

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (83)

Aufbereitung von Sterilisierbehältern mit Kunststoffkomponenten zur Sterilgutversorgung und Entsorgung

Diese Empfehlung ersetzt die Empfehlung 30 «Hartverpackung» aus dem Jahr 2003.

Sterilisierbehälter haben sich seit mehr als 40 Jahren weltweit als sicheres und wirtschaftliches Verpackungssystem für die Sterilgutversorgung in unterschiedlichen Größen und Ausführungen bewährt.

Je nach Ausführung werden sie zur Versorgung mit sterilen Medizinprodukten (MP) und/oder zur geschlossenen Entsorgung kontaminierter Instrumente eingesetzt. In der Vergangenheit wurden Sterilisierbehälter hauptsächlich aus den Werkstoffen Aluminium und Edelstahl hergestellt.

Seit gut 10 Jahren werden neben diesen Materialien auch **→ BESTIMMTE KUNSTSTOFFE** für ausgewählte Containerbestandteile verwendet. Die für diesen Einsatzbereich geeigneten Kunststoffe zeichnen sich insbesondere durch **→ HOHE FORMBESTÄNDIGKEIT** und Dampfsterilisierbarkeit aus. Bewährt haben sich für diesen Einsatz die Kunststoffe PPSU (Polyphenylsulfon) und PEEK (Polyetheretherketon) sowie Dichtungen aus für den medizinischen Einsatz geeignetem Silikon. Wie bei allen Werkstoffen haben auch Kunststoffe **→ BESTIMMTE EIGENSCHAFTEN**, die bei der Aufbereitung zu beachten sind. Ziel dieser Empfehlung ist es, dem Anwender Informationen zur sachgerechten manuellen und maschinellen Dekontamination dieser Kunststoffkomponenten zur Verfügung zu stellen.

Die zum Einsatz kommenden Verpackungsarten sind mit den zu verpackenden Medizinprodukten (MP) entsprechend der Herstellerangaben abzustimmen (z. B. Gewicht, Geometrie des MP, eine Sterilisation muss sichergestellt sein).

Mit den Anwendern ist für die Verpackungsart der sichere sterile Einsatz und die sterile Präsentation sicherzustellen. Mit der ZSVA muss die Aufbereitung sowie die Sterilisation auf Durchführbarkeit und Wirksamkeit geprüft und validiert werden. Ebenso ist der Sterilisierbehälter entsprechend der Transportanforderungen (mechanischer Schutz) und der vorgesehenen Lagerung (mechanische Belastung) auf Eignung zu prüfen.

Als vorteilhaft und sicher haben sich Edelstahlbehälter/Tray mit Kunststoff-Silikon-Halterungen erwiesen, z. B. Optik-Trays oder Kamera-Sterilisierbehälter. Ein sicherer, schonender werterhaltender Transport und eine gute Lagerung sowie eine sterile Präsentation sind gewährleistet.

Sicherzustellen ist die Möglichkeit einer eindeutigen Kennzeichnung mit Versiegelung, z. B. durch Plomben. Eine Rekontamination der MP bis zur Anwendung muss ausgeschlossen sein.

→ KUNSTSTOFFE werden für ausgewählte Containerbestandteile verwendet. **→ HOHE FORMBESTÄNDIGKEIT** ist der Vorteil geeigneter Kunststoffe.

→ BESTIMMTE EIGENSCHAFTEN sind bei der Aufbereitung zu beachten.

I Übersicht über Materialien der Sterilisierbehälter

Tabelle 1: Materialien – Eigenschaften	
Vorteile	Nachteile
Aluminium	
• Leicht	• Verformung beim Fallenlassen oder übermäßigem Stoß
• Hohe Wärmekapazität und Wärmeleitfähigkeit führen zu einem guten Trocknungsergebnis	• Oberfläche ist empfindlich gegenüber ungeeigneten Aufbereitungsprozessen und mechanischem Zerkratzen
	• Farbige Eloxalschichten können im Laufe der Zeit verblassen
Kunststoff (PPSU, Peek)	
• Schlagfest	• Reduzierte Wärmekapazität und Wärmeleitfähigkeit können verlängerte Trocknungszeiten erfordern
• Farbecht	• Ungeeignete Chemikalien können zur Zerstörung des Kunststoffes führen, z. B. Nachspülmittel
• Kratzfest	
• Formstabil	

I Aufbereitungsmethoden für Sterilisierbehälter

Die Reinigung/Desinfektion erfolgt üblicherweise in einem der folgenden Verfahren:

1. Maschinell im RDG Containerprogramm und/oder in einer Dekontaminationsanlage für Sterilisierbehälter mit thermischer Desinfektion
2. Maschinell im RDG Containerprogramm und/oder in einer Dekontaminationsanlage für Sterilisierbehälter mit chemisch-thermischer Desinfektion
3. Manuelle Wischdesinfektion

Sofern die Sterilisierbehälter auch für den Rücktransport der kontaminierten Instrumente eingesetzt werden, wird eine maschinelle Reinigung und Desinfektion empfohlen. Sterilisier- und Entsorgungsbehälter sollen bevorzugt → **MASCHINELL AUFBEREITET** werden, gemäß den vom Hersteller des Sterilisierbehälters zugelassenen Prozessen. Dabei ist auf die Angaben der Hersteller der Prozesschemikalien zu achten und ggf. ein Test mit Werkstoffproben zu machen.

→ **DIE MASCHINELLE AUFBEREITUNG** von Sterilisier- und Entsorgungsbehältern ist zu bevorzugen.

Tabelle 2: Überblick über die Eignung/Einschränkung von Aufbereitungsverfahren von verschiedenen Materialien

Aufbereitungsschritt	Verfahren	Chemie	Aluminium	Kunststoff (PPSU/PEEK)	
Reinigung	RDG	pH-neutral	+	+	
		mildalkalisch	+	+	
		alkalisch	-	-	
		oxidativ	-	-	
		sauer	-	-	
	manuell	pH-neutral	+	+	
		alkalisch	-	-	
		sauer	-	-	
Desinfektion	RDG	thermisch > 90 °C	+	+	
		chemisch-thermisch	+	+	
		manuell	Wischdesinfektion	+	+1)
Schlusspülung mit VE-Wasser	RDG und manuell	VE-Wasser	+	+	
Schlusspülung mit Nachspülmittel	RDG	Tenside (z. B. in Nachspülmitteln)	+	-	

1) nur mit 70% Alkohol (nur Versorgungscontainer)

I Aufbereitungsverfahren

Sterilisierbehälter aus Aluminium:

Bei eloxierten Sterilisierbehältern aus Aluminium wird VE-Wasser und die Verwendung neutraler bzw. für Aluminium geeigneter Reiniger empfohlen (möglichst bis pH 10,5). Abhängig von der Wasserqualität kann eine Verfärbung der Eloxalschicht nach zahlreichen Aufbereitungszyklen nicht sicher ausgeschlossen werden. Diese optische Beeinträchtigung ist aber für die Funktionsfähigkeit unerheblich. Die Angaben der Hersteller der Prozesschemikalien sind zu beachten.

Sterilisierbehälter mit Kunststoffkomponenten (siehe auch Tabelle 2)

Für diesen Einsatzzweck wird überwiegend PPSU verwendet. PPSU ist thermisch stabil, kann thermisch desinfiziert und dampfsterilisiert werden. Die Reinigung kann mit mildalkalischen oder neutralen Reinigern erfolgen (siehe Sterilisierbehälter aus Aluminium). Von der Verwendung von Nachspülmitteln ist abzuraten, da die auf den Oberflächen verbleibenden Tensidreste bei anschließender Dampfsterilisation zu Veränderungen im Gefüge des Kunststoffes und damit zu Rissbildung führen können, wenn die Kunststoffe minderer Qualität und z. B. nicht getempert sind. Rückstände von tensidischen Reinigern oder Säuren können auch durch ungenügende Nachspülung in RDG oder falsche Lagerung (Verschleppung) auftreten und ebenfalls bei ungenügender Nachspülung nach manueller Reinigung und Desinfektion.

→ **TENSIDE** können ebenso wie Säuren zu Schäden führen, wenn sie auf Kunststoffoberflächen verbleiben.

Es wird daher empfohlen, grundsätzlich eine ausreichende Schlusspülung mit VE-Wasser durchzuführen, um Rückstände von Prozesschemikalien und ggf. Wasserinhaltsstoffen weitestgehend von den Oberflächen abzuspielen und dies bei der Validierung von Aufbereitungsprozessen zu überprüfen. Die Angaben der Hersteller der Prozesschemikalien sind zu beachten. ■

→ **TENSIDE** können zu Schäden führen, wenn sie auf Kunststoffoberflächen verbleiben.