

Stellungnahme zu Restfeuchteproblemen in Sterilgutverpackungen

Ein immer wieder beobachtetes Problem bei der Sterilisation betrifft das Auftreten von Restfeuchte/Kondensat in Sterilgutverpackungen.

Prinzipiell ist feuchtes Sterilgut nicht zwangsläufig als unsteril zu betrachten. Unmittelbar nach der Sterilisation ist der Inhalt von Sterilgutverpackungen zwar steril, er ist jedoch in Abhängigkeit von der Art des Sterilbarrieresystems u.U. nicht lagerfähig.

So ist die Sterilbarrierefunktion bei z.B. Papier- oder Textilverpackungen bzw. Containern mit Papier- oder Textilfiltern bei Vorhandensein von Kondensat nach der Sterilisation als nicht gewährleistet zu betrachten, wohingegen dieselbe bei Container mit Dauerfiltern (z.B. Mikrolaminat, PTFE-Filter, Microstop) oder Ventilen auch bei Lagerung als gegeben anzusehen ist.

Sollte dieses Problem regelmäßig auftreten, muss die Ursache er- und behoben werden.

Starker Kondensatanfall kann hervorgerufen werden durch z.B.

- zu schwere Container bzw. Einzelteile
- Container mit Defekten
- Beladungsfehler (z. B. schwere Container über Weichverpackung)
- unzureichender Trocknungsprozess
- übersättigten Dampf („Nassdampf“)
- schlechte Temperaturführung in der Fraktionierungsphase (z.B. zu schnelles Dampfeinströmen)
- fehlerhafte bzw. schlecht positionierte Kondensatfallen in der Dampfzuleitung

Tritt das Problem hingegen nur sporadisch auf, können folgende Regeln zur Anwendung kommen:

- Weichverpackungen: keine Verwendung, neu verpacken und sterilisieren
- Container mit Papier- oder Textilfiltern: Verwendung am selben Kalendertag, ansonsten resterilisieren
- Container mit Dauerfiltern oder Ventilen können uneingeschränkt verwendet werden
- Im Zweifelsfall ist eine neuerliche Verpackung und Sterilisation durchzuführen

Autoren:

Die Mitglieder des Fachausschusses Prüfwesen der ÖGSV