

## **Stellungnahme zur Dampfsterilisation von Medizinprodukten mit hoher spezifischer Wärmekapazität**

In den letzten Jahren wurde durch verschiedene Inspektionsstellen in zunehmendem Maß festgestellt, dass verschiedene thermostabile Kunststoffe für Medizinprodukte (z.B. Silikon), die vornehmlich als Handgriffe von Instrumenten zum Einsatz kommen, zwar die Temperaturen bei der Dampfsterilisation unbeschadet überstehen, aber beim Erreichen der Sterilisationstemperaturen deutliche Zeitverzögerungen aufweisen.

Da diese verlängerte Ausgleichszeit ausschließlich auf die Materialeigenschaften der Kunststoffe (hohe spez. Wärmekapazität) und nicht auf eine mangelnde Leistung der Sterilisatoren zurückzuführen ist, können derartige Materialien aus Sicht des FAPW der ÖGSV dennoch dampfsterilisiert werden, sofern der Sterilisationsprozess den Vorgaben der ÖNORM EN 285, ÖNORM EN ISO 17665-1 und ONR CEN ISO/TS 17665-2 bzw. der ONR 112069 entspricht.

Das heißt, die nach der Ausgleichszeit effektiven, gemessenen Temperaturen und Haltezeiten an den Oberflächen der fraglichen Medizinprodukte betragen mindestens:

- a) 134,0 °C / 3 Minuten oder
- b) 121,0 °C / 15 Minuten oder
- c) bei geforderter Prionenwirksamkeit: 134,0 °C / 18 Minuten.

Sollte die geforderte Mindesteinwirkzeit bei der nominellen Sterilisationstemperatur nicht eingehalten werden, besteht die Möglichkeit, dies durch eine adäquate Verlängerung der Haltezeit sicherzustellen. In einigen Fällen kann dies beispielsweise bei einem 134 °C-Programm zu einer nominellen Haltezeit von 20 Minuten oder mehr führen.

Diese Vorgehensweise wird allerdings von folgenden Auswirkungen begleitet:

- deutlich erhöhte Belastung der Medizinprodukte
- erhöhter Verschleiß der Sterilisatoren
- Verlust von 1 bis 2 Tageschargen pro Sterilisator
- geringfügig erhöhter Energiebedarf

Der Fachausschuss Prüfwesen der ÖGSV empfiehlt daher, diese Verlängerung der Haltezeit allenfalls als kurzfristige Notfalls- bzw. Überbrückungsmaßnahme zu setzen und mittelfristig die betreffenden Medizinprodukte durch alternative Produkte, die diese Problematik nicht aufweisen, zu ersetzen. Für die Anschaffung dieser Alternativprodukte empfiehlt sich, deren diesbezügliche Eignung durch Prävalidierungsprüfungen im Vorfeld abzuklären.

Eine Änderung der Verpackungsart kann eventuell auch zur Problemlösung beitragen. Ob dies zum gewünschten Erfolg führt, könnte im Zuge von Validierungsarbeiten festgestellt werden.

**Autoren:**

A. Blacky, V. Buchrieser, T. Freundlinger, M. Gehrler, H. Getreuer, F. Grangl, A. Gruber, K. Hohenwarter, W. Koller, P. Lachner, N. Miorini, T. Miorini, U. Prüfert-Freese, N. Raab, M. Suchomel, A. Steinhardt, B. Weinmayr