

## Sterilisationscontainer



## Einführung eines Container-Systems

*Vorbereitung und Handling im Prozess*

**How to?!**



## Inhaltsverzeichnis

1. Reinigung und Desinfektion .....	4
1.1 Vorbemerkung .....	4
1.2 Prozesschemikalien .....	4
1.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion .....	6
1.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	6
1.5 Anforderungen an Beladungsträger RDG/CWA .....	7
1.6 Kapazitäten bei maschineller Reinigung .....	7
2. Packbereich .....	8
2.1 Anforderungen an Packstrukturen .....	8
2.1.1 Neugestaltung .....	8
2.1.2 Anpassung .....	9
2.1.3 Notwendigkeit von Siebkörben .....	9
2.2 Änderung der Lagerkapazität im Packbereich .....	9
3. Sterilisation .....	10
3.1 Prüfung der Eignung von Sterilisationsverfahren .....	10
3.2 Anforderungen an Messungen zur Implementierung .....	11
3.2.1 Thermische Messung .....	11
3.2.2 Messung von Druckgradienten .....	12
3.2.3 Überprüfung der Trockenheit von Beladungen .....	12
3.3 Transportwege .....	13
3.3.1 Lagerkapazitäten in der ZSVA/OP .....	13
3.3.2 Transportsysteme zum/vom OP .....	13
3.3.3 Entsorgungsarten zur ZSVA .....	13
4. Schulungsbedarf .....	13
5. Anhang Checklisten .....	14
5.1 Leitfaden .....	14
5.2 Schulungsmatrix .....	15
5.2.1 Schulungsmatrix ZSVA .....	15
5.2.2 Schulungsmatrix OP .....	15

ZSVA – zentrale Sterilgutversorgungsabteilung

RDG – Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Mild-alkalische Lösung bis max. pH = 10,5

# 1. Reinigung und Desinfektion

## 1.1 Vorbemerkung

Diese Empfehlung richtet sich an ZSVA-Leiter sowie Verkäufer, Produktspezialisten und Fachhändler. In dieser Anleitung sollen die wichtigsten Punkte einer Implementierung beschrieben und erläutert werden, um eine einwandfreie und dauerhafte Funktionalität des Containersystems zu gewährleisten.

Bei der Verwendung von Sterilisationscontainern als Verpackungsart müssen diese vor jeder Wiederverwendung gereinigt und desinfiziert werden. Die Art der Reinigung und Desinfektion wird in verschiedenen Ländern differenziert behandelt. Deshalb werden hier allgemeine Hinweise gegeben, die länderspezifisch in modifizierter Weise oder nur in Ansätzen umgesetzt werden können.

Bevor nun aber über eine Implementierung nachgedacht wird, hier nochmals kurz die Vorteile der Einführung eines Containersystems:

- Einfache Lagerhaltung durch Stapelbarkeit im Gegensatz zu Weichverpackungen
- Stabil und unempfindlich
- Gute logistische Codiermöglichkeiten
- Über Farben zu einzelnen Disziplinen zuordenbar
- Sicherer Verschluss
- Wenig Platzbedarf beim Packen

## 1.2 Prozesschemikalien

Hierbei ist zu beachten, dass Container nicht im regulären Instrumentenprogramm aufbereitet werden können. Dies liegt vor allem an den Aluminiumkomponenten moderner Containersysteme. Es ist also darauf zu achten, dass ein separates Containerwaschprogramm durch den Hersteller des RDG eingeführt wird. Dabei müssen die folgenden Punkte für Prozesschemikalien beachtet werden:

Die Prozesschemikalien sind in erster Linie auf die Verwendbarkeit oder Kompatibilität mit eloxiertem Aluminium und gegebenenfalls Kunststoffen hin zu überprüfen. Die Reinigung darf ausschließlich in einer mild-alkalischen Lösung bis max. pH = 10,5 durchgeführt werden. Optimal ist ein neutraler pH-Wert. Eine beispielhafte Aufstellung geeigneter Chemie für die Aufbereitung von Containern ist der Tabelle 1 zu entnehmen.

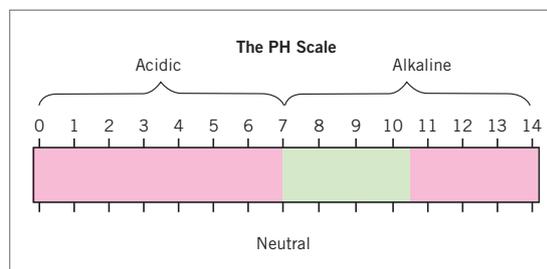


Abbildung 1: pH-Band für die Aufbereitung von Containern



	<b>Eignung für Container (eloxiertes Aluminium)</b>
<b>Dr. Weigert</b>	
Neodisher FA	o
Neodisher Mediclean Forte	x
Neodisher Septoclean	x
Neodisher DuoClean	o
Neodisher MediClean	x
Neodisher Alka 300	o
Neodisher MA	(x)
Neodisher Oxivario	o
Neodisher Orthovario	o
<b>Schülke &amp; Mayer</b>	
Thermosept RKF	o
Thermosept RKN –Zym-	x
Thermosept Alka Clean	x
Thermosept Alka Clean Forte	x
<b>Ecolab</b>	
Sekumatic MultiClean	x
Sekumatic FRE	x
Sekumatic ProClean	(x)
Sekumatic PR	o
Sekumatic FR	o
<b>Anios Laboratoires</b>	
Actanios LDI	o
Anyosme DLM Maxi	x
Anios DLH	(x)
Anios NDT	x

x = geeignet      o = nicht geeignet      (x) = auf Eignung zu prüfen

Tabelle 1: Anwendbarkeit von beispielhaften Chemikalien

VE-Wasser – vollentsalztes Wasser  
(frei von Inhaltsstoffen)

Flottenverschleppung –  
Verschleppung von Reinigungsrückständen  
in verschiedene Reinigungsschritte

Grundsätzlich ist bei allen Verfahren auf eine ausreichende Schlusspülung mit VE-Wasser zu achten. Im Falle einer nicht-thermischen sondern chemischen Desinfektion (meist im manuellen Prozess) ist nach der Desinfektion unbedingt eine Schlusspülung durchzuführen, um sowohl Ablagerungen und dadurch mögliche Beschädigungen am Container zu vermeiden als auch einer Flottenverschleppung im RDG und/oder Sterilisator vorzubeugen. Es ist zusätzlich auf jede Art von trocknungsunterstützenden Chemikalien, wie z.B. Klarspüler, zu verzichten. Zusätzlich dürfen Medien wie Aceton, Waschbenzin und/oder saure Neutralisationsmittel nicht für die Aufbereitung (hier vor allem maschinell) angewandt werden. Diese Chemikalien können zu Funktionsbeeinträchtigungen und dauerhaften Beschädigungen an den Containersystemen führen.

### 1.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Deckel und Wanne sind voneinander getrennt aufzubereiten.

Alle zugänglichen Teile können mit neutralen Reinigern gereinigt werden. Für die Desinfektion können pH-neutrale Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Die Schlussspülung darf nur mit vollentsalztem Wasser durchgeführt werden. Zur Reinigung dürfen keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwendet werden. Nach der erfolgten Prozedur alle Teile auf sichtbare Verschmutzungen überprüfen. Bei vorhandener Restverschmutzung muss der Prozess wiederholt werden. Abbildung 2 zeigt eine Empfehlung für die manuelle Aufbereitung von Containern.

Phase	Schritt	Temperatur	Wasserqualität	Chemie		Bemerkung
1	<b>Reinigung</b>	Raumtemperatur (kalt)	Trinkwasser	--		Grobe Verschmutzungen entfernen
2	<b>Trocknung</b>	Raumtemperatur	--	--		Mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft
3	<b>Wischdesinfektion</b>	--	--	Alkohol 70 %	Aldehydfreies Flächendesinfektionsmittel	
4	<b>Schlussspülung</b>	Raumtemperatur (kalt)	Vollentsalztes Wasser	Nicht notwendig	Chemie rückstandsfrei abspülen	Bei Chemie mit VE-Wasser abspülen
5	<b>Trocknung</b>	Raumtemperatur		--		Mit flusenfreiem Tuch

Abbildung 2: Empfehlung zur manuellen Reinigung und Desinfektion von Containersystemen

### 1.4 Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Deckel und Wanne sind ebenfalls voneinander getrennt aufzubereiten. Eine maschinelle Aufbereitung ist der manuellen immer vorzuziehen, da diese validierbar und entsprechend einfacher zu kontrollieren und zu reproduzieren ist.

Zur maschinellen Reinigung sollen nur pH-neutrale Reiniger oder solche Reiniger eingesetzt werden, die vom Hersteller ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium freigegeben sind.\* Auf den Zusatz von sauren Neutralisationsmitteln muss verzichtet werden, um Beschädigungen am Aluminium zu vermeiden. Die Schlussspülung darf nur mit vollentsalztem Wasser durchgeführt werden. Die Angaben der Hersteller der RDG sowie der Hersteller der Chemikalien müssen unbedingt beachtet werden. Die Reinigungsanlage muss zur Reinigung von Containern ausgelegt sein (RDG oder CWA). Dies gilt insbesondere für die sichere Platzierung in den Waschkörben und die Anordnung der Sprühdüsen oder -arme. Abbildung 3 und 4 zeigen beispielhafte Beladungen.

\* siehe Tabelle Seite 5

CWA – Containerwaschanlage



Abbildung 3: Beladung mit MicroStop®



Abbildung 4: beispielhafte Beladung

Mehr Informationen hierzu auch unter <http://kls-martin.com/phnet/>

Die kritische Größe bei der maschinellen Aufbereitung sind die Abmessungen der Containerdeckel.



### 1.5 Anforderungen an Beladungsträger RDG/CWA

Wie bereits in Abschnitt 1.4 erwähnt, ist eine richtige Beladung der Maschinen die Grundvoraussetzung einer erfolgreichen Reinigung und Desinfektion. Dabei ist es entscheidend, dass ein ausreichender Abfluss von Flüssigkeiten durch die richtige Platzierung gewährleistet wird. Die kritische Größe bei der maschinellen Aufbereitung sind die Abmessungen der Containerdeckel. Tabelle 2 zeigt die Abmessungen der Deckel der einzelnen Containervarianten. Tabelle 3 verdeutlicht die Eignung der gängigsten Beladungsträger für beide Containerserien.

	Länge	Breite	Höhe
<b>MicroStop®</b>			
60 x 30 cm	57,66 cm	29,06 cm	4,9 cm
47 x 30 cm	45,96 cm	29,06 cm	4,9 cm
30 x 30 cm	27,69 cm	29,06 cm	4,9 cm
<b>marSafe®</b>			
60 x 30 cm	57,66 cm	29,06 cm	2,8 cm
47 x 30 cm	45,96 cm	29,06 cm	2,8 cm
30 x 30 cm	27,69 cm	29,06 cm	2,8 cm

Tabelle 2: Maßübersicht für Containerdeckel

	MicroStop®	marSafe®
<b>Miele</b>		
910/4	x	x
913/3	x	x
E 912/2	x	x
E 911/3	x	x
<b>Geringe</b>		
46-er Serie	nur partiell geeignet	x
<b>Belimed</b>		
870030	x	x
870008	x	x
870006	x	x
870010	x	x
870004	x	x

Tabelle 3: Anwendbarkeit gängiger Reinigungswagen

### 1.6 Kapazitäten bei maschineller Reinigung

Dieser Punkt ist besonders zu beachten bei genereller Einführung von Containerverpackungen. Sollten bisher nur Weichverpackungen verwendet worden sein, war eine Reinigung und Desinfektion des Verpackungsmaterials bisher nicht notwendig. Bei Einführung von Containern ist zu beachten, dass diese nach jeder Anwendung einer Aufbereitung zu unterziehen sind. Aufgrund dessen, dass maschinelle Verfahren zu bevorzugen sind, ist kritisch zu überprüfen, ob die angeforderte Menge an Containern maschinell mit den vorhandenen Kapazitäten aufbereitet werden kann.

Sollte dies bei vorhandener Kapazität nicht möglich sein, ist eine Kapazitätsausweitung in Form von zusätzlichen RDG oder eine CWA erforderlich. Alternativ ist die Möglichkeit einer manuellen Aufbereitung gemäß 1.3 zu prüfen.

## 2. Packbereich

### 2.1 Anforderungen an Packstrukturen

#### 2.1.1 Neugestaltung

Bei Umstellung von weichverpackten Sieben auf Containerverpackungen als primäre Verpackung ist in der Regel eine Neugestaltung der Sieblisten/ Packstrukturen notwendig. Dies liegt vor allem an den Beladungsmaßen, die ein Container vorgibt. Im Unterschied zu Weichverpackungen ist es für den Sterilisationserfolg maßgeblich, diese Beladungen einzuhalten. Entsprechende Beladungskonfigurationen sind in jeder Produktbroschüre vorhanden. Die Reinigung darf ausschließlich in einer mild-alkalischen Lösung bis max. pH = 10,5 durchgeführt werden. Optimal ist ein neutraler pH-Wert. Eine beispielhafte Aufstellung geeigneter Chemie für die Aufbereitung von Containern ist der Tabelle 1 zu entnehmen.



Abbildung 5: Beladungskonfiguration marSafe® und MicroStop®

Container bis maximal 5 mm unterhalb des Wannенrandes beladen.

Verpackungssystem ist die Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung.

Die vorgeschriebene Maximalbeladung gemäß DIN EN 868:8 (siehe Tabelle 4) beachten.



Grundsätzlich gilt, dass die Container bis maximal 5 mm unterhalb des Wannенrandes beladen werden dürfen. Ein zusätzliches Auflegen von Tüchern o. ä. ist nicht erlaubt. Dies führt zu erheblichen Trocknungsschwierigkeiten sowie evtl. Deformationen der Containerwannen.

Bei Einführung eines Containersystems ist es aus rechtlicher Sicht nicht notwendig, mit einer Inneumhüllung für Siebe zu arbeiten, da ein Container bereits definitorisch gemäß ISO 11607:1 ein Verpackungssystem, d. h. die Kombination aus Sterilbarrieresystem und Schutzverpackung, darstellt.

Zusätzlich ist die vorgeschriebene Maximalbeladung gemäß DIN EN 868:8 (siehe Tabelle 4) zu beachten. Diese Beschränkung dient in erster Linie dem Mitarbeiterschutz. In zweiter Linie beugt sie übermäßigem Kondensatabfall vor. Zu schwere Siebe müssen in zwei getrennten Sieben/Containern gepackt werden.

Grundgröße des Containers	maximales Beladungsgewicht
60 x 30 (1/1)	10 kg
47 x 30 (3/4)	7,5 kg
30 x 30 (1/2)	5 kg

Tabelle 4: maximales Beladungsgewicht nach Grundgröße



Zur Erhöhung der Sicherheit ist es empfehlenswert, zusätzlich auf Lagerhilfen aus Silikon zurückzugreifen.

Empfohlen wird daher eine hängende Lagerung des Verpackungsmaterials.

### 2.1.2 Anpassung

Bei Einführung von Containern der Serie MicroStop® ist eine korrekte Beladungshöhe unbedingt einzuhalten (siehe 2.1.1). Des Weiteren ist auf eine Inneummhüllung aus Vlies zu verzichten, da diese durch den hohen Kunststoffanteil die Trocknung wesentlich erschwert.

Im Übrigen ist Absatz 2.1.1 zu beachten.

### 2.1.3 Notwendigkeit von Siebkörben

Sollten zum Zeitpunkt der Umstellung von Weichverpackungen auf Containerverpackungen noch keine Siebkörbe aus Metall oder Drahtsiebschalen für die Lagerung von Instrumenten vorhanden sein, so ist dies unbedingt zu empfehlen. Im besten Fall sind die Siebschalen vom selben Hersteller wie das Containersystem. Dies ist in der perfekten Zusammensetzung und Konzeptionierung zueinander begründet.

Siebkörbe dienen zum Schutz des Instrumentariums und darüber hinaus erleichtern sie die aseptische Entnahme der Produkte aus dem Containerinnenraum. Zur Erhöhung der Sicherheit ist es empfehlenswert, zusätzlich auf Lagerhilfen aus Silikon zurückzugreifen. Diese gewähren einen sicheren Halt der Instrumente im Siebkorb und tragen zu deren Langlebigkeit bei. Vor allem die Sicherung gegen Transportschäden ist von entscheidendem Vorteil.

## 2.2 Änderung der Lagerkapazität im Packbereich

Bei der Umstellung von Weichverpackung auf die Verpackungsart Container ist zu beachten, dass sich die Lagerkapazitäten im Packbereich deutlich erhöhen. Vor Einführung von Containern musste lediglich die Weichverpackung zwischengelagert werden. Da diese aber für sperrige Güter meist teilweise erhalten bleibt, ist ein veränderter Platzbedarf für die Zwischenlagerung von gereinigten und desinfizierten Containern notwendig. Die folgenden Abbildungen zeigen beispielhaft die Platzsituationen in Packbereichen der ZSVA. Der zu ändernde Platzbedarf ist unbedingt zu beachten und darf keinesfalls vernachlässigt werden. Empfohlen wird daher eine hängende Lagerung des Verpackungsmaterials wie in Abbildung 7 dargestellt.



Abbildung 6: Variante zur Tischlagerung von Weichverpackung



Abbildung 7: Variante zur hängenden Lagerung von Weichverpackung

Die Sterilisation hat in einem validierten Dampfsterilisationsverfahren zu erfolgen.



## 3. Sterilisation

### 3.1 Prüfung der Eignung von Sterilisationsverfahren

Beide Containersysteme sind ausschließlich für die Dampfsterilisation geeignet. Dabei ist Folgendes zu beachten: Die Sterilisation hat in einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285:2009 und validiert gemäß ISO 17665-1:2006) zu erfolgen. Dieses Verfahren wird auch fraktioniertes Vakuumverfahren genannt. Die folgende Abbildung zeigt den schematischen Ablauf mit fraktionierter Trocknung.

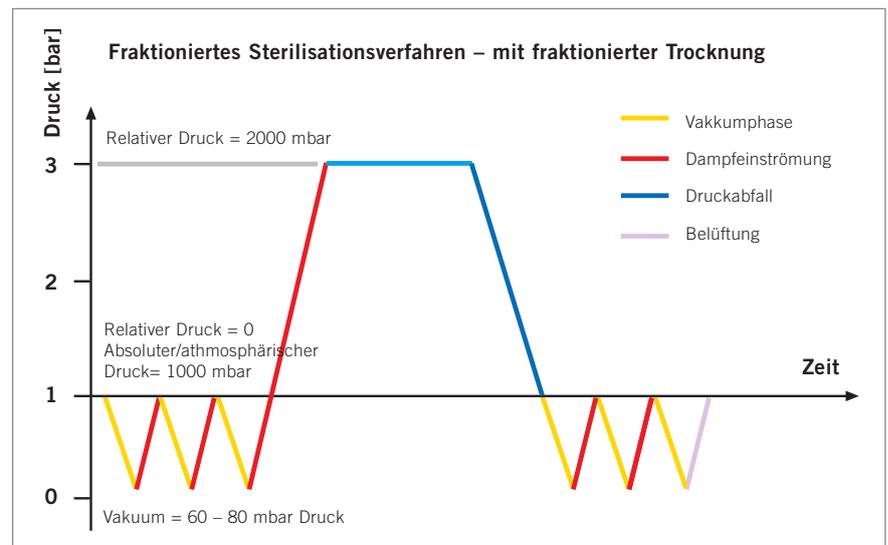


Abbildung 8: Prozessverlauf einer fraktionierten Dampfsterilisation

#### Besonderheit marSafe®:

Sterilisationscontainer mit perforiertem Deckel und perforierter Wanne sind zusätzlich für die Dampfsterilisation in einem Sterilisator gemäß EN 285 mit Gravitationsverfahren geeignet.

Die Dampfsterilisation gemäß EN 285 hat sich als sehr sichere und zuverlässige Sterilisationsmethode weltweit etabliert und ist deshalb das Mittel der Wahl in Bezug auf temperatur- und feuchtigkeitsunempfindliches Sterilisiergut. Deshalb besteht keine Notwendigkeit, dampfsterilisierbare Medizinprodukte mit alternativen Sterilisierverfahren, z.B. Niedrigtemperatur-Plasmasterilisation ( $H_2O_2$ ), Formaldehyd und Ethylenoxid zu sterilisieren. Da die Plasmasterilisation in Bezug auf die Wirksamkeit in Kavitäten und Lumen in Fachkreisen kontrovers diskutiert wird, führt die KLS Martin Group keine Sterilisationsvalidierung von dampfsterilisierbaren Medizinprodukten im Gas-/Plasmasterilisator durch. Es ist jedoch jedem Betreiber einer ZSVA freigestellt, eine Sterilisationsvalidierung mit den zu sterilisierenden Medizinprodukten, inklusive den Verpackungen, in alternativen Sterilisierverfahren zu prüfen und durchzuführen.

### 3.2 Anforderungen an Messungen zur Implementierung

#### 3.2.1 Thermische Messung

Bei Neueinführung eines Containersystems bzw. bei Umstellung auf ein anderes System ist eine sogenannte Leistungsbeurteilung (OQ – Operational Qualification) notwendig:

*„Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung, so wie sie installiert ist und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen.“*

Dabei werden die Containerinnenräume sowie die Sterilisationskammern mit Datenloggern versehen. Ziel dieser Messung ist es, eine thermoelektrische Überprüfung der Beladung vorzunehmen. Dies bedeutet, dass überprüft wird, ob die notwendigen Temperaturvorgaben gemäß EN ISO 17665 in Ordnung sind bzw. erreicht werden. Es wird die sogenannte Referenzbeladung (Vollbeladung Sterilisationskammer) und die Teilbeladung getestet. Diese Messung, ugs. Validierung von Containern im Prozess, ist gemäß der oben genannten Norm zwingend erforderlich. In der Regel kann dies von Sterilisatorherstellern oder unabhängigen Dritten durchgeführt werden und muss für jedes vorhandene Gerät erfolgen. Wenn die Messergebnisse in den Toleranzbereichen liegen, ist von einer ordnungsgemäßen Funktion der Container im vorliegenden Prozess auszugehen. Die nachfolgende Tabelle zeigt eine beispielhafte Messung in einer ZSVA.

Dies bedeutet, dass überprüft wird, ob die notwendigen Temperaturvorgaben gemäß EN ISO 17665 in Ordnung sind bzw. erreicht werden.

Kriterium	Sollwerte	gemessene Werte	Bewertung
<b>Sterilisationstemperaturband &lt; 3 °C</b>	≤ 3 K	≤ 3 K	in Ordnung
<b>Temperaturschwankung</b>	± 1 K	0,30 K	in Ordnung
<b>Temperaturabweichung</b>	≤ 2 K	0,72 K	in Ordnung
<b>Ausgleichszeit</b>	≤ 15s	10 s	in Ordnung
<b>Sterilisierzeit</b>	≥ 300s	313 s	in Ordnung

Tabelle 5: beispielhafte thermische Messung gemäß EN ISO 17665

Grundsätzlich müssen sämtliche Verpackungsarten zur OQ erfasst werden. Die nachfolgende Tabelle zeigt dies für eine beispielhafte ZSVA:

Nr.	Bezeichnung vorhandener Sterilbarriersysteme	Hersteller	normkonform
1	Aluminium-Container mit Kunststoffdeckel, Dauerfiltersystem im Deckel (MicroStop®), innen Vlies	KLS Martin Group	ja
2	Aluminium-Container mit Kunststoffdeckel, Dauerfiltersystem im Deckel (MicroStop®), Kleinsset, innen Vlies	KLS Martin Group	ja
3	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel, Einwegfilter (Papier) im Deckel, innen Vlies – marSafe®	KLS Martin Group	ja
4	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel, Einwegfilter (Papier) im Deckel, innen Vlies	KLS Martin Group	ja
5	Aluminium-Container mit Aluminiumdeckel, Einwegfilter (Papier) im Deckel, innen Vlies	Aesculap	ja
6	Vlies, 2-fach	VP	ja
7	Papier/Folie 1-fach (Stationsware)	VP	ja
8	Papier/Folie 2-fach	VP	ja

Tabelle 6: beispielhafte Auflistung einzelner Verpackungsarten einer ZSVA

Maximale Druckänderung von 10 bar/min



Außerhalb der Sterilisatorkammer noch 30 Minuten abkühlen lassen (DIN EN 868-8).

### 3.2.2 Messung von Druckgradienten

Zur Implementierung von Sterilisationscontainern wird zusätzlich eine Druckloggermessung für die Sterilisatoren empfohlen. Dies kann im selben Zuge wie die elektrothermische Untersuchung durchgeführt werden. Des Weiteren besteht auch die Möglichkeit, dies über den Hersteller des Containersystems ausführen zu lassen.

Bei dieser Messung werden die sogenannten Druckgradienten geprüft. Diese beschreiben die relative Druckänderung in einer festgelegten Zeit. Gemäß der EN 285 ist eine maximale Druckänderung von 10 bar/min zulässig. Für diese Messung werden Datenlogger (siehe 3.2.1) in eine Leercharge und eine volle Beladung eingebracht. Die Daten können in der Regel vor Ort ausgewertet werden.

Diese Messung ist für eine Implementierung nicht zwingend erforderlich, wird aber in jedem Fall empfohlen, da diese Kräfte Verformungen an Containerwänden bewirken können. Sind die Druckgradienten wesentlich höher als der zulässige Wert, ist es möglich, dass der Wannenboden sich nach innen wölbt.

### 3.2.3 Überprüfung der Trockenheit von Beladungen

Vor allem bei der Umstellung auf Hybrid-Container mit Kunststoffdeckeln ist eine Überprüfung der Trockenheit der Beladung zwingend erforderlich. Dies sollte durch zwei verschiedene Methoden durchgeführt werden. Wichtig ist, dass grundsätzlich das Sterilgut außerhalb der Sterilisatorkammer noch 30 Minuten abkühlen kann (DIN EN 868-8), bevor die sterilisierte Ware freigegeben wird.

Zum einen ist eine visuelle Kontrolle der Sterilisationscharge erforderlich, durch die dann abschließend bewertet wird, ob die Beladung trocken ist. Zum anderen kann die Charge vorher und nachher gewogen werden. Gemäß ISO 17665 ist dabei eine maximale Gewichtszunahme von 0,2 % des Ausgangsgewichtes zulässig.

Grundsätzlich gilt, je mehr Kunststoffe in einer Sterilisationscharge, desto mehr Restfeuchtigkeit. Dies gilt für Kunststoffdeckel, Lagerungstrays, Instrumentengriffe aus Kunststoff (orthopädische Siebe) und Vliesverpackungen (auch im Container).

Um bereits bei der Implementierung des Containersystems die Trockenheit der Beladung sicherzustellen, gibt es unterschiedliche Empfehlungen:

- Maximale Beladung beachten (siehe 2.1.1)
- Verlängerung der generellen Trocknungszeit
- Minimum 30 Minuten Abkühlzeit außerhalb des Sterilisators
- Reduzierung des Kunststoffanteils in der Beladung
- Vermeidung von Vliesverpackungen in Containern
- Vermeidung von Kälteschocks durch Ablage auf kalte Oberflächen nach der Sterilisation
- Einführung einer fraktionierten Trocknung im Sterilisator
- 100 % gesättigte Dampfqualität

Diese Hinweise gelten vor allem für Hybrid-Container mit Kunststoffdeckeln. Sollte hier während der Testung auch nach Durchführung der o. g. Maßnahmen keine Trockenheit erreicht werden, ist die Verwendung des Containersystems marSafe® mit Aluminiumdeckel zu empfehlen.



Maximale Zwischendauer von 6 Stunden nach der Anwendung bis zur ZSVA.

Die inzwischen gängigste Variante ist die Trockenentsorgung.

### 3.3 Transportwege

#### 3.3.1 Lagerkapazitäten in der ZSVA/OP

Bei der Einführung von Containern im Gegensatz zu Weichverpackungen ist eine andere Art der Lagerhaltung notwendig. Im Regelfall wird durch die Einführung von Containern im Prozess weniger Lagerkapazität gebunden, da diese aufeinander gestapelt werden können. Bei der Umstellung auf andere Containerarten ist zu prüfen, ob die neuen Containersysteme aufgrund anderer Abmessungen in die jeweiligen Lagersysteme passen. Dies ist vor allem beim Wechsel von Aluminiumcontainern auf Hybridcontainer mit Kunststoffdeckel zu beachten. Zusätzlich ist hierbei auch die Lagerweise zu beachten. Die maximale Stapelhöhe beträgt 55 cm. Es dürfen ausschließlich Container aufeinander gestapelt werden. Weichverpackte Ware ist in Sterilisierkörben gesondert zu lagern und nicht in Kombination mit Containern.

#### 3.3.2 Transportsysteme zum/vom OP

Die Transporte zum/vom OP sollten in geschlossenen Transportwagen erfolgen. Diese schützen die sterilisierten Güter zusätzlich vor äußeren Einflüssen. Zudem ist dadurch eine optimale Ver-/Entsorgung gewährleistet.

#### 3.3.3 Entsorgungsarten zur ZSVA

Bei der Entsorgung der angewandten Medizinprodukte, also der Rückführung in die ZSVA, gibt es zwei Rückführungsarten. Grundsätzlich ist zu beachten, dass die Rückführung so schnell wie möglich nach der Anwendung erfolgen soll. In der Praxis wird auch von einer maximalen Zwischendauer von 6 Stunden nach der Anwendung gesprochen. Dies liegt vor allem am erhöhten Korrosionsrisiko der Instrumente durch zu langes Einwirken von Proteinen und sonstigen Reststoffen.

Die inzwischen gängigste Variante ist die **Trockenentsorgung**. Diese ist vor allem beim Vorhandensein von Reinigungsgeräten empfohlen. Dabei werden die Instrumente ohne zusätzliche Vorreinigung und/oder Desinfektion in die ZSVA geliefert. Dies schont die Instrumente erheblich und erleichtert das Handling für die Mitarbeiter auf der unreinen Seite. Denn durch sogenannte Ringerlösungen (NaCl) oder auch Desinfektionsmittel werden Proteine und Eiweiße auf den Oberflächen fixiert. Dies erschwert die nachgehende Reinigung und Desinfektion und erhöht das Korrosionsrisiko erheblich. Bei einem solchen Vorgehen spricht man auch von einer **Nassentsorgung**. Diese sollte aber in jedem Fall vermieden werden. Ausnahme ist hierbei das Abwaschen von groben Verschmutzungen, z.B. bei minimalinvasiven Instrumenten oder orthopädischen Sieben (z.B. Acetabulum-Fräsen). Die groben Verschmutzungen sind vor der Entsorgung noch im OP zu entfernen.

## 4. Schulungsbedarf

Bei der Einführung von Containerverpackungen oder bei der Umstellung auf andere Containerarten ist eine Schulung der Anwender Grundvoraussetzung. Es ist wichtig zu erwähnen, dass sowohl das ZSVA-Personal wie auch das OP-Personal betreffend der richtigen Anwendung von Containern geschult werden muss.

Die minimalen Anforderungen an die Schulungsinhalte sind dem Anhang 5.2 zu entnehmen. Dieser kann auch als Vorlage für den Schulenden eingesetzt und selbständig um eigene Punkte ergänzt werden.

## 5. Anhang Checklisten

### 5.1 Leitfaden

	Erfüllt	Nicht erfüllt	Bemerkung	Unterschrift
Verträglichkeit der Prozesschemikalien				
Manuelle Reinigung und Desinfektion				
Maschinelle Reinigung und Desinfektion				
Verwendungsmöglichkeit von Beladungsträgern RDG/CWA				
Kapazitäten bei maschineller Aufbereitung				
Packstrukturen überprüft und gegebenenfalls angepasst				
Lagerkapazität im Packbereich vorhanden				
Eignung von Sterilisationsverfahren geprüft				
Thermische Messung durchgeführt				
Messung der Druckgradienten durchgeführt				
Trockenheit der Beladung				
Lagerkapazität in ZSVA/OP				
Entsorgungsart				
Notwendige Dokumente (GA, etc.) vorhanden				

## 5.2 Schulungsmatrix

### 5.2.1 Schulungsmatrix ZSVA

	Geschult	Nicht geschult	Unterschrift
Richtiges Öffnen und Schließen der Container			
Entnahme und Einsetzen der Filtereinheit/Barriere			
Manuelle Aufbereitung			
Lagerung auf Beladungsträger RDG/CWA			
Reinigungsprogramm			
Durchführung von Sichtprüfungen			
Einhaltung von Beladungshöhen			
Einhaltung Beladung Sterilisator			
Stapelweise beachten			
Einsetzen von Plomben			

### 5.2.2 Schulungsmatrix OP

	Geschult	Nicht geschult	Unterschrift
Zerstören von Plomben			
Greencheck®-System			
Richtiges Öffnen der Container			
Entnahme der Filtereinheit/Barriere			
Manuelle Aufbereitung			
Stapelweise beachten			

Einweisung durchgeführt:

<b>Unterschrift (MPB)</b>
<b>Datum</b>
<b>Firma</b>
<b>Anschrift</b>

## KLS Martin Group

**KLS Martin France SARL**  
68200 Mulhouse · France  
Tel. +33 3 89 51 31 50  
france@klsmartin.com

**KLS Martin UK Ltd.**  
Reading RG1 3EU · United Kingdom  
Tel. +44 1189 000 570  
uk@klsmartin.com

**KLS Martin do Brasil Ltda.**  
CEP 04.531-011 São Paulo · Brazil  
Tel.: +55 11 3554 2299  
brazil@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Representative Office  
121471 Moscow · Russia  
Tel. +7 499 792-76-19  
russia@klsmartin.com

**Martin Italia S.r.l.**  
20864 Agrate Brianza (MB) · Italy  
Tel. +39 039 605 67 31  
italia@klsmartin.com

**Nippon Martin K.K.**  
Tokyo 113-0024 · Japan  
Tel. +81 3 3814 1431  
nippon@klsmartin.com

**KLS Martin Australia Pty Limited**  
Artarmon NSW 2064 · Australia  
Tel.: +61 2 9439 5316  
australia@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Representative Office  
201203 Shanghai · China  
Tel. +86 21 5820 6251  
china@klsmartin.com

**Martin Nederland/Marned B.V.**  
1271 AG Huizen · The Netherlands  
Tel. +31 35 523 45 38  
nederland@klsmartin.com

**KLS Martin L.P.**  
Jacksonville, FL 32246 · USA  
Tel. +1 904 641 77 46  
usa@klsmartin.com

**KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.**  
14100 Simpang Ampat, Penang · Malaysia  
Tel.: +604 505 7838  
malaysia@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Representative Office  
Dubai · United Arab Emirates  
Tel. +971 4 454 16 55  
middleeast@klsmartin.com

**Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**  
Ein Unternehmen der KLS Martin Group  
KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Germany  
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Germany  
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193  
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com