

### Vom Blog

## Über die Belüftung hinaus: Charakterisierung von Rest-EO in der Lieferkette nach der Sterilisation

24. Juni 2026

### Eine technische Perspektive für Hersteller medizinischer Geräte

EO bleibt unverzichtbar für die terminale Sterilisation medizinischer Geräte, die keine feuchte Wärme oder Strahlung tolerieren können, Polymerbaugruppen, Elektronik, Arzneimittel-Geräte-Kombinationen und komplexe Geometrien.

Die Kontrolle von EO und seinen Reaktionsprodukten am fertigen Gerät ist ausgereift und gut kodifiziert: ISO 10993-7 definiert zulässige Restgrenzen, ISO 11135 regelt den Prozess, und die meisten Hersteller weisen routinemäßig die Einhaltung bei der Produktfreigabe nach.

Was weit weniger charakterisiert ist, ist, was EO nach der Belüftung tut – sobald ein konformes Gerät die Belüftungszelle verlässt und in sein Verpackungssystem eintritt, palletisiert wird und durch Lagerhäuser, Fahrzeuge und Verteilzentren auf dem Weg zum Krankenhausdock bewegt wird.

Rest-EO verschwindet nicht am Ende des validierten Belüftungsfensters. Es kann weiterhin desorbieren, und das Gas, das entweicht, muss irgendwohin gelangen. Für einen Hersteller, der sowohl für die Produktsicherheit als auch für die Sicherheit der Mitarbeiter über den gesamten Lebenszyklus verantwortlich ist, ist dieses Verhalten nach der Belüftung eine zunehmend relevante – und häufig unterdokumentierte – Dimension des Risikos.

Dieser Artikel untersucht die physikalische Chemie hinter der Desorption von EO nach der Belüftung, die zwei unterschiedlichen regulatorischen Rahmenbedingungen, mit denen sie sich befasst, und wie ein strukturiertes Charakterisierungsprogramm die Lücke schließen kann.

### Warum EO nicht bei der Belüftung stoppt

Die EO-Sterilisation funktioniert genau, weil EO ein kleines, reaktives, hochdiffusibles Molekül ist. Während des Zyklus löst es sich in und durchdringt den Großteil der polymeren Materialien: primäre Verpackungsfilm- und -deckel, Gerätepolymere, Klebstoffe und insbesondere Elastomere.

Die Belüftung kehrt den Konzentrationsgradienten um, indem sie erhöhte Temperaturen und gezielte, belüftete Luftströmung nutzt, um gelöstes EO aus den Materialien zurückzuführen und wegzuleiten.

Der entscheidende Punkt für die Lieferkette ist, dass diese Desorption diffusionslimitiert und nicht sofort ist. Die Rate, mit der Rest-EO ein Material verlässt, wird bestimmt durch:

- Den Diffusionskoeffizienten von EO in diesem Material, der stark variiert – dichte oder hochvernetzte Polymere setzen EO langsam frei.
- Diffusionsweg-Länge – dickere Wände und tiefere Baugruppen halten EO länger.
- Temperatur – die Diffusivität steigt steil mit der Temperatur, sodass die Desorption, die unter Belüftungsbedingungen schnell ist, bei Raumtemperatur oder in der Kühlkette merklich langsamer wird und während eines heißen Transportbeins wieder beschleunigt.
- Materiallöslichkeit und -verteilung – Silikone, plastifiziertes PVC, Polyurethane und viele Elastomere lösen vergleichsweise große Mengen EO und setzen es über längere Zeiträume frei.

Die validierte Belüftung entfernt den Großteil des Restes und bringt das Gerät innerhalb der Grenzen von ISO 10993-7. Aber der lange Schwanz der Desorptionskurve – die langsame Freisetzung aus hochretentiven Materialien – kann weiterhin jenseits des Belüftungsraums, jetzt in einer sehr anderen Umgebung: niedrigere Temperaturen, viel weniger Luftaustausch und enge Geometrie.

Dies stellt die Frage neu. Am Gerät selbst nimmt die Rest-EO mit der Zeit ab, sodass ein Produkt, das innerhalb der Grenzen freigegeben wurde, für den Patienten sicherer wird, je älter es wird. Die Sorge nach der Belüftung ist daher, wohin das desorbierende EO geht und welche Konzentrationen sich die Personen aufbauen, die das Produkt handhaben.



### Zwei regulatorische Uhren laufen in entgegengesetzte Richtungen

Die Nachbelüftung von EO unterliegt zwei unterschiedlichen und unabhängig bindenden regulatorischen Rahmenbedingungen. Hersteller neigen dazu, den ersten umfassend und den zweiten unvollständig zu verwalten.

### Patienten-Restgrenzen – ISO 10993-7

ISO 10993-7:2008, geändert durch die Änderung 1:2019, legt die maximal zulässigen Dosen von EO und Ethylenchlorhydrin (ECH) fest, die ein Gerät einem Patienten liefern darf, skaliert auf die Dauer des Kontakts: Begrenzte Exposition ( $\leq 24$  h): nicht mehr als 4 mg EO in den ersten 24 Stunden. Verlängerte Exposition ( $> 24$  h bis 30 Tage): im Durchschnitt 2 mg/Tag, nicht mehr als 4 mg in den ersten 24 Stunden oder 60 mg über die ersten 30 Tage. Dauerhafter Kontakt ( $> 30$  Tage): im Durchschnitt 0,1 mg/Tag, nicht mehr als 4 mg in den ersten 24 Stunden, 60 mg über die ersten 30 Tage oder 2,5 g über die Lebensdauer.

Die Änderung von 2019 führte zusätzlich körpergewichtsangepasste Grenzen für Neugeborene und Säuglinge ein. ECH-Grenzen gelten parallel und sind besonders relevant für chloridhaltige Materialien wie PVC, bei denen ECH entsteht, wenn EO mit freien Chloridionen reagiert.

Die Einhaltung wird zum Zeitpunkt der Freigabe nachgewiesen, wobei EO und ECH quantifiziert werden, durch Kopfraum-Gaschromatographie (GC-FID oder GC-MS) – nach umfassender oder simulierten Nutzungsextraktion, die für die Expositionskategorie des Geräts geeignet ist. Die umfassendere Bewertung erfolgt im Rahmen von ISO 10993-1 (Planung der biologischen Bewertung) und zunehmend ISO 10993-17:2023 (toxikologische Risikobewertung), wobei der Sterilisationsprozess selbst unter ISO 11135:2014 kontrolliert wird.

### Ein strukturierter Ansatz zur Charakterisierung von Nachbelüftungs-EO

Die Schließung der Lücke ist im Wesentlichen eine empirische Übung: Charakterisieren, wie viel EO freigesetzt wird, von was, unter welchen Bedingungen und welche Konzentrationen sich um Menschen herum ergeben. Medistris EO-freie Validierung der Lieferkette kombiniert regulatorische und toxikologische Beratung mit akkreditierten Laborarbeiten in vier komplementären Modulen.

Profilierung der Desorption von Verpackungssystemen. Zeitaufgelöste Messung der EO-Freisetzung aus primären, sekundären und tertiären Materialien zu definierten Nachbelüftungsintervallen, quantifiziert durch Kopfraum-GC-FID und GC-MS.

Dies erzeugt materialspezifische Desorptionskurven, bewertet den Beitrag jeder Verpackungsschicht und charakterisiert den Restschwanz – die Grundlage für evidenzbasierte Belüftungs- und Quarantänenentscheidungen.

### Vom Blog

## Über die Belüftung hinaus: Charakterisierung von Rest-EO in der Lieferkette nach der Sterilisation

24. Juni 2026

jenseits des Belüftungsraums, jetzt in einer sehr anderen Umgebung: niedrigere Temperaturen, viel weniger Luftaustausch und enge Geometrie.

Dies stellt die Frage neu. Am Gerät selbst nimmt die Rest-EO mit der Zeit ab, sodass ein Produkt, das innerhalb der Grenzen freigegeben wurde, für den Patienten sicherer wird, je älter es wird. Die Sorge nach der Belüftung ist daher, wohin das desorbierende EO geht und welche Konzentrationen sich um die Personen aufbauen, die das Produkt handhaben.

#### Warum Einzelpaketdaten kein Palettenpaket repräsentieren

Die Validierung der Belüftung und die Restprüfung werden häufig an einzelnen Einheiten oder an einer begrenzten Anzahl von Worst-Case-Konfigurationen durchgeführt. Operativ bewegt sich das Produkt jedoch als vollständig gebaute, stretchverpackte Ladeeinheiten, und eine Palette verhält sich ganz anders als ein einzelner Karton.

In einer gebauten Palette muss EO, das aus inneren Kartons desorbiert, durch lange, gewundene Wege diffundieren, bevor es die Oberfläche erreicht, während Stretchfolie und dichte Verpackung den interstitiellen Luftaustausch stark reduzieren. Das Ergebnis ist eine Ansammlung: EO konzentriert sich im Kopfraum im Kern der Ladung und etabliert einen radialen Gradient, der im Zentrum am höchsten und am Rand am niedrigsten ist.

Lagerdauer und Temperatur modulieren dies weiter. Verlängerte Lagerung ermöglicht es dem Restschwanz, den interstitiellen Raum weiter zu beladen; warme, schlecht belüftete Lagerung oder nicht klimatisierter Transport beschleunigt die Desorption, während Kühlkettenbedingungen sie verlangsamen und den Schwanz verlängern, der downstream ankommt. Nichts davon wird durch Einzelpaketfreigabedaten erfasst.

#### Umwelt- und Bereichsüberwachung

Luftprobenkampagnen in Lagerhäusern, Transportfahrzeugen, Kommissionierbereichen und Verteilzentren, unter Verwendung von Sorbent-Röhrenmethoden (Aktivkohlesammlung mit Lösungsmittel-Desorption und GC-FID-Analyse, gemäß OSHA/NIOSH-Methodik) und, wo angemessen, Echtzeitmonitore. Die Ergebnisse werden gegen geltende berufliche Grenzen kartiert, um zu identifizieren, wo technische oder Lüftungsmaßnahmen einen Mehrwert bieten.

#### Bewertung der Personaleinwirkung

Passive zeitgewichtete Durchschnitts-(TWA)-Dosimetrie, die von Lagerbetreibern, Logistik- und QC-Personal sowie Transportbetreibern über repräsentative Schichten getragen wird, mit kurzfristigen Messungen während emissionsintensiver Aufgaben wie Palettenabbau. Die Ergebnisse werden mit dem OSHA PEL und dem Aktionsniveau sowie den EU- und Schweizer Berufsgrenzen verglichen, um interne Sicherheitsprogramme und regulatorische Dokumentationen zu unterstützen.

Medistri unterstützt Hersteller und Gesundheitsorganisationen bei der Charakterisierung des EO-Verhaltens über die Belüftung hinaus, indem regulatorische und toxikologische Expertise, Risikobewertungsmethodik und akkreditierte Laborfähigkeiten kombiniert werden, um eine End-to-End-Sichtbarkeit über den Lebenszyklus nach der Sterilisation zu bieten.

Um mehr über die Beratungsdienste von Medistri zu erfahren, kontaktieren Sie unser Team über unsere Website [hier](#) oder unter [contact@medistri.com](mailto:contact@medistri.com).

– Das Medistri-Team

#Medistri



#### Wer profitiert

Der Rahmen ist zunächst für Hersteller medizinischer Geräte aufgebaut – unterstützt das Risikomanagement über den Lebenszyklus, regulatorische Einreichungen und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie die Kundensicherung mit verteidigbaren, produktspezifischen Daten. Er dient auch Logistikdienstleistern und 3PLs, die eine Charakterisierung der Lager- und Personaleinwirkung benötigen, Regulatorikbehörden, die Dokumentationen zur chemischen Sicherheit und zum Inverkehrbringen zusammenstellen, und Einkaufsteams im Gesundheitswesen, die Transparenz über eingehende sterilisierten Waren suchen.