

---

# Fortbildungsveranstaltung SGSV

## Workshop

### Klarsichtbeutelverpackung

Ihr Referent:  
Bernhard Schilling  
Medizinprodukteberater –Leiter Vertrieb

1. Normen
2. Siegelprozesse - Validierung
3. Klarsichtverpackungen: Typen
4. Verarbeitungshinweise

## 1. Normen

EN ISO 11607-1:2006	Allgemeine Anforderungen an Sterilbarrieresysteme (SBS)
EN ISO 11607-2:2006	Validieren von Verpackungsprozessen
EN 868-5:2002	Klarsichtverpackungen
(DIN 58953-7/-8:2003)	Handhabung, Lagerung etc.

# Was ist ein Sterilbarrieresystem?

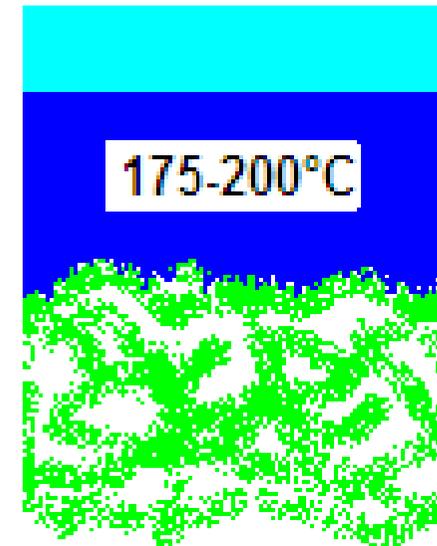
## EN ISO 11607-1

„Das Ziel eines Verpackungssystems für in der Endverpackung zu sterilisierende Produkte ist es, die Sterilisation, den physikalischen Schutz und die Aufrechterhaltung der Sterilität bis zum Zeitpunkt der Verwendung sowie die aseptische Bereitstellung zu ermöglichen.

## 2. Siegelprozesse

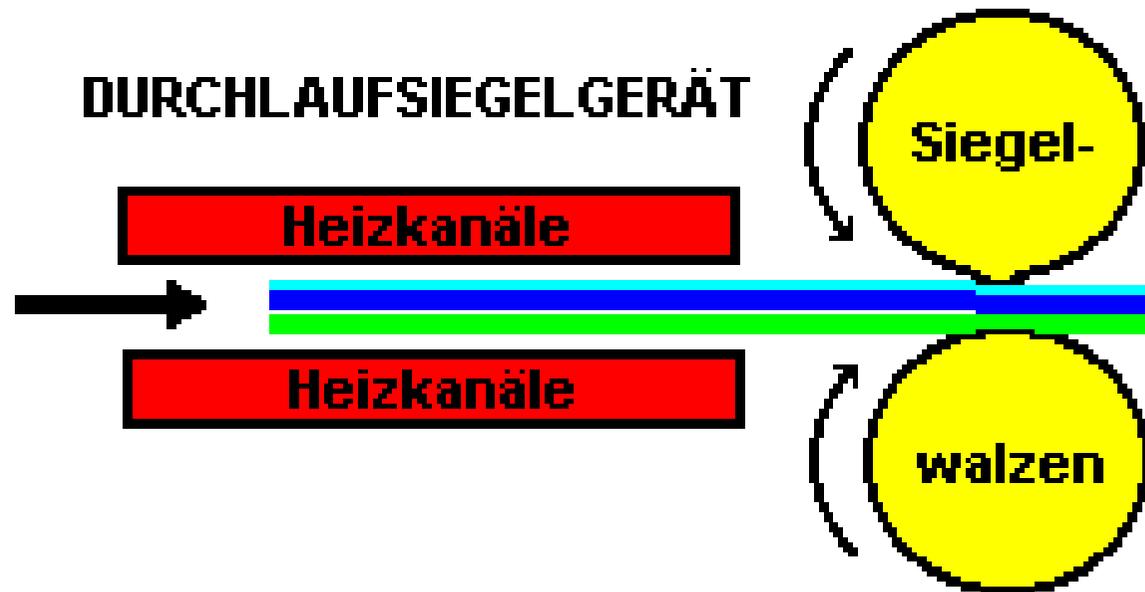
- Grundsätzlich muss die optimale Siegeltemperatur für jedes Siegelgerät individuell ermittelt werden, innerhalb der herstellerseits empfohlenen Siegeltemperatur für das jeweilige SBS
- Übliches Prozessfenster für die Siegelung Papier / Folie und Vlies / Folie: 175° –200° C, typisch 180°C
- Tyvekverpackungen 120°-130°C, typisch 125°C

Ab einer Temperatur  $> 175^{\circ}\text{C}$  wird das Polypropylen flüssig; Unter Druck der Siegelwalzen dringt es in die Oberfläche des Papiers ein und bildet nach dem Erkalten eine Siegelnaht, die einerseits ausreichend fest sein muss, um die Druckwechsel des Sterilisationsprozesses auszuhalten, andererseits nicht zu fest sein darf, damit ein faserarmes peelen möglich bleibt.



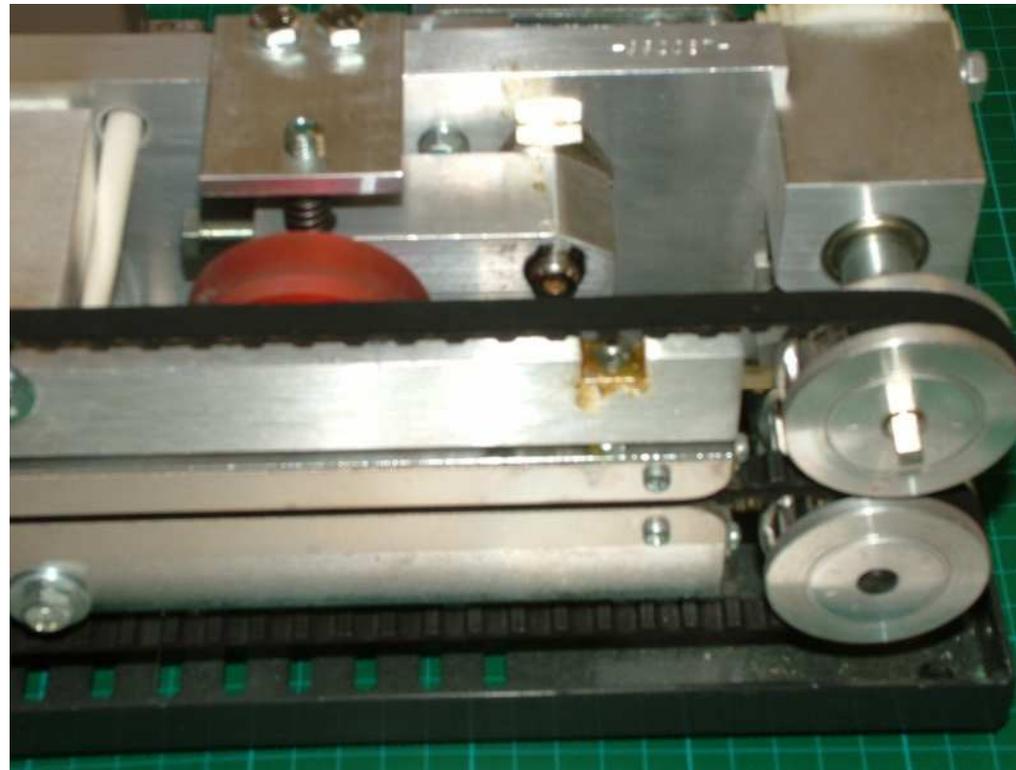
**Siegeln = thermoplastische Fusion**

## Funktion eines Durchlaufsigelgerätes

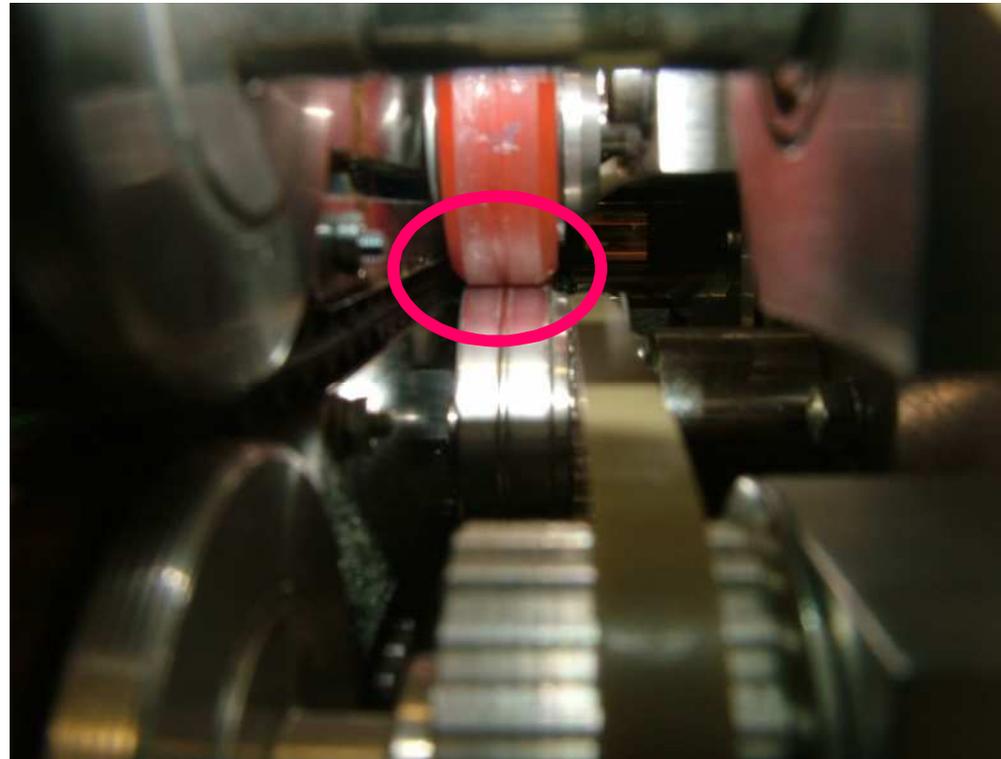


**Siegeln = Temperatur + Druck + (Durchlauf-) Zeit**

## Transportband und Siegelwalze (rot) eines Durchlaufsiegelgerätes



## Obere Siegelwalze aus Silikon Untere Siegelwalze aus Metall



## Anforderungen an Siegelnähte

- Die Versiegelung muss mit einem geeigneten Heißsiegelgerät erfolgen. Haushaltsgeräte sind nicht geeignet!
- Die Siegelnahtbreite muss mindestens 6 mm betragen. (EN 868-5, Punkt 4.3.2)
- Die Siegeltemperatur muss durch Probesiegelungen festgelegt werden, die Siegelnahtfestigkeit soll (nur) minimal fester sein als die Herstellernaht
- Die Siegelnähte müssen gleichmässig, ohne Falten, Kanäle und ungesiegelte Fehlstellen ausgeführt werden = optische Kontrolle

## Visuelle Kontrolle der Siegelnähte mit dem Tintentest

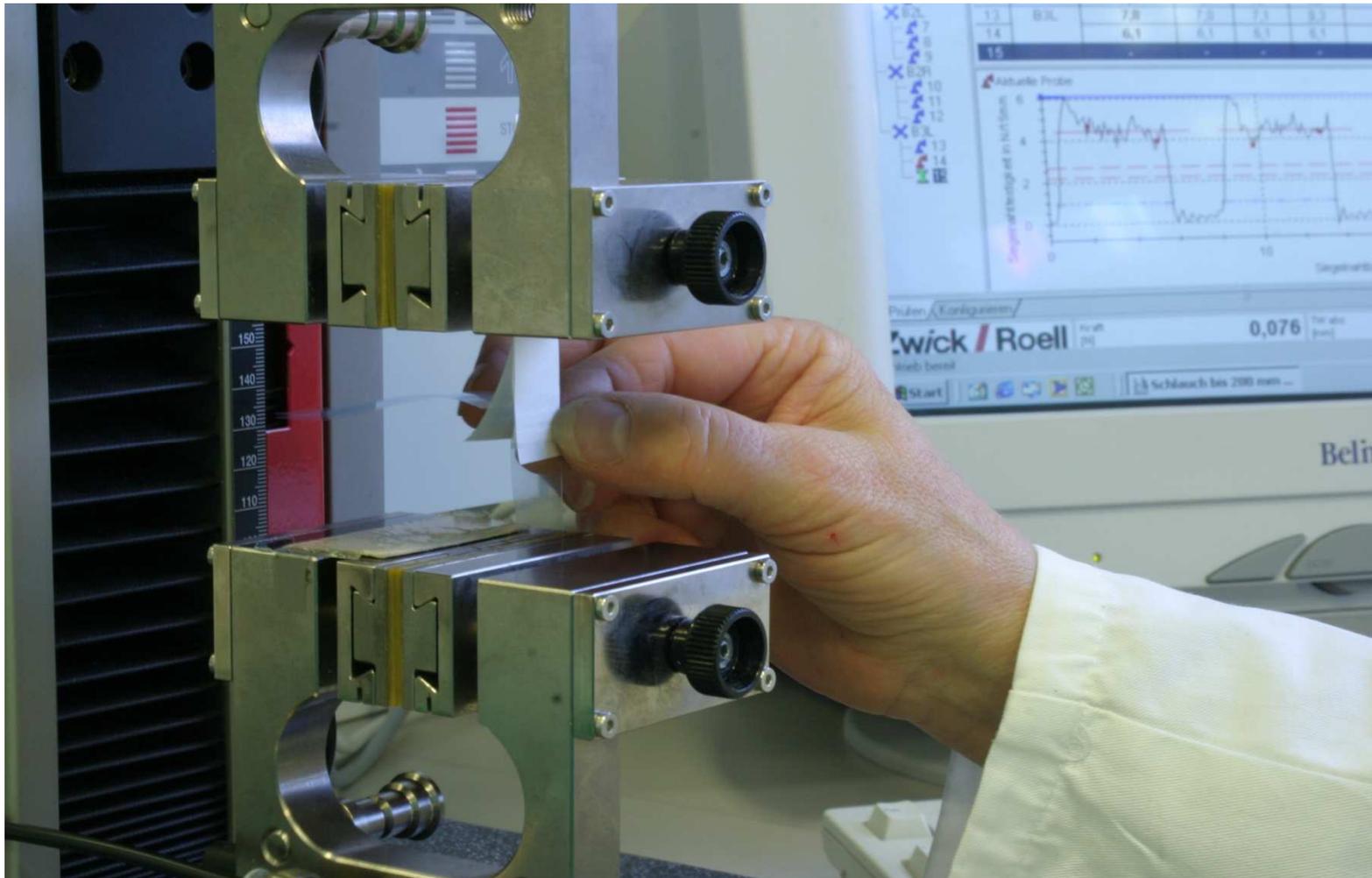


## Anforderungen an Siegelnähte

- Beim Siegeln darf die Verpackung nicht beschädigt werden (z.B. durch zu hohe Temperatur).
- Bei Schlauchabschnitten muss zwischen der Siegelnaht und der Schnittstelle ein ausreichender Überstand von mindestens 10mm gegeben sein, um ein sachgerechtes Peelen zu ermöglichen.
- Das Verschließen selbstklebender Klarsichtbeutel gilt als nicht reproduzierbar und damit als nicht validierbar. Im Idealfall sollten Selbstklebebeutel durch heißsiegelfähige Verpackungen ersetzt werden.

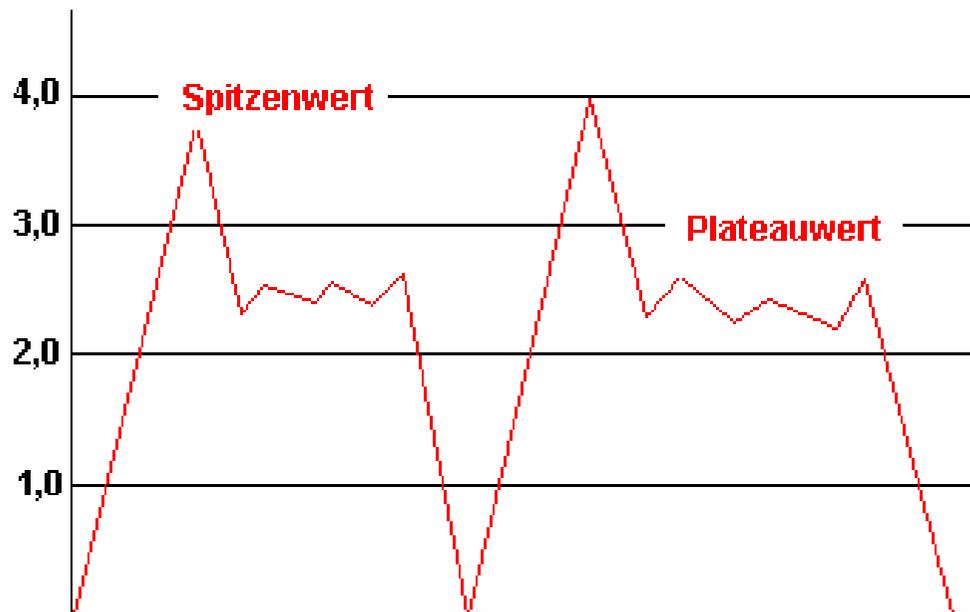
## Siegelnahtfestigkeit vor und nach Sterilisation

- Normvorgabe:  $\geq 1,5$  N/15mm Maximalwert (EN 868-5)
  - 1,5 N sind bestenfalls nur für kleine Formate ausreichend
  - Wichtig: der Durchschnittswert = Plateauwert
- Während des Sterilisationsvorganges wirken Druckwechsel und insbesondere Feuchtigkeit auf die Siegelnähte ein. Deshalb ist die Siegelnahtfestigkeit nach Sterilisation generell niedriger als vor der Sterilisation  
(typisch  $\Delta$  - 0,5-0,8 N / 15mm)
- **Anzustreben ist eine Siegelnahtfestigkeit vor Sterilisation von  $\geq 2,5$  N/15mm Plateauwert vor Sterilisation**



## Siegelnahtfestigkeit = SNF

N / 15 mm



SNF nach EN 868-5: 3,9 N / 15mm

Plateauwert: 2,5 N / 15mm

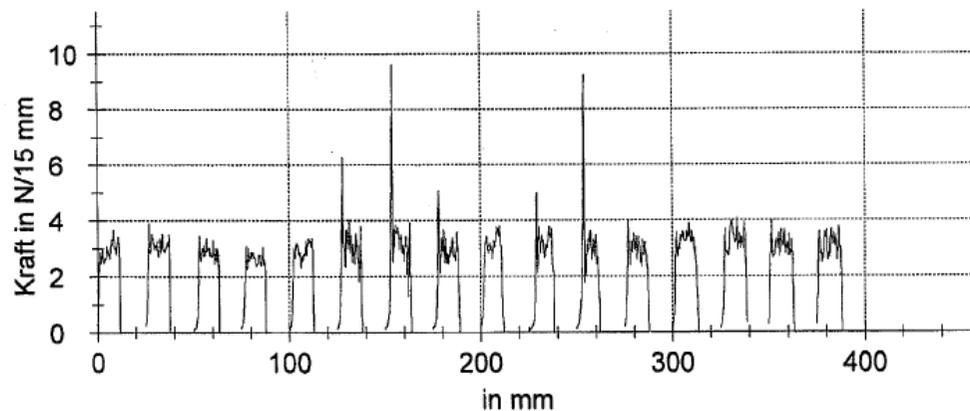
**Ergebnisse:**

Nr	Entnahme	F <sub>max1</sub> N/15 mm	X-F <sub>max1</sub> N/15 mm	F <sub>mittel1</sub> N/15 mm	X-F <sub>mittel1</sub> N/15 mm
1	Lasche	3,7	3,5	2,9	2,9
2		3,9		3,1	
3		3,5		2,9	
4		3,1		2,7	
5		3,4		2,9	
6	Seite 1	6,3	7,0	3,0	3,0
7		9,6		3,1	
8		5,1		2,9	
9	Seite 2	3,8	6,0	3,2	3,1
10		5,0		3,2	
11		9,2		2,9	
12	Boden	4,0	3,9	3,0	3,2
13		3,9		3,3	
14		4,1		3,4	
15		4,0		3,1	
16		3,8		3,1	

Serie	F <sub>max1</sub> N/15 mm	F <sub>mittel1</sub> N/15 mm
n = 16		
s	2,0	0,2
min	3,1	2,7
max	9,6	3,4
$\bar{x}$	4,8	3,0

Extrembeispiel  
zur Abweichung  
F<sub>max</sub> zu F<sub>mittel</sub>

**Seriengraphik:**



## Validieren des Siegelprozesses

[www.dgsv-ev.de/conpresso/\\_data/Leitlinie\\_Valdierung\\_\\_Siegelnahtprozess\\_Rev01\\_07\\_\\_2008.pdf](http://www.dgsv-ev.de/conpresso/_data/Leitlinie_Valdierung__Siegelnahtprozess_Rev01_07__2008.pdf)

Die DGSV-Leitlinie erläutert alle notwendigen Schritte und Maßnahmen. Hier noch einige ergänzende oder klärende Hinweise:

1. Funktionsbeurteilung (OQ): zur Festlegung der oberen / unteren Grenzwerte des Prozessfensters empfehlen wir, die üblicherweise verwendete Siegeltemperatur  $\pm 10^{\circ}\text{C}$  zu wählen.
2. Leistungsbeurteilung (PQ): Zusätzlich zu den sterilisierten Mustern (Minimalanforderung 3 Muster) sollten noch Siegelmuster vor Sterilisation geprüft werden

Prüfdienstleistungen bieten einige Hersteller an, u.a. Hausmann/VP.

### 3. Klarsichtverpackungen: Sterilisationskompatibilität oder Welches SBS für welches Sterilisationsverfahren?

	Dampf	Ethylenoxid (EO)	Formaldehyd (FORM)	Plasma
Klarsichtverpackungen aus Papier/Folie und Vlies/Folie - ISO 11607, EN 868-5	Ja	Ja	Ja	Nein
Tyvek-Klarsichtverpackungen - ISO 11607, EN 868-9/10	Nein	Ja	Ja	Ja
Papierbeutel - ISO 11607, EN 868-4	Ja	Ja	Ja	Nein
Krepp-Bogenverpackungen - ISO 11607, EN 868-2	Ja	Ja	Nein	Nein
Vlies-Bogenverpackungen - ISO 11607, EN 868-2	Ja	Ja	Nein	Nein
Polypropylen-(SMS, SMMS, SSMMS) Bogenverpackungen - ISO 11607, EN 868-2	Ja	Ja	Nein	Ja

### 3. Typen: Klarsichtverpackungen aus Papier / Folie

**Papier:** 60-70g/m<sup>2</sup> starkes medizinisches Kraftpapier

- wirksame Barriere gegen Keimträger
- permeabel für Luft-/Dampf- und Sterilisiergase

**Folie:** 12/40-50  $\mu$  Polyester (PETP)/Polypropylen (PP)

- undurchlässig für Flüssigkeiten, Dampf und Gase = eine absolute Barriere



## Klarsichtverpackungen aus Vlies / Folie



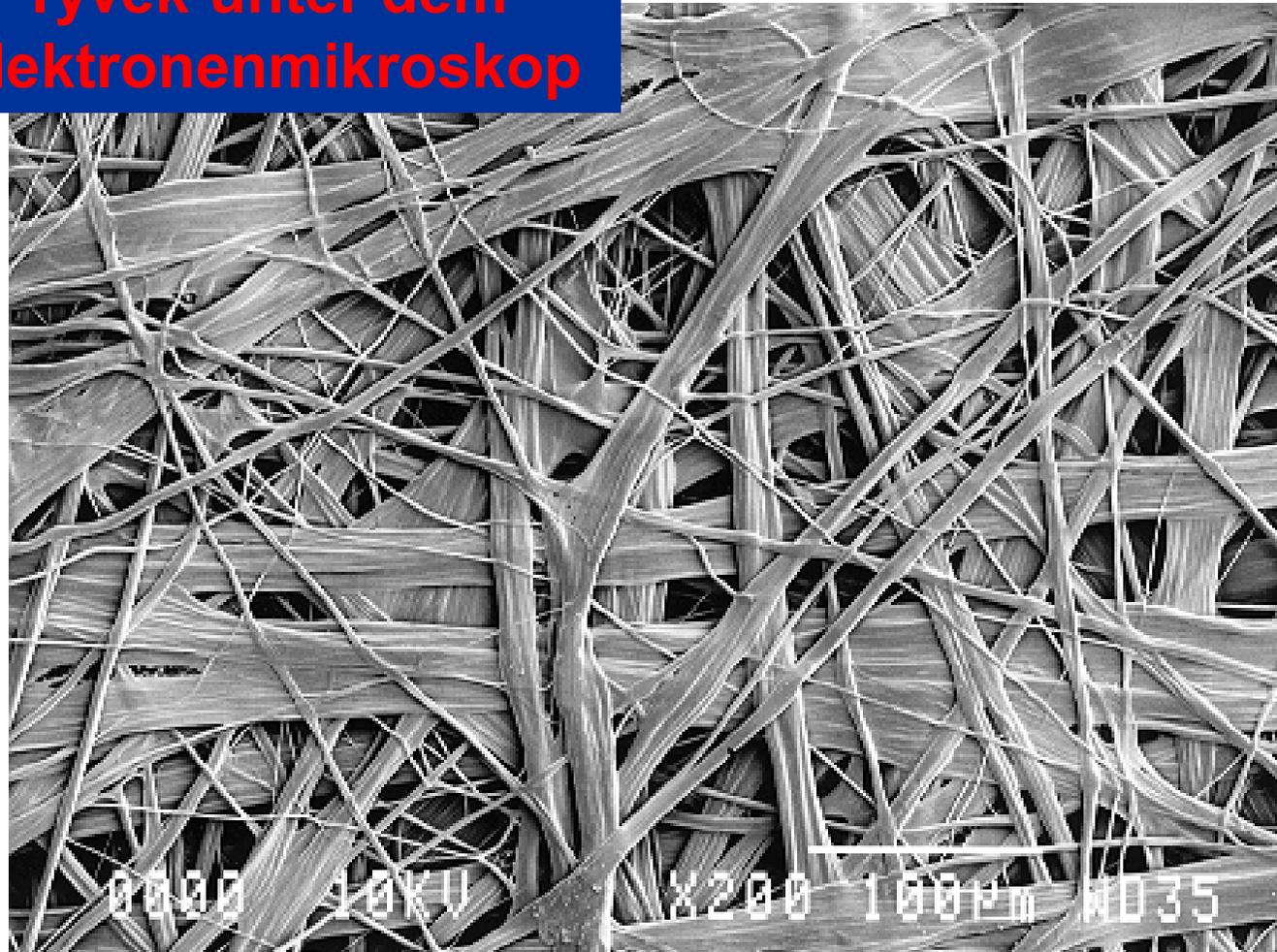
- Vliesmaterial 60g/m<sup>2</sup> (Mischung aus Kunststoff- und Zellstofffasern) statt Papier
- höhere Luftdurchlässigkeit , höhere mechanische Festigkeit
- für schwere Sterilgüter, kleine Siebe und für grössere Volumina poröser Sterilgüter
- Verarbeitung wie Papier / Folie

## Klarsichtverpackungen aus Tyvek® / Folie



- Tyvek® ist ein Vliesstoff aus Polyethylenfasern; es gibt 3 unterschiedlich starke Qualitäten für SBS
- 12/50 µ PET / PE (Polyethylen) Folie
- Tyvek® ist für die Sterilisationsarten Plasma, EO, FORM und Strahlung geeignet
- Nicht dampfsterilisierbar
- Niedrigere Siegeltemperatur (120°-130°C)

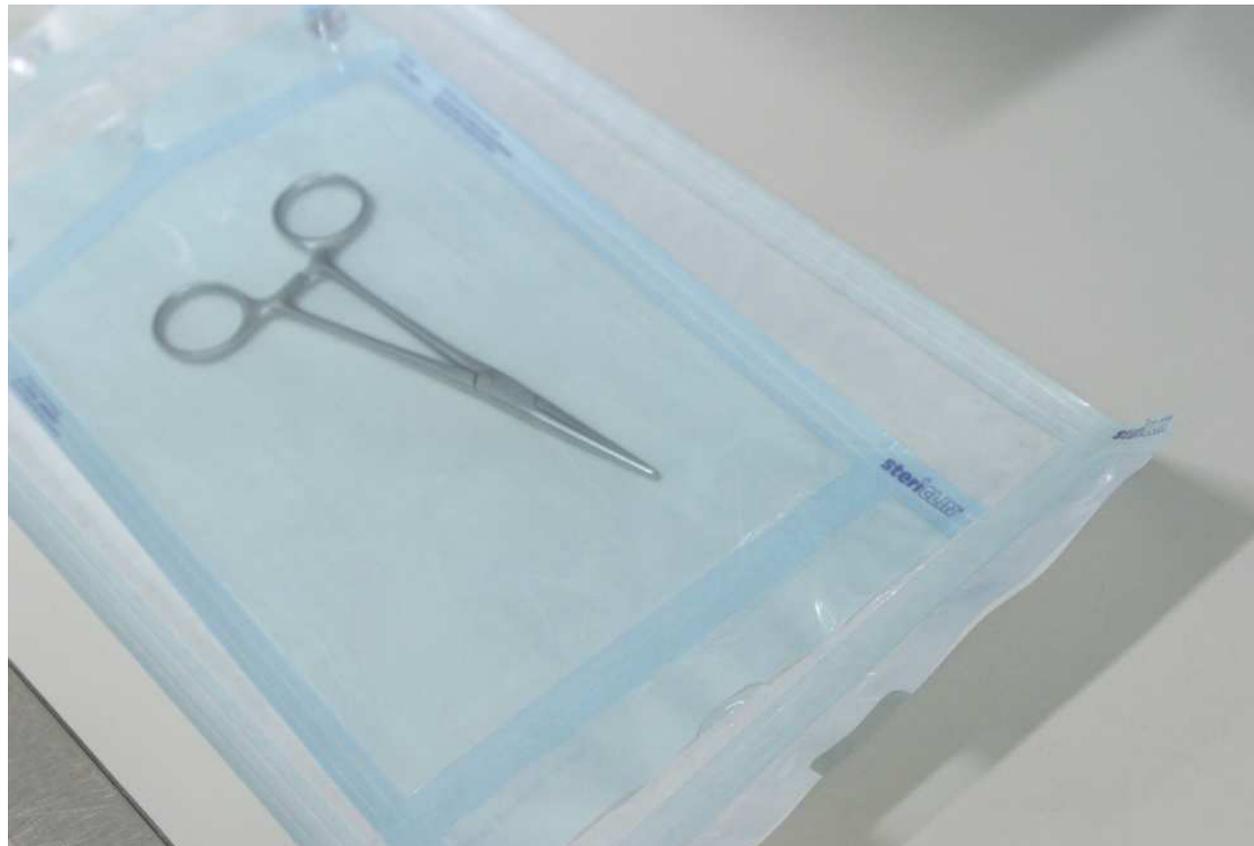
## Tyvek unter dem Elektronenmikroskop



## Befüllung

- Spitze und scharfe Instrumente vor dem Befüllen mit einem Schutz versehen
- Instrument nicht in die Verpackung fallen lassen, hierdurch können die Siegelnähte beschädigt werden
- Klarsichtverpackungen dürfen nur zu  $\frac{3}{4}$  des Füllraumes befüllt werden
- Bei Schlauchverpackungen auf die Peelrichtung achten

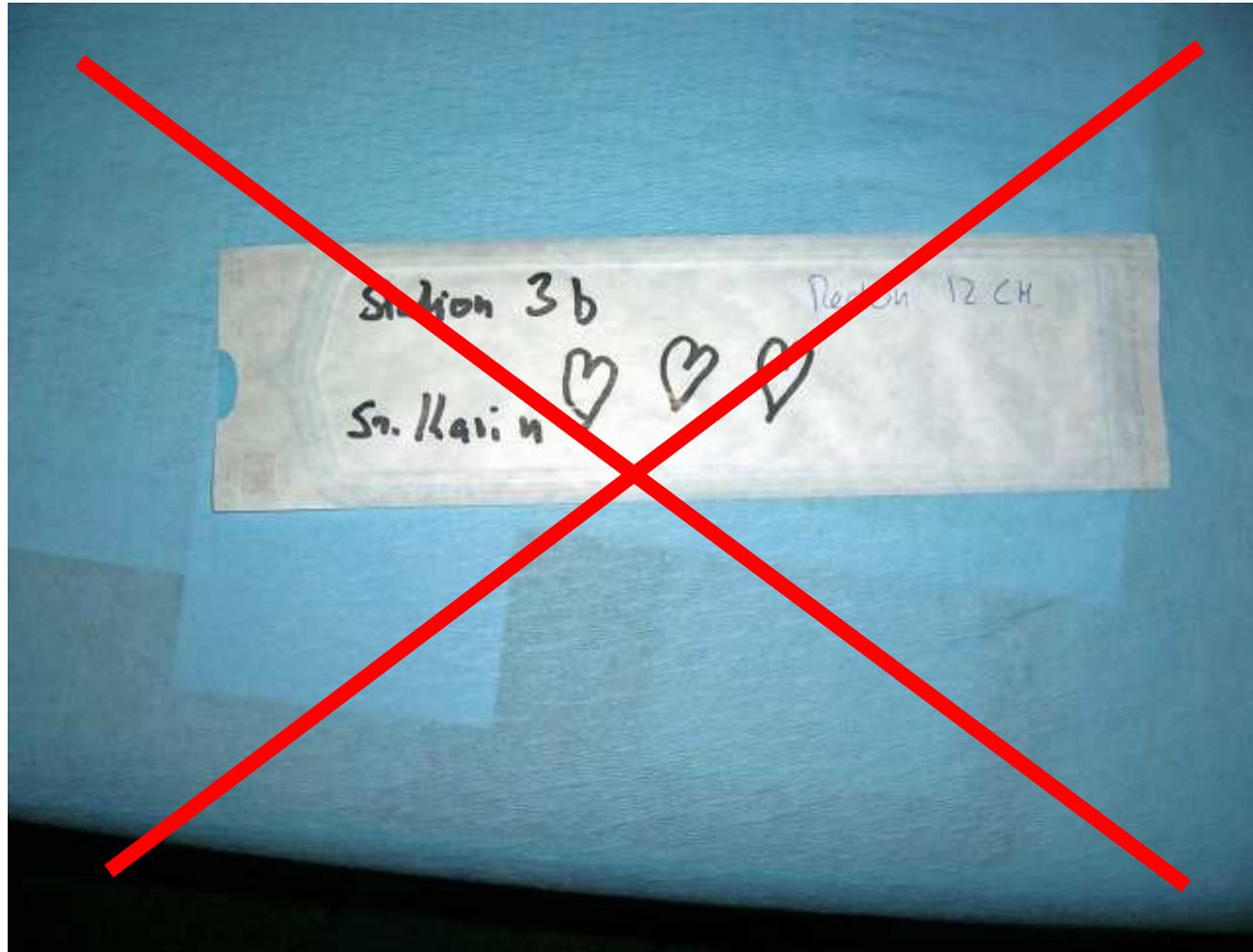
## Mehrfachverpackungen



# Regeln

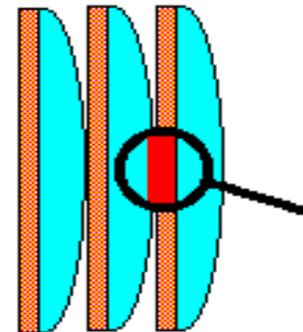
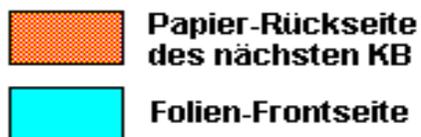
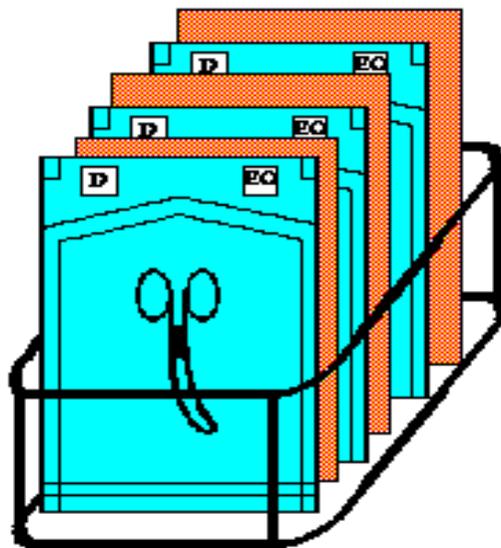
- Sterilbarrieresysteme nur einmal verwenden bzw. sterilisieren
- Nach Sterilisationsabbruch oder Überlagerung neu verpacken!
- Verpackungen, die länger als 30 Minuten nach der Sterilisation noch feucht sind, gelten als nicht lagerfähig, sind auszusondern und neu zu verpacken!
- Feuchtigkeit und Spritzwasser während der Lagerung unbedingt vermeiden !
- Lagerbedingungen: normales Raumklima mit 15°-25°C, 35 - 50% relative Luftfeuchtigkeit, kurzfristig und nicht kondensierend maximal 70% relative Luftfeuchte, Schutz vor direktem Sonnenlicht
- Absolut vermeiden: Kontakt mit Desinfektionsmitteln. Vorsicht bei Desinfektionsmaßnahmen in Sterilgutlagerräumen und -schränken!

- Klarsichtverpackungen dürfen nur zu  $\frac{3}{4}$  befüllt werden, da sonst ein sachgerechtes Versiegeln kaum möglich ist. Zudem steigt die Gefahr des Aufplatzens.
- Klarsichtschläuche - Prüfen Sie, ob die von Ihnen gesetzte Siegelnaht die richtige Festigkeit hat: nur geringfügig fester als die Hersteller-Siegelnähte!
- Bei der Mehrfachverpackung unbedingt Papier- auf Papierseite packen - nur durch das Papier sind Luftaustausch und Dampfdurchdringung möglich!
- Bei der Doppelverpackung die innere Verpackung möglichst nicht umknicken!
- Beschriften: nur auf der Folie, mit Faserschreiber ohne aggressive Lösungsmittel, nur außerhalb des Füllbereichs.





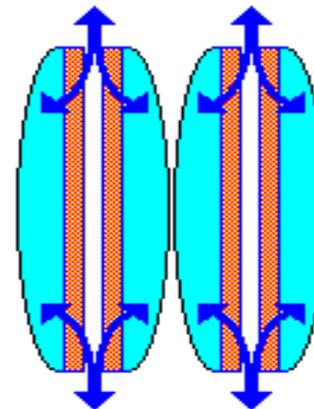
# Beladung der Siebkörbe



Die Folie des anstehenden KB oder KS deckt einen Teil der Papierseite des nächsten KB oder KS ab.

Verringerte Luftaustritts- bzw. Dampfeintrittsfläche

**NICHT OPTIMAL!**



Ungehindertes Ein- und Ausströmen von Luft und Dampf!

**OPTIMAL**

# Beladung der Sterilisatorkammer



Football fever in CSSD

# Beladung der Sterilisatorkammer

