

Sie Wasserda

Siegelfestigkeit von Papier- und Klarsichtbeuteln und Sterilisation mit Wasserdampf

Frédý Cavin

EINLEITUNG

Die SN EN 868-5 [1] legt für Papier/Klarsichtbeutel den Mindestwert der Siegelfestigkeit bei Sterilisationsprozessen mit Dampf in Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge auf 1,5 N je 15 mm fest.

Die Validierungsleitlinie der DGSV [2] besagt, dass für die jährliche Leistungsbeurteilung mindestens drei unbefüllte Klarsichtbeutel jeweils zu einer anderen Charge gelegt werden müssen.

Ziel dieser Arbeit ist es, zumindest teilweise Antworten auf folgende Fragen zu erhalten:

- Verändert die Sterilisation mit Wasserdampf die Siegelfestigkeit? Ist deren Wert vor und nach der Sterilisation identisch?
- Hängt die Stärke der Siegelfestigkeit vom Inhalt des Beutels ab?
- Erfüllt die vom Beutelhersteller durchgeführte Versiegelung die gleichen Anforderungen?

MATERIAL UND METHODEN

Beutel

140 Papier/Klarsichtbeutel BOP 7.5 x 25 cm, Losnummer 1400 des Unternehmens SPS verwendet.

- Testreihe 1: 35 unbefüllte Beutel versiegelt aber nicht sterilisiert
- Testreihe 2: 35 unbefüllte Beutel versiegelt und mit Wasserdampf sterilisiert
- Testreihe 3: 35 mit Anatomie-Pinzetten à 16cm gefüllte Beutel, versiegelt und mit Wasserdampf sterilisiert
- Testreihe 4: 35 mit Achtkantschrauben ISO 4017-M12x100 befüllte Beutel, versiegelt und mit Wasserdampf sterilisiert

Siegelgerät

- Modell HAWO 850 DC-V, Siegeltemperatur 175° C

Dynamometer

- Modell HAWO, Typ NT 150 SCD (Bild unten)

Die Testreihen 2 – 3 – 4 wurden in einem Wasserdampfsterilisator mit vierfach fraktioniertem Vorvakuum und einer Haltezeit von 18 Minuten bei 134°C sterilisiert. Nach Abkühlung massen wir bei allen Beuteln die Reissfestigkeit (Peelbarkeit) der von uns sowie auch der von den Beutelherstellern erstellten Siegelnähte am rechten Rand (Kunststoff nach oben).

ERGEBNISSE UND DISKUSSIONEN

Untenstehende Tabelle und Grafik zeigen die durchschnittliche Reissfestigkeit der gemessenen Siegelnähte in Newton für die verschiedenen Testreihen.

Wir stellen fest, dass die durchschnittliche Reissfestigkeit der im Spital erstellten und mit Wasserdampf sterilisierten Siegelnähte 23 bis 30% geringer ist als bei den unsterilisierten Beuteln. Beim unbefüllten Beutel ist der Unterschied am

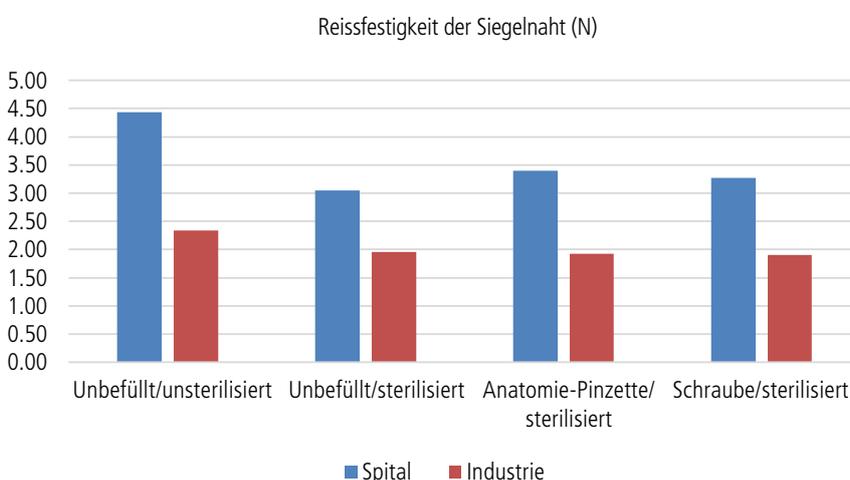
grössten. Bei einer Leistungsbeurteilung (PQ) sollte deshalb immer auch ein unbefüllter Beutel verwendet werden, da dies die kritischste Konstellation darstellt.

Die durchschnittliche Reissfestigkeit der von der Industrie erstellten Siegelnähte liegt unter der des Spitals, wobei auch hier eine Verringerung von 16 bis 19% gegenüber den unsterilisierten Beuteln nachgewiesen werden konnte. Demzufolge ist es bei der jährlichen Leistungsbeurteilung wichtig, auch die vom Beutelhersteller erstellten Siegelnähte zu kontrollieren und nicht nur die vom Spital.

Alle im Rahmen dieser Studie gemessenen Werte, egal ob Siegelnähte vom Spital oder von der Industrie und egal ob vor oder nach Sterilisation, liegen über 1,5 N und erfüllen somit die Anforderungen der Norm SN EN 868-5.

Eine statistische Analyse der Gesamtwerte zeigt, dass der Beutelinhalt keinen Einfluss auf die

Beutel	unsterilisiert	Mit Wasserdampf sterilisiert	
	Unbefüllt	Unbefüllt	Pinzette / Schraube
Durchschnittswert Siegelnaht Spital	4,43	3,05	3,40 / 3,27
Durchschnittswert Siegelnaht Hersteller	2,34	1,96	1,93 / 1,90



Messwerte hat. Der einzige statistisch messbare Einflussfaktor ist die Sterilisation mit Wasserdampf.

Die Kontrolle der Reissfestigkeit der Siegelnaht gehört zu den verschiedenen Elementen, die bei einer jährlichen Leistungsbeurteilung (PQ) gemäss der Guten Praxis zur Aufbereitung von Medizinprodukten zu prüfen sind. Die Siegelnaht muss ferner:

- intakte Siegelung über die gesamte Siegelnahtbreite (mindestens 6 mm),
- keine Kanalbildungen oder offenen Siegelnähte
- keine Durchstiche oder Risse
- keine Delaminierung oder Materialablösung

In Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN SI 11607-2 der DGSV finden Sie alle für die verschiedenen Kontrollen nützlichen Checklisten.

FAZIT

Die Studie hat gezeigt, dass die Reissfestigkeit der Siegelungen von Papier/Klarsichtbeuteln durch eine Sterilisation mit Wasserdampf verringert wird. Der kritischste Beutelinhalt für diesen Parameter ist ein unbefüllter Beutel.

Die Werte für die Reissfestigkeit der vom Hersteller erstellten Siegelnähte liegen unter denen der vom Spital erstellten Siegelungen.

Demzufolge sind bei der jährlichen Leistungsbeurteilung (PQ) beide zu testen.

BIBLIOGRAFIE

- SN EN 868-5 – Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösem Material und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
- Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN ISO 11607-2, Zentralsterilisation, Supplement 2012

DANKSAGUNG

Ich danke Antonio Estevez und Nuno Dos Santos aus der Zentralsterilisation des CHUV, die alle Messungen für diese Studie durchgeführt haben. |

