

8. Fachtage

EINLEITUNG

Ende 2009 schlug uns ein Unternehmen vor, seinen neuen Verpackungsprototyp zu testen, der viel widerstandsfähiger sein sollte als alle auf dem Markt derzeit verfügbaren Produkte. Wir haben uns in diesem Zusammenhang die Frage gestellt, wie eine ZSVA dabei einen konkreten Beitrag leisten kann. Studien über die Trockenheit je nach Verpackungen waren bereits 2004 und 2005 durchgeführt worden (1, 2). Eine neue Verpackung aus synthetischem Material kann Restfeuchte verursachen. Wir haben folglich beschlossen zu testen, wie es um die Trockenheit der mit diesem neuen Verpackungsmaterial versehenen Chargen und somit um die Grenzen dieses Materials bestellt ist. Da wir über ein Messgerät für Schweißnähte verfügen, haben wir beschlossen, diesen Parameter ebenfalls zu kontrollieren.

MATERIAL UND METHODEN

- Prototyp Beutel «Ultra», 21 x 42 cm
- Edelstahlschrauben gemäss EN 868, Anhang G
- 5, 7 und 12 Schrauben in einen Beutel verpackt
- 10 Beutel in jede einzelne STE-Einheit gelegt
- Sterilisationszyklus mit 134°C, 18 Minuten Haltezeit
- Korbgewicht 5 Minuten und 2 Stunden nach Sterilisation bestimmt
- Sichtkontrolle
- Abziehtest nach Stichprobenverfahren

ERGEBNISSE 1. TESTSERIE

- Trockenheit
5 Schrauben pro Beutel. Gesamtgewicht Korb = 7 kg. Alle Beutel nach Sterilisation bei Sichtkontrolle trocken.
7 Schrauben pro Beutel. Gesamtgewicht Korb = 10 kg. Alle Beutel nach Sterilisation bei Sichtkontrolle trocken.
12 Schrauben pro Beutel. Gesamtgewicht Korb = 13 kg. Bei der Sichtkontrolle erkennen wir Restfeuchte in den Beuteln, vor allem in den Rinnen, die sich während der Sterilisation bilden.
- Abziehbarkeit
Die manuellen Tests verlaufen überraschend positiv. Wir konnten alle Beutel ohne viel Fin-

Teilnahme an der Entwicklung einer neuen Sterilisationsverpackung

Frédý Cavin

gerspitzengefühl und problemlos (Einreissen, Fusseln) in beide Richtungen öffnen. Die Beutel weisen jedoch knittrige Falten auf, die den Anwender verunsichern könnten.

Die mit dem Dynamometer durchgeführten Tests liefern für alle Stichproben konforme Ergebnisse (über 1,5 N/15 mm).

ERGEBNISSE 2. TESTSERIE

Das Unternehmen lieferte leicht unterschiedliche Beutel, bei denen weniger knittrige Falten auftreten sollten.

Die Trockenheits- und Abziehergebnisse entsprechen weitgehend denen der ersten Testserie.

Es wurde kein Einreissen, kein Loch und kein Aufplatzen festgestellt.

DISKUSSIONEN

Die Ergebnisse zeigen, dass man unter den Testbedingungen maximal 10 kg pro STE aufbereiten kann, um Restfeuchtigkeit zu vermeiden.

Bei den verschiedenen Tests konnten wir die grosse Widerstandsfähigkeit dieses neuen Verpackungsmaterials testen. Wir haben deshalb beschlossen, Medizinprodukte in dieses Material einzupacken, die herkömmliche Verpackungen beschädigen und einfache Instrumente wie beispielsweise Fadenschnüre nicht mehr speziell zu schützen.

UMSETZUNG

Bestimmten Dienststeinheiten wurde die Ultra-Verpackung problematischer Medizinprodukte gezeigt und von diesen sofort angenommen.

Der Austausch mit diesen Anwendern hat den OP-Block für Geburtshilfe dazu bewogen, für alle in Beuteln verpackten Instrumente nur noch mit diesem Verpackungsmaterial zu arbeiten.

Die Spitalleitung verlangt von uns immer häufiger, wirtschaftlicher zu arbeiten.

Ist der Einsatz einer neuen und teureren Verpackung wirtschaftlich rentabel? Im Vortrag werden Beispiele mit unbestreitbaren Vorteilen angeführt.

Im alltäglichen Gebrauch ist zu berücksichtigen, dass diese neue Verpackung einer anderen Schweißtemperatur bedarf als andere Papier/Plastik-Beutel



Frédý Cavin

ZSVA-Verantwortlicher des CHUV

und somit eine spezielle Tiefziehmaschine notwendig ist.

FAZIT

Eine ZSVA kann in Zusammenarbeit mit der Industrie bei der Entwicklung einer neuen Verpackung mitwirken. Dafür sind standardisierte Protokolle für praktisch messbare Elemente zu entwickeln. Die Trockenheitstests haben ergeben, dass ein Gewicht von 10kg pro Sterilisationseinheit nicht überschritten werden darf. Die Abziehtests entsprachen den derzeit gültigen Normen. Diese neue Verpackung hat sich für die Anwender als deutlich benutzerfreundlicher herausgestellt als traditionelle Produkte. Der Einsatz dieses widerstandsfähigeren Verpackungsmaterials ist zwar teurer im Einkauf, erweist sich aber dennoch als wirtschaftlicher.

BIBLIOGRAFIE

- Auswirkungen zweier Verpackungstypen auf die Restfeuchte metallischer Ladungen in Containern. F. Cavin, P. Vanautryve, Zentralsterilisation 2004, 12: 56-61
- Restfeuchte mit und ohne Verpackung, F. Cavin et al, Poster CEFH 2005
- EN 868-8: 2009, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
- Empfehlung für die Validierung von Verpackungssystemen gemäss EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation Supplement 2012 |