

Verpackungen: Überprüfung

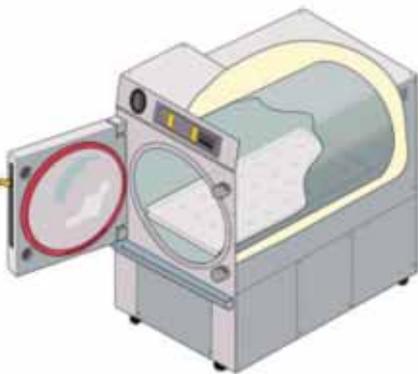
Verpackungen: Überprüfung von Vorurteilen

Max Baruch, Amcor (F)

Haben Sie sich schon mal gefragt, wo Ihre Vorgehensweisen in Bezug auf die Verpackung von MPs in der ZSVA herkommen? Tradition? Gewohnheit? Gelernt? Überzeugung? Amcor lüftet heute als Hersteller von Sterilbarriersystemen den Schleier über diese Vorurteile bezüglich Verpackungen sowie verschiedener harmlos erscheinender Gewohnheiten des Alltagslebens, die für Patienten jedoch ein Risiko darstellen:

VERLÄNGERTES VERBLEIBEN VON VERPACKUNGEN IM STERILISATOR

In bestimmten ZSVA wird kurz vor dem Ende des Sterilisationszyklus der Sterilisator gestoppt, bevor die Mitarbeiter ihr Wochenende starten, ein Sterilisationszyklus gestartet. Die dabei verwendeten Verpackungen bleiben dann 24 oder gar 48 Stunden im Sterilisator. Der Sterilisator stoppt im Gegensatz zur doppelten Verpackung am Zyklusende!!!



Amcor hat vor Ort Tests durchgeführt, um die Eigenschaften von stichprobenartig direkt nach Zyklusende aus dem Sterilisator entnommenen Beuteln mit jenen mit Entnahme nach 48 Stunden zu vergleichen. Die Unterschiede zwischen den bei $t=0$ und $t=+48h$ entladenen Verpackungen sind aufgrund der relativ geringen Abweichungen und vor allem aufgrund der Tatsache, dass diese immer noch den aktuellen Normvorgaben (ISO 8636-

3, ISO 2758 und EN 868-5) entsprechen nicht signifikant. Diese Tests weisen darauf hin, dass es folglich kein Problem ist, die BOP®- oder VIEWPACK®-Verpackungen über einen Zeitraum von 48h in der Kammer des geschlossenen Sterilisators zu lassen.



Es wurde nur das Verhalten von Papier in seinen Haupteigenschaften analysiert. Eine Bewertung der Unversehrtheit der mikrobiologischen Barriere wurde als zu kostspielig eingestuft und deshalb nicht durchgeführt.

DÜRFEN STERILE BEUTEL FÜR LEICHTERE LAGERUNG GEFALTET WERDEN?

In den OPS-Arsenalen sieht man regelmäßig Satelliten mit Knicken, die auf eine falsche Beutelgrößenwahl (SBS muss gefaltet werden, damit es passt) oder ein Lagerproblem zurückzuführen sind.

Wir haben verschiedene Doppelverpackungen mit einem Sterilbarriersystem Beutel Papier/Folie gefaltet und einer Schutzverpackung ebenfalls aus Beutel Papier/Folie hergestellt.



Nach Entnahme aus dem Sterilisator und 1 Stunde Wartezeit haben wir einen Test mit Methylenblau durchgeführt.

Das Markieren eines gefalteten Beutels oder Schlauchs beeinträchtigt die Papierfasern. Mit bloßem Auge ist keine Beschädigung sichtbar!!!

Die Abweichung des Formgedächtnisses zwischen Papier und Folie führt zu einer Trennung beider Strukturen. Während des Tiefziehens dringen die Papierfasern in die Folie und das Falten trennt die Fasern wieder von der Folie, wobei sich ein Kanal bildet, der mithilfe des Tintentests gemäss ISO 11607-1 sichtbar gemacht werden kann.

Die Siegelnähte sind nicht mehr dicht, die SBS ist nicht mehr unversehrt.



Es wird folglich stark davon abgeraten, Beutel- oder Schlauchverpackungen zu falten. Eignet sich die Verpackungsgröße nicht für bestimmte Medizinprodukte, wird empfohlen, den Hersteller um Rat für die größenmässig am besten angepasste Verpackung in seinem Katalog zu bitten oder sich für einen Schlauch zu entschließen, mit dem eine besser angepasste Verpackungslänge definiert und ausgewählt werden kann.

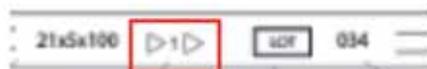
KÖNNEN MP OHNE BERÜCKSICHTIGUNG DER PEELRICHTUNG IN EINEM SCHLAUCH VERPACKT WERDEN?

Die Norm EN 868-5 (Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende MP – Teil 5: Sie-

gelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösen Materialien und Kunststoffverbundfolie – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren) schreibt vor, dass die auf dem Produkt vermerkte Peelrichtung der Richtung mit der geringsten Faserbeeinträchtigung entspricht. Die Übereinstimmung ist nach Anhang F nachzuweisen.

Die poröse Oberfläche der Standardverpackungen aus Papier/Folie besteht aus Zellfasern. Diese sind so ausgerichtet, dass sie eine aseptische Öffnung ohne Faserriss ermöglichen, um Partikelemissionen im OPS zu vermeiden.

Während die Beutel mit Reiskorn gefertigt werden, um die Öffnungs- und Einlegerichtung der MP leichter erkennbar zu machen, verfügen die Schläuche nicht über eine visuelle Hilfe. Deswegen ist es unerlässlich, die Peelrichtung zu erkennen und zu respektieren.



Schläuche sind hingegen an beiden Seiten zu versiegeln, wobei eine auch als Öffnung dient. Die Siegelkraft muss folglich auf beiden Seiten hoch sein, was die Öffnung im Vergleich zum Beutel erschwert.

Angesichts der Siegelkraft und der Ausrichtung der Papierfasern ist es folglich unerlässlich, die Peelrichtung zu befolgen, um eine aseptische Präsentation der MP zu gewährleisten.



Zoom: Bedeutender Faserriss bei Beutelöffnung Sepsisrisiko am Einsatzort.

KÖNNEN STERILE BEUTEL ODER SCHLÄUCHE IM OPS OHNE VORHERIGE AUSBILDUNG GEÖFFNET WERDEN?

Amcor wollte die Öffnungsmethoden für sterile Beutel und Schläuche unter realen Bedingungen

beobachten und die Anzahl Fehler und riskanter Vorgehensweisen (Sepsis) bewerten.

Tatsächlich kann ein unsachgerechtes Öffnen zwei Probleme auslösen:

- Sepsis, MP berührt Aussenseite des Beutels oder Schlauchs
- Partikelemission (Papierseite)

Dementsprechend wurde in einem französischen Spitalzentrum in folgenden Dienststellen eine Studie durchgeführt:

- OPS: Orthopädie und Viszeralchirurgie
- Pflegeeinheiten: Reanimation, Geburtshilfe, Viszeralchirurgie

Wir haben die bewerteten Dienststellen gebeten, alle über einen bestimmten Zeitraum an einem bestimmten Ort geöffneten Verpackungen aufzubewahren.

Betroffene Dienststelle	Anzahl Verpackungen
OPS	192
Pflegeeinheiten	147
Davon:	
Reanimation	14
Geburtshilfe	81
Viszeralchirurgie	52

Verpackungen in vier Gruppen unterteilt:

- **Normale Öffnung**
- **Umgekehrt geöffnet**
- **Öffnung unter Druck**
- **Beutel beim Öffnen zerrissen**

Ergebnisse OPS

Öffnungstyp	Anzahl	Prozentsatz
Normal	150	78%
Umgekehrt	4	2%
Mit Druck	28	15%
Zerrissen	10	5%
Total	192	100%

Ergebnisse Dienststellen

Öffnungstyp	Anzahl	Prozentsatz
Normal	102	69%
Umgekehrt	19	13%
Mit Druck	7	5%
Zerrissen	19	13%
Total	147	100%

Prozentsatz normale Öffnungen unterschiedlich:

- OPS: 78%
- Pflegeeinheiten: 69%

Prozentsatz Fehler unterschiedlich:

- OPS: 22%, davon vor allem mit Druck (15%)
- Pflegeeinheiten: 31%, davon vor allem mit Druck oder Zerrissen (13 und 13%)



Im Rahmen dieser Studie wurden im OPS und in den Pflegeeinheiten 42 beziehungsweise 45 Verpackungen so geöffnet, dass die MP potenziell kontaminiert und somit die Patientensicherheit gefährdet wurden.

Eine Schulung des Personals im OPS sowie in den Pflegeeinheiten für das sachgemässe Öffnen von sterilen Beuteln und Schläuchen scheint folglich unerlässlich und kann durch den Hersteller und/oder die ZSVA gegeben werden.

Ferner sollten Ausbildungsstätten für Pflegepersonal darauf hingewiesen werden, die wichtig es ist, die zukünftigen Fachleute für eine sachgerechte Öffnung zu schulen.

Weitere Details finden Sie in der Präsentation, die anlässlich der 13. Nationalen Schweizer Fachtagung über die Sterilisation in Biel gehalten wurde: http://www.sssh.ch/de/dokumentation/single/?tx_ttnews%5Btt_news%5D=2943&chash=561b7f1473cb82931962c047a6bb2f1a