



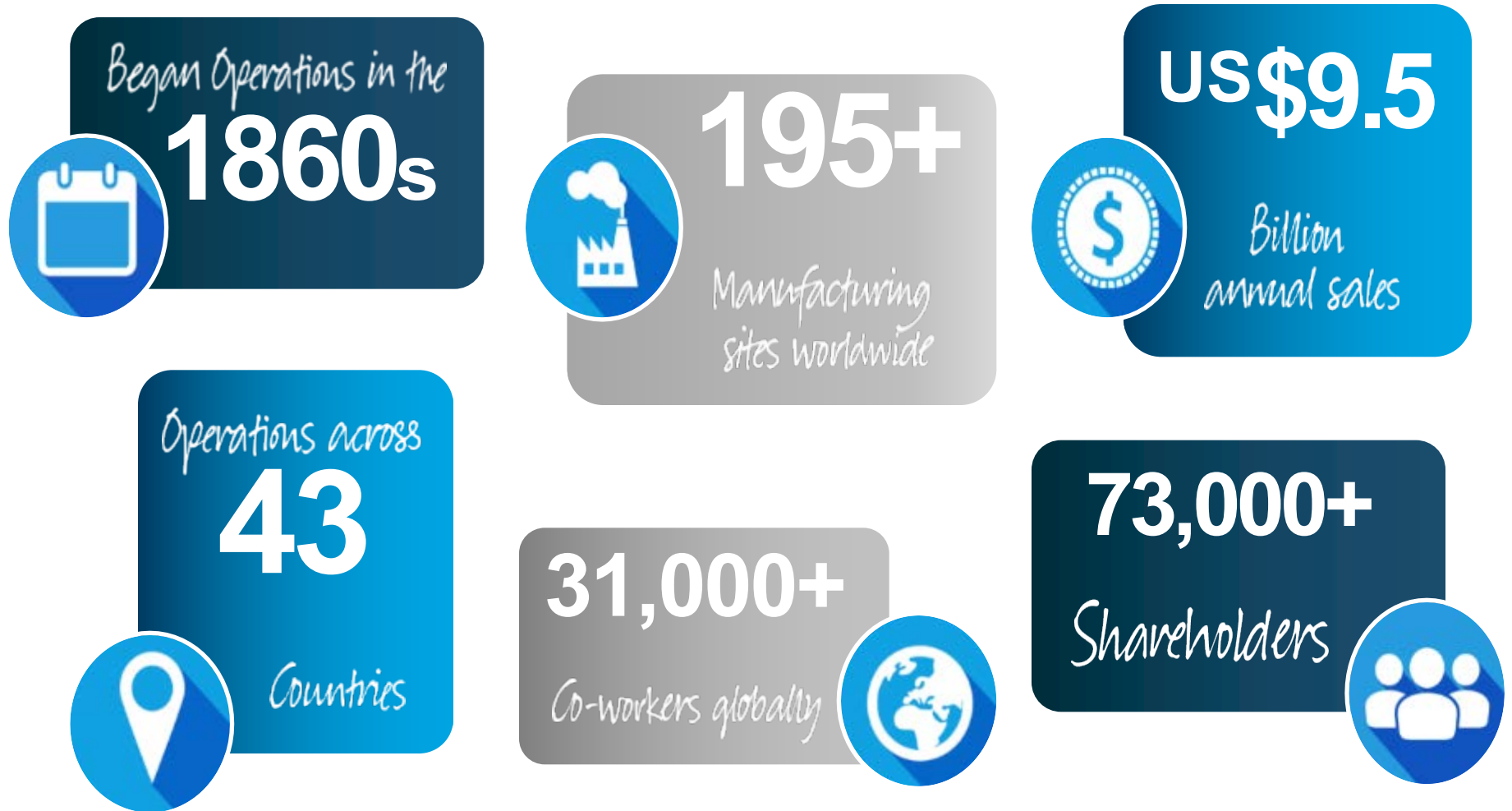
13. Nationale Fachtage über die Sterilisation – Biel, den 21. und 22. Juni 2017
Unter vier Augen!

Verpackungen: Überprüfung von Vorurteilen



*Max Baruch, Amcor (F)
Sales Director Hospitals*

Wir sind internationaler Leader und stolz auf unsere Vergangenheit



Definition!!!!

Ohne Prüfung der objektiven Tatsachen voreilig gefasste oder übernommene, meist von feindseligen Gefühlen gegen jemanden oder etwas geprägte Meinung (Duden)

In der Schweiz zahlt man keine Steuern.

In der Schweiz kann mein Arbeitgeber mich ohne Grund entlassen.

In der Schweiz verdiene ich zwei-, dreimal so viel oder mehr als in meinem Heimatland.



Sterilisationsbeutel und -schläuche

1. Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator

2. Dürfen sterile Beutel für leichtere Lagerung gefaltet werden?

3. Können MP ohne Berücksichtigung der Peelrichtung in einem Schlauch verpackt werden?

4. Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?



Verlängerter Verbleib von Verpackungen im Sterilisator

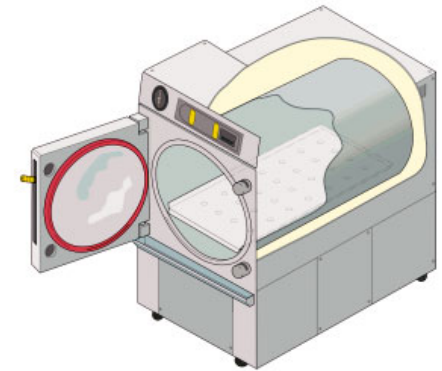
Viele von Ihnen glauben, dass dies nicht möglich ist ...!!!!
Andere stellen sich nicht einmal die Frage ...!!!



Verlängerter Verbleib von Verpackungen im Sterilisator

Viele ZSVA schliessen für 24 oder 48 Stunden

Situation:
Mitarbeiter starten Sterilisationszyklus vor Feierabend.



Peelbare Beutel oder Schläuche bleiben 24 bis 48 Stunden im Sterilisator. Der Sterilisator stellt sich nach Zyklusende ab, die doppelte Verpackung nicht!!!



Verlängerter Verbleib von Verpackungen im Sterilisator



Wir haben eine Studie durchgeführt um nachzuweisen, dass der verlängerte Verbleib von vorgeformten Sterilbarriersystemen (Standardbeutel und –schläuche Papier/Folie) im Wasserdampfsterilisator keine/eine Auswirkung auf ihre Eigenschaften und Leistungsfähigkeit hat.

Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator

Protokoll:

Wasserdampfzyklus 134° Haltezeit 18 Minuten mit 10 Verpackungen BOP® (60 gr) und 10 Verpackungen VIEWPACK® (70 gr). Jede Verpackung birgt Siebe und Kompressen.

Entnahme Charge am Zyklusende für Kontrolle Leistungsfähigkeit und Eigenschaften der SBS unter normalen Bedingungen.

Zweiter Sterilisationszyklus mit gleichen Parametern und gleicher Beladung.

Entnahme Charge erst 48 Stunden später für Simulation 2 Tage wie bei Wochenende wenn Chargen von Samstag bis Montag in der Kammer des Sterilisators bleiben.



Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator

Hersteller und Sterilisatormodell:

Belimed Sauter AG / MST-V 6-6-6 vs1



Getestete Verpackungen:

Flache Beutel Papier/Folio BOP®
Referenz: 91BOP02538
Abmessungen: 25 x 38 cm
Losnr.: 366
Beschreibung: vorgeformte SBS
ISO 11607-1 und EN 868-5
Papier 60g/m² / Folienkomplex PET/PP
Intrafolien-Druck

Flache Beutel Papier/Folio VIEWPACK®
Referenz : 11BAMF3250
Abmessungen: 32 x 50cm
Losnr.: 366
Beschreibung: vorgeformte SBS
ISO 11607-1 und EN 868-5
Papier 68g/m² / Folienkomplex PET/PP
Papierdruck

Ergebnis???



Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator

ECLATEMENT A SEC (KPa)

		Numéro d'emballage										Moyenne	Spécification
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
Temps après fin de cycle = 0	Gamme BOP	273	322	292	273	300	263	276	328	330	313	297	230<350 KPa
	Gamme AMF	393	378	386	383	370	390	369	374	398	328	377	230<450 KPa
Temps après fin de cycle = +48h	Gamme BOP	308	293	274	284	298	264	287	323	296	244	287	230<350 KPa
	Gamme AMF	367	327	298	308	351	384	361	396	354	350	350	230<450 KPa

Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator

POROSITE BENDTSEN (ml/min)

		Numéro d'emballage										Moyenne
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<i>Temps après fin de cycle = 0</i>	Gamme BOP	1340	1160	1230	1270	1430	1300	1260	1170	1320	1220	1270
	Gamme AMF	831	840	869	816	867	864	763	837	825	864	838
<i>Temps après fin de cycle = +48h</i>	Gamme BOP	1310	1290	1170	1300	1160	1380	1190	1310	1180	1160	1245
	Gamme AMF	792	826	756	930	932	766	814	770	858	841	829

Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator

FORCE DE SOUDURE (N)

		Min	Moyenne	Max	Spécification Moyenne
<i>Temps après fin de cycle = 0</i>	Gamme BOP	1,87	2,49	4,49	> 1,5 N
	Gamme AMF	1,54	3,25	5,66	
<i>Temps après fin de cycle = +48h</i>	Gamme BOP	1,93	2,80	3,82	
	Gamme AMF	1,52	3,54	4,97	

Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator

ASPECT VISUEL APRES STERILISATION + PELABILITE

<i>Temps après fin de cycle = 0</i>	Gamme BOP	Aspect conforme (sachets froissés) - Pas de jaunissement ni de craquelures + pelabilité conforme (pas de défibrage papier ni d'accroche film)
	Gamme AMF	Aspect conforme (sachets froissés) - Pas de jaunissement ni de craquelures + pelabilité conforme (pas de défibrage papier ni d'accroche film)
<i>Temps après fin de cycle = +48h</i>	Gamme BOP	Aspect conforme (sachets froissés) - Pas de jaunissement ni de craquelures + pelabilité conforme (pas de défibrage papier ni d'accroche film)
	Gamme AMF	Aspect conforme (sachets froissés) - Pas de jaunissement ni de craquelures + pelabilité conforme (pas de défibrage papier ni d'accroche film)

Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator

Fazit

Die Unterschiede zwischen den t=0 und t=48 h entnommenen Verpackungen sind angesichts der relativ geringen Abweichungen unbedeutend. Die Werte entsprechen immer den Anforderungen der geltenden Normen (ISO 5636-3, ISO 2758, EN 868-5).

Unseren Tests zufolge können wir folglich davon ausgehen, dass es **keine Kontraindikation** für ein verlängertes Verbleiben der Verpackungen BOP® und VIEWPACK® in der Kammer des geschlossenen Sterilisators bis zu **48 Stunden** gibt.

Nicht getestet

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

1. Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator
2. Dürfen sterile Beutel für leichtere Lagerung gefaltet werden?
3. Können MP ohne Berücksichtigung der Peelrichtung in einem Schlauch verpackt werden?
4. Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

Dürfen sterile Beutel für leichtere Lagerung gefaltet werden?



Hauptsache wir kriegen es rein ...!!!!

Wer hat sich schon die Frage gestellt ... !!!



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.



Ist diese Vorgehensweise wirklich ungefährlich?

Dürfen sterile Beutel für leichtere Lagerung gefaltet werden?



Wir haben eine Studie durchgeführt, um zu überprüfen, ob die Siegelnaht eines gefalteten Beutels dicht bleibt.

Dürfen sterile Beutel für leichtere Lagerung gefaltet werden?

Protokoll:

Herstellung von Doppelverpackungen BOP® (60 gr)
SBS gefaltet und verpackt in de EDP Sterilisation

Bei Entnahme aus dem Sterilisator und nach 1 Stunde Wartezeit
Durchführung des Tests mit Methylenblau.



Dürfen sterile Beutel für leichtere Lagerung gefaltet werden?

Ergebnis???



Dürfen sterile Beutel für leichtere Lagerung gefaltet werden?

Fazit

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**.



1. Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator
2. Dürfen sterile Beutel für leichtere Lagerung gefaltet werden?
3. Können MP ohne Berücksichtigung der Peelrichtung in einem Schlauch verpackt werden?
4. Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

Können MP ohne Berücksichtigung der Peelrichtung in einem Schlauch oder einem Beutel verpackt werden?

Fehler im OPS ...?

Fehler in der ZSVA ...?



Können MP ohne Berücksichtigung der Peelrichtung in einem Schlauch oder einem Beutel verpackt werden?

Normenverweis: EN 868-5

**Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende MP – Teil 5:
Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und
Kunststoffverbundfolie – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren**

4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren

4.5.3 Für Papier nach EN 868-3 und EN 868-8 muss die auf dem Produkt gekennzeichnete Peelrichtung der Richtung entsprechen, die die geringste Faserbeeinträchtigung darstellt. Die Übereinstimmung ist nach Anhang F nachzuweisen.

4.6 Kennzeichnung

4.6.1 Klarsichtbeutel und -schläuche

4.6.1.1 Das Material von Klarsichtbeuteln und -schläuchen muss deutlich mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein, sofern keine anderen Vereinbarungen zwischen Lieferant und Verbraucher getroffen wurden..

e) bei Klarsichtschläuchen, die Peelrichtung, die den geringsten Faserriss sicherstellt.

Können MP ohne Berücksichtigung der Peelrichtung in einem Schlauch verpackt werden?



Können Sie erkennen, welche der beiden Zangen nicht korrekt verpackt wurde?

Können MP ohne Berücksichtigung der Peelrichtung in einem Schlauch verpackt werden?

- 1 Seite porös/ 1 Seite Kunststoffverbundfolie mit mindestens 2 Folienschichten
- Siegelnahtfestigkeit: > 1,5 N (Dampf) oder > 1,2 N (EO-Gas., Formaldehyd, H₂O₂)
- Gesamtbreite Versiegelung muss > 6 mm

Farbige Folie ermöglicht Sichtkontrolle Siegelnaht

Daumenausschnitt



Grösse, Chargenr. des Beutels auf Rückseite sowie Peelrichtung.

Reissvorrichtung für einfache Öffnung und Staubschutz

Reisswinkel

3-zonige gerillte Siegelnaht

Prozessindikator

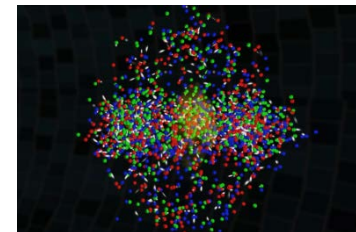
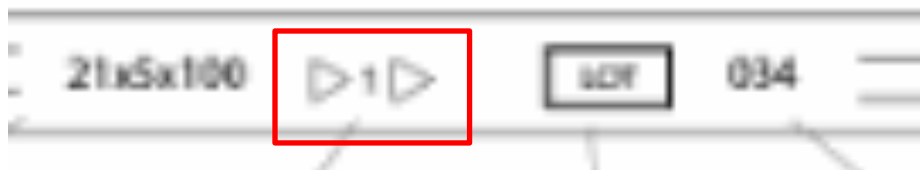
Können MP ohne Berücksichtigung der Peelrichtung in einem Schlauch verpackt werden?

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 Reisswinkel 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.



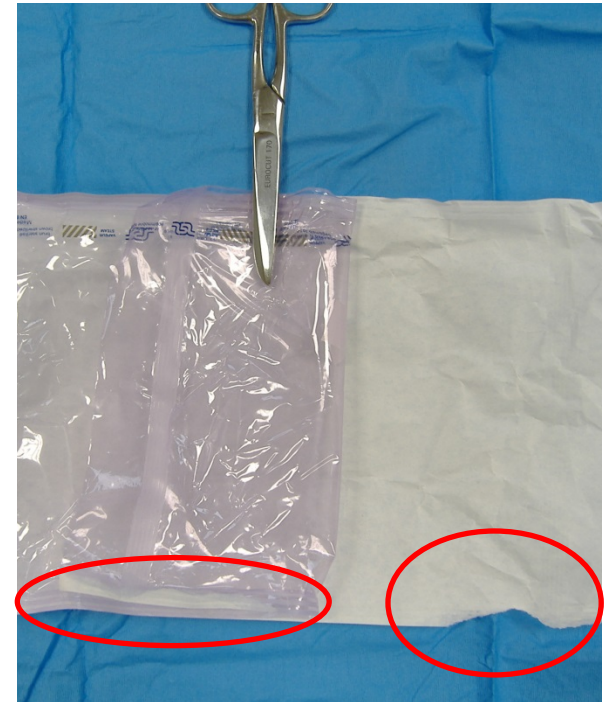
Zoom : défibration importante à l'ouverture d'un sachet
Risque de faute d'asepsie sur le lieu d'utilisation



Können MP ohne Berücksichtigung der Peelrichtung in einem Schlauch verpackt werden??

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.



Sommaire

1. Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator
2. Dürfen sterile Beutel für leichtere Lagerung gefaltet werden?
3. Können MP ohne Berücksichtigung der Peelrichtung in einem Schlauch verpackt werden?
4. Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

Hauptsache wir kommen an den Inhalt ran ...!!!!



Gibt es ein Risiko ...!!!



Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?



Amcor macht regelmässig bei den Spitalpartnern Studien über die Öffnung von Beuteln und Schläuchen aus Papier/Kunststoff in verschiedenen Dienststellen.



Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

Ziel:

Öffnungsmethoden für sterile Beutel und Schläuche beobachten. Anzahl Fehler und riskanter Vorgehensweisen (Sepsis) bewerten.
Rückmeldung Information an Dienststellen.

Warum?

Unsachgerechtes Öffnen kann zwei Probleme auslösen:
Sepsis, MP berührt Aussenseite des Beutels oder Schlauchs.
Partikelemission (Papierseite)

Betroffene Dienststellen:

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

Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

Methodologie:

Bewertete Dienststellen bitten, alle am gleichen Ort geöffneten Verpackungen über einen bestimmten Zeitraum zu bewerten.



Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

Ergebnis???



Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

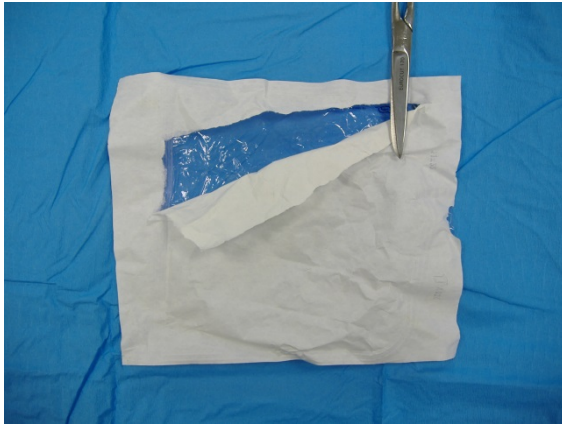
- Anzahl analysierter Beutel und Schläuche:

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 durch Druck**
 - **Beutel beim Öffnen zerrissen**

Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

- Einige Beispiele:



Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

- Ergebnisse OPS:

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

Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

- Ergebnisse Pflegeeinheiten:

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

Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?

- Prozentsatz normale Öffnungen unterschiedlich:
 - OPS: 78%
 - Pflegeeinheiten: 69%
- Prozentsatz Fehler unterschiedlich:
 - OPS: 22%, davon mit Druck (15%)
 - Pflegeeinheiten: 31%, davon vor allem mit Druck oder Zerrissen (13 und 13%)

Fazit:

- Gute Ausbildung bezüglich korrektes Öffnen steriler Beutel und Schläuche notwendig:
 - Durch ZSVA
 - Durch Lieferanten
 - Durch IFSI
- Apotheker muss auch ausserhalb der ZSVA aktiv werden.

Fazit

1. Verlängertes Verbleiben von Verpackungen im Sterilisator

2. Dürfen sterile Beutel für leichtere Lagerung gefaltet werden?

3. Können MP ohne Berücksichtigung der Peelrichtung in einem Schlauch verpackt werden?

4. Können sterile Beutel oder Schläuche im OPS ohne vorherige Ausbildung geöffnet werden?



Und jetzt: Haben Sie Fragen?

