

Vorstudie über den Einfluss von Nebenprodukten in der Verpackungszone auf die Qualität der Sterilisationsverpackungen

von Frédy Cavin – ZSVA-Verantwortlicher CHUV

Präsentation anlässlich des Weiterbildungstags der SGSV – Abteilung Westschweiz – am 7. November 2006 in Martigny

Einleitung

Hat der heute immer weiter verbreitete Gebrauch von Handcremes, hydroalkoholischen Lösungen zur Handdesinfektion, Schmiermitteln sowie anderen Produkten (Alkohol, Azeton etc.) bei der Sterilisation einen Einfluss auf die Qualität der Verpackungen?



Foto 1 Verschiedene auf dem Verpackungstisch vorgefundene Produkte.

Material und Methoden

Bei dem für die Tests verwendeten Papier handelt es sich um Propypel 60 Gramm/m², das regelmässig bei der Herstellung von Verpackungsbeuteln in der Sterilisation zum Einsatz kommt.

30 m² Papier wurden mit folgenden Produkten bestrichen:

- Alkohol (95% Ethanol + 5% Wasser und Denaturierungsmittel)
- Creme (CHEMSEARCH EXADERM)
- Seife (DERMOPHIL®)

Vom Labor AMCOR wurden anschliessend folgende Tests durchgeführt:

- Ermittlung des Flächengewichts gemäss EN ISO 11607-1 und EN 868 3
- Luftdurchlässigkeit oder Bendtsen gemäss den gleichen Normen

Die Messungen wurden vor dem Bestreichen mit den Produkten, danach sowie nach Sterilisation durchgeführt.

Ergebnisse

Ermittlung des Flächengewichts

Hierbei wird ein von der Oberfläche immer gleich grosser Papierausschnitt auf einer Präzisionswaage gewogen. Der Wert muss +/- 5% des vom Hersteller angegebenen Nominalwerts betragen, d.h. in diesem Fall zwischen 57 und 63 g.

Die Ergebnisse zeigen, dass Creme und Seife zur einer so starken Gewichtserhöhung führen, dass die Werte oberhalb der Toleranzgrenze liegen. Die Sterilisation eliminiert diese Produkte zwar teilweise aber nicht ganz (Tabelle 1).

Tabelle 1 Verpackungsgewichte in Gramm.

Produkte	Vorher	Nach Bestreichen	Abweichung	Nach Sterilisation	Abweichung
Alkohol	61.10	62.74	1.64	61.86	-0.03
Creme	61.46	78.72	17.26	65.72	-13.00
Seife	61.71	66.05	4.34	64.02	-1.85

Tabelle 2 Durchlässigkeit in ml/min.

Produkte	Vorher	Nach Bestreichen	Abweichung	Nach Sterilisation	Abweichung
Alkohol	900	1060	160	1230	170
Crème	900	96	-804	1064	968
Seife	900	159	-741	1350	1121



Foto 2

Durchlässigkeit

Für diese Messung wird ein Spezialgerät (Foto 2) verwendet. Die Ergebnisse müssen über 245 ml/min liegen.

Seife und Creme senken die Durchlässigkeit unter Normwert. Nach der Sterilisation sind die Werte hingegen wieder konform (Tabelle 2).

Diskussion

Die Ablagerung von Fremdstoffen auf Verpackungen können deren Normenkonformität untergraben. Es handelt sich hierbei aber um Vortests, die noch vertieft werden sollten. Tests mit Schmiermitteln für Medizinprodukte wären ebenfalls interessant. Ebenso interessant wäre eine Kontrolle der Keimschranke.

Fazit

Bei den Tests hat sich gezeigt, dass der Einsatz einer hydroalkoholischen Lösung im Gegensatz zu den beiden anderen Produkten keinen Einfluss auf die Werte hat. Gemäss dem Prinzip «Vorsicht ist die Mutter der Porzellanbox» empfehlen wir, jegliche Ablagerungen von Fremdstoffen auf Verpackungen zu vermeiden. ■

CAS[®] INTERNATIONAL

Clean-Air-Service AG

Service und Instandhaltung

- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Überprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

Visualisierung

- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

Vertrieb und Kalibrierung

- CLIMET Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung



Führender

Ihr Partner für Reinraumtechnik

CAS Clean-Air-Service AG

Hauptsitz
Reinluftweg 1
CH – 9630 Wattwil
Tel. +41(0)71 987 01 01
Fax +41(0)71 987 01 11
<http://www.cas.ch>
E-Mail: info@cas.ch

CAS Clean-Air-Service AG

Niederlassung Österreich
Eduard-Bodem Gasse 3
A – 6020 Innsbruck
Tel. +43(0)512 390 500
Fax +43(0)512 390 501
E-Mail: office@cas-austria.at

CAS Clean-Air-Service AG

Verkaufsbüro Messtechnik
Kaiserstrasse 100
D – 52134 Herzogenrath
Tel. +49(0)2407 5656-0
Fax +49(0)2407 5656-11
E-Mail: thelen@cas.ch