

Empfehlungen des AK „Qualität“ (41): Fertigung von Heißsiegelnähten zur Verpackung von Medizinprodukten

(basierend auf den zur Zeit gültigen Normen, ISO 11607, EN 868, DIN 58953)

Jeder, der Medizinprodukte aufbereitet, hat im Arbeitsalltag sicherlich schon viele tausend Siegelnähte erstellt. Die Anforderungen dazu sind jedoch nicht überall bekannt. Vor dem Hintergrund, dass diese in verschiedenen Normen beschrieben sind, erscheint es dem Arbeitskreis Qualität der DGSV e.V. sinnvoll, folgende zusammenfassende Empfehlung zur Fertigung von Heißsiegelnähten zu erstellen.

Verpackungsmaterialien und Systeme werden in den Normen „Vorgefertigtes Sterilbarrieresystem“ genannt.

1. Welche Grundlagen sind wichtig?

Die Qualität einer Siegelnaht wird durch die so genannten → „**KRITISCHEN PROZESSPARAMETER**“ maßgeblich bestimmt. Die kritischen Prozessparameter sind beim Siegelprozess mindestens Temperatur und Anpressdruck.

→ **KRITISCHE PROZESSPARAMETER** sind bei Heißsiegelnähten **Temperatur** und **Anpressdruck**.

Die Temperatur und der Anpressdruck müssen für jedes Verpackungsmaterial (vorgefertigtes Sterilbarrieresystem gemäß Normen) und Siegelgerät im Rahmen der Validierung (siehe 4.) festgelegt werden. Die Richtwerte für die Temperatur und der Anpressdruck werden vom Hersteller des Verpackungsmaterials angegeben. Richtwerte stellen jeweils nur Anhaltspunkte für die noch zu findenden, passenden Einstellungen der Werte für die kritischen Parameter im Laufe einer Validierung dar.

2. Was muss eine Siegelnaht können?

Eine Siegelnaht muss ausreichend fest, vollständig und ggf. peelbar sein um eine sichere Verpackung eines Medizinproduktes zu gewährleisten. Gemäß der ISO 11607 dürfen über die festgelegte Siegelungsbreite keine der folgenden Beeinträchtigungen auftreten:

- Kanalbildung oder offene Siegelungen, Durchstiche oder Risse
- Schichtentrennung oder Ablösung von Materialien

Das Nennmaß für die Siegelungsbreite der Verschlussnaht sollte 6 mm üblicherweise nicht unterschreiten. Eine Siegelnahtbreite von über 12 mm hat sich in der bisherigen Praxis nicht als sinnvoll erwiesen. Bei geteilter Siegelnaht sind die vollflächigen Teilbreiten zu addieren.

Die Siegelnaht muss gemäß Norm mindestens 6 mm betragen.

3. Was muss die Siegelmaschine können?

Die Siegelmaschine muss eine Siegelnaht herstellen, welche die unter 2. genannten Punkte stets erfüllt. Die Siegelmaschine muss eine Abweichung von Temperatur und Siegeldruck anzeigen und ggf. den Siegelprozess abbrechen.

Eine elektronische Übertragungsmöglichkeit von Temperatur und Siegeldruck an ein (PC-)Chargendokumentationssystem ist zu empfehlen.

Die Siegelmaschine muss es auch ermöglichen, dass ein definierter Abstand zwischen dem Sterilisiergut und der Siegelnaht gewährleistet ist, damit der vorgeschriebene → **BEFÜLLUNGSGRAD** von 75% nicht überschritten wird. In der Norm sind 3 cm → **ABSTAND** zwischen Siegelnaht und Medizinprodukt gefordert.

→ **DER BEFÜLLUNGSGRAD** beträgt maximal 75%.

→ **EIN ABSTAND** von 3 cm zwischen Siegelnaht und Medizinprodukt muss sicher gestellt sein.

4. Muss der Siegelprozess validiert werden?

Der Siegelprozess muss validiert werden. Eine Voraussetzung ist, dass der Prozess automatisch abläuft.

Die neue ISO 11607-2:2004 beschreibt detailliert die Anforderungen an die Validierung von Prozessen der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens. Die Validierung besteht unter Anderen aus folgenden Teilen:

Der Siegelprozess muss validiert werden.

Abnahmebeurteilung:

- Das Gerät ist geeignet
- die Umgebungsbedingungen sind geeignet
- der Anwender ist geschult

Funktionsbeurteilung:

- Festlegung von Temperatur und Druck beim Anwender mit dem dort verwendeten Material.

Leistungsbeurteilung:

- Prüfung der Siegelnahtfestigkeit und der Vollständigkeit der Siegelnaht
- Prüfung auf Peelfähigkeit

Die → **SIEGELNAHTFESTIGKEIT** muss vor und nach der Sterilisation mindestens 1,5N je 15 mm Streifenbreite betragen. Eine zu hohe Siegelnahtfestigkeit ist nicht zu empfehlen, um eine → **PEELFÄHIGKEIT** noch zu gewährleisten und ein Einreißen der Beutel beim Öffnen zu vermeiden. Ein Einreißen des Beutels bedeutet eine Rekontaminationsgefahr für dessen sterilen Inhalt.

Die Peelfähigkeit ist vorteilhaft nach DIN EN 868-5, Anhang C (Verfahren zur Bestimmung der Peelmerkmale) festzulegen: **Zitat:** „Die Heißsiegelnähte sind langsam und sorgfältig mit der Hand auseinander zu ziehen. Durch Sichtkontrolle ist zu prüfen, ob sich die Heißsiegelnaht durchgehend über die gesamte Breite und Länge der Heißversiegelungsnähte erstreckt und ob keine Abfaserung des Papiers von mehr als 10 mm von den Heißversiegelungsnähten vorkommen.“ Einwandfreie Heißversiegelung zeigt ein mattes, unzureichende Heißversiegelung ein glänzendes Aussehen.

Die Siegelnahtfestigkeitsprüfung muss im Rahmen der Validierung durchgeführt und regelmäßig (üblicherweise 1 x jährlich) bei der Revalidierung (= erneute Leistungsbeurteilung) wiederholt werden. Zusätzlich ist eine Revalidierung bei Wechsel des Herstellers des Verpackungsmaterials und nach Wartungs- und Reparaturarbeiten durchzuführen.

Die Ergebnisse der Überprüfungen müssen dokumentiert und archiviert werden.

5. Was muss in der täglichen Arbeitspraxis getan werden?

Jeder, der das Siegelgerät bedient, muss eingewiesen sein.

Die Funktion der Siegelmaschine muss täglich vor Inbetriebnahme durch geeignete Verfahren überprüft und dokumentiert werden (z.B. „Seal Check“, „Tintentest“ nach EN 868, Teil 1, Anhang F).

Bei der Erstellung der Heißsiegelnähte sind die normativen Vorgaben zu beachten und die Arbeitsanweisung zur „Verpackung mit Klarsichtfolie“ zu befolgen. Insbesondere muss bei der Verpackung in Klarsichtfolie durch geeignete Maßnahmen folgendes ausgeschlossen werden:

- Durchstoßen der Verpackung durch spitze oder scharfe Medizinprodukte
- Risse des Verpackungsmaterials durch Verpackung von Medizinprodukten, die für diese Art der Verpackung zu schwer sind
- Kennzeichnung der Verpackung darf die Sicht auf das Medizinprodukt nicht verhindern und nicht durch die Verpackung eindringen können (bei manueller Beschriftung).



Empfohlen ist eine jährliche erneute Leistungsbeurteilung.

→ **DIE PRÜFUNG DER SIEGELNAHTFESTIGKEIT UND PEELFÄHIGKEIT** muss bei der Validierung durchgeführt und dokumentiert werden.

Praktische Tipps zur Verpackung in Klarsichtfolie

Abb. 1: Tintentest – Das Bild zeigt überwiegend kanalfreie Zonen. Der sichtbare Kanal wurde gezielt gelegt.

Abb. 2: SealCheck – Einführen in das Siegelgerät