



Durch klar definierte Verfahren lässt sich das Risiko von Integritätsunterbrechungen verringern



Optimierte Handhabung von DPTE-BetaBag®-Tyvek® bei der Dampfsterilisation

Die Einhaltung der vorgegebenen Parameter für die Beladung und den Sterilisationsprozess garantiert die optimale Leistungsfähigkeit des DPTE-BetaBag®-Tyvek®. Diese einfachen Schritte verbessern die Ergebnisse und reduzieren das Risiko beschädigter Beutel.

Manchmal ist weniger mehr

Original
DPTE[®]
aseptic transfer

Menschen neigen naturgemäß dazu, die Grenzen jedes Systems auszureizen. Aber mehr ist nicht notwendigerweise besser. Wenn Sie die angegebenen Beladungs- und Sterilisationsparameter befolgen, können Sie das Risiko von Schäden an einem DPTE-BetaBag[®] verringern und Geld sparen, das durch die Ausmusterung defekter Beutel verschwendet würde.

von Anne-Claude Gilbert und Cyril Mounier

Was ist ein DPTE-BetaBag[®]-Tyvek[®]?

Der DPTE-BetaBag[®]-Tyvek[®] ist eine Kombination aus einer DPTE[®]-Beta-Komponente und einem Beutel mit zwei miteinander verschweißten Folien: Eine Seite besteht aus Tyvek[®]-Material, die andere aus hochdichtem Polyethylen (HDPE).



Abbildung 1: DPTE-BetaBag[®]-Tyvek[®] Ø 190 10 l Doppelbeutel

Wofür wird ein DPTE-BetaBag[®]-Tyvek[®] verwendet?

Diese Beutel werden verwendet, um Komponenten in eine aseptische Abfüllanlage zu übergeben. Zuerst werden die Komponenten (Kappen, Stopfen oder Kolben) in den Beutel eingefüllt, der dann in einem Sterilisator sterilisiert wird. Der Beutel wird zur Abfülllinie gebracht, an der die sterilisierten Komponenten direkt in den aseptischen Bereich transferiert werden.

Was bedeutet DPTE[®]?

Bei der Doppeltür für leckagedichten Transfer (auch DPTE[®]-System genannt) handelt es sich um ineinandergreifende „Alpha“- und „Beta“-Einheiten, wobei die Alpha-Komponente an der Containment-Wand und die Beta-Komponente an einem Container oder Beutel befestigt ist.

Der flexible DPTE-BetaBag[®] gilt seit langem als optimale Lösung für den sicheren, schnellen und kontaminationsfreien Transfer von Komponenten. Die Tyvek[®]-Produktreihe wurde speziell für die Dampfsterilisation entwickelt.



Abbildung 2: Ein DPTE-BetaBag[®]-Tyvek[®] Ø 190 ist an einen DPTE[®]-Alpha-Port angedockt

Warum ist die Sterilisation wichtig?

Die Sterilisation ist ein entscheidender Faktor für die Vermeidung von Kontaminationen. Für eine erfolgreiche Sterilisation ist eine geeignete Technik erforderlich.

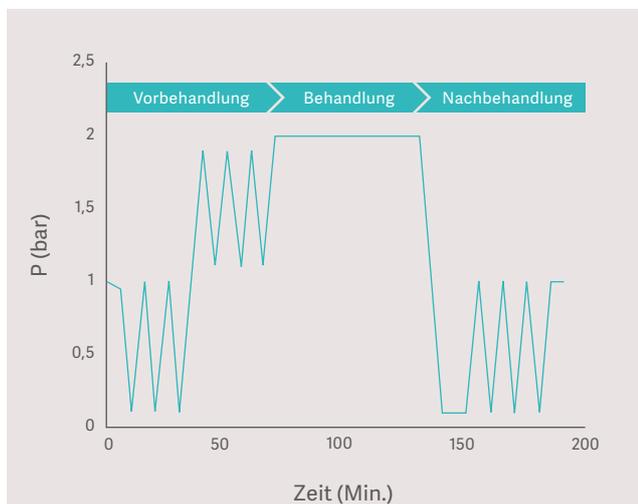
Die Dampfsterilisation übt eine große Belastung auf die Kunststoffe aus, die unsichtig behandelt werden müssen. Um das beste Ergebnis in Bezug auf die Widerstandsfähigkeit der Versiegelung und die Integrität der Beutel zu erreichen, sollte ein DPTE-BetaBag®-Tyvek®-Beutel nur bis zu einem vorab festgelegten Ladeniveau befüllt und einem bestimmten Protokoll für den Sterilisationszyklus unterzogen werden.

Was passiert während eines Sterilisationszyklus?

Ein Sterilisator ist eine Druckkammer, die zur Sterilisation von Gütern durch unter Druck stehenden Satttdampf bei 121 °C verwendet wird. Der Sterilisationszyklus kann in drei Hauptphasen unterteilt werden:

- Vorbehandlung = Konditionierungsphase/Entlüftung
- Behandlung = Sterilisationsphase
- Nachbehandlung = Trockenphase

Diese Studie konzentrierte sich auf die Schritte bei der Behandlung (Sterilisation) und Nachbehandlung (Trocknung), da während dieser Phasen die größten Belastungen für den DPTE-BetaBag®-Tyvek® im Sterilisationsprozess herrschen.



Bei jedem Sterilisationszyklus

wird der Beutel durch die Druckschwankungen im Inneren des Sterilisators mehrmals aufgeblasen und entlüftet. Tatsächlich findet der Druckausgleich zwischen Sterilisator und DPTE-BetaBag® nicht sofort statt. Während der Druckveränderung in der Kammer entsteht eine Druckdifferenz zwischen Sterilisator und Beutel. Jeder Druckabfall bläst den Beutel auf, jeder Druckanstieg entlüftet ihn (Abbildungen 11 und 12).



Abbildung 3: Ein DPTE-BetaBag® liegt sterilisationsbereit in einem Geringe GE6913 Sterilisator

Studienparameter

In umfangreichen Testprogrammen^{I,II}, die von Geringe an einem Geringe GE6913 Sterilisator in Vendôme (Frankreich) durchgeführt wurden, haben wir mehrere wichtige Parameter im Sterilisationsprozess analysiert.

Allgemeine Prozessparameter:

- Beutelkapazität
- Beutelposition

Beim Behandlungsschritt (Sterilisation):

- Sterilisationszeit (Sek.)
- Sterilisationstemperatur

Beim Nachbehandlungsschritt (Trocknen):

- Vakuumrampe
- Nachbehandlungsimpulse

In der Studie wurden Beschädigungen am Beutel mittels Dimensionsanalyse bewertet. Wenn sich das Beutelmaß nach einer Dampfsterilisation vergrößert hat, können wir ableiten, dass der Beutel einer Belastung ausgesetzt war, die höher war als die elastische Grenze des Folienmaterials. Die Studie zeigte, inwieweit Parameteränderungen Auswirkungen auf den Beutel haben. Nach jedem Zyklus wurden die Abmessungen des Beutels gemessen und der Beutel mittels Methylenblau-Test^{III} auf Schäden untersucht. Eine erhöhte Beutelverformung korrelierte mit einem erhöhten Ausfallrisiko.

Die Untersuchungen ergaben, dass die Sterilisationszeit und die Anzahl der Nachbehandlungsimpulse keine kritischen Auswirkungen auf die Verformung und die Integrität des Beutels hatten.

Optimale Ergebnisse lassen sich durch korrekte Einstellung der vier Faktoren Füllmenge, Position, Temperatur und Vakuumrampe erzielen.

Best Practices für eine erfolgreiche Sterilisation mit dem DPTE-BetaBag®-Tyvek® Ø 190

Übermäßige Beladung vermeiden

Je mehr Komponenten sich im Beutel befinden, desto wahrscheinlicher ist es, dass sich der Beutel verformt. Der Benutzer darf den Beutel nicht überladen, um dessen strukturelle Integrität zu gewährleisten.

Die empfohlenen Grenzwerte lauten:

- 8 l Beladung für den 10 l DPTE-BetaBag®-Tyvek® Doppelbeutel
- 13 l Beladung für den 23 l DPTE-BetaBag®-Tyvek® Einzelbeutel
- 18 l Beladung für den 25 l DPTE-BetaBag®-Tyvek® Doppelbeutel



Abbildung 4: 25 l DPTE-BetaBag®-Tyvek® überfüllt



Abbildung 5: 23 l DPTE-BetaBag®-Tyvek® überfüllt



Abbildung 6: 25 l DPTE-BetaBag®-Tyvek®, beladen bis zum maximal empfohlenen Niveau



Abbildung 7: 23 l DPTE-BetaBag®-Tyvek®, beladen bis zum maximal empfohlenen Niveau

Richtige Positionierung der Beutel

Legen Sie die Beutel mit der Tyvek®-Seite flach auf die Regalböden.



Abbildung 8: Korrekte Platzierung eines DPTE-BetaBag®-Tyvek®

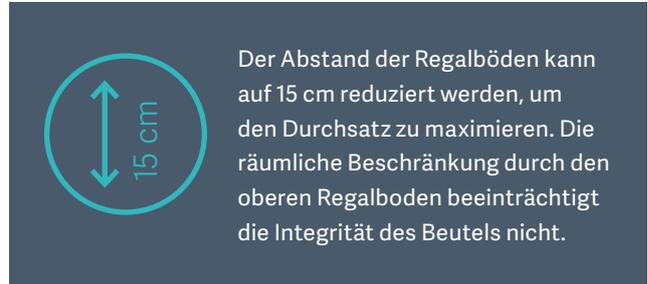


Abbildung 9: Belastung der HDPE-Folie

Wird der Beutel auf die HDPE-Seite gelegt, erhöht sich die mechanische Belastung der Folie um das Gewicht der Komponenten, was für den Erhalt der Beutelintegrität ungünstig ist (siehe Abbildung 9).

Richtige Temperatur

Die Dimensionsanalyse des Beutels ergab, dass die bei 121 °C, 123 °C und 124 °C sterilisierten Beutel nach der Sterilisation keine Veränderung ihrer Abmessungen aufwiesen. Höhere Temperaturen beeinträchtigen jedoch die strukturelle Integrität und Funktionalität des Beutels (Abbildung 14).



Abbildung 10: Darstellung der Druck- und Temperaturentwicklung in der Sterilisatorkammer

Minimierung der Vakuumrampe

Während eines Sterilisationszyklus wird der Beutel durch die Druckveränderungen im Inneren des Sterilisators mehrmals aufgeblasen und entlüftet. Bei jedem Druckabfall wird der Beutel aufgeblasen; jeder Druckanstieg entlüftet den Beutel.

Die Fotos unten zeigen den DPTE-BetaBag®-Tyvek® in einem GE6913 Sterilisator mit integriertem Sichtfenster. Der Sterilisator wird für Tests im F&E-Labor von Getinge in Vendôme in Frankreich verwendet.

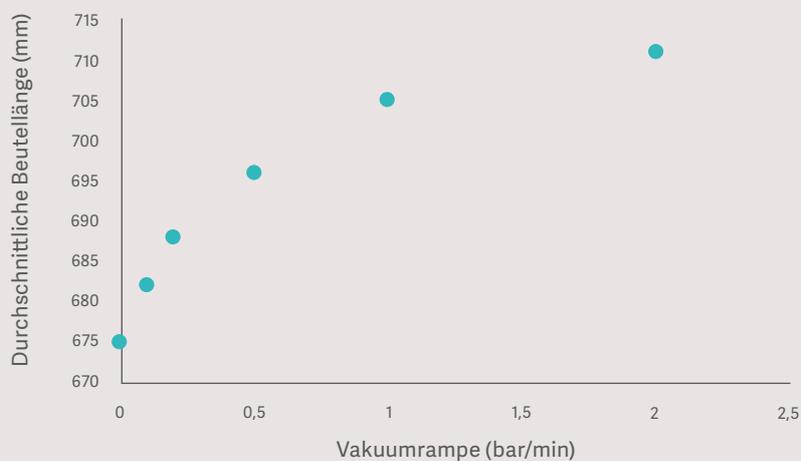


Abbildung 11: Aufblasen bei Druckabfall. Die Abbildung zeigt den Kontakt zwischen der DPTE®-Beta-Komponente und dem darüberliegenden Regalboden



Abbildung 12: Entlüfteter Beutel bei Druckerhöhung

Mittlere Entwicklung der Beutellänge mit der Vakuumrampe (24 Proben)



Die Dimensionsanalyse des Beutels ergab, dass die Längenveränderung des Beutels mit höherer Vakuumrampe zunahm.

Je größer die Dehnung, desto höher ist das Risiko für eine Beschädigung des Beutels durch Einreißen der Folie.

Abbildung 1: Durchschnittliche Entwicklung der Beutellänge mit der Vakuumrampe

Schlussfolgerungen

Eine erfolgreiche Sterilisation mit DPTE-BetaBags® lässt sich in vier wichtigen Schritten gewährleisten. Durch Befolgen dieser Schritte kann das Risiko von Compliance-Verstößen minimiert werden. So kann die Gefahr von Kontaminationen sowie die mit dem Wegwerfen von Beuteln und Komponenten verbundenen Kosten verringert werden.

Vermeiden Sie eine übermäßige Befüllung der Beutel

Übermäßiges Befüllen kann das Risiko eines Integritätsverlustes erhöhen.

Legen Sie die Beutel flach auf die Tyvek™-Seite

Die Tyvek™-Seite bietet eine flache Oberfläche, die nicht durch den DPTE®-Beta-Port beeinträchtigt wird.

Verwenden Sie Temperaturen zwischen 121 °C und 123 °C

Höhere Temperaturen beschädigen den Beutel.

Stellen Sie den zulässigen Mindestwert für die Vakuumrampe ein

Das Risiko eines strukturellen Versagens steigt bei Werten über 0,5 bar/min.

Vier Arten von Compliance-Verstößen



Abbildung 13: Eine Schweißnaht am Beutel ist aufgrund von übermäßiger Befüllung geplatzt.



Abbildung 14: Außen- und Innenbeutel des DPTE-BetaBag® Doppelbeutels sind durch partielles Schmelzen der Folie verklebt (zu hohe Temperatur)



Abbildung 15: Kritische Überdehnung der Folie aufgrund von übermäßiger Befüllung des Beutels und/oder zu steiler Vakuumrampe



Abbildung 16: Kritische Überdehnung der Folie an der Kante des Anschlusses durch Positionierung auf der HDPE-Seite und/oder zu steile Vakuumrampe

Zu beobachtende Bereiche

- Alle Schweißnähte, z. B. Nähte rund um den starren Anschluss;
- Verbindung zwischen Tyvek® und HDPE (seitliche sowie obere und untere Schweißnähte).

Literaturhinweise

ⁱ Gilbert AC, Mounier C. Study on the DPTE-BetaBag® Tyvek® Behavior Inside an Autoclave — Part A: Autoclave Cycle Parameters. Study conducted by Getinge La Calhène. July 2019

ⁱⁱ Gilbert AC, Mounier C. Study on the DPTE-BetaBag® Tyvek® Behavior Inside an Autoclave — Part B: DPTE-BetaBag® Material and Filling Load. Study conducted by Getinge La Calhène. July 2019

ⁱⁱⁱ ASTM F 1929 "Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration"



Getinge ist ein globaler Anbieter von innovativen Lösungen für Operationssäle, Intensivstationen, Sterilisationsabteilungen sowie für Unternehmen und Institutionen im Bereich Life Science. Auf der Grundlage unserer Erfahrungen aus erster Hand und engen Partnerschaften mit klinischen Experten, medizinischen Fachkräften und medizintechnischen Spezialisten verbessern wir den Alltag der Menschen nicht nur heute, sondern auch morgen.

Ekebergsvägen 26 · Box 69 · SE-305 05 Getinge · Sweden

Ihren lokalen Getinge-Vertriebspartner finden Sie unter der folgenden Adresse:

Getinge Deutschland GmbH • Kehler Str. 31 • 76437 Rastatt • Deutschland • +49 7222 932-0 • lifescience.deras@getinge.com
Getinge Österreich GmbH • Lemböckgasse 49 • 1230 Wien • Österreich • +43 1 8651487-0 • lifescience.deras@getinge.com
Getinge Schweiz AG • Quellenstrasse 41B • 4310 Rheinfelden • Schweiz • +41 61 836 47 70 • info@getinge.ch

www.getinge.de

LS3143-DPTE-BetaBag®-sterilization-white-paper-20191113