

QM-Hygiene

AA - Verpacken in Sterilgutverpackungen

Praxis

Revision 1

Datum

Verpacken von Medizinprodukten zur Vorbereitung auf den Sterilisationsprozess in Sterilgutverpackungen (z. B. Klarsichtsterilgutverpackungen, Sterilgutcontainer, Weichverpackungen)

Ziel:

Verpackung von MP in Sterilgutverpackungen.
Sichere Verhinderung einer mikrobiellen Rekontamination von Medizinprodukten nach der Aufbereitung bis zur erneuten Anwendung.

Geltungsbereich:

reine Seite im Aufbereitungsbereich

I. Klarsichtsterilgutverpackungen

Hersteller:

Siegelgerät:

Gerät:

Vom Hersteller als geeignet ausgewiesene (DIN EN ISO 11607-1) Klarsichtsterilgutverpackungen unter Berücksichtigung der Vorgaben des Herstellers des Siegelgerätes verwenden.

Das Sterilbarrieresystem muss auf das zur Anwendung kommende Sterilisationsverfahren und auf die Eigenschaften des zu sterilisierenden Instrumentes abgestimmt sein.

Diese Eigenschaften sind:

- Erhaltung der Funktionsfähigkeit,
- vorgesehene Lagerung,
- Transport.

1. Vorbereitung

- Inbetriebnahme des Gerätes gemäß Herstellerangaben,
- Gerät einschalten,
- Temperatureinstellung nach Herstellerangaben (180 °C):

Temperatur:

- Aufheizzeit abwarten:

ggf. Aufheizzeit:

- Siegelzeit, Siegeldruck und Siegeltemperatur sind entscheidend für den Erfolg des Siegelvorganges → Siegelnahtbreite beträgt mindestens 6 mm.
- **Ist die Siegelnahtfestigkeit nicht optimal:**
 - Veränderung der Temperatur:
 - Erhöhung → höhere Siegelnahtfestigkeit,
 - Senkung → verminderte Siegelnahtfestigkeit.
 - ggf. Veränderung des Anpressdrucks der Siegelwalze (Service) und der Siegelzeit.

2. Verpacken

- Die Verpackung ist auf das verwendete Sterilisationsverfahren und das Sterilgut abzustimmen, Auswahl geeigneter Verpackungsgröße, kein Knicken oder Falten der Sterilgutverpackung, ungehindertes Hineingleiten des Sterilgutes in die Verpackung gewährleisten:

Produkt:

- Klarsichtverpackungen nur $\frac{3}{4}$ befüllen, dabei das Griffende des MP in Richtung „Peelseite“ platzieren, gegebenenfalls Schutz für die spitzen Enden anbringen.
- Bei MP mit Hohlräumen (z.B. Nierenschale) die offene Seite zur Papierseite der Sterilgutverpackung befüllen.
- Beim Befüllen der Verpackung auf bevorzugte Peelrichtung (Pfeilrichtung?) achten.
- Von der Siegelnaht bis zum Schnittrand einen 3 cm breiten Abstand für das sachgemäße Öffnen und Beschriften belassen → „Lasche“.
- Teile des Füllgutes dürfen nicht in die Siegelzone hineinragen
→ Verpackungsmaterial gegen Durchstiche schützen.

3. Siegeln

- Verpackung gemäß Herstellerangaben siegeln,
- Folie und Papier müssen glatt, faltenfrei und plan übereinander liegen,
- Siegelnähte und gesamte Verpackung auf optische Unversehrtheit prüfen,
- die Siegelnaht muss über die gesamte Siegelnahtbreite intakt sein:
 - keine Kanalbildung,
 - keine offene Siegelnaht,
 - keine Risse,
 - keine Delaminierung oder Materialablösung.

4. Kennzeichnung

- Kennzeichnung über den Inhalt, soweit nicht ersichtlich,
- Etikett mit Charge, Datum, Verfall und ggf. Freigabesignum außerhalb des Sterilisationsfeldes und der Siegelnähte aufbringen,
- im Ausnahmefall Beschriftung mit Stift außerhalb des Sterilisationsfeldes und der Siegelnähte möglich.

II. Weitere Varianten

1 Sterilgutcontainer mit folgenden Packkriterien:

- Muster-Siebliste (Packliste),
- Einhaltung der max. Beladungshöhe,
- ggf. Filterwechsel (Dokumentation),
- Beachtung des max. zulässigen Gewicht,
- Container-Plombe (ggf. mit Nachweis einer durchgeführten therm. Behandlung),
- Container-Kennzeichnung (z. B. OST; WSR).

Hinweis: Keine Kleberrückstände/Verschmutzungen auf Sterilgutcontainer!

2 Verpackungen mit Weichverpackungen (Vlies bzw. Bogenverpackung):

- Muster-Siebliste (Packliste),
- Verpackungstechnik nach DIN 58953-7 (Diagonal- oder Parallelverpackung),
- Verschlusssystem mit Behandlungsindikator (z.B. Klebeband),
- Weichverpackung – Kennzeichnung (z. B. OST, WSR).

Mitgeltende Unterlagen:

- Bedienungsanweisung des Siegelgerätes
- Herstellerangaben der Verpackungsmittel
- Wartungsunterlagen und ggf. Validierungsunterlagen des Siegelgerätes

erstellt Datum	Zeichen

geprüft Datum	Zeichen

genehmigt Datum	Zeichen