

**6**

**Verpackung von  
Sterilisiergut**



# INHALT

<b>VERPACKUNG VON STERILISIERGUT .....</b>	<b>4</b>
<b>1 ZIEL DES UNTERRICHTES .....</b>	<b>4</b>
<b>2 ÄNDERUNGEN ZU VORVERSIONEN.....</b>	<b>4</b>
<b>3 EINFÜHRUNG .....</b>	<b>4</b>
<b>4 AUSWAHL DER VERPACKUNG.....</b>	<b>5</b>
<b>5 PACKLISTEN .....</b>	<b>6</b>
<b>6 VERPACKUNGSARTEN.....</b>	<b>7</b>
<b>6.1 Sterilbarrieresystem.....</b>	<b>7</b>
6.1.1 Arten von Sterilbarrieresystemen.....	8
<b>6.2 Transport und Lagerung von Medizinprodukten.....</b>	<b>9</b>
6.2.1 Transport/Transportverpackung .....	9
6.2.2 Schutzverpackung.....	10
6.2.3 Lagerverpackung/Nutzungsdauer .....	10
<b>7 VERPACKUNGSMATERIAL.....</b>	<b>12</b>
<b>7.1 Wieder verwendbare Sterilisierbehälter.....</b>	<b>12</b>
7.1.1 Verschlussystem.....	14
7.1.2 Durchlass für das Sterilisationsmedium .....	14
7.1.3 Handhabung von Sterilisierbehältern .....	16
7.1.4 Kennzeichnung von Sterilisierbehältern.....	16
7.1.5 Zubehör.....	17
<b>7.2 Weichverpackung .....</b>	<b>17</b>
7.2.1 Klarsichtsterilisiervpackungen.....	17
7.2.2 Papierbeutel .....	18
7.2.3 Papier-Peel-Beutel .....	18
7.2.4 Sterilisationsbogenpapier.....	19
Beschriften von Weichverpackungen.....	23
7.2.5 Beschriften von Klarsichtverpackungen .....	23
7.2.6 Beschriften von Bogenpapier.....	23
<b>7.3 Packhilfsmittel.....</b>	<b>23</b>
7.3.1 Tücher ohne Barrierewirkung bei Verwendung als Innenumhüllung.....	23
7.3.2 Sterilisierkörbe .....	24
7.3.3 Autoklavband.....	26
<b>8 MATERIALKUNDE.....</b>	<b>26</b>
<b>9 SIEGELUNG .....</b>	<b>28</b>
9.1 Siegelvorgang.....	28
9.2 Freigabe des Siegelgerätes.....	29
9.3 Impuls- oder Balkensiegelgeräte.....	30
9.4 Durchlaufsigelgeräte .....	30

<b>10</b>	<b>VALIDIERUNG .....</b>	<b>30</b>
10.1	Abnahmebeurteilung: .....	31
10.2	Funktionsbeurteilung: .....	31
10.3	Leistungsbeurteilung: .....	31
<b>11</b>	<b>QM UND VERPACKUNG.....</b>	<b>32</b>
<b>12</b>	<b>VERPACKUNG/UNTERRICHT IM PRAKTIKUM.....</b>	<b>32</b>
<b>13</b>	<b>ANHANG: WICHTIGE NORMEN FÜR DIE VERPACKUNG VON ZU STERILISIERENDEN MEDIZINPRODUKTEN.....</b>	<b>33</b>

Soweit in diesem Skriptum personenbezogene Ausdrücke verwendet werden, umfassen sie Frauen und Männer gleichermaßen (Mitarbeiterin/Mitarbeiter, Patient/Patientin)

# Verpackung von Sterilisiergut

## 1 Ziel des Unterrichtes

Der Teilnehmer/die Teilnehmerin soll im Rahmen des Unterrichtes und des Praktikums folgende grundlegende Kompetenzen erwerben:

- kennt und bewertet Routinekontrollen im Rahmen der Verpackung von Medizinprodukten (= MP);
- kennt die benutzerspezifischen Wartungsarbeiten von Geräten im Rahmen der Verpackung von MP;
- besitzt Materialkenntnisse für Verpackungssysteme und kann diese anwenden
- kann den Verpackungsvorgang beurteilen;;
- kennt die Aufbewahrung und Beförderung von MP und anderen Arbeitsmaterialien und kann diese anwenden;
- kennt Aufbewahrungsmethoden und -fristen sowie die Funktionalität der Lageräume;
- beherrscht den Verpackungsvorgang mit Leihinstrumenten.
- erkennt Schwachstellen und Störungen beim Verpackungsvorgang und kann die richtigen Maßnahmen festlegen um Störungen zu beheben
- erkennt den Zusammenhang zwischen Kundenforderungen und Verpackungsprozess
- kann Beladungskonfigurationen für den Sterilisator erstellen

## 2 Änderungen zu Vorversionen

Auf Grund gesetzlicher Änderungen und Änderung der Anforderung an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der AEMP wurde das Skriptum den derzeit geltenden Normen und der derzeitigen gesetzlichen Lage angepasst. Berücksichtigt wurde die ONR CEN ISO/TS 16775 „Verpackungen für in der Endanwendung sterilisierte Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2“

Dabei wurde auch der Entwurf des Curriculums für die Desinfektionsassistenten (Medizinisches Assistenzberufegesetz) berücksichtigt.

Erweitert wurde die Listung der Themen für das Praktikum und der Punkt Qualitätsmanagement und Verpackung.

## 3 Einführung

Die Verpackung von Medizinprodukten ist ein Teilprozess im Medizinproduktkreislauf. Anforderungen an die Verpackungsmaterialien, sowie Anforderungen wie diese Verpackungsmaterialien zu handhaben sind, sind in Normen geregelt. Diese sind in der aktuellen Version beim österreichischen Normungsinstitut erhältlich.

Die ÖNORM EN ISO 11607 (Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte) wurde bei der Erstellung dieses Skriptums „Verpackung von Sterilisiergut“ berücksichtigt.

Durch Verwendung der Begriffe aus dieser Norm soll sichergestellt werden, dass Begriffe im Bereich der Verpackung von Sterilisiergut einheitlich verwendet und verstanden werden.

Bei Verwendung dieses Skriptums sind immer die aktuellen Normenausgaben zu beachten.

Die ÖNORM EN ISO 11607 besteht aus zwei Teilen

**Teil 1:**

- Anforderungen an Materialien
- Anforderungen an Sterilbarrieresysteme (SBS)
- Anforderungen an Verpackungssysteme

**Teil 2:**

Anforderungen an die Validierung von Verfahren für die Formgebung, Siegelung und Zusammensetzung.

Validierung: besteht aus

- 1) Abnahmebeurteilung
- 2) Funktionsbeurteilung
- 3) Leistungsbeurteilung.

Der Arbeitsschritt „**Verpackung von Sterilisiergut**“ ist Teil der Qualitätssicherung. Der Umgang mit Verpackungsmaterialien und/oder Verpackungssystemen muss schriftlich festgelegt werden.

**Wichtige Begriffe:**

„**Verpackungssystem**“ = die Kombination aus Sterilbarrieresystem (SBS) und Schutzverpackung.

„**mikrobielle Barriere**“ = Eigenschaft des Sterilbarrieresystems, die sicherstellt, dass dieses das Eintreten von Mikroorganismen unter Prüfbedingungen verhindert, die den Sterilisationsprozess, die Handhabung, den Vertrieb, den Transport und die Lagerung berücksichtigen.

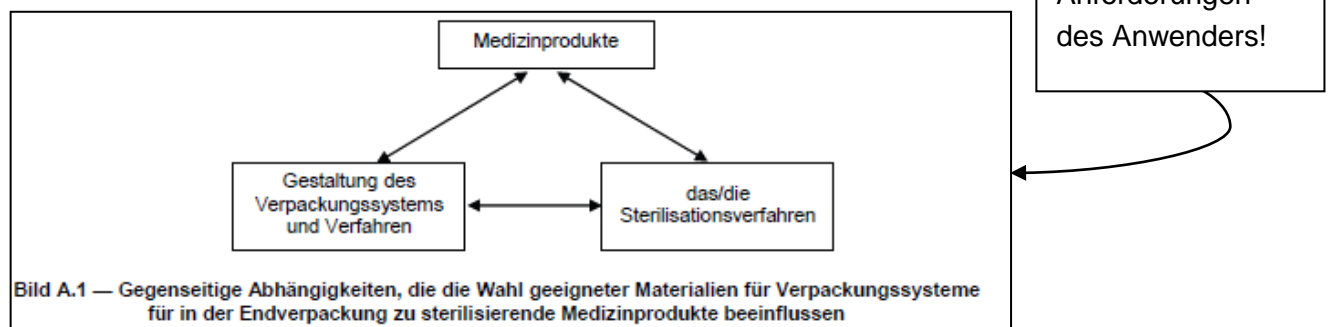
Dieses Skriptum beinhaltet **nicht** die Verpackungsmöglichkeiten für sterile Flüssigkeiten.

## 4 Auswahl der Verpackung

Bereits bei der Beschaffung von Verpackungsmaterial ist darauf zu achten, dass nur Material eingekauft wird, welches nach den gültigen Normen hergestellt wurde.

Für alle beschafften Verpackungsmaterialien sind die aktuellen Gebrauchsanweisungen anzufordern und mit den hausinternen Anweisungen abzustimmen.

Wichtige Faktoren für die Auswahl.



Die Medizinprodukte (=MP) z.B. Instrumente oder Verbandstoffe müssen in einer Verpackung (=VP) sterilisiert werden, da unverpackte Sterilgüter nicht transport- und lagerfähig wären.

Die Verpackung schützt den sterilen Inhalt (MP) bis zur Anwendung beim Patienten vor Wiederverkeimung und Verunreinigung (=Rekontamination).

Daher ist die wichtigste Aufgabe der Verpackung der Schutz des Sterilgutes vor Rekontamination nach der Sterilisation.

Die Leistungsfähigkeit und Stabilität der Verpackungssysteme ist zu prüfen – Nachweis der Unversehrtheit nach Sterilisation, Handhabung, Verteilung und Transport ist zu erbringen.

Durch die Auswahl des passenden Verpackungssystems kann das MP vor der Sterilisation

- verpackt
- in der Verpackung sterilisiert
- anschließend steril transportiert und gelagert
- und vor dem Einsatz kontaminationsfrei aus der Verpackung entnommen werden

dabei sind zu berücksichtigen:

- Masse, äußere Gestalt, scharfe Kanten oder herausragende Teile des MP
- Beschädigungsempfindlichkeit (z.B. Knicken, Erschütterung) des MP

**die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens**

**darf durch das VP-System nicht beeinträchtigt werden**

- die Sterilität bei Transport und Lagerung bis zur Anwendung muss erhalten bleiben
- das MP muss so verpackt sein, dass die Entnahme am Einsatzort problemlos ohne Wiederverkeimung erfolgen kann.

**Entscheidend ist die Abstimmung mit dem Anwender.**

Ziel ist es, dass der gesamte Inhalt zum gleichen Zeitpunkt bei einem Patienten verwendet wird – „Übriggebliebenes“ gilt als unsteril.

**Bei der Auswahl der Verpackungsart sollte immer der gesamte Aufbereitungsprozess berücksichtigt werden.**

## 5 Packlisten

Art und Größe des Verpackungssystems müssen für jedes Sterilisiergut festgelegt und dokumentiert sein (Bestandteil der Packliste).

### Packlisten müssen vorhanden sein!

Der Hersteller von Verpackungsmaterial muss dem Anwender erläutern wie das Verpackungsmaterial zu verwenden ist (z.B. für welche Sterilisationsart geeignet, mit welcher Siegeltemperatur zu siegeln ist, wie der Sterilisierbehälter zu reinigen ist,.....).



Welche Falttechnik zur Anwendung kommen darf

Der Anwender muss diese Angaben befolgen, damit garantiert ist, dass das Verpackungsmaterial auch seinen Zweck erfüllt (z.B. Schutz vor Wiederverkeimung, Sterilität in der Verpackung,.....).

Packlisten werden vom sachkundigen, verantwortlichen Personal erstellt.

Das Personal welches das MP verpackt, muss sich genau an die Packlisten halten, wenn Abweichungen entstehen muss vor der Weiterverarbeitung die Sachlage durch das Fachpersonal beurteilt werden.

## **Packlisten müssen befolgt werden!**

## **6 Verpackungsarten**

### **6.1 Sterilbarrieresystem**

Das Sterilbarrieresystem bildet eine mikrobielle Barriere und ermöglicht die aseptische Bereitstellung des Produktes am Ort der Verwendung.

Der Begriff Sterilbarrieresystem beschreibt die Mindestverpackung die für die Durchführung der geforderten Funktionen notwendig ist.

Das sind:

- eine Sterilisation zu ermöglichen
- eine akzeptable mikrobielle Barriere darzustellen
- die aseptische Bereitstellung des Produktes zu ermöglichen

Beispiele für vorgefertigte Sterilbarrieresysteme:

- wieder verwendbare Behälter bzw. Container
- Papier-, Klarsicht-, Tyvekbeutel (Tyvek ist ein papiervliesartiges Faserfunktionstextil aus thermisch verschweißten Fasern aus Polyethylen) und Schläuche; dies sind nur teilweise verschlossene Sterilbarrieresysteme vor der Befüllung und dem endgültigen Verschluss oder der endgültigen Siegelung.

### 6.1.1 Arten von Sterilbarriersystemen

#### 6.1.1.1 Starres Sterilbarriersystem

#### Beispiel für ein starres Sterilbarriersystemen

Beispiel 1

1	Siebschale	mit oder ohne Halterungen	= <b>keine</b> Sterilbarriere
2	Umhüllung	Textil, Papier, Vlies	= Sterilbarriere <b>nur wenn</b> Sterilbarrierematerial verwendet wird
3	Sterilisationscontainer		= Sterilbarriere

Beispiel 2

1	Siebschale	mit oder ohne Halterungen	= keine Sterilbarriere
2	Sterilisationscontainer		= Sterilbarriere

#### 6.1.1.2 weiches Sterilbarriersystem

#### Beispiele für weiches Sterilbarriersystemen

Beispiel 1

1	Siebschale	mit oder ohne Halterungen	= <b>keine</b> Sterilbarriere
2	Umhüllung	Textil, Papier, Vlies	= Sterilbarriere <b>nur wenn</b> Sterilbarrierematerial verwendet wird
3	Sterilisationsbogenpapier	lt. Norm verschlossen	= Sterilbarriere
4	Sterilgutkorb	damit wird Packung im Sterilisator stapelbar	= <b>keine</b> Sterilbarriere

Beispiel 2

1	Klarsichtschlauch	versiegelt	= Sterilbarriere
2	Sterilisationsbogenpapier	Lt. Norm gefaltet	= Sterilbarriere
3	Sterilgutkorb	damit wird Packung im Sterilisator stapelbar	= <b>keine</b> Sterilbarriere

Beispiel 3

1	Sterilisationsbogenpapier	Lt. Norm gefaltet	= Sterilbarriere
2	Sterilgutkorb	damit wird Packung im Sterilisator stapelbar	= <b>keine</b> Sterilbarriere

Beispiel 4

1	Sterilisationsbogenpapier	Lt. Norm gefaltet	= Sterilbarriere
2	Sterilisationsbogenpapier	Lt. Norm gefaltet	= Sterilbarriere
3	Sterilgutkorb	damit wird Packung im Sterilisator stapelbar	= <b>keine</b> Sterilbarriere



Mehrfachverpackungen bieten ggf. eine höhere Sicherheit, da sie stufenweise (zuerst die äußere, dann die innere Verpackung) entfernt werden. So werden mit der äußeren Verpackung möglicherweise vorhandene Verunreinigungen (Staubpartikel, Mikroorganismen) beseitigt. Dabei ist zu beachten, dass die in die Luft aufgewirbelten Staubteilchen sich nicht auf die Sterilgüter absetzen dürfen (Abstand halten).

**Durch richtige Lagerung von Sterilgütern**  
**sollte eine Staubbelastung ausgeschlossen sein!**

Daher sind Mehrfachverpackungen nur mit der richtigen (stufenweisen) Entnahmetechnik sinnvoll.

Eine zu hohe Anzahl von Verpackungslagen (z.B. einrollen) ist zu unterlassen, da die Viellagigkeit von Verpackungsmaterial den Zutritt für das Sterilisationsmedium erschwert.

**Die Entscheidung ob eine Mehrfachverpackung ausgewählt werden soll, muss mit dem Anwender abgestimmt werden.**

Dabei muss immer der gesamte Prozess bewertet werden. Eine Mehrfachverpackung kann dann sinnvoll sein, wenn die Entnahme der Sterilgüter dadurch an Sicherheit gewinnt.

Es muss aber jede einfache Sterilbarriereverpackung alle Anforderungen einer Sterilbarriere erfüllen.

Nur weil mehrfach verpackt, ist nicht automatisch „sicherer“ verpackt!

### 6.1.1.3 Setsystem

Aus hygienischen Gründen soll die notwendige Anzahl von sterilen Instrumenten und MP (Medizinprodukten) pro Patient und Eingriff möglichst in einer Packung sein.

Eine Packung gilt als angewendet, sobald sie geöffnet wurde und darf nicht wieder verwendet oder aufbewahrt werden.

Daher ist die Verwendung von Sammelpackungen für mehrere Patienten oder eine Packung mehrmals bei einem Patienten einzusetzen nicht erlaubt.

## **6.2 *Transport und Lagerung von Medizinprodukten***

### **6.2.1 *Transport/Transportverpackung***

Der Betreiber hat die Verantwortung und die Befugnisse für die Logistik von Medizinprodukten eindeutig festzulegen und zu dokumentieren.

Der Transport darf die Eigenschaften des Medizinproduktes nicht negativ beeinflussen.

Sofern während des Transportes die Gefahr einer Kontamination gegeben ist, sollen die Medizinprodukte in einer Schutzverpackung transportiert werden,

Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme müssen so verpackt sein, dass der erforderliche Schutz geboten wird, um die Leistungsmerkmale während Transport und Lagerung aufrechtzuerhalten.

Die Transportverpackung schützt das sterile MP (Medizinprodukt) in seinem Verpackungssystem am Transportweg und gegebenenfalls bei der Lagerung vor Verunreinigung, Durchfeuchtung, Beschädigung, etc.

Die Transportverpackung wird nach der Sterilisation angebracht und kann ein staubdicht schließender Behälter, ein Karton, ein Transportwagen oder ein Tüte sein.

Vor Einlagerung in hermetisch abdichtende Transportverpackungen muss das Sterilgut abgekühlt und absolut trocken sein, da sich sonst im Inneren Kondenswasser bilden kann. Transportverpackungen sollten an der Schleuse zum Sterilgutlager des Anwenders entfernt werden. Ist beim Anwender kein Sterilgutlager vorhanden, bleibt die Transportverpackung bis zur Anwendung erhalten.

Siehe auch: ÖGSV Empfehlung: Transport und Lagerung von Medizinprodukten

### **6.2.2 Schutzverpackung**

Die Schutzverpackung schützt das Sterilbarrieresystem und bildet mit dieser zusammen das **Verpackungssystem**. Die Schutzverpackung ist eine Umverpackung, die zur Verhinderung einer Beschädigung des Sterilbarrieresystems und seines Inhaltes vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Verwendungszeitpunkt ausgelegt ist.

Der äußere Teil eines Sterilgutbarrieresystems kann auch als Schutzverpackung verwendet werden.

Die Schutzverpackung: kann ein oder mehrere Produkte in Sterilgutbarriereeinfachverpackung oder Sterilgutbarrierezweifachverpackung umhüllen und dient dem Schutz während Transport und Lagerung. Soll diese für langfristige Lagerung (z.B. 5 Jahre im Sinne einer Lagerverpackung) verwendet werden, so ist diese unter geschützten Bedingungen (s.o.) zu lagern. Die Öffnung sollte in diesem Fall nur zur Entnahme eines längerfristigen Bedarfs (z. B. 6 Monate) erfolgen. Eine geöffnete Schutzverpackung muss nach Entnahme sofort wieder verschlossen werden.

Vor dem Öffnen der Schutzverpackung ist darauf zu achten, dass die Verpackung staubfrei ist.

Die Innumhüllung eines Medizinproduktes kann zum einen das Medizinprodukt schützen aber andererseits auch die Sterilbarriere vor Beschädigung schützen.

Beispiel: sollte nur in Ausnahmefällen zur Anwendung kommen. Für Notfallsets wie z.B.: Trepanationssets, die jederzeit steril zur Verfügung stehen müssen, aber sehr selten verwendet werden.

### **6.2.3 Lagerverpackung/Nutzungsdauer**

Materialien und vorgefertigte Sterilbarrieresysteme müssen unter Bedingungen transportiert und gelagert werden die sicherstellen, dass die Leistungsmerkmale innerhalb festgelegter Grenzwerte bleiben.

Dies kann erreicht werden durch:

- a) den Nachweis, dass diese Merkmale unter festgelegten Lagerbedingungen beibehalten werden, und

- b) die Sicherstellung, dass die Lagerbedingungen innerhalb festgelegter Grenzwerte bleiben

Die Nutzungsdauer ist der Zeitraum während dessen alle Leistungsanforderungen erfüllt sind. (z. B. für wieder verwendbare Verpackungen wie Container oder Textilien).

Wird das Sterilgut nach der Sterilisation nicht direkt verwendet, muss es gelagert werden. Die mögliche Lagerdauer des Gutes hängt nicht nur von der Verpackung und der Sterilisationsmethode ab, sondern auch von Handhabungs-, Transport- und Lagerbedingungen. Nach der Sterilisation sind die Verpackungen einer Rekontamination durch Staub und Mikroorganismen an Händen und Kleidung ausgesetzt, die eine Sterilität beeinträchtigen können, Man spricht über eine aktionsbezogene Abhängigkeit der Lagerdauer, und deshalb kann nicht für alle Sterilgutlager eine zeitabhängige Pauschalaussage getroffen werden.

Die vertretbare Lagerdauer für Medizinprodukte hängt weitgehend von äußeren Einflüssen und Einwirkungen bei Lagerung, Transport und Handhabung ab.

Zur Festlegung der Lagerdauer müssen diese Bedingungen vor Ort in Bezug auf die zu lagernden Produkte geprüft und bewertet werden. Die Angaben in den Tabellen sind Richtwerte, die bei Sterilprodukten zur Entscheidungsfindung herangezogen werden können.

Die zulässige Lagerdauer vor Ort wird schriftlich festgelegt und erfolgt durch die Hygieneverantwortlichen. Die Festlegung kann für einzelne Bereiche unterschiedlich erfolgen und ist Teil des Hygieneplans.

Grundsätzlich gilt:

Die angegebene Lagerdauer ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig. Die Empfehlungen zur Lagerdauer sollen das Risiko der Kontamination beim Transport und Öffnen der Verpackung begrenzen, da sich bei zunehmender Lagerdauer die Möglichkeit einer Kontamination der Außenflächen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen erhöht.

Kriterien für die Festlegung des Verfalldatums bzw. der Lagerdauer sind:

- Inhalt der Verpackung
- Art der Verpackung
- Art der Lagerung

**Lagerbedingungen für Medizinprodukte:**

- trocken
- staubarm
- geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Strahlung
- geschützt vor Beschädigung
- geschützt vor mechanischen und chemischen Einflüssen
- geschützt vor Temperaturschwankungen (> 20 K /Tag)
- frei von Ungeziefer

Die geschützte Lagerung erfolgt in geschlossenen Schränken oder Laden. Die Lagerung auf offenen Regalen ist nur in eigens dafür vorgesehenen Lagerräumen zulässig, deren Wände, und Fußböden glatt, leicht zu reinigen und zu desinfizieren sind. Die Regale müssen eine Bodenfreiheit von mindestens 30 cm aufweisen.

Sterilbarrieresysteme dürfen nur unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.

**Empfohlene Lagerdauer für sterile Medizinprodukte (in Anlehnung an DIN 58953-8:2010)**

Art der Verpackung	Lagerung ungeschützt <sup>(a)</sup>	Lagerung geschützt
Sterilbarrieresysteme	Dient zur Bereitstellung und zum alsbaldigen Gebrauch <sup>(b)</sup> .  Ist als Lagerungsart zu vermeiden!	6 Monate, jedoch nicht über die Produkthaltbarkeit hinaus. Sollte eine längere Lagerfrist erforderlich sein, kann eine Schutzverpackung eingesetzt werden.
Sterilbarrieresysteme in Schutzverpackung	5 Jahre, sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist <sup>(c)</sup>	

(a) z.B. in Regalen in Räumen, die nicht den oben genannten Kriterien entsprechen

(b) *Unter alsbaldigem Gebrauch wird die Verwendung des Produktes innerhalb von maximal 2 Tagen verstanden.*

(c) *Die Einrichtung kann eigene Verpackungssysteme als Ersatz für die originale Schutzverpackung einsetzen. Die Kennzeichnung der Originalverpackung muss in geeigneter Weise übernommen werden.*

**Empfohlene Lagerdauer für semikritische Medizinprodukte (excl. Endoskope)**

Desinfizierte Medizinprodukte sollten nur geschützt gelagert werden. Die maximale Lagerdauer von 6 Monaten hat sich in der Praxis bewährt und sollte nicht überschritten werden.

**Empfohlene Lagerdauer für flexible Endoskope**

Aufbewahrungsort	Lagerung ungeschützt	Lagerung geschützt <sup>(d)</sup>
(Trocken) Schrank für Endoskope	Nicht anwendbar	14 Tage

(d) *Eine möglichst vollständige Trocknung der Außenflächen und aller Hohlräume im Zuge des Aufbereitungsprozesses oder alternativ während der Lagerung in Trockenschränken ist anzustreben.*

*Anmerkung: Flexible Endoskope sollten ohne Ventileinsätze gelagert werden.*

## 7 Verpackungsmaterial

### 7.1 Wieder verwendbare Sterilisierbehälter

Der Sterilisierbehälter ist ein zur wiederholten Verwendung bestimmter, formbeständiger Behälter mit Zwangsdurchlass für das Sterilisationsmedium, in dem das Sterilisiergut sterilisiert, transportiert und steril aufbewahrt werden kann.



Der Sterilisierbehälter ist die ideale Verpackung für Instrumentensets (alle Bestandteile des Sets werden zum gleichen Zeitpunkt für einen Eingriff benötigt).

**Der Sterilisierbehälter besteht aus:**

- Wanne
- Deckel
- Durchlass für das Sterilisiermedium / Filter
- Verschluss
- Tragegriffe



Die Materialien sind: Chrom-Nickel-Stahl, Aluminium, Kunststoffe oder Kombinationen (z.B. Wanne: Aluminium; Deckel: Kunststoff = Hybrid).

Ausgehend von den Normen sind Sterilisierbehälter auf die STE- Maßeinheit abgestimmt.

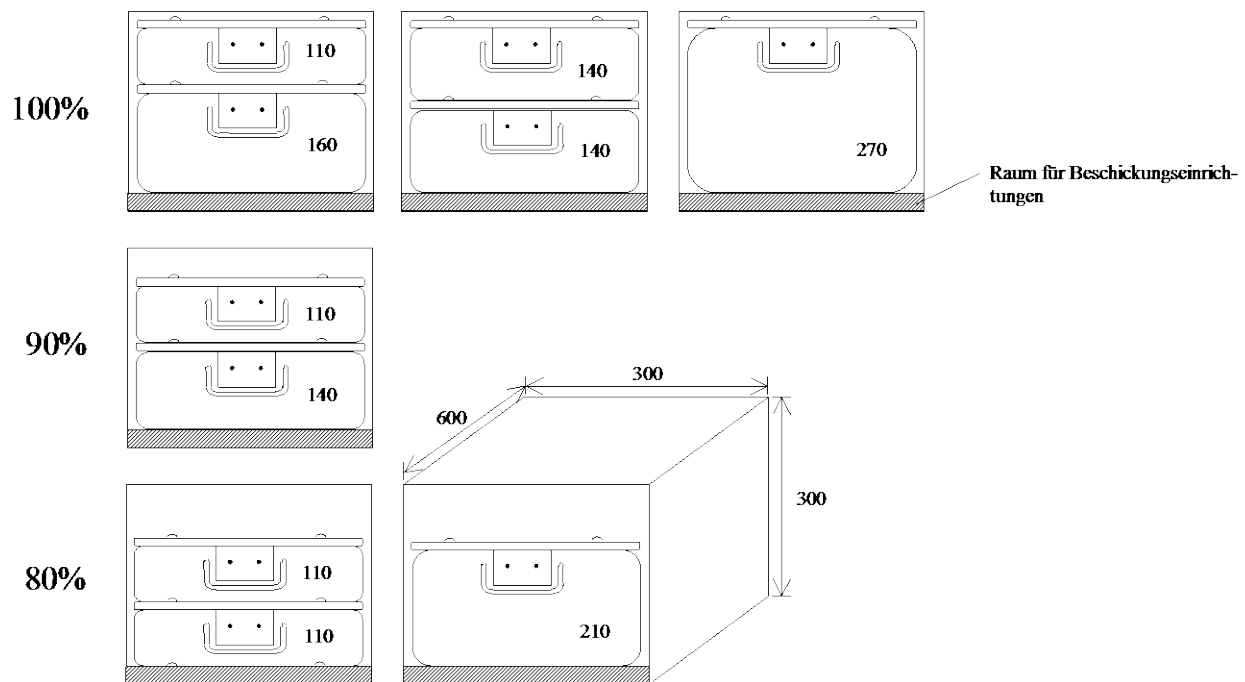
Eine Sterilisationseinheit (STE) hat die Maße von

Höhe = 300 mm X Breite = 300 mm X Länge = 600 mm

$$\mathbf{1\ STE = 300\ x\ 300\ x\ 600\ mm = 54\ Liter}$$

Die verschiedenen Größen der Sterilisierbehälter sind auf diese STE- Maßeinheit angepasst z.B. Halbcontainer (300 x 600 x 150 mm) oder Viertelcontainer (300 x 300 x 150 mm). Sterilisierbehälter derselben Fabrikationsserie können im Sterilisator gestapelt werden. Um den Rauminhalt des Sterilisators optimal auszulasten, sind die Größen untereinander zu kombinieren siehe Zeichnung:

Zwei übereinandergestapelte Container der Höhe 140 mm dürfen die Gesamthöhe von 270 mm nicht überschreiten.  
(technisch möglich durch ineinandergreifen der Stapelvorrichtung)



### 7.1.1 Verschlussystem

Der Deckel wird mit der Wanne durch Verschlüsse gesichert. Am Verschlussystem muss deutlich erkennbar sein, ob der Sterilisierbehälter nach der Sterilisation geöffnet wurde.

Dies erreicht man mit:

- einmalverwendbaren Kunststoffplomben  
die Plombe zerreißt beim Öffnen des Sterilisierbehälters
- einem Verschluss-Mechanismus  
bei diesem System verriegelt ein Mechanismus selbsttätig durch die Wärmeeinwirkung während der Sterilisation- es erscheint eine Farbmarkierung (z.B. GRÜN), beim Öffnen entriegelt das System und verändert die Farbe (z.B. auf ROT).

### 7.1.2 Durchlass für das Sterilisationsmedium

Alle Systeme sind eine Keim- und Partikelbarriere und gewährleisten gleichzeitig den Luft- bzw. Dampfaustausch während des Sterilisations- und Trocknungsvorgangs im Sterilisator. Die Systeme sind meist im Deckel des Sterilisierbehälters integriert. Alle anderen Durchlassmöglichkeiten (außerhalb der Keim- und Partikelbarriere) müssen durch Dichtungen verhindert werden. Dadurch ist das Sterilisationsmedium gezwungen, durch den vorbestimmten Durchlass in das Innere des Sterilisationsbehälters einzudringen.

Durch Forschung und Entwicklung kommen laufend neue Produkte auf den Markt. Der Anwender hat sich auf jeden Fall zu überzeugen, dass das von ihm verwendete Produkt den geltenden Normen entspricht und für das von ihm verwendete Sterilisationsverfahren geeignet ist.

Beispiele für Filtersysteme:

#### 7.1.2.1 Textilmehrwegfilter und Papiereinmalfilter

Das Filtersystem besteht aus einer Öffnung im Deckel (üblicherweise) die im Inneren durch Filter abgedeckt werden und Filterhalterungen mit Perforationen (= runde Löcher) zur Befestigung des Filters am Deckel haben.

Es gibt Textil- oder Papierfilter, diese müssen vom Hersteller lt. NORM geprüft sein.

Die Funktion wieder verwendbarer Textilfilter darf durch wiederholte Sterilisationen bzw. durch den Kontakt mit Reinigungslösungen nicht beeinträchtigt werden. Der Hersteller muss die Anzahl der möglichen Sterilisationszyklen angeben. Der Anwender hat die Einhaltung der vom Hersteller angegebenen Anzahl der Sterilisationszyklen nachweislich zu dokumentieren.

Papierfilter sind nach jeder Sterilisation zu erneuern (= Einmalprodukt).

#### **Anmerkung: Einmalfilter sind zu bevorzugen! WARUM?**

*Da der Filter bei jeder Aufbereitung gewechselt wird, sind die Qualitätsbedingungen bei jedem Durchlauf gleich. Der benutzte Filter sollte beim Anwender entnommen, auf einwandfreien Zustand geprüft, und entsorgt werden.*

#### 7.1.2.2 Ventilfilter

Sterilisierventile reagieren auf die Druckunterschiede während des Sterilisationsvorganges.

Während der Vakuumphasen öffnet das Ventil nach oben und die Luft kann aus dem Sterilisierbehälter entweichen.

Während der Druckphasen öffnet das Ventil nach unten und erlaubt das Eindringen des Wasserdampfes in den Sterilisierbehälter.

Außerhalb des Sterilisators ist das Sterilisierventil geschlossen.

Eine Zusatzausstattung für Instrumentencontainer ist das Kondensatventil in der Bodenwanne. Das Kondensat, das während der Dampfsterilisation entsteht, tropft in den Gefälleboden und sammelt sich am Bodenablauf. Unbedingt die Herstellerangaben beachten, da sich das Bodenventil erst bei einer bestimmten Temperatur öffnet und wieder verschließt.

#### 7.1.2.3 Membranefilter

Es handelt sich um eine poröse Membrane, die mit einem feinen Lochsieb vergleichbar ist. Membranen halten kleine Teilchen (Partikel, Keime) zurück (Beispiel: Metallmembran).

#### 7.1.2.4 Tiefenfilter

Das sind Labyrinth, die den mit Partikeln und Keimen beladenen Luft- bzw. Dampfstrom umlenken. Durch dieses Umlenken in strömungsfreie Gebiete verlassen die Partikel den Luft- bzw. Dampfstrom und bleiben im Labyrinth liegen. Das hier beschriebene Prinzip der pasteurischen Schleifen ist ein Rückhaltesystem das eine Abtrennung der festen von den gasförmigen Teilchen bewirkt. (Beispiel: MikroStop).

### 7.1.3 Handhabung von Sterilisierbehältern

Es sind die vom Hersteller festgelegten Vorgaben zu befolgen.

Voraussetzung für eine fehlerfreie Anwendung der Sterilisierbehälter ist, dass

- das Personal die erforderlichen Kenntnisse besitzt
- Packlisten vorhanden sind
- schriftliche Arbeitsanweisungen vorhanden sind

Wieder verwendbare Sterilisierbehälter sind nach deren Verwendung dem Medizinproduktkreislauf zuzuführen.

### Beispiele über den Inhalt der Arbeitsanweisungen

- Angaben zur Nutzungsdauer (Gebrauchszyklen)
- beim Filter zum mehrfachen Gebrauch
  - die Dauer der Verwendbarkeit oder Kriterien, die einen Filterwechsel notwendig machen
- die Art und Weise wie die Sichtprüfung durchzuführen ist
- Angaben zu Reinigung und Desinfektion (Einsatz PH-neutraler Reinigungsmittel für Aluminiummaterialien und eloxierte Aluminiumteile)
- Angaben zum Gewicht (Zuladegewicht)
- Angaben zur Füllhöhe
  - z.B. 2 cm unter dem Wannenrand
- Angaben zur Füllmenge
  - z.B. eine Hand kann mühelos zwischen die Wäschestücke geschoben werden
- Angaben zur Füllrichtung
  - z.B. Wäschestücke sind senkrecht in den Sterilisierbehälter einzuordnen
- Angaben zur Legetechnik und Größe des Einschlagtuches
- Angaben für besondere Materialien z.B. bei Gummiwaren ist eine direkte Berührung mit Metallteilen z.B. durch Einlegen eines Tuches zu verhindern

### 7.1.4 Kennzeichnung von Sterilisierbehältern

Es muss erkennbar sein, dass

- der StB (=Sterilisierbehälter) sterilisiert wurde (z.B. durch chemischen Indikator)
- der Sterilisierbehälter vor der Anwendung des Sterilgutes nicht geöffnet wurde

darüber hinaus sollten folgende Angaben deutlich ersichtlich sein:

- Inhalt
- Chargennummer bzw. laufende Nummer zur Rückverfolgung
- Sterilisations- und/ oder Ablaufdatum
- Verpacker



### 7.1.5 Zubehör

Die Siebschale ist als Instrumententräger das wichtigste Zubehörteil des Sterilisierbehälters.

Weitere Zubehörteile sind:

- Trennwände
- Spannrahmen
- Fixierklammern.
- Sortierstifte
- Klammern
- Noppenmatten
- Halterungen
- Kleinteilbehälter

Alle diese Teile dienen dem besseren Schutz der Instrumente und der besseren Übersicht auf der Siebschale.



## 7.2 Weichverpackung

Weichverpackungen sind leicht, anpassungsfähig und können dem Sterilisiergut in Form und Größe sehr gut angepasst werden.

Weichverpackungen sind Einwegartikel und können nicht wieder verwendet werden.

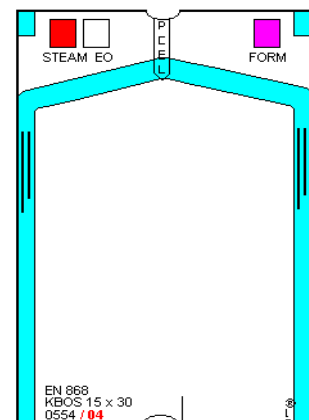
Weichverpackungen haben ein Ablaufdatum. Das Ablaufdatum steht meist auf der Innenseite der Rollen oder auf dem Verpackungskarton.

### 7.2.1 Klarsichtsterilisierverpackungen

Die Klarsichtsterilisierverpackungen eignen sich zum Verpacken von einzelnen Instrumenten und kleinen Sets. Die aus Kunststoffverbundfolie und Sterilisationspapier hergestellten Packungen stehen als fertige Beutel und Rollen verschiedener Größe mit und ohne Falte zur Verfügung. Klarsichtsterilisierverpackungen werden durch Heißsiegeln verschlossen.

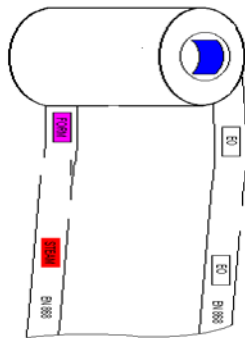
#### 7.2.1.1 Klarsichtbeutel

- Entnahmehilfe (Daumenausschnitt)
- Dampf-, Formaldehyd- und EO-Gas-Indikatoren (Prozessindikatoren =schlägt bei der Sterilisation um)
- sowie Erklärung des Indikatorumschlags
- Öffnungssymbol mit Angabe der Peelrichtung
- Kennzeichnung z. B. Größe, Normbezug,...
- KBOS = Klarsichtbeutel ohne Seitenfalte
- KBMS = Klarsichtbeutel mit Seitenfalte
- Artikelnummer / Chargennummer / Herstellungsdatum
- Hersteller- und Markenname



### 7.2.1.2 Klarsichtschläuche

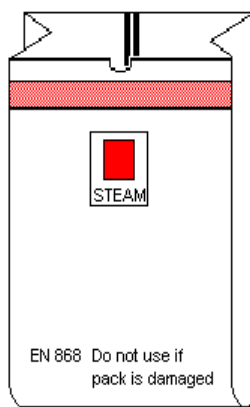
Die ideale Verpackung für überlange Sterilisiergüter.



- Schneiden Sie die Klarsichtschläuche mit je 3-4 cm Übermaß für die Kopf- und Bodensiegelnaht zu.
- Siegeln Sie so, dass mindestens 2-3 cm Papier / Folie an der Kopfsiegelnaht als Peelhilfe überstehen.
- Die Ecken der überstehenden Peellasche sollten nicht angeschnitten werden, da dies ein Aufrollen der Folie begünstigt, es entsteht eine Sammelstelle für Staub!
- Beim Packen die spätere Peelrichtung berücksichtigen (Aufdruck der Rolle).

### 7.2.2 Papierbeutel

Die aus Sterilisationspapier hergestellten Papierbeutel stellen eine preiswerte Alternative zur Klarsichtsterilisierverpackung dar. Um die Papierbeutel zu verschließen, wird ebenfalls das Heißsiegelverfahren verwendet. Da Papier aber nicht thermisch verschmelzen kann, ist eine Beschichtung aus einem schmelzfähigen und damit siegelfähigen Material notwendig.



- Daumenausschnitt
- Heißsiegelbeschichtung eingefärbt und damit sichtbar = Siegelzone
- Dampfindikator (Prozessindikator = schlägt in der Sterilisation um)
- Kennzeichnungsblock mit Hersteller- und Markenname, Größenkennzeichnung, Herstellungsdatum
- heißgesiegelter und geklebter, doppelt gewickelter Boden

Das Öffnen ist nur mit einer Schere möglich (Aufreißen kann zur Verunreinigung des Sterilguts durch unsterile Papierpartikel von der Verpackungsaußenseite führen).

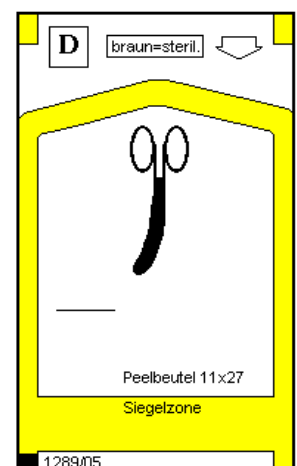
### 7.2.3 Papier-Peel-Beutel

Der Papier-Peel-Beutel (PP-Beutel) wurde als Alternative zum Klarsichtbeutel entwickelt.

Der Papier-Peel-Beutel besteht wie der Papierbeutel aus Sterilisationspapier, ist jedoch durch seine Verarbeitung peelfähig (= "auseinanderziehbar").

Die Papier-Peel-Beutel sind mit Symbolaufdrucken für Standardinstrumente bedruckt.

Dennoch kann der PP-Beutel die Klarsichtverpackung nicht vollständig ersetzen, da die Sichtbarkeit des Inhalts gerade bei Spezialinstrumenten notwendig ist.



### 7.2.4 Sterilisationsbogenpapier

Sterilisationsbogenpapier wird meist für die Verpackung von größeren Sterilisiergütern (Instrumenten- und/oder Wäschesets) eingesetzt und stellt eine Alternative zum Sterilisierbehälter dar.

Da das kontaminationsfreie Öffnen nur bei korrekter Faltechnik möglich ist, ist das praktische Können des Personals eine Voraussetzung für den Einsatz dieser Verpackungsart.

**Bei der Verwendung von Sterilisationsbogenpapier ist die normgerechte Faltechnik zu beachten!**

**Es ist vom Hersteller die erlaubte Faltechnik anzugeben!**

Die Innenverpackung kann als sterile Unterlage verwendet werden (bestimmte Textilien sind wegen der geringen Keimdichtigkeit ungeeignet).

Die Größe der zum Einschlagen verwendeten Papierbögen richtet sich nach der Größe der zu verpackenden Objekte. Die Kantenlänge der als Außerpackung dienenden Papierbögen soll 10-20cm länger als die der für die Innenverpackung verwendeten Papierbögen sein.

Beim Verpacken sind die bei der Sterilisation entstehenden Kräfte zu berücksichtigen. Es ist daher zu beachten, dass das Sterilisationspapier sich weder über die Instrumente, noch über die Kanten der Instrumentensiebe spannt, sondern locker darüber schmiegt, damit Bewegungen der Verpackung während des Druckwechsels bei der Sterilisation möglich sind.

#### Handhabungstips:

- vorteilhaft ist die Innen- und Außenverpackung in verschiedenen Farben (die Anwender können sofort erkennen, ob die Außenhülle bereits abgenommen wurde)
- die Stapelbarkeit und Transportsicherheit wird nur durch die zusätzliche Verwendung von Sterilisierkörben erreicht

#### Folgende Verpackungstechniken sind anzuwenden:

- a) Diagonalverpackung
- b) Paralleilverpackung
- c) Pasteur- oder Rollverfahren

### 7.2.4.1 Diagonalverpackung

Die Schritte für die Diagonalverpackung sind in Bild C.1 bis Bild C.4 dargestellt.

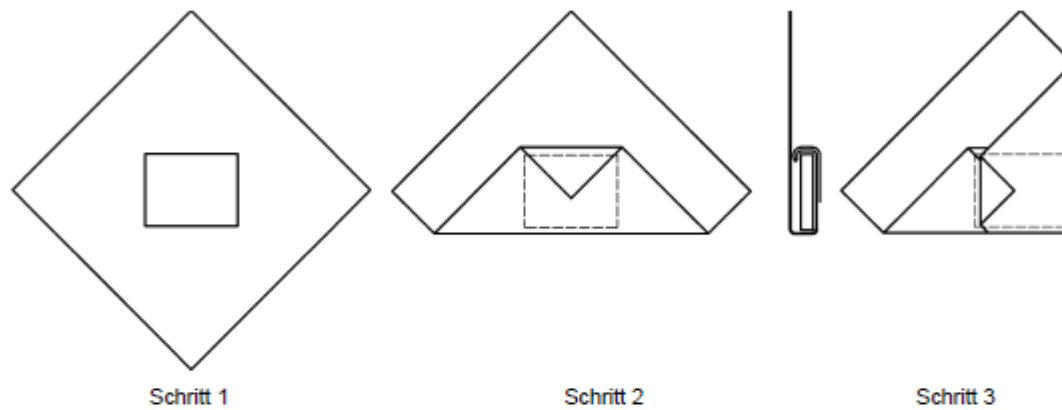


Bild C.1 — Technik der Diagonalverpackung Schritte 1 bis 3

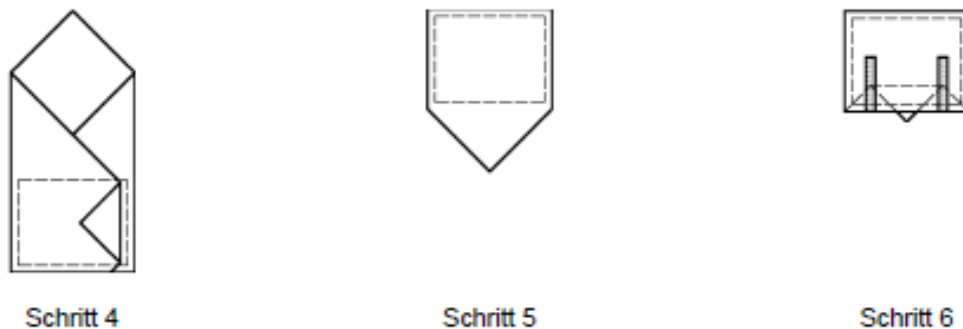
**Schritt 1:**

Das (die) Medizinprodukt(e) wird (werden) so auf die Mitte des Papierbogens gelegt, dass seine Kanten einen rechten Winkel mit den Diagonalen des Bogens bilden.

**Schritt 2:**

Der Bogen wird über die Breitseite des (der) Medizinprodukts (Medizinprodukte) nach oben gezogen und parallel zur Längskante zurückgeschlagen, sodass das Sterilgut vollständig bedeckt ist. Dadurch entsteht ein Dreieck (Ecke), welches das Öffnen unter aseptischen Bedingungen ermöglicht.

Der gleiche Vorgang wie in Schritt 2 beschrieben erfolgt nun von rechts nach links.



### 7.2.4.2 Parallelverpackung

#### C.3 Parallelverpackung/quadratischer Falteinschlag

Die Schritte für die Parallelverpackung sind in den Bildern C.5 bis C.9 dargestellt.

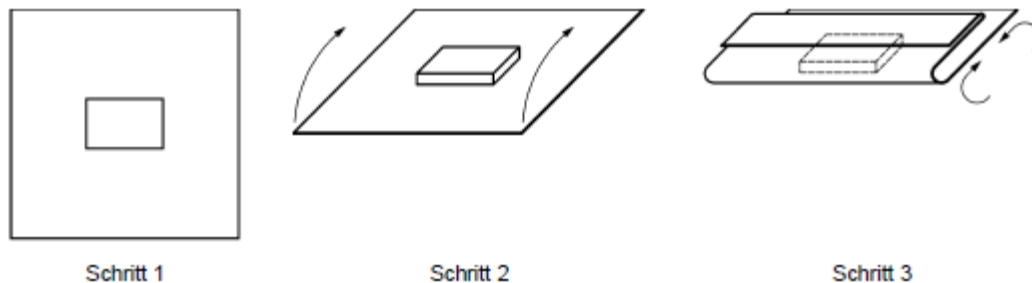


Bild C.5 — Parallelverpackung/quadratischer Falteinschlag Schritte 1 bis 3

**Schritt 1:**

Das (die) Medizinprodukt(e) wird (werden) auf die Mitte des Bogens gelegt.

**Schritt 2:**

Die vordere Seite des Bogens wird über das (die) Medizinprodukt(e) gelegt.

**Schritt 3:**

Die Kante des Bogens wird zurück nach außen ungefähr bis auf Höhe des (der) Medizinprodukts (Medizinprodukte) umgeschlagen.



Bild C.6 — Parallelverpackung Schritte 4 bis 7

**Schritt 4:**

Die Rückseite des Bogens wird nach vorn gefaltet.

**Schritt 5:**

Die Kante des Bogens wird nach außen gefaltet, sodass der Bogen mit der vorderen Oberkante abschließt.

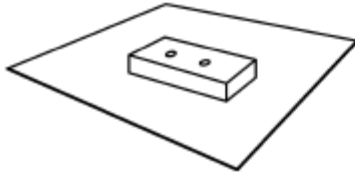
**Schritte 6, 7 und 8:**

Die Verpackung wird an den Seiten umgefaltet und über das (die) Medizinprodukt(e) gelegt.



Bild C.7 — Parallelverpackung Schritte 8 und 9

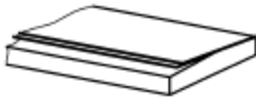
7.2.4.3 Pasteur- oder Rollverfahren



Schritt 1



Schritt 2



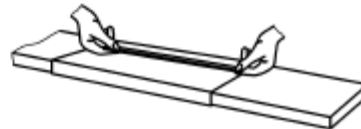
Schritt 3



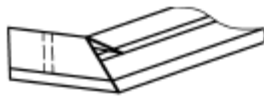
Schritt 4



Schritt 5



Zeigerposition für Schritt 4, 5, 6



Schritt 6



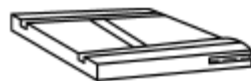
Schritt 7



Schritt 8



Schritt 9



Schritt 10

## Beschriften von Weichverpackungen

Die Außenseite der Sterilgutverpackung muss so gekennzeichnet sein, dass vom Verbraucher deutlich zu erkennen ist, dass diese Packung einem Sterilisationsverfahren unterworfen wurde. Darüber hinaus sollten folgende Angaben ersichtlich sein:

- Inhalt
- Chargennummer bzw. laufende Nummer zur Rückverfolgung
- Sterilisations- und/ oder Ablaufdatum
- Verpacker

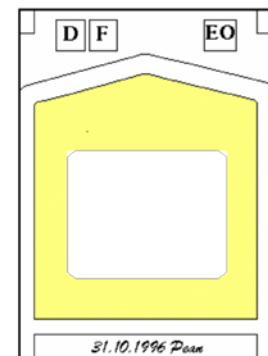
Grundsätzlich gilt, dass Weichverpackungen niemals mit spitzen, harten Schreibern (Kugelschreiber, Bleistift) beschriftet werden dürfen.

Geeignet sind weiche, sterilisationsfeste Faserschreiber. Da für diese Stifte aber oft lösungsmittelhaltige Farben mit evtl. toxischen Inhaltsstoffen verwendet werden, darf keinesfalls im Füllgutraum auf dem Sterilisationspapier beschriftet werden. Da ein Durchschlagen der Farben droht, bzw. die beschriebenen Stellen nicht mehr sicher keimdicht sind.

Angaben vom Hersteller des Verpackungsmaterials einholen, mit welchem Stift die Beschriftung erfolgen kann.

### 7.2.5 Beschriften von Klarsichtverpackungen

Immer außerhalb des Füllguttraumes, z.B. in der Bodenzone unterhalb der Siegelnaht beschriften



### 7.2.6 Beschriften von Bogenpapier

Auch hier muss eine Beschriftung direkt auf das Papier unterlassen werden. Da die lösungsmittelhaltigen Farben durch das Papier durchschlagen und auf das Füllgut übergehen können. Am einfachsten erfolgt die Beschriftung auf das Fixier- bzw. Autoklavband. Ideal ist eine Kennzeichnung mittels Etiketten.

## 7.3 Packhilfsmittel

Ein Packhilfsmittel ist keine Sterilgutbarriereverpackung, aber die Funktion dieser wird dadurch unterstützt. (z.B.: Schutzbehälter, Einschlagtuch, Spitzenschutz, Sterilisierkörbe)

### 7.3.1 Tücher ohne Barrierewirkung bei Verwendung als Inneumhüllung.

Die Inneumhüllung unterstützt den Anwender beim Entnehmen des Sterilgutes aus der Verpackung. Die Entnahme muss so erfolgen, dass es zu keiner Wiederverkeimung kommt. Man nennt diese Entnahmetechnik aseptische Präsentation (= Öffnungstechnik die Sterilität bewahrt).

### 7.3.2 Sterilisierkörbe

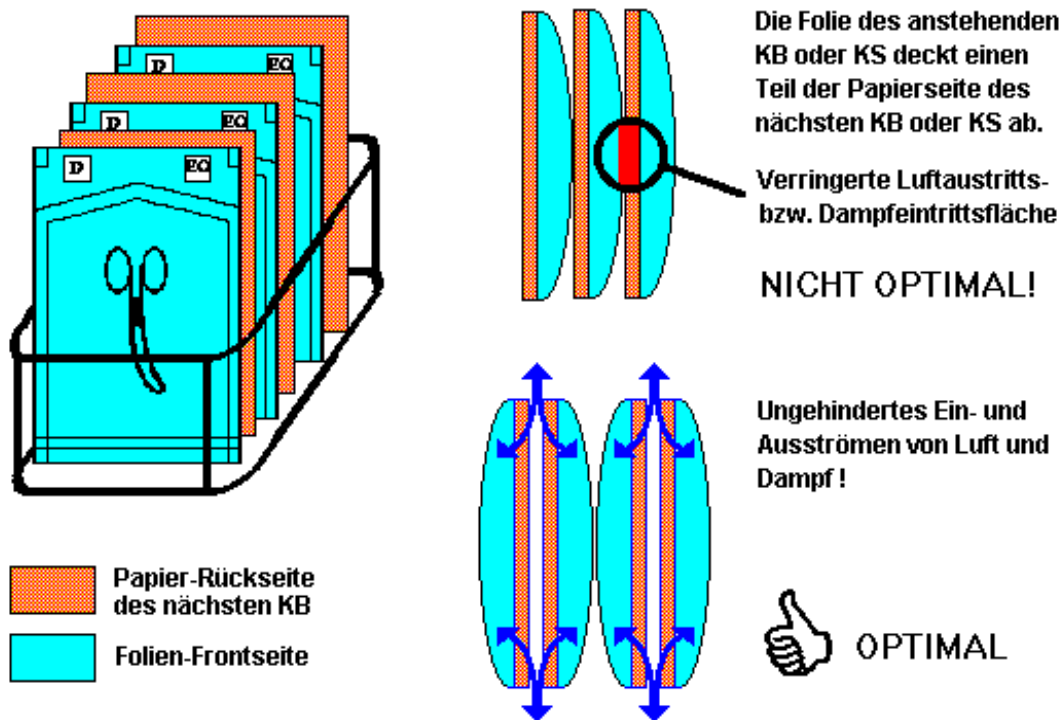
Das „richtige“ Beladen von Sterilisierkörben mit Klarsichtsterilisierverpackungen wird immer wieder diskutiert. Einerseits wird das abwechselnde Einlegen nach dem Muster „Folienseite an Folienseite, Papierseite an Papierseite“ empfohlen, andererseits wird die Technik „Folienseite an Papierseite,“ befürwortet.

Unbedingt Herstellerangaben beachten.

Im Rahmen der Validierung des Sterilisationsprozesses die schwierigste Beladung für die Leistungsbeurteilung bereitstellen.







(Abbildung 2007.06.11. aus internet scheer\_dü\_0107[1])

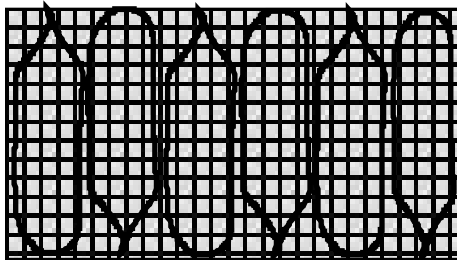
KS =Klarsichtschlauch

KB = Klarsichtbeutel

### Beispiele über den Inhalt der Arbeitsanweisungen

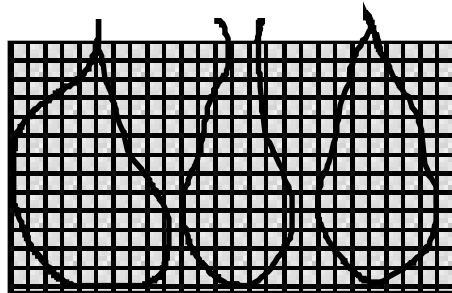
- Angaben zum Beladegewicht (Zuladegewicht)
- Angaben zur Füllhöhe z.B. nicht über den Rand füllen
- Angaben zur Füllrichtung  
z.B. Sterilisiergutverpackungen sind senkrecht in den Sterilisierkorb einzuordnen
- Angaben für besondere Materialien  
z.B. schwere Einzelinstrumente sind horizontal zu legen (dadurch ist das Gewicht des Füllinhaltes auf eine größere Fläche verteilt)
- Angaben zur Füllmenge  
z.B. eine Hand muss mühelos zwischen die einzelnen Teile geschoben werden können  
z.B. vollständige Füllung der Sterilisierkörbe um das „Platzen“ der zu verhindern

**RICHTIG**



Der Sterilisierkorb ist optimal beladen, die Weichverpackungen können sich während der Sterilisation gegenseitig stützen.

**FALSCH**



Zu wenig Weichverpackungen im Sterilisierkorb  
Siegelnähte, Klebenähte und Klebestellen können aufreißen.

**7.3.3 Autoklavband**

Das Autoklavband dient zur Fixierung des Sterilisationsbogenpapieres und ist mit und ohne Indikatorstreifen erhältlich.

Das Kreppmaterial der Bänder dehnt sich während der Sterilisation soweit aus, dass ein Aufplatzen der Verpackungen verhindert wird.

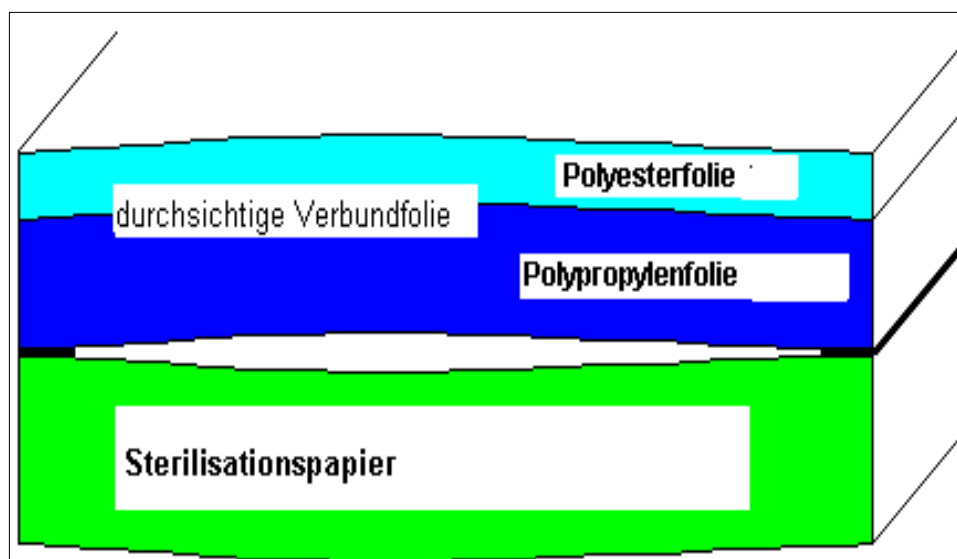
Für die Anwendung sind die Herstellerangaben zu beachten. Für die Anwendung des Autoklavbandes mit Indikator kann es eine Längenbeschränkung geben.

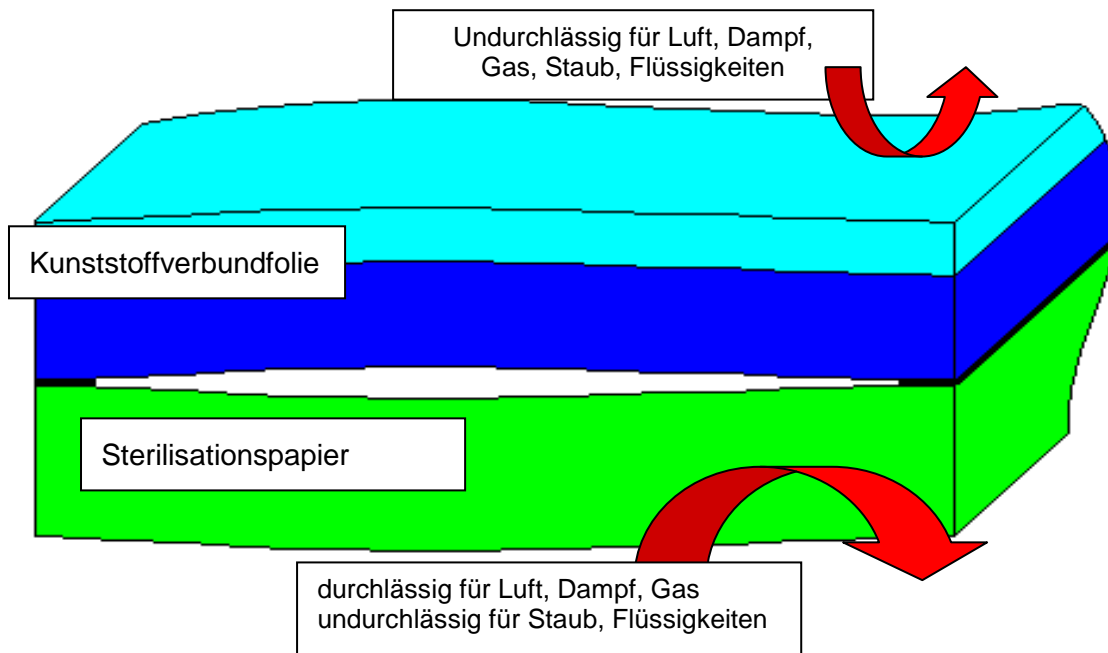
**8 Materialkunde**

Die Kunststoffverbundfolie

ist eine durchsichtige Verbundfolie aus mindestens zwei unterschiedlichen Schichten (z.B. innen Polypropylen, außen Polyester).

Die Kunststoffverbundfolie ist undurchlässig für Flüssigkeiten, Luft und Gase. Daraus ergibt sich, dass der Luftaustausch durch die Papierseite erfolgen muss.



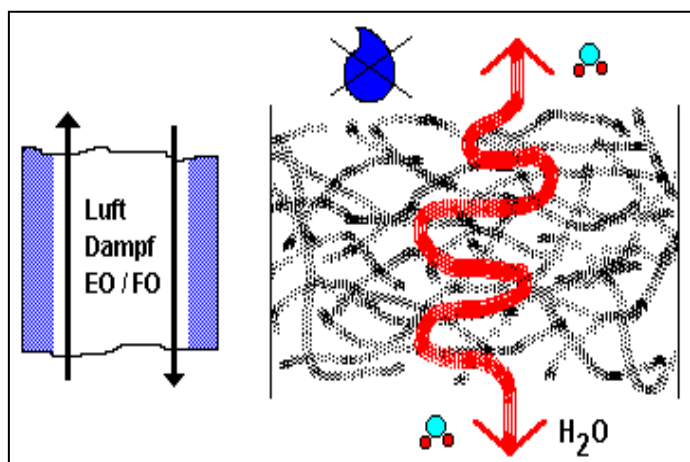


### Das Sterilisationspapier

wird für die Herstellung von Klarsichtsterilisiervpackungen, Papiertüten oder Sterilisationsbogenpapier verwendet. Es besteht aus Zellstofffasern, die durch nassfesten Leim verbunden werden. Die nassfeste Leimung macht das Papier sterilisationsfest (durchlässig für Luft und das Sterilisationsmedium, jedoch dicht gegenüber Partikeln und Flüssigkeiten). Aggressive Flüssigkeiten wie Alkohol oder Desinfektionsmittel zerstören die nassfeste Verleimung und damit die Barrierewirkung. Daher darf das Sterilisationspapier niemals mit diesen Flüssigkeiten in Berührung kommen.

Die spezielle Filterwirkung des Sterilisationspapiers - durchlässig für Luft und Sterilisationsmedien, jedoch dicht gegenüber keimtragenden Staubpartikeln und Flüssigkeiten - wird durch eine festgelegte Porengröße erreicht.

Wenn wir von "Poren" sprechen, sind keineswegs „Durchgänge“ gemeint. Wenn Luft- oder Dampfmoleküle die Papierstruktur passieren, entspricht das einem labyrinthischen Durchgang, den größere Partikel (z.B. Staub) oder Wassertropfen (=Keimträger) nicht passieren können - darauf beruht die Filterwirkung des Papiers! Poren gehen nicht "auf und zu"



**UMKNICKEN**

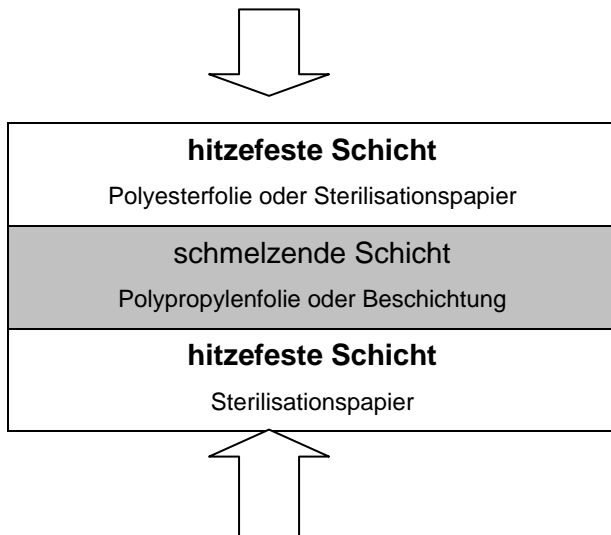
Häufig wird die innere Verpackung durch Umknicken für die Doppelverpackung 'passend' gemacht. Hierbei können Fehler auftreten, die die Sterilisationssicherheit beeinträchtigen: Da bei Klarsichtverpackungen die Fläche, durch die der Dampf in die Verpackung eindringen kann, durch die dampfundurchlässige Folie auf die Hälfte der Verpackungsoberfläche reduziert ist, muss eine weitere Verkleinerung der Eintrittsfläche durch das Umknicken vermieden werden.

**Wichtig: Die Verpackung so auswählen,  
dass die Verpackung nicht umgeknickt werden muss.**

**9 Siegelung**

**9.1 Siegelvorgang**

Nach dem Füllen werden Klarsichtsterilisierverpackungen (Beutel, Rolle), Papierbeutel und Papier-Peel-Beutel im Heißsiegelverfahren verschlossen. Dies erfolgt mit speziellen, Siegelgeräten für Sterilisierverpackungen (keine Folienschweißgeräte für den Haushalt).



Beim Heißsiegelverfahren wird durch Wärmeeinwirkung eine zwischen zwei Materialschichten gelegene Schicht bis zum Schmelzpunkt erwärmt und anschließend kräftig zusammengepresst und abgekühlt – dadurch verkleben die Materialschichten. Diesen Vorgang nennt man thermische Verschmelzung. Beim Klarsichtsterilisiermaterial schmilzt die innere Folienschicht (Polypropylen), beim Papierbeutel und Papier-Peel-Beutel die Beschichtung.

Die Siegelnahtqualität ist von den Einstellungen (Temperatur, Druck) am Gerät abhängig. Die Siegeltemperatur kann für jedes Erzeugnis verschieden sein (siehe Angaben im technischen Datenblatt des Herstellers). Die gebräuchlichsten Siegeltemperaturen liegen zwischen 150°C und 220° C.

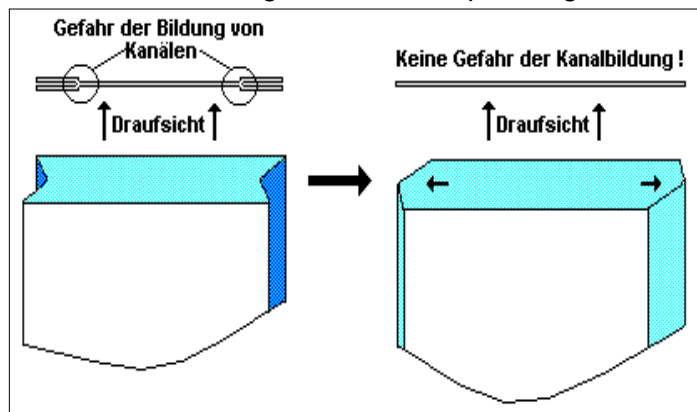
Die Siegelnaht muss durchgehend, flächig und ohne Fehlstellen sein.

Die Siegelnahtbreite der Verschlussnaht muss mindestens 8 mm betragen.

Die Ausführung der Siegelnaht ist entweder eine durchgehende Siegelnaht oder 3 bis 4 feine Rillen (wobei die Fläche der Rille zusammengezählt ebenfalls mindestens 8 mm ergeben muss). Einzelne Rillen sind leichter „peelbar“ (= „auseinanderziehbar“) und besser sichtbar (Farbunterschied).

Eine optimale Siegelnaht ist immer der Mittelweg zwischen guter Haltbarkeit und leichter „Peelbarkeit“ (= „Auseinanderziehbarkeit“).

Bei der Verwendung von Weichverpackungen mit Seitenfalte ist das Entstehen von Kanälen



im Übergangsbereich von 2 auf 4 Lagen unbedingt zu vermeiden. Falls Sie mit dem kanalfreien Zusiegeln Probleme haben - hier ein Tipp: Ziehen Sie die Seitenfalte vor dem Siegeln nach außen, so dass der Dickensprung im Papier beseitigt wird.

Wichtig: Herstellerangaben sind bei allen Produkten welche zur Anwendung kommen zu beachten.

Es ist nicht bei allen Produkten mit Seitenfalten (Falz) ein auseinanderziehen vor der Siegelung möglich.

Es ist sicherzustellen, dass eine korrekte Verschmelzung der Verpackungsmaterialien stattfindet.

Wenn möglich sollte die Verwendung von Verpackungsmaterialien mit Seitenfalten vermieden werden. Eventuell ist es möglich die nächstgrößere Verpackung ohne Seitenfalten zu verwenden.

## 9.2 Freigabe des Siegelgerätes

Das Siegelgerät ist täglich vor Verwendung zu überprüfen und für den Tagesbetrieb freizugeben (Dokumentation!).

Beispiele von Überprüfungsmöglichkeiten

- SEALPROOF

Anleitung: Testblatt in einen Klarsichtbeutel einstecken und 1 mal durch das Siegelgerät laufen lassen. Die Siegelnaht muss ununterbrochen dunkler als die Umgebung sein.

- Seal Check

Schnelle und objektive Überprüfung der Kriterien Anpressdruck und Siegeltemperatur. Aufdruck der Parameter Testperson und Datum.

Es gibt auch Siegelnahtprüfgeräte für die sichere und kontinuierliche Validierung von Siegelprozessen nach ISO 11607/EN 868-5.

Das Siegelgerät ist nach Herstellerangaben zu warten und regelmäßig zu überprüfen.

Es wird empfohlen im Rahmen der Wartung das in der Organisation verwendete Verpackungsmaterial zu testen und das Siegelgerät vom Servicetechniker dafür einstellen zu lassen.

### 9.3 Impuls- oder Balkensiegelgeräte



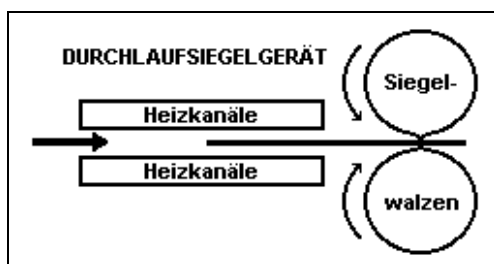
Diese Geräte siegeln mittels Siegelbalken zwischen die die Sterilgutverpackung gelegt wird. Es handelt es sich um einfache, kostengünstige Geräte.

Balkensiegelgeräte können leicht beschädigt werden, dann sind ein gleichmäßiger Siegeldruck und damit eine gleichmäßige Siegelnahtfestigkeit nicht mehr gewährleistet.

**Sie sind für den Einsatz im Aufbereitungsprozess für Medizinprodukte nicht geeignet.**

### 9.4 Durchlaufsiegelgeräte

Diese Geräte ziehen die zugeführten Verpackungen automatisch durch einen Heizkanal und anschließend durch zwei rotierende Siegelwalzen.



Die fortlaufend punktuelle Siegelung durch die



Siegelwalzen ist unempfindlicher gegenüber leichten Beschädigungen bzw. Abnutzung der Siegelwalzen.

Ein integriertes Druckwerk zur Beschriftung der Sterilisierverpackung erleichtert die Dokumentation und bietet die Möglichkeit während des Siegelvorganges eine Beschriftung auf der Siegelnaht aufzubringen.

Im Falle einer Beschädigungen durch unsachgemäße Handhabung des Gerätes ist dieses sofort außer Betrieb zu nehmen. (Reparatur, Service bzw. Wartung durchführen)

## 10 Validierung

Die EN ISO 11607-2 gibt genaue Angaben für die Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, der Siegelung und des Zusammenstellens.

Des Weiteren enthält die ONR CEN ISO/TS 16775 Checklisten für die Validierung in denen der Validierungsvorgang genau dokumentiert werden kann.

Dieses Skriptum enthält nur einen kleinen Auszug der Anforderungen für die Validierung der Verpackungsprozesse.

Validierung: besteht aus

- 1) Abnahmebeurteilung
- 2) Funktionsbeurteilung
- 3) Leistungsbeurteilung.

### **10.1 Abnahmebeurteilung**

Nachweis, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und in Betrieb genommen wurde. Identifikation der kritischen Parameter

Beispiel – Siegelgerät: Einwandfreier Zustand, für Siegelung geeignet, geeigneter Aufstellungsort (Umgebungsbedingungen beachten!),

Gerät ist adäquat angeschlossen; geeignete Arbeitsanweisung und ausgebildetes Personal steht zur Verfügung

Alarmsysteme bei Überschreitung der kritischen Parameter

Kalibrierungs-, Wartungs- und Reinigungsplan erforderlich

### **10.2 Funktionsbeurteilung**

Die Funktionsbeurteilung ist der Nachweis der Funktionserfüllung innerhalb vorgegebener Grenzwerte

Kritische Prozessparameter:

- Siegeltemperatur,
- Druck und Zeit

Es ist ein Muster von oberen und unteren Grenzwerten anzufertigen.

### **10.3 Leistungsbeurteilung**

Das Medizinprodukt entspricht unter den festgelegten Betriebsbedingungen ständig den vorgegebenen Spezifikationen.

Prüfung der Muster = Leistungsbeurteilung:

- Schweißnahtgröße,
- Festigkeit,
- Peelbarkeit

Die Qualitätssicherung erfolgt durch regelmäßige laufende nachweisliche Kontrollen im Routinebetrieb!

Eine Revalidierung ist notwendig bei:

- Veränderungen am Gerät, an Verpackungsmaterialien,....die die Sterilität, Sicherheit oder Wirksamkeit der sterilen Medizinprodukte beeinträchtigen.

Validierte Kennzeichnungs- und Bearbeitungsverfahren sind gefordert, um:

- Ausschluss von Kontamination zu sichern
- falsche Kennzeichnung zu verhindern
- Verwechslung bei der Zusammensetzung von Verpackungssystemen zu verhindern
- Dies gilt auch für wieder verwendbare Sterilbarriersysteme (SBS) wie Container, für deren Demontage und Zusammenbau, Wartung, Reparatur und Lagerung.

## 11 QM und Verpackung

- Alle Dokumente, wie Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen, Formulare, Packlisten sollten regelmäßig von Personen mit fachlicher Kompetenz geprüft werden.
- Es sollten alle Herstellerangaben für Verpackungsmaterialien sorgfältig geprüft werden. Es ist dabei sicherzustellen, dass Herstellerangaben auch praxistauglich sind.
- Bei Abweichungen von Herstellerangaben sollte unbedingt eine Protokollierung der Vorgehensweise hinsichtlich der Abweichungen von Herstellerangaben von den verantwortlichen Personen erfolgen.
- Es sollte eine laufende Bewertung des Verpackungsprozesses auf Auswirkungen zu anderen Prozessschritten im Aufbereitungsprozess gemacht werden.

## 12 Verpackung/Unterricht im Praktikum

Im Praktikum sollten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer folgende Kompetenzen erwerben:

- kann die Verpackungstechniken in der Praxis anwenden
- kann Arbeitsanweisungen für die Verpackung interpretieren
- kann Präproduktionstests für den Verpackungsvorgang durchführen und bewerten
- kann Papier/Folienverpackungen richtig auswählen
- kann Folienverpackungen versiegeln und kann die Siegelnaht beurteilen
- kennt Fehlerquellen beim Versiegeln von Weichverpackungen
- erkennt Fehler und Störungen am Heißsiegelgerät und am Verpackungsmaterial und kann die richtigen Maßnahmen einleiten
- kann Containerverpackungen prüfen
- kann Herstellerangaben von Verpackungsmaterial interpretieren und danach arbeiten
- kann Herstellerangaben hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit in die Praxis interpretieren
- kann mit Packlisten arbeiten
- erkennt, ob ein Gerät gewartet ist
- kann Beladungen für den Sterilisator zusammenstellen



## 13 Anhang: wichtige Normen für die Verpackung von zu sterilisierenden Medizinprodukten

Achtung: es wird hinsichtlich Aktualität der angeführten Normen keine Garantie übernommen.

Aktuelle Normen sind über das ASI (Austrian Standard Institute) zu erhalten.

### **ÖNORM EN ISO 11607-1** Ausgabe: 2014-11-15

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte  
Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

### **ÖNORM EN ISO 11607-2** Ausgabe: 2014-11-15

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte  
Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

### **ONR CEN ISO/TS 16775: 2014 09 01**

Verpackungen für in der Endanwendung sterilisierte Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 (ISO/TS 16775:2014)

### **ÖNORM EN 868-2: 2009 09 15**

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren

### **ÖNORM EN 868-3: 2009 09 15**

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) - Anforderungen und Prüfverfahren

### **ÖNORM EN 868-4: 2009 09 15:**

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren

### **ÖNORM EN 868-5: 2009 09 15**

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Heiß- und selbstsiegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus Papier und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren

### **ÖNORM EN 868-6: 2009 09 15**

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 6: Papier für die Herstellung von Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen - Anforderungen und Prüfverfahren

### **ÖNORM EN 868-7: 2009 09 15**

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für die Herstellung von heißsiegelfähigen Verpackungen für medizinische Zwecke zur Sterilisation mit Ethylenoxid oder Strahlen - Anforderungen und Prüfverfahren

### **ÖNORM EN 868-8: 2009 09 15**

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wieder verwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren

**ÖNORM EN 868-9: 2009 09 15**

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 9: Unbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln - Anforderungen und Prüfverfahren

**ÖNORM EN 868-10: 2009 09 15**

Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 10: Klebemittelbeschichtete Vliesstoffe aus Polyolefinen für die Herstellung von heißsiegelfähigen Klarsichtbeuteln, -schläuchen und -deckeln - Anforderungen und Prüfverfahren