

**Abb. 1:**  
Durchführung  
des Seal Check. –  
**Abb. 2:** Seal Check  
Auswertung.



Warum ist die korrekte Verpackung innerhalb des Aufbereitungsprozesses so wichtig? Genügt es nicht, wenn die notwendigen Schritte der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation beachtet werden? Diese Frage kann mit einem klaren NEIN beantwortet werden. Die Zeiten, in denen lediglich Augenmerk auf isolierte Reinigungs- und Sterilisationsprozesse gelegt wurde, sind definitiv passé. Eine zentrale Rolle im lückenlosen Prozess der Instrumentenaufbereitung nimmt ganz klar die korrekte Verpackung der Instrumente ein – nicht nur zum Schutz und Wohle von Patienten und Behandlern, sondern auch deshalb, weil die Instrumentenaufbereitung mittlerweile integraler Bestandteil von Praxisbegehungen ist.

# Verpackung der Instrumente: Wie und warum?

Autorin: Iris Wälter-Bergob

Lange Zeit wurde der Sterilgutverpackung und den entsprechenden Gerätschaften wenig Beachtung geschenkt. Oft war das bloße Vorhandensein einer Verpackung wichtiger als der richtige Umgang damit. Heutzutage allerdings kommt Verpackungen eine maßgebliche Rolle zu. Denn alleinig die Verpackung gewährleistet, dass das Instrument vom Sterilisationsprozess bis hin zur Anwendung am Patienten steril bleibt und den Empfehlungen des Robert Koch-Instituts entspricht.

Bestimmungsgemäß kritische Medizinprodukte müssen immer steril zum Einsatz kommen, da sie bei der Behandlung voraussichtlich Haut oder Schleimhaut durchdringen. Deshalb ist hier der Fokus auf den Verpackungsprozess und somit ein adäquates Sterilbarriersystem zu richten, gemäß DIN EN ISO 11607-1.

Zunächst aber ist es wichtig, dass geeignete Geräte und Verfahren für die einzelnen Schritte verwendet werden. Es sollte auf die Validierbarkeit der Prozesse geachtet werden, um auch künftig den Richtlinien von RKI, Betreiberverordnung sowie nationalen und inter-

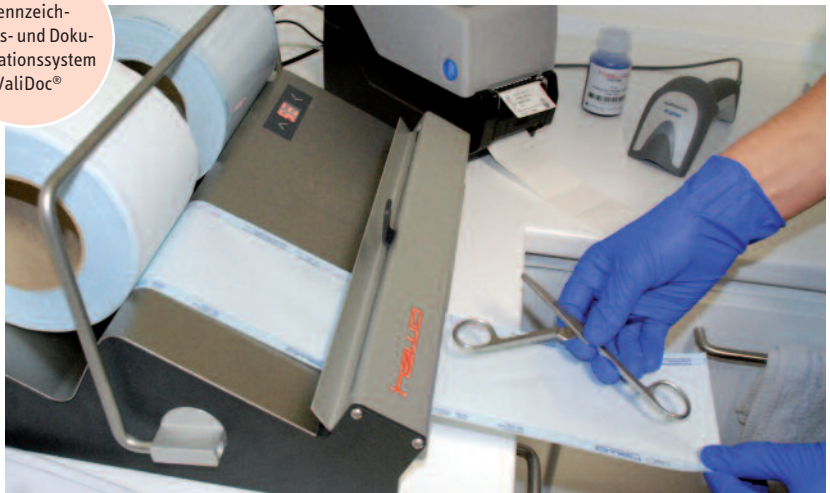
nationalen Normen gerecht werden zu können. Weiterhin sollte eine lückenlose Dokumentation der Aufbereitung möglich sein.

Die Wahl des passenden Verpackungsmaterials ist der erste Schritt. Ist das Sterilbarriersystem nicht für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignet, so sind auch alle folgenden Schritte ineffizient. Einwegverpackungen, wie siegelbare Klarsichtbeutel oder

-schläuche nach DIN EN 868-5:2009, die mittels Siegel- oder Einschweißgerät verschlossen werden, sind empfehlenswert.

Diese Verpackungen bestehen aus Papier und transparenter Folie. Damit wird sicheres Verpacken, Sterilisieren und Lagern sowie die aseptische Entnahme des Sterilguts gewährleistet. Das Papier, eine Art semipermeable Membran, ermöglicht, dass der Wasserdampf

**Abb. 3:**  
Kennzeichnungs- und Dokumentationssystem  
Validoc®





**Abb. 4:**  
Einlesen der  
Personen- und  
Verpackungsdaten  
mittels Scanner.

während der Sterilisation optimal eindringen kann. Nach der Sterilisation jedoch können von außen keine Viren oder Keime mehr an das Sterilgut gelangen. Durch die transparente Folie ist jederzeit gut ersichtlich, welche Instrumente sich in der Verpackung befinden. Darüber hinaus können auch wiederverwendbare Sterilisierbehälter (Sterilgutkassetten) nach EN 868-8:2009 eingesetzt werden.

Das vorschriftsmäßige Verschließen der Verpackungen sollte mittels voll validierbarer Siegelgeräte vorgenommen werden. Zu beachten sind die Überwachung von Temperatur, Siegelzeit und Siegeldruck sowie die Möglichkeit der Dokumentation. Validierbare Siegelgeräte nach DIN 58953-7:2010 überprüfen die geforderten Parameter automatisch und alarmieren den Anwender bei Abweichungen, wie z. B. das ValiPak® aus dem Hause hawo GmbH. ValiPak® ist ein voll validierbares und kompaktes Balkensiegelgerät, welches zusätzlich über einen Stückzähler und eine Schnittstelle zur Integration in der Praxissoftware verfügt. Darüber hinaus kann es über eine weitere Schnittstelle mit einem Etikettendrucker und einem Barcodescanner verbunden werden. Somit wird aus dem Siegelgerät ValiPak® im Nu ein vollwertiges Verpackungs-, Kennzeichnungs- und Dokumentationssystem ValiDoc® (Abb. 3 und 4).

Die Validierung mit der im Lieferumfang enthaltenen Validieranleitung kann von den Anwendern selbst durchgeführt werden. Dies reduziert den Kosten- und Zeitaufwand. Im Rahmen der jährlichen Revalidierung genügt dann eine Wiederholung des Peel Testes. Es genügt also, versiegelte und sterilisierte Beutel einmal im Jahr zum Test an den Hersteller zu schicken. Grundvoraussetzung für

die Validierung ist jedoch ein Siegelgerät, welches den Validierungsanforderungen der Norm DIN 58953-7 sowie den Anforderungen aus der RKI-Empfehlung entspricht.

Zur täglichen Routineprüfung empfiehlt die RKI-Empfehlung beispielsweise den Seal Check (Abb. 1 und 2). Hierbei ist zu beachten, dass der Seal Check immer aus sogenanntem „medical grade“ Papier nach EN 868-3 bestehen soll. Für die Durchführung des Seal Checks kann das Siegelgerät in den Seal Check Modus geschaltet werden. Das Gerät zeigt dann im Display die Prozessparameter an, die in ein mitgeliefertes Dokumentationsblatt eingetragen werden können. Ist das Gerät mit dem ValiDoc® System verbunden, wird automatisch ein Etikett mit den relevanten Daten ausgegeben, welches dann zu Dokumentationszwecken verwendet werden kann. ◀

Iris Wälter-Bergob  
[Infos zur Autorin]



## kontakt

IWB CONSULTING  
Iris Wälter-Bergob  
Hoppegarten 56  
59872 Meschede  
Tel.: 0174 3102996  
www.iwb-consulting.info