

Verpackung von Medizinprodukten

Hygiene und Medizinprodukte

1. Grundsätzliches

Die Verpackung eines Medizinproduktes soll eine Kontamination durch Mikroorganismen vor der erneuten Anwendung verhindern. Im Aufbereitungsprozess erfolgt die Verpackung von Sterilgut nach vorangegangener sachgerechter Vorbereitung, Reinigung/Desinfektion, Spülung und Trocknung, Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit, Pflege und Instandsetzung sowie Funktionsprüfung.

Bei der Auswahl der richtigen Verpackung spielen die Beschaffenheit der zu verpackenden Medizinprodukte, die Anforderungen der Anwender, strukturelle Gegebenheiten und die Transportlogistik eine entscheidende Rolle. Gleichmaßen zu berücksichtigen sind Anwenderfreundlichkeit und Sicherheitsaspekte.

Folgende Aspekte sind für die Auswahl der Verpackung entscheidend:

- Einfaches Befüllen
- Keimdichtes Verschließen
- Eignung für das vorgesehene Sterilisationsverfahren
- Sicherstellen von Funktion und Sterilität des Medizinproduktes bis zur Anwendung
- Möglichkeit zur aseptischen Entnahme des Inhalts
- Durchstichfestigkeit
- Transport an den Ort der Anwendung
- Kennzeichnung der Verpackung bzw. des Inhalts
- Einfaches Handling der Verpackung

Vorgaben zur Verpackung von Sterilgut ergeben sich aus Normen: DIN EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2: 2006-07, EN 868 2-10.

2. Begrifflichkeiten

Sterilbarrieresystem ist die Mindestverpackung, die das Eindringen von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Entnahme des Produktes am Verwendungsort ermöglicht.

Der Begriff Sterilbarrieresystem ersetzt die bisher gängigen Begriffe: Primär-, Sekundär-, Einfach-, Zweifach- und Transportverpackung.

Schutzverpackung ist eine Verpackungsart, um Schäden am Sterilbarrieresystem und seines Inhaltes vom Zeitpunkt der Zusammenstellung bis zum Zeitpunkt der Verwendung zu verhindern.

Verpackung ist die Kombination aus dem Sterilbarrieresystem und der Schutzverpackung.

3. Grundregeln für die Verpackung

- Die Angaben der Hersteller sind zu berücksichtigen.
- Die Verpackung muss mit dem Sterilisationsverfahren kompatibel sein und die Beibehaltung der Sterilität bis zur Verwendung gewährleisten.
- Sterilgutverpackungen zum einmaligen Gebrauch (weiche Verpackungen) dürfen nur einmal verwendet bzw. sterilisiert werden.
- Papier-Folien-Kombination haben einen Prozessindikator
- Wieder verwendbare Medizinprodukte müssen nach Überlagerung und Sterilisationsabbruch neu verpackt werden.
- Verpackungen, die länger als 30 Minuten nach der Sterilisation noch feucht sind, gelten als nicht lagerfähig und sind auszusortieren und neu zu verpacken.
- Bei einer Doppelverpackung die innere Verpackung möglichst nicht umknicken.

4. Arten der Verpackung

Die Verpackung des Sterilgutes besteht in der Regel aus:

- Mindestverpackung (Sterilbarrieresystem)
- ggf. Schutzverpackung (z.B. Klarsichtfolie in Klarsichtfolie)
- ggf. Umverpackung (Lager- und Transportverpackung)

Ob einfach oder doppelt verpackt wird, hängt im Wesentlichen von den Transportwegen und den Lagermöglichkeiten ab.

Bei den Sterilbarriersystemen unterscheidet man zwischen starren- und weichen Verpackungen:

Starre Verpackungen (formsteife Sterilbarriersysteme):

- Container
- Trommeln
- Büchsen
- (offene) Trays

Weiche Verpackungen (flexible Sterilbarriersysteme):

- Papier
 - glatt
 - semikrepp
 - krepp
- Vlies
- Papier-Folien-Kombination

5. Verpackungsvorgang

5.1 Möglichkeiten der Verpackung

Klarsicht- /Papierverpackungen

Der Vorteil einer Klarsichtverpackung liegt darin, dass eine sofortige Identifikation des Sterilgutes möglich ist. Dieser Verpackungsprozess ist wenig zeitintensiv und sehr flexibel.

Nach dem Befüllen müssen Klarsicht- / Papierbeutel mit einer Siegelnaht verschlossen werden.

Bei Klarsicht-/Papierverpackungen sind folgende Regeln zu beachten:

- Klarsichtverpackungen dürfen nur zu $\frac{3}{4}$ befüllt werden, da sonst ein sachgerechtes Versiegeln kaum möglich ist.
- Zwischen dem Medizinprodukt und der Siegelnaht muss der Abstand mindestens 3 cm betragen (wichtig zur aseptischen Entnahme und Entlastung der Seitennähte).
- Das Verpackungsgewicht in Klarsichtverpackungen beträgt maximal 3 kg.
- Beim Füllen dürfen die Seitennähte nicht beschädigt werden. Bei langen Sterilisiergütern ist besondere Vorsicht geboten.
- Bei Klarsichtverpackung sind spitze Gegenstände und Materialien mit einer Polysterol- oder Plastikcappe zu schützen (Gefahr des Durchstechens der Verpackung oder Siegelnaht). Dabei ist auf Dampfdurchlässigkeit zu achten.
- Bei der Doppelverpackung immer Papier- auf Papierseite packen, nur so sind Luftaustausch und Dampfdurchtritt möglich.

- Innere Verpackung der Doppelverpackung nicht umknicken.
- Um eine Kontamination des Inhaltes durch lösungsmittelhaltige Farben zu vermeiden, muss die Beschriftung der Klarsichtverpackung immer außerhalb des Füllgutraumes erfolgen; beschriftet wird immer auf der Folienseite.
- Sterilgutverpackungen niemals mit spitzen oder harten Stiften (z.B. Bleistift oder Kugelschreiber) beschriften. Geeignet sind weiche, sterilisationsfeste Faserschreiber.

Containerverpackungen

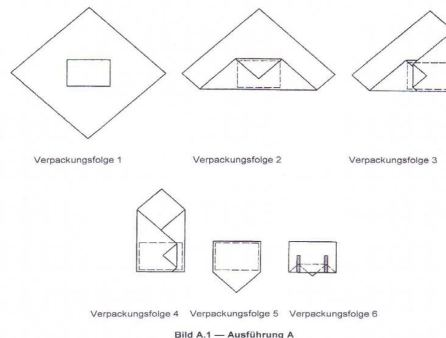
Bei Containerverpackungen sind folgende Regeln zu beachten:

- Bei allen wieder verwendbaren Behältern muss vor jeder Sterilisation eine Sichtkontrolle, eine Dekontamination und eine Funktionsprüfung gemäß den Angaben des Herstellers erfolgen.
- Container müssen regelmäßig gewartet und geprüft werden (Prüfung der Dichtungen, auf mechanische Verformungen, Funktion der Filterhalter bzw. der Ventile etc.). Defekte, undichte oder verformte Container sind in Reparatur zu geben.
- Instrumentencontainer sollten ein Gewicht von 10 kg nicht überschreiten.
- Jeder Behälter ist mit einem System auszustatten, dass die Unversehrtheit des Verschlusses nachweist.

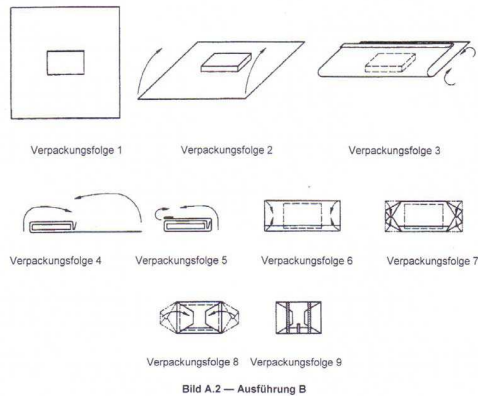
5.2 Verpackungstechniken

Folgende Verpackungstechniken bieten sich an:

Diagonalverpackung



Parallelverpackung



Wichtig ist, dass die Verpackung so geöffnet werden kann, dass der sterile Inhalt nicht kontaminiert wird.

5.3 Kennzeichnung von Sterilbarriersystemen

Jedes Sterilgutbarriersystem muss mit folgenden Informationen gekennzeichnet sein:

- (Prozess)Indikator zur Unterscheidung sterilisiert oder nicht sterilisiert
- Name der packenden Person
- Chargenkennzeichnung
- Inhalt der Verpackung, falls nicht sichtbar
- Sterilisationsdatum/ Herstellungsdatum

Quelle:
 CoC Hygiene und Medizinprodukte bei der KVB Baden
 Württemberg