|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Arbeitsanweisung – AA 15-1**  ***Verpackung und Herstellung der***  ***Siegelnaht*** | | | | | *Praxis:* | | | | | |
| **Tätigkeit:**  **Verpacken der Medizinprodukte und Herstellung der Siegelnaht** | | | | | | | | | | |
| **Geltungsbereich:**  **Aufbereitungsbereich/-raum** | | | | | | **Ziel/e:**  **Sichere Verhinderung einer mikrobiellen Rekontamination von Medizinprodukten nach seiner Aufbereitung bis zur erneuten Anwendung.** | | | | |
| **Wer?** Alle mit der Instrumentenaufbereitung betrauten Personen | | | | | | | | **Versions-Nr.:** | | |
|  | | | | | | | | | | |
|  | *Mitarbeiter/in* |  | *Mitarbeiter/in* |  | | | *QM-Beauftragte* | |  | *Praxisinhaber/in* |
| **Erstellt von:** |  | **Aktualisiert von:** |  | **Geprüft von:** | | |  | | **Freigegeben von:** |  |
| **Datum:** |  | **Datum:** |  | **Datum:** | | |  | | **Datum:** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Verfahrensschritte:** | **Wie bzw. womit?** | **Sonstiges?** | **Zone/ Bereich:** |
| 1.Verpacken | Mit einem Sterilbarrieresystem (DIN EN 868; DIN EN ISO 11607):   * Klarsichtsterilverpackung |  |  |
|  | Das Sterilbarrieresystem muss:   * auf das zur Anwendung kommende Sterilisationsverfahren und * auf die Eigenschaften des zu sterilisierenden Instrumentes, die Erhaltung seiner Funktionsfähigkeit sowie auf die vorgesehene Lagerung und den Transport abgestimmt sein. | Die Angaben des Herstellers sind zu beachten  (z.B. Lagerung) |
| 2.Sichtkontrolle | Packkriterien sind z.B.:   * Ausreichender Abstand zwischen Siegelnaht und Instrument: ca. 3 cm * Maximaler Befüllungsgrad: ca. 75 % * Ausreichender Überstand zwischen Siegelnaht und Verpackungsschnittstelle auf der Entnahmeseite (aseptisch) der Verpackung: mind. ca. 1 cm; Praxisempfehlung: 2-3 cm * 1 Instrument pro  Verpackung * Peelrichtung beachten * unter Beachtung der  Herstellerangaben sind  Instrumente mit Gelenken und Maulteilen ggf. in teil-/ geöffnetem Zustand zu  verpacken * Luft mit der Hand aus der Verpackung streichen | Die Angaben des Herstellers sind zu beachten |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Verfahrensschritte:** | **Wie bzw. womit?** | **Sonstiges?** | **Zone/ Bereich:** |
| 3.Einschalten des Siegel- gerätes |  |  |  |
| 4.Herstellung der Siegel-nähte | Mit dem Siegelgerät |  |
| 5.Prüfung der Klarsicht- sterilverpackung | Prüfkriterien sind z.B.:   * Ausreichend fest, voll- ständig und ggf. peelbar * Breite der Siegelnaht:  ≥ 6 - ≤ 12 mm * Ausreichender Abstand  zwischen Siegelnaht und Instrument: ca. 3 cm * Maximaler Befüllungsgrad: ca. 75 % * Ausreichender Überstand zwischen Siegelnaht und Verpackungsschnittstelle auf der Entnahmeseite der Verpackung: ca. 1 cm;  Praxisempfehlung: 2-3 cm * Aussehen der Siegelnaht: „matt“ 🡪 einwandfrei * Aussehen der Siegelnaht: „glänzend“ 🡪 fehlerhaft * Aussehen der Siegelnaht: „zu hell“ 🡪 zu geringe  Siegeltemperatur oder zu  geringer Anpressdruck * Aussehen der Siegelnaht: „bräunlich“ 🡪 zu hohe  Siegeltemperatur * Siegelnaht darf keine  Kanalbildung oder offene Siegelungen, Durchstiche oder Risse, Schichten- trennung oder Ablösung von Materialien aufweisen | Die Angaben über Siegel- temperatur, Siegelzeit und  Anpressdruck der Sterilbarrieresystemhersteller sind zu  beachten.  Ein Siegelgerät mit der  Möglichkeit die Siegel- temperatur und den Anpressdruck manuell einzustellen ist zu bevorzugen. Das ver- wendete Folienmaterial muss für das verwendete Siegelgerät zugelassen sein. |