|  |  |
| --- | --- |
| **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. |