

Packen wir's ein! – in Sterilbarrieresysteme oder Verpackungssysteme*

A. Hartwig, Th.W. Fengler

Verpackung und Sterilisation gehören zusammen, lässt sich doch jeglicher Sterilisierungserfolg nur mit geeigneten Sterilbarriere- und Verpackungssystemen aufrecht erhalten. Ein zentraler Punkt bei der Optimierung der Verpackungsprozesse und der umlagernden Prozesse ist die richtige Auswahl geeigneter Systeme für die Verpackung von Medizinprodukten (MP) zur Minimierung von Reklamationen und Fehlern bis auf ein unvermeidbares Restrisiko. Hierdurch wird, neben der Aufrechterhaltung der Sterilität der MP bis zum klinischen Einsatz, eine Einsparung unnötiger Kosten durch Reklamationen und Fehler möglich (Transport-, Material-, Personalkosten im Fall einer erneuten Verpackung und Sterilisation; schlimmstenfalls Kosten im Zusammenhang mit OP-Ausfall).

Heute werden verschiedene Systeme für die Verpackung der zu sterilisierenden MP angewendet. Jedes System hat seine Spezifikation. Deshalb ist es sehr wichtig bei

der Auswahl von Sterilbarrieresystemen und Verpackungssystemen unter anderem die jeweiligen örtlichen oder organisatorischen Gegebenheiten/Anforderungen und auch Bedürfnisse zu berücksichtigen. Unsere «Tendenz» zu einem bestimmten System ist also im Rahmen der Ver- und Entsorgungszusammenhänge in einer bestimmten Fachabteilung für Aufbereitung (AMP bzw. ZSVA) zu verstehen. Die Systeme für die Verpackung sind an die MP, Aufbereitungsprozesse, Einsatzbereiche sowie an Transport- und Lagerart/-ausstattung anzupassen.

Unter «Sterilbarrieresystem (SBS)» versteht man einfach verpackte MP. Es handelt sich hierbei gemäß DIN EN ISO 11607-1 um eine Mindestverpackung, die eine akzeptable mikrobielle Barriere darstellt und die aseptische Bereitstellung des MP bei der Anwendung (z. B. OP) ermöglicht. Eine Schutzverpackung schützt ggf. das Sterilbarrieresystem, und zusammen bilden sie ein Verpackungssystem.

Welche Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme haben wir bearbeitet, um Reklamationen und Fehlermeldungen von den Anwendern zu minimieren?

Welche Reklamation oder Fehlermeldung kam am häufigsten von den Anwendern? In Bezug auf die einfache oder zweifache Verpackung von MP in Papier-Folien-Beutel oder Rollen gibt es sehr wenige Reklamationen und Fehlermeldungen. Papier-Folien-Kombinationen werden in der Regel für einzelne MP oder auch kleine MP-Sets verwendet. Für dieses Sterilbarriere- oder Verpackungssystem werden kaum Siebkörbe verwendet. Hier ist darauf zu achten, dass die MP die Verpackung nicht verletzen, und eine Medizinprodukteinheit (MpE = Verpackung einschließlich



Abb. 2: Beispiel von Perforation

Medizinprodukte) sollte nicht mehr als 3kg wiegen.

Die häufigsten Reklamationen und Fehlermeldungen gab es in unserem betrachteten Beispiel über defekte Verpackungsbögen im Container und bei der Verpackung mit 2 Verpackungsbögen. Bei der Verpackung mit 2 Verpackungsbögen waren die inneren sowie die äußeren Bögen verletzt (Abb. 2, 3).



Abb. 1: Beispiel MpE Papier-Folien-Beutel (Sterilbarrieresystem), MP einfach verpackt

* Dieser Beitrag stellt eine Weiterführung des Artikels «Verpackungssysteme gestern und heute – eine klinische Bewertung» dar, der in zwei Teilen in *aseptica* 2011; 17 (3): 20–22 und *aseptica* 2011; 17 (4): 3–5 erschienen ist.

Antje Hartwig, Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, CLEANICAL® GmbH, Genthiner Str. 11, 10785 Berlin
E-mail: fengler@cleanical.de

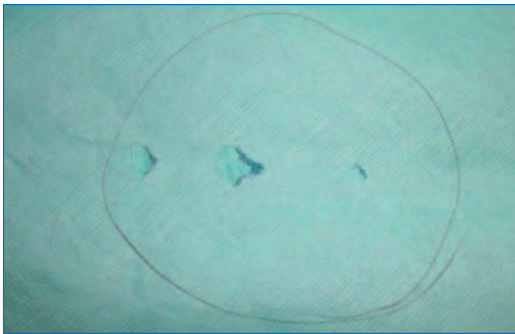


Abb. 3: Beschädigung durch Schleifen

Tab. 1: Mögliche Inhalte von Sterilbarriere- und Verpackungssystem				
	Sterilbarrieresystem	Verpackungssystem	mit Siebkorb	ohne Siebkorb
A	Papier-Folien-Beutel/ Rollen MP einfach verpackt	MP zweifach verpackt, innen 1 Beutel, außen 1 Beutel		×
B	Container MP einfach verpackt	MP zweifach verpackt, innen 1 Verpackungs- bogen, außen 1 Container	×	
C	Verpackungsbogen MP einfach verpackt	MP zweifach verpackt, innen 1 Bogen, außen 1 Bogen	×	

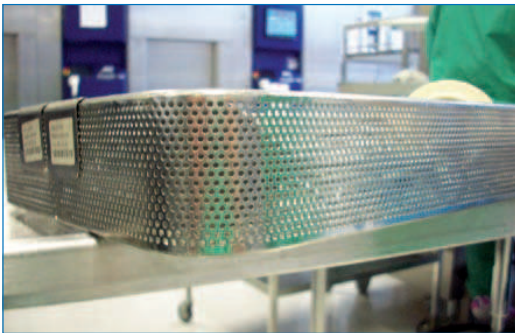


Abb. 4: Scharfe Kanten am Siebkorb



Abb. 5: Scharfkantige Verstrebung



Abb. 6: Restfeuchte und mögliche Beschädigungen sind rundum nur beim Korb/Sieb-system beurteilbar

Die einzelnen Komponenten aus den genannten Verpackungssystemen (Tab. 1) müssen kompatibel sein bzw. werden. In unserem Fall haben wir die Komponente «Siebkörbe» ausgetauscht, weil sie auf Grund ihrer Konstruktion und Generation nicht für die Verpackung mit Verpackungsbögen geeignet sind.

Stellt man sich den Siebkorb aus der Abb. 4 im Verpackungsbogen aus der Abb. 2 vor, ist festzustellen, dass die scharfen Kanten vom Lochrand die Verpackungsbögen verletzen. Bei jüngeren Generationen dieses Siebkorbs wurden die Kanten rundgezogen.

Stellt man sich den Siebkorb aus der Abb. 5 im Verpackungsbogen aus der Abb. 3 vor, ist festzustellen, dass die scharfen Kanten der Querstreben die Verpackungsbögen verletzen.

In unserem Fall werden jetzt Siebkörbe ohne scharfe Kanten eingesetzt, sowohl für das Verpackungssystem mit Container als auch für das Verpackungssystem mit zwei Verpackungsbögen.

Für das Verpackungssystem mit zwei Verpackungsbögen wurde für jede MpE eine weitere kompatible Komponente beschafft. Die MP, die in zwei Verpackungsbögen verpackt werden, kommen in einen Korb. Dieser schützt jetzt die äußeren Verpackungsbögen (Korb/Siebssystem).

Für das Verpackungssystem mit Containern ist auch darauf zu achten, dass die Siebkörbe in die Container passen. Ist zu wenig Platz zwischen Containerwand und Verpackungsbogen mit Siebkorb, kann der Verpackungsbogen beim Einbringen in den Container oder beim Herausnehmen verletzt werden. Zwischen dem Containerdeckel und dem Verpackungsbogen, muss mindestens 1 cm Abstand sein, damit das

Filtersystem seine Funktion korrekt ausführen kann (Containersystem).

Eine Medizinprodukte-Einheit (MpE), verpackt im Containersystem oder im Korb/Siebssystem, sollte nicht mehr als 10 kg (gemäß DIN 58953-9) wiegen.

Die Siebkörbe, die wir aus den Verpackungsprozessen herausgenommen haben, wurden einer anderen Funktion zugeführt z. B. maschinelle Reinigung/Desinfektion.

Unsere Erfahrungen und Erkenntnisse im Überblick

Die Medizinprodukte werden weiter in verschiedenen Verpackungssystemen verpackt: Papier-Folien-Kombinationen, Korb/Siebssystem und Containersystem. Um die Anzahl und Häufigkeit von Reklamationen und Fehlermeldung im Bezug auf defekte Verpackungsbögen auf ein unvermeidbares Restrisiko zu minimieren, wurden die Verpackungssysteme mit Container und zwei Verpackungsbögen optimiert.

Für die Container wurden geeignete Siebkörbe (Größe, Form) ohne scharfe Kanten eingeführt. Die Beladungen der Container wurden in Zusammenarbeit mit den Anwendern überarbeitet, sodass der Abstand von mindestens 1 cm zwischen Containerdeckel und Verpackungsbogen eingehalten werden kann. Die Packlisten wurden dementsprechend aktualisiert. Das Containersystem wird für spezifische Medizinprodukte angewendet.

Für das Verpackungssystem mit zwei Verpackungsbögen wurden ebenfalls geeignete Siebkörbe ohne scharfe Kanten beschafft, sowie für jede MpE ein geeigneter (Größe, Form) Korb, der das System vollständig und den äußeren Schutz bietet.

Tab. 2: Vergleich der Kosten für Container und Korb/Siebsystem am Beispiel eines Krankenhausstandortes		
	Korb/Siebsystem	Containersystem
Anschaffungskosten	niedriger	höher
Folgekosten	niedriger	höher
Reparaturen	niedrig bis keine	höher
Wartung	keine	regelmäßig
Reinigung/Desinfektion	keine Demontage	zum Teil Demontage
Eigengewicht je Größe	1,35kg	2,5kg (je nach Größe)
Zusammenstellung Verpackungssystem für 1 x MpE	1 Siebkorb 2 Verpackungsbögen 1 Etikett mit Indikator 2 Steriklebestreifen 1 Korb	1 Siebkorb 1 Verpackungsbogen 2 Filter (je nach Containerfabrikat) 1 Steriklebestreifen 1 Etikett 2 Plomben Containerschilder
Sterilisation	Der Dampf kann von allen Seiten gleichmäßig eindringen.	Der Dampf kann nur durch den Filter im Deckel eindringen.
Freigabe nach der Sterilisation	Man kann von außen beurteilen: unversehrt?, trocken?	Man kann nur eingeschränkt beurteilen.

Vergleich der Kosten für Container und Korb-/Siebsystem am Beispiel eines Krankenhausstandortes

Für die Container ist zu beachten:

- Ausreichende Lager- u. Transportkapazitäten
- Kosten für Anschaffung und Aufbereitungseinsatz
- Kosten für Pflege, Wartungen und Reparaturen, sowie Ausfall
- Auswirkungen des Aluminium-Abriebs im Reinigungssystem (Gerät, Reinigungs- und Desinfektionsmittel)
- Kenntnis und Senkung der Container-(Eigen-)Gewichte
- Dampfdurchdringung und damit auch Trocknung «nur» über die begrenzten Filterflächen

Container können leider nur gestapelt werden, wenn sie vom gleichen Hersteller und

gleicher Bauart sind. Hier fehlen entsprechende Normen.

Verbleibt mehr Nässe im Container als zulässig (lt. EN 285: bei Metall 0,2 % vom Nettogewicht), ist diese nach der Sterilisation nicht sichtbar und fühlbar bei der Freigabe für den Anwender oder an das Lager, weil der Container rundum geschlossen ist. Nur trockene Verpackungen sind aber tatsächlich auch lagerfähig.

Vorteile des Korb-/Siebsystems gegenüber der Container-Verpackung

- Kosten für Anschaffung und Aufbereitung sind geringer
- Kosten für Pflege, Reparaturen u. Wartungen entfallen
- Kein Aluminium-Abrieb, Körbe sind aus Edelstahl
- sehr geringes Eigengewicht der Körbe
- Dampfdurchdringung und damit Trocknung von allen Seiten möglich

- Restfeuchte macht sich bemerkbar und ist zu sehen
- Lager- u. Transportkapazitäten sind ähnlich

Verbleibt mehr Nässe als zulässig, ist diese nach der Sterilisation sichtbar und fühlbar bei der Freigabe für den Anwender oder an das Lager, weil die Verpackungsbögen durch die Körbe rundum zu sehen sind. Siebinhalte müssen in jedem Fall periodisch geprüft werden, ob wirklich immer alle Instrumente benutzt werden. Für die Verpackungsbögen muss in jedem Fall ein geeignetes Korb/Siebsystem beschafft werden.

Ein sorgfältig aufeinander abgestimmtes Korb-/Siebsystem ist dem bisherigen Containersystem überlegen, sollte aber nur nach sorgfältiger Überprüfung des Sieb- und Instrumentenbestandes, sowie dessen Zuordnung zu den jeweiligen Sieben eingeführt werden. Die einzelnen Körbe, Siebe und dazu gehörige Verpackungsmaterialien müssen aufeinander abgestimmt sein. Eine «bunte» Mischung führt zu Schäden der Verpackung, gefährdet das Sterilisationsergebnis und erschwert das tägliche Arbeiten in der Aufbereitungsab-

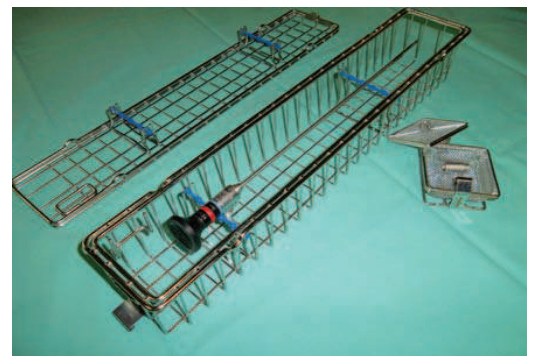


Abb. 7: Beispielhafte Lagerungslösung der Fa. Kögel für starre Optiken zum gesicherten und geschützten Transport

teilung für Medizinprodukte (AMP bzw. ZSVA). Leider begünstigt die bisherige Finanzierungspraxis die Anschaffung von Containersystemen als Investitionsgut (z. B. Neubauten). ■