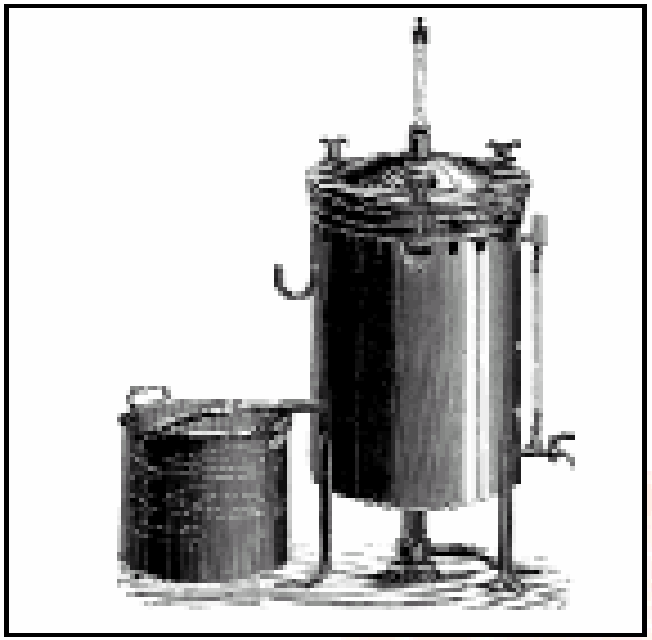
B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Sterilcontainer für eine sichere und wirtschaftliche Sterilgutversorgung im Krankenhaus

Andreas Bauer
Aesculap AG, Tuttlingen

Sterilgutversorgung gestern



Schimmelbusch steam sterilizer, ca. 1900

Am Anfang stand der Dampfsterilisator nach Schimmelbusch.

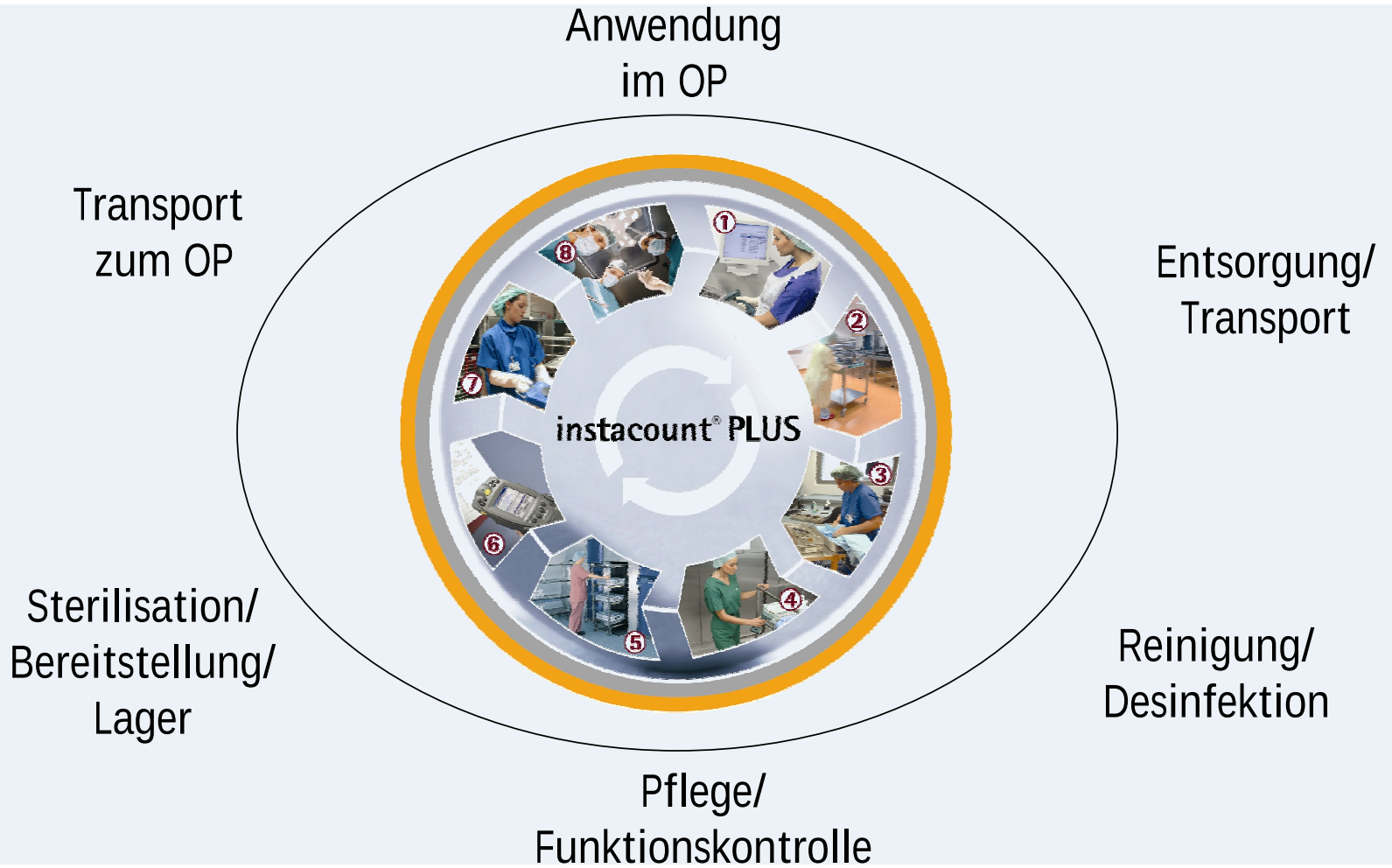
Hier ein Modell aus dem AESCULAP-Katalog 1904.

MMM
2008

Sterilgutversorgung gestern

In den Anfängen der Sterilgutversorgung wurden Instrumente und OP-Textilien in Sterilisierbehältern (“Schimmelbuschtrommeln”) bereitgestellt.

Sterilgutkreislauf heute im Krankenhaus



Die Entwicklung des Sterilcontainersystems

1970

2006

Sterilcontainer wurden **erstmals 1970 von Aesculap** in Deutschland eingeführt, 1971 wurden die ersten deutschen Krankenhäuser damit ausgestattet. Seither hat sich das Containersystem weltweit als sicherstes Verpackungssystem für die gesamte Sterilgutlogistik mit chirurgischen Instrumenten bewährt.

Warum Sterilcontainer ?

Sicherheit

- Stabile Konstruktion: Lagerung und Transport von Sterilgütern ohne Risiko von Beschädigungen
- Sicheres und gegen Umwelteinflüsse sehr unempfindliches Keimbarrieresystem
- Einfache und fehlerfreie Handhabung
- Wartungsfrei
- lange Lagerdauer
- Validierbar und reproduzierbar

Reproduzierbarkeit – Validierbarkeit

		Hartverpackung	
Verpackungsmaterial			
zuständige Normen	DIN	EN 868-1	EN 868-8
	EN	868-1	868-8
	ISO	11607[1]	
Verpackungstechnik			
	manuell masch.		X[3]
Validierung			
Reproduzierbar			ja
Validierbar			ja
Anwendungstechnik			
zuständige Normen	DIN	58953-9	
	EN	ISO 17664 (Entwurf)	
	ISO	11607[1]	

		Bogenware					PE-Klarsichtbeutel (z. B. TYVEK)		
			woven		nonwoven		Beutel		Schläuche/Rollen
		Baumwolle	Microfaser	Mischgewebe	Vlies	Papier	selbst-siegelfähige	heiß-siegelfähige ohne Seitenfalte	heiß-siegelfähige ohne Seitenfalte
Verpackungsmaterial									
zuständige Normen	DIN	nicht normkonform	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5	ers. durch EN 868-5			
	EN	nicht normkonform	868-2	868-2	868-2	868-2	868-9 und 868-10	868-9 und 868-10	868-9 und 868-10
	ISO	nicht normkonform	11607[2]	11607[2]	11607[2]	11607[2]	11607[2]	11607[2]	11607[2]
Verpackungstechnik									
	manuell masch.	X	X	X	X	X	X	X	X
Validierung									
Reproduzierbar		nein[1]	nein[1]	nein[1]	nein[1]	nein[1]	nein[1]	ja	ja
Validierbar		nein[1]	nein[1]	nein[1]	nein[1]	nein[1]	nein[1]	ja	ja
Anwendungstechnik									
zuständige Normen	DIN				58953-7	58953-10		58953-7	58953-7
	EN								
	ISO	11607[2]	11607[2]	11607[2]	11607[2]	11607[2]	11607[2]	11607[2]	11607[2]

Quelle: Arbeitskreis Qualität der DGSV, publiziert in „Zentralsterilisation“ Ausgabe 2/2003 bzw. 5/2003, mhp-Verlag.

Aesculap Sterilcontainer System

Modulares Container System: eine Wanne – drei verschiedene Deckel

Basis

Vario

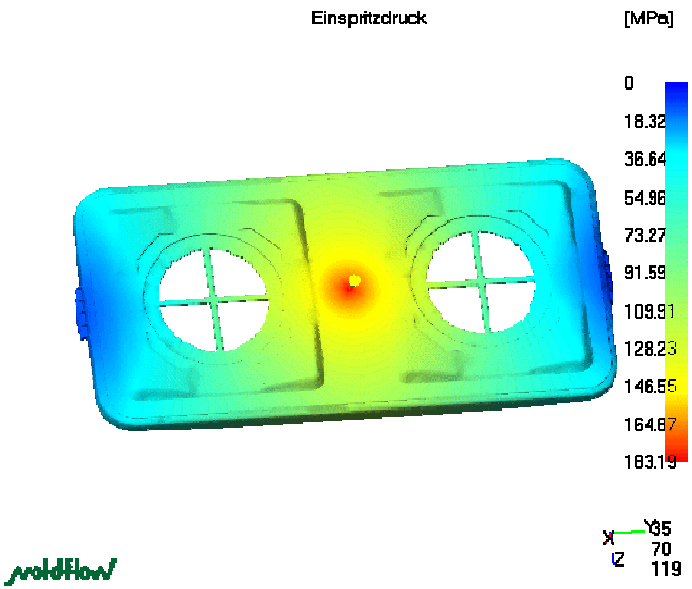
PrimeLine

mit Einmalfilter oder
Dauerfilter für 1.000 Zyklen

mit Dauerfilter
für 5.000 Zyklen

Was leisten moderne Sterilcontainersysteme heute?

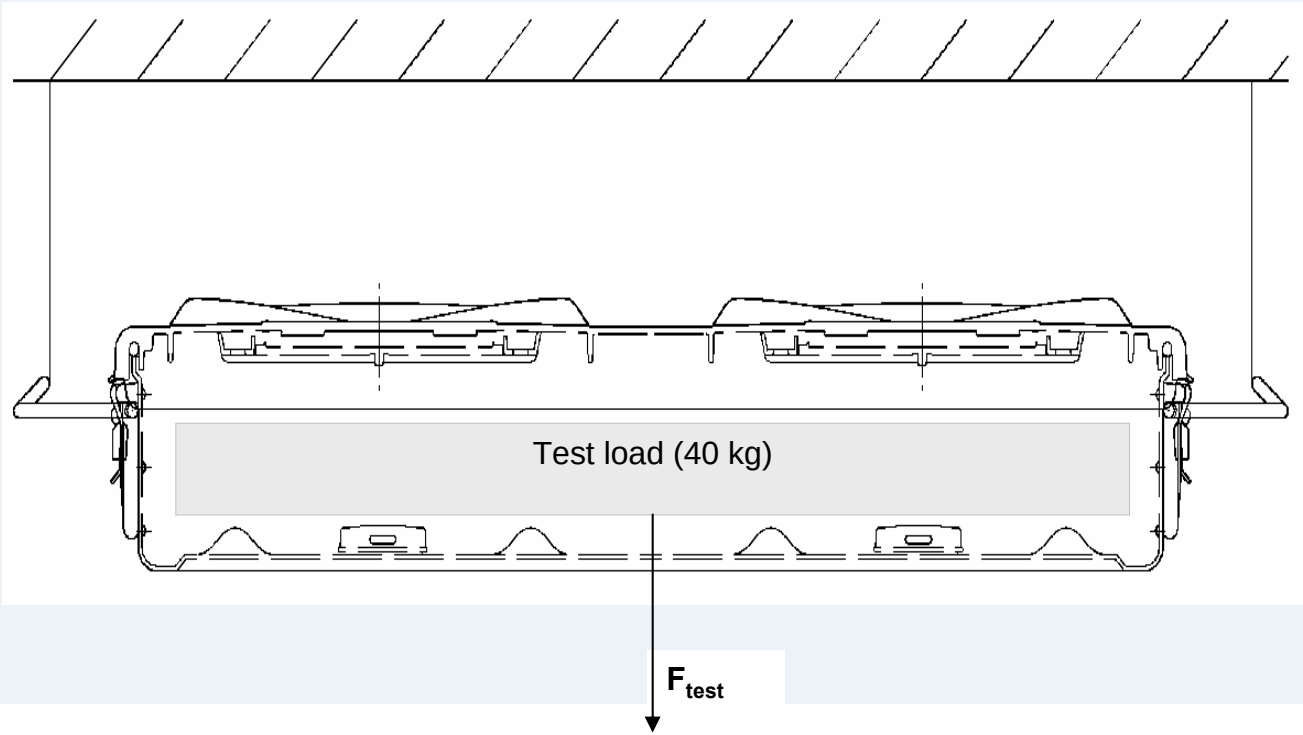
B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



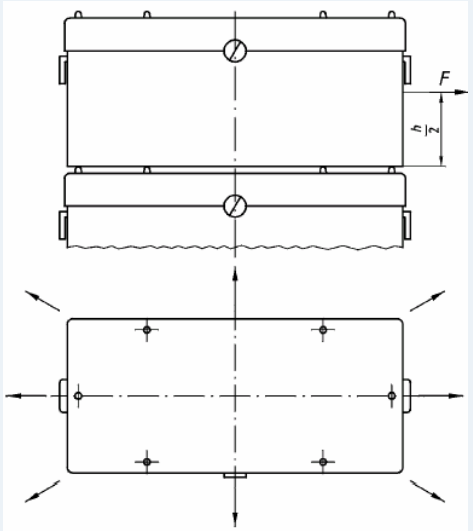
Anforderungen an die Belastbarkeit der Handgriffe

F_{test} = 10 kg + hmax[mm] * 0.1 kg
F_{test} = 10 kg + 300 * 0.1 kg
F_{test} = 40 kg

nach EN 868, Teil 8



Rutschsicherheit nach EN 868, Teil 8



Beladung: 10kg
Anforderung: Seitliche Zugkraft > 40N

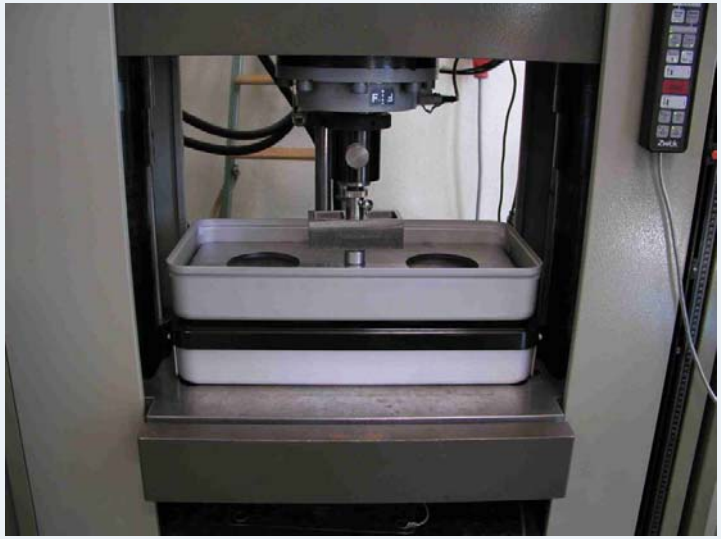
Stapeln im Sterilisator ist erlaubt!

Stapelbarkeit garantiert

Maximaler Stapeldruck nach EN 868, Teil 8

Anforderung:
Mindestbelastbarkeit

0.5 N/mm^2 (mindestens: 100 N)
das bedeutet bei einem
Standard Deckel:
702 N, entsprechend **70 kg**



Primeline: ca. 37,000 N ≈ 3.7 Tonnen
= 52 mal besser als die Anforderung

Verplombung

Verplombung:

Automatische Zerstörung beim Öffnen des Containers

Kombinierte Funktion:

- Indikatorkarte
- Plombe
- Produktionsetikett

Verplombung

Verplombung:

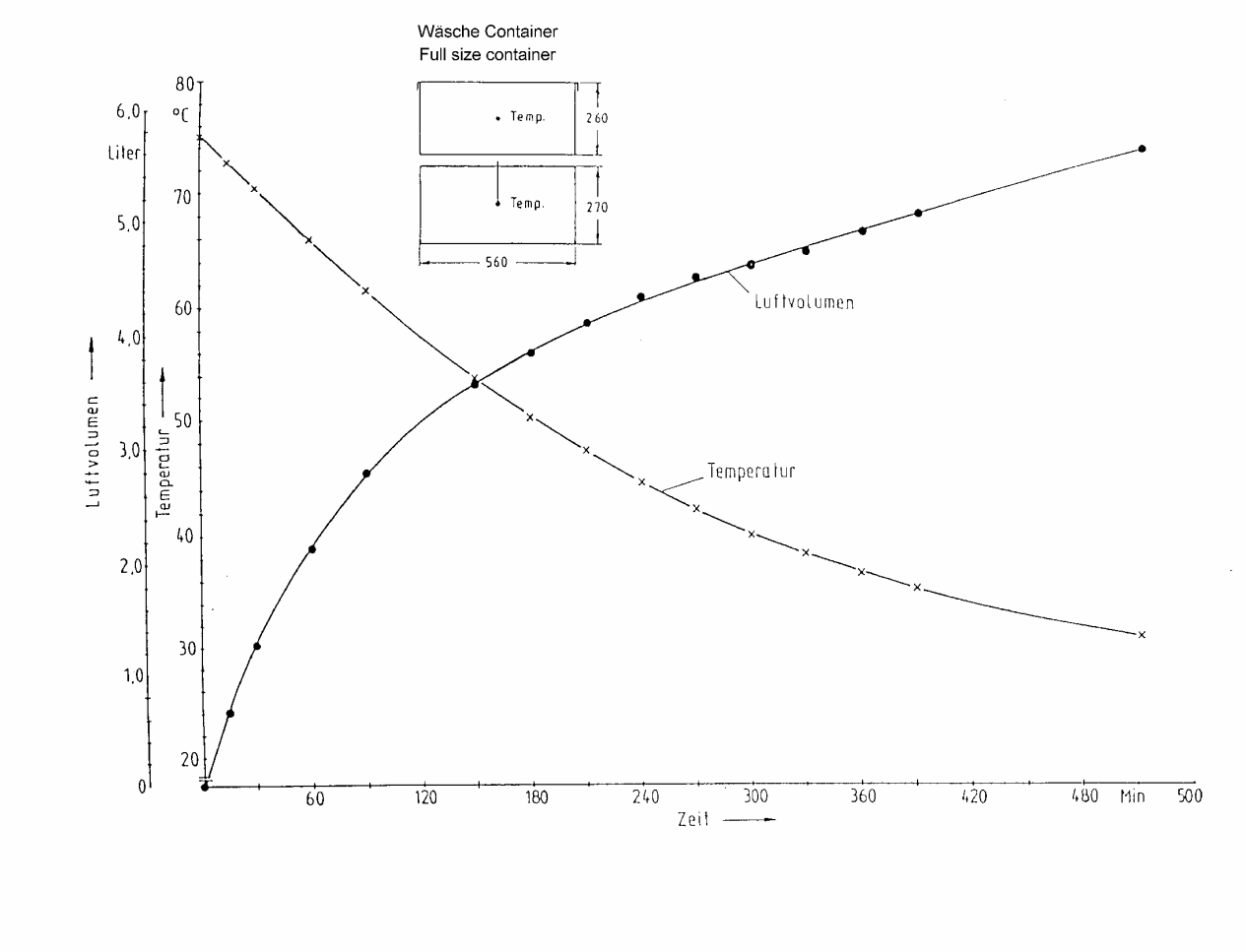
Automatische Zerstörung der Plombe

Trocknung

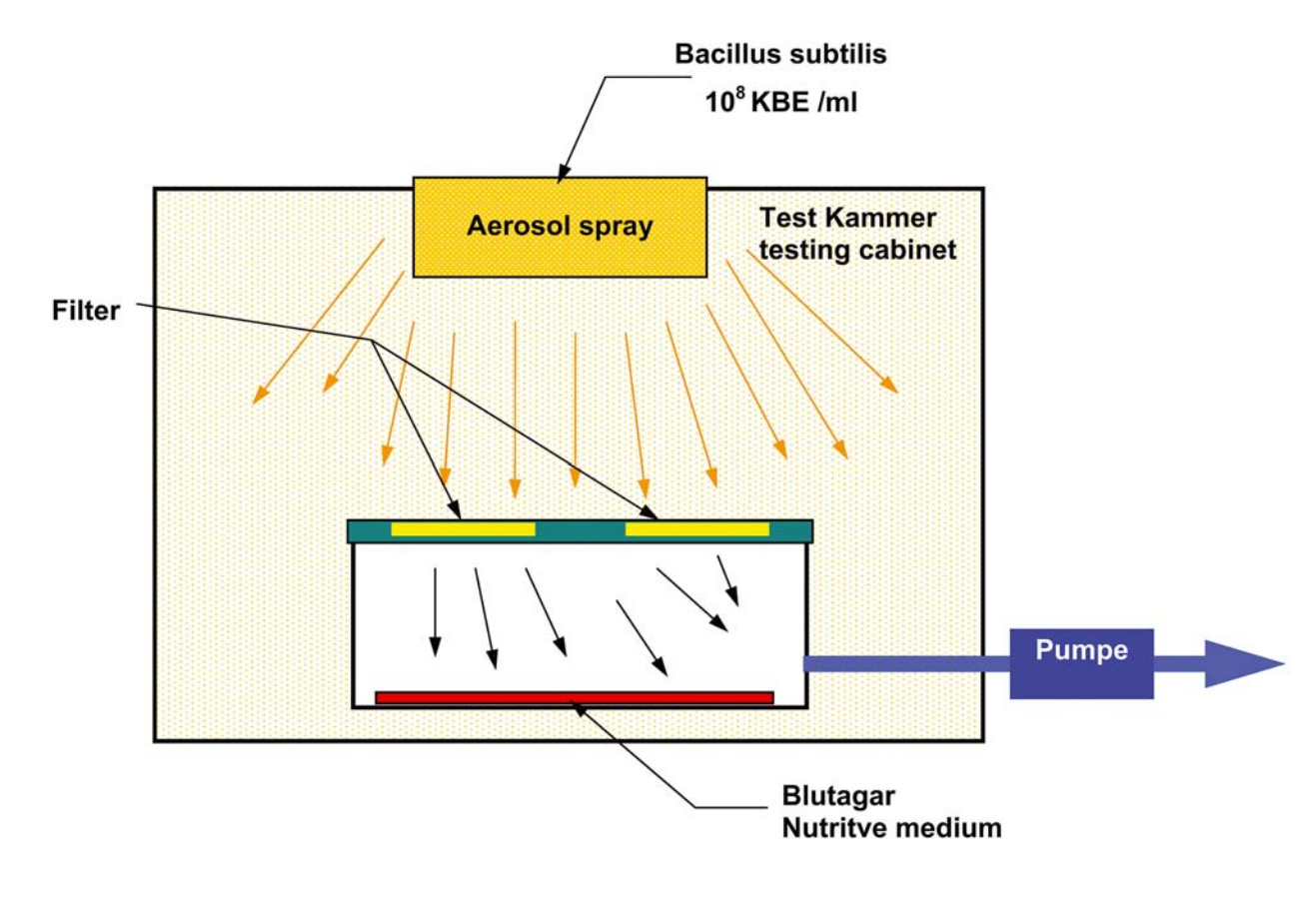
Mikrobiologische Prüfung

- ISO 11607 gibt keinen verbindlichen Test für die Endverpackung vor.
- 1999 entwickelte Prof. Dr. Junghannß zusammen mit Aesculap ein Testverfahren für Sterilisiercontainer, welches mittlerweile publiziert und anerkannt ist.
- Das Verfahren beruht auf der Erkenntnis, dass eine Rekontamination der Verpackung primär von der Unversehrtheit der Verpackung, der äußeren Keimbelastung sowie von Feuchtigkeit und Temperatur des Sterilgutes und der Umgebung abhängt.
- Zudem simuliert das Verfahren den in der Abkühlphase des Containers entstehenden Luftstrom in den Innenraum.

Luftstrom in den Container während der Abkühlphase



Prüfkammer


Bacillus subtilis
10^8 KBE /ml
Aerosol spray
Test Kammer
testing cabinet
Filter
Pumpe
Blutagar
Nutritve medium

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Einsatz von Sterilcontainern in der täglichen Praxis

DIN Standard 58953, Teil 9, Anwendungstechnik Sterilcontainer

8.2 Lagerdauer

Der Verlust der Sterilität hängt weniger von der Lagerdauer als von äußeren Einflüssen und Einwirkungen während Lagerung, Transport und Handhabung ab. Die vertretbare Lagerdauer kann daher nicht allgemeingültig festgelegt werden. Die Festlegung der vertretbaren Lagerdauer erfolgt durch die Hygienekommission. Die Verantwortung für Lagerbedingungen und -dauer liegt beim Krankenhausträger bzw. beim ärztlichen Direktor.

Die Lagerfristen sind, gegebenenfalls unterschiedlich für die einzelnen Bereiche, schriftlich festzulegen, wobei die Art der Verpackung und die Lagerbedingungen berücksichtigt werden sollten (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2 – Empfohlene Lagerdauer von Sterilgut in Sterilisierbehältern

Sterilgut-Verpackung	Verpackungsart	Lagerdauer
Sterilisierbehälter nach DIN EN 868-1 oder DIN EN 868-8	Sterilgut-Einfachverpackung Sterilgut-Zweifachverpackung	6 Monate

ANMERKUNG 1 Die in Tabelle 2 gemachten Angaben stellen Empfehlungen dar, deren Einhaltung das Risiko der Kontamination beim Transport und Öffnen des Sterilisierbehälters begrenzt. Bei zunehmender Lagerdauer erhöht sich, abhängig von den Lagerbedingungen, die Möglichkeit einer Kontamination der Außenflächen. Dies allein führt nicht zu einer Rekontamination des Packungsinhaltes während der Lagerung, erhöht aber das Risiko der Kontamination beim Transport oder Öffnen des Sterilisierbehälters. Die Angaben in Tabelle 2 beziehen sich auf eine Lagerung unter staubgeschützten, trockenen Bedingungen. Eine längere Lagerdauer ist in Abhängigkeit der örtlichen Bedingungen möglich.

ANMERKUNG 2 Die Sterilgut-Innenumhüllung der Sterilgut-Zweifachverpackung verbessert die aseptische Präsentation und wird daher zur Anwendung empfohlen.

Vorteile bei der Verwendung von Sterilcontainern

Sterile Bereitstellung im OP

- Schnell, einfach und sicher
- Kein Risiko von durch Lagerung oder Transport beschädigten Verpackungen
- Verringerung von Abfall im OP

Innenverpackung im Container: Ja oder nein ?

Eine Innenverpackung ist nicht notwendig und wird von keiner Norm, keinem Gesetz und keiner Richtlinie vorgeschrieben.

Innenverpackung im Container

Tabelle 2 – Empfohlene Lagerdauer von Sterilgut in Sterilisierbehältern

Sterilgut-Verpackung	Verpackungsart	Lagerdauer
Sterilisierbehälter nach DIN EN 868-1 oder DIN EN 868-8	Sterilgut-Einfachverpackung Sterilgut-Zweifachverpackung	6 Monate

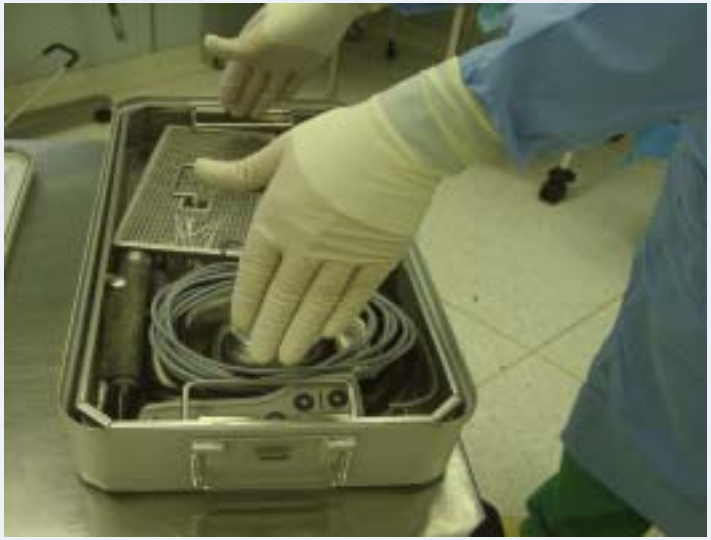
ANMERKUNG 1 Die in Tabelle 2 gemachten Angaben stellen Empfehlungen dar, deren Einhaltung das Risiko der Kontamination beim Transport und Öffnen des Sterilisierbehälters begrenzt. Bei zunehmender Lagerdauer erhöht sich, abhängig von den Lagerbedingungen, die Möglichkeit einer Kontamination der Außenflächen. Dies allein führt nicht zu einer Rekontamination des Packungsinhaltes während der Lagerung, erhöht aber das Risiko der Kontamination beim Transport oder Öffnen des Sterilisierbehälters. Die Angaben in Tabelle 2 beziehen sich auf eine Lagerung unter staubgeschützten, trockenen Bedingungen. Eine längere Lagerdauer ist in Abhängigkeit der örtlichen Bedingungen möglich.

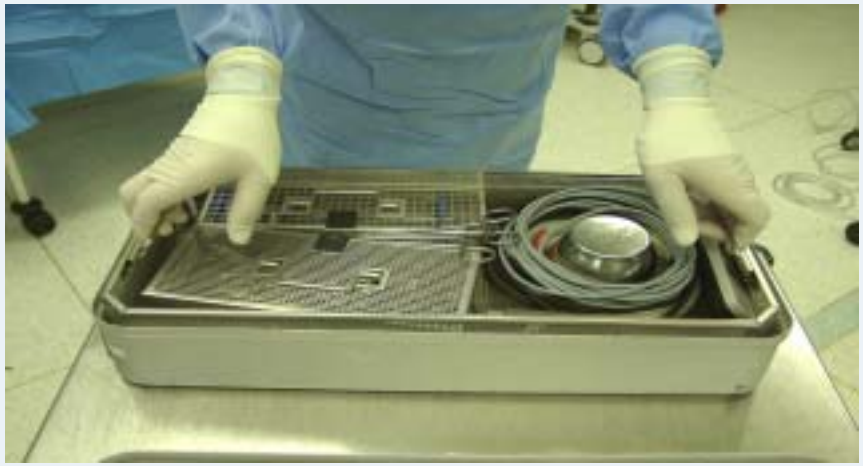
ANMERKUNG 2 Die Sterilgut-Innenumhüllung der Sterilgut-Zweifachverpackung verbessert die aseptische Präsentation und wird daher zur Anwendung empfohlen.

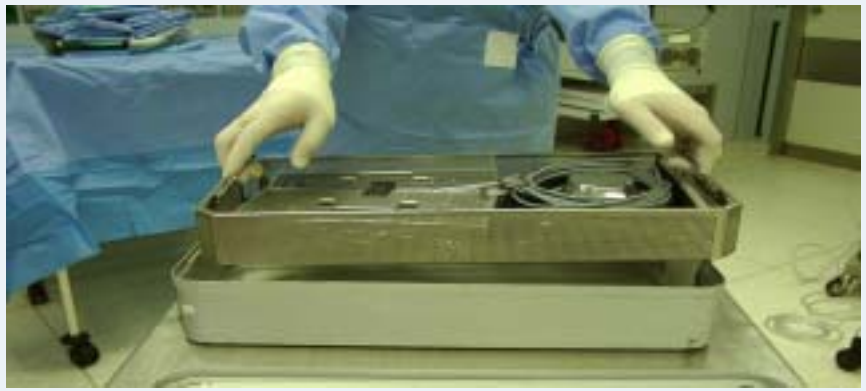
Innenverpackung im Container

- In allen Prüfverfahren entsprechend ISO 11607 für Sterilgutverpackungen, die mit Aesculap Containern durchgeführt wurden, wurden keine Innenverpackungen verwendet.
- In allen Containermärkten außerhalb Deutschlands wurden Aesculap Container **immer schon ohne Innenverpackung verwendet.**
- In den USA: FDA Zulassung für Aesculap Container ohne Innenverpackung

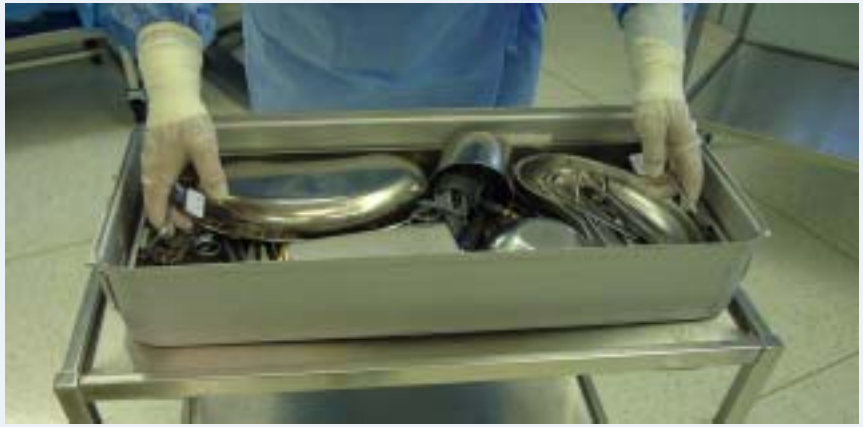
Bereitstellung ohne Innenverpackung







Bereitstellung ohne Innenverpackung



Wartung – Service ???

5. Wartung

Die Dichtungen in den Containerdeckeln wurden nach DIN EN 868-8, Anhang G auf eine Mindestlebensdauer von 5000 Zyklen getestet.

- Bei visuell erkennbarer Beschädigung Dichtung sofort austauschen.
- Deckel einschicken an Aesculap, Adresse siehe Technischer Service.
  - oder -
  Dichtung und Kleber bestellen, siehe Zubehör und Ersatzteile, und Dichtung austauschen.

- Aesculap Sterilcontainersysteme sind wartungsfrei!

Container Quick Check

Visuelle Prüfung:

1. Beschädigungen vorhanden?
   - Filter und Filterhalter
   - Dichtung
   - Deckel
   - Wannenrand
   - Verschlussklappen
2. Filter eingesetzt? Filterhalter eingerastet?
3. Verschlussklappen eingerastet?

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Andreas Bauer

Leiter Marketing Chirurgie Deutschland

Tel. +49-7461-951023

Fax +49-7461-95381023

Mobiltel. +49-171-7288296

Mail: andreas.bauer@aesculap.de

Vielen Dank für Ihr Interesse