

Paris Amcor



Am 4. und 5. April dieses Jahres durfte ich zusammen mit 11 anderen ZSVA- Mitarbeitern aus der ganzen Schweiz einen 2-tägigen Ausflug nach Paris machen. Ich freute mich sehr auf die Vorstellung und Besichtigung der Firma Amcor und natürlich auch auf Paris. Aber würden wir den Eiffelturm und andere Sehenswürdigkeiten auch zu sehen bekommen?

Am Morgen wurden wir sehr herzlich von Frau Kukraschewski von der Firma Cosanum empfangen und fuhren anschliessend mit dem TGV nach Paris. Schon im Zug wurden wir grosszügig gepflegt. Nach der Ankunft in Paris fuhren wir mit dem Car zur Firma Amcor, ein bisschen ausserhalb von Paris.

Die Firma Amcor ist eines der führenden Verpackungsunternehmen weltweit.

Heute setzt Amcor sein globales Verpackungs-Know-how und sein Wissen über Kundenpackungen und Lieferketten ein, um Verpackungen zu produzieren, die für Kunden und deren Verbraucher funktioneller, ansprechender und kostengünstiger und für die Umwelt nachhaltiger sind. Neben Verpackungen in der Lebensmittelindustrie, Haushalt und Tabakindustrie, werden hier auch Krankenhausverpackungen und Sterilisations-Verpackungsmaterial hergestellt.

Nach dem Mittagessen wurden uns **die Normen EN ISO 11607-1 und EN ISO 11607-2** näher gebracht.

Fortbildungsreise Amcor in Paris, durchgeführt von der Firma Cosanum

Therese Aegerter, Inselspital Bern

EN ISO 11607-1 ist die Norm der Verpackungen von Medizinprodukten: Das sterile Barriersystem.

Die EN ISO 11607-2 dient der Prüfung der Verschlussintegrität. Dazu wurde uns die Validierung der kritischen Verschlussparameter gezeigt. Alle Verschlussprozesse von Sterilbarriersystemen müssen validiert werden:

1. *Beutel und Schläuche*: Siegelung Anwenderprüfungen:



2. *Bögen*: Falten/Einschlagen/Verschlüsse Anwenderprüfungen:

Hauptsächlich durch Schulung der Mitarbeiter auf die verschiedenen Faltechniken (parallel, diagonal)

3. *Container*¹: Filter, Dichtungen und Verschlussystem Anwenderprüfungen:

- Behälter mit einer Höhe von ca. 5mm Wasser füllen



- Deckel verschliessen



- Dichtigkeit der Dichtung zwischen Behälter und Deckel durch Kippen des Containers auf die jeweilige Seite überprüfen.



Interpretation:

- Keine Leckage = Dichtung in Ordnung
- Das Erscheinen eines Tropfens nach einer Minute Kontaktzeit Wasser = Dichtung wird toleriert
- Tropfen oder grösseres Leck innerhalb einer Minute = Verschluss nicht in Ordnung/Risiko eines Sterilitätsverlusts

BEISPIELE VON DEFEKTEN CONTAINERN

Beschädigte Dichtung:



Deformierter Behälter:



Anschliessend wurde uns die *Weichverpackung ULTRA* vorgestellt

¹ Diese Prüfung ist nicht Inhalt der SN EN ISO 11607.

Warum ULTRA

Die Mehrheit der Vorfälle, die zu einem Sterilitätsverlust führen, stehen im direkten Zusammenhang mit:

- Mechanischen Einwirkungen zwischen dem Sterilisationsort und dem Anwendungsort (Perforation, Risse, Mikrolöcher)
- Zerfaserung und Abgabe von Partikeln während des Öffnens
- Verlust der Verschlussintegrität (Schweißnahtbeschädigung)

ULTRA Materialbeschreibung

Vorgefertigtes Sterylbarriersystem nach EN ISO 11607-1, bestehend aus einer robusten bläulich transparenten Verbundfolie und einem porösen, synthetischen Polyolefin in Form von Mikrofasern.



Die Herstellung der mikrobiellen Barriere wurde von der Firma Amcor patentiert.

Entwickelt und validiert wurde es in Kooperation mit verschiedenen Gesundheitseinrichtungen in Europa.

Die Haltbarkeit der Verpackung wurde auf 12 Monate validiert und zertifiziert.

ULTRA Leistungsmerkmale

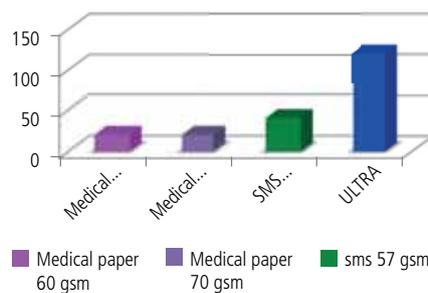
Die Verpackung kann bis zu 14kg tragen! Sie ist viel robuster als die herkömmlichen Sterilisationsbeutel und Rollen. Das Risiko von Löchern und Rissen während des Transports und der Lagerung und wiederholten Bewegungen wird reduziert.

Aseptisches Öffnen wird gewährleistet. Ausserdem gibt es weniger Lärm beim Öffnen als herkömmliche Verpackungen.

Ein paar Spitäler haben schon umgesetzt, dass die OP Instrumente mit der ULTRA Verpackung nicht mehr doppelt verpackt werden. Aber es gibt beide Möglichkeiten, einfach oder doppelt verpacken.



ULTRA ist bis zu 4 Mal perforationsresistenter als herkömmliche poröse Materialien



ULTRA Anwendungen

OP Siebe/Instrumentensiebe/Implantatbehälter/ Empfindliche und komplexe MP/voluminöse und schwere MP/spitze Gegenstände/tiefgezogene Schalen

Die Vorteile gegenüber Containern ist sicher das Gewicht, muss nicht gewaschen und gewartet werden, platzsparend und Sichtbarkeit des Inhaltes.

Verfügbar ist ULTRA als Beutel (7 Ausmessungen) und Schläuche (12 Abmessungen)

Im Anschluss an die Präsentation durften wir die Firma Amcor, die Produktion von der ULTRA Verpackung besichtigen. Leider durften wir keine Fotos machen. Aber es war sehr eindrücklich, wie gross die Firma ist und wie viel jeden Tag weltweit produziert wird.

Es hat 2 Werke. Im Werk 1 wird das Rohmaterial angeliefert und gelagert. Mit 7 verschiedenen Maschinen werden die Folien- und Papierrollen gedruckt, kaschiert und zugeschnitten.

Im Werk 2, mit 18 Maschinen, werden die Beutel und Schläuche konfektioniert. Das heisst die bereits bedruckten Folien und Beutel werden zugeschnitten und in ihre Form gebracht. Danach werden die Beutel und Schläuche von diversen Mitarbeitern verpackt und anschliessend wird die konfektionierte Ware mit Stapeln ins Lager gebracht. Von dort aus werden die Kunden beliefert.

Die Firma Amcor Paris

- Zählt 140 Mitarbeiter
- 1700 ausgelieferte Palette pro Monat
- Lieferung in 78 Ländern weltweit
- 4000 bearbeitete Auftragspositionen pro Monat
- 200 Fahrten pro Monat

Eine interessante Weiterbildung ging zu Ende. Nun freute ich mich auf den Überraschungsende. Wir konnten uns in der Garderobe umziehen und ein wenig frisch machen, bevor uns der Car abholte. Wir fuhren Richtung Stadt und jeder schaute sich um, ob nicht doch irgendwo eine Sehenswürdigkeit, vor allem der Eiffelturm, zu sehen war. Unsere Fahrt führte an die Seine und der Einsteigeort für die Rundfahrt, die uns bevorstand war direkt am Fusse des Eiffelturmes. Endlich konnten wir das Wahrzeichen der Stadt bestaunen und von allen Seiten fotografieren bis wir auf das Schiff durften. Dort erwartete uns ein feines 5-Gang Menu, guter Wein und Live Musik. Es war wunderschön die vorüberziehenden Gebäude zu bestaunen und dazu das feine Essen und die Atmosphäre zu geniessen ! Alles in einem speziellen Licht und Glanz.

Nach einer 2-stündigen Fahrt. die von mir aus noch lange hätte dauern können, holte uns der Car wieder ab und brachte uns in unser Hotel, wo wahrscheinlich alle voll von Eindrücken einschleifen. Am nächsten Tag führte uns der TGV wieder Richtung Schweiz nach Hause !





Ich danke meiner Chefin Norma Hermann dass ich an dieser Weiterbildung teilnehmen durfte, der Firma Cosanum und Frau Kukraschewski für die Einladung und der Firma Amcor für den interessanten Einblick in ihre Firma und den wunderschönen Abend ! |

Me Druckluft

Medizinische Druckluft in der Sterilisation. Kontrollen?

Frédry Cavin, CHUV, Sterilisationsexperte

EINLEITUNG

In der Sterilisation gelten folgende Umgebungs-kontrollen:

- Kontrolle der Anzahl Partikel und Mikroorganismen in der Luft um sicherzustellen, dass vor allem die Verpackungszone der Reinarraumklasse ISO 8 gemäss der SN EN ISO 14644-1 entspricht.
- Kontrolle der Anzahl Mikroorganismen auf den Arbeitsoberflächen um sicherzustellen, dass die Bioreinigung korrekt erfolgt ist und die Tätigkeit diese nicht übermässig erneut rekontaminiert.
- Bioburden auf repräsentativen Medizinprodukten, wobei diese Kontrolle nicht überall durchgeführt wird.

Wie steht es um die medizinische Druckluft? Diese wird zum Nachtrocknen bestimmter, schwer in einem RDG (Bild 1) zu trocknender Medizinprodukte oder aber nach einer manuellen Reinigung verwendet. Sie kommt auch für ein Nachtrocknen nicht steriler Medizinprodukte

Wir haben uns folgende Fragen gestellt:

- Besteht das Risiko, dass medizinische Druckluft den Bioburden erhöht?
- Welche Kontrollen gilt es durchzuführen und wie steht es um die Toleranzen?

MATERIAL UND METHODEN

Der Kreislauf für medizinische Druckluft ist im Spital wie folgt aufgebaut (Abb. 1).

- An der Studie nahmen drei Einrichtungen teil:
- HUG, Hôpitaux Universitaires in Genf (2 Entnahmestellen: Pistole Reinigung, Produktion, Pistole Verpackung Block)
 - CHUV, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois in Lausanne (3 Entnahmestellen: Pistole ZSVA Ausgang RDGs, Pistole Endoskopie Reinraum, Pistole ZSVA Orthopädie Ausgang RDG)
 - Stericenter SA in Cugy (1 Entnahmestelle: Pistole Reinigung Sterilisation)

Alle Messungen wurden vom Dienstleister ac2 Qualifications SA vorgenommen

min eingestellt. An jeder Entnahmestelle wurden für eine statistische Auswertung der Ergebnisse je 10 Messungen von je einer Minute durchgeführt.

Für die mikrobiologische Schadstoffkontrolle wurde ein Bioimpactor ~~Kimo AMI300~~ verwendet (Bild 3). Nach einer Desinfektion alle Geräte-teile wurde eine Petrischale mit einem TSA-Agar in den Bioimpactor gestellt (Bild 4). Insgesamt wurden 250 Liter Druckluft entnommen. An jeder Entnahmestelle wurden zwei Messungen durchgeführt. Die Schalen wurden für ein Auszählen der aeroben mesophilen Luftkeime in ein gemäss ISO-Norm 17025 akkreditiertes Labor entsandt. Die Auszählungsmethode gründet auf der ISO-Norm 14698.

Notwendige weitere Kontrollen für medizinische Druckluft:

- Feuchtigkeit und Wasser
- Ölgehalt

Die Toleranzen sind in der ISO-Norm 8573-1 stipuliert, werden normalerweise vom Technischen Dienst des Spitals durchgeführt und sind nicht

Erratum

In der ersten Ausgabe forum hat sich ein Fehler im Artikel « Medizinische Druckluft in der Sterilisation. Kontrollen?» eingeschlichen. Es handelt sich nicht um ein Bioimpactor Kimo AMI300, sondern ein Bioimpactor MBV MAS-100 CG EX.

MBV MAS-100 CG EX