

Beschleunigte Elektronen sterilisieren materialschonend

Bei der Beta-Sterilisation sorgen beschleunigte Elektronen materialschonend für Keimfreiheit. Daher hat Fresenius Medical Care die Sterilisation von Blutschauchsystemen zur Dialysebehandlung weitgehend auf dieses innovative Verfahren umgestellt. In Zusammenarbeit mit dem Serviceunternehmen BGS Beta-Gamma-Service wurden herkömmliche Verfahren wie Dampf- oder ETO-Sterilisation abgelöst



← Bild 1: **Test einer Dialysemaschine** mit strahlen-sterilisiertem Blutschauchsystem im Werk St. Wendel von Fresenius Medical Care (Bild: Fresenius Medical Care)

mann, stellvertretender Leiter der Qualitätskontrolle der Fresenius Medical Care am Standort St. Wendel im Saarland. „Die Leistungsfähigkeit der Sterilisation von Medizinprodukten aus Kunststoffen sowohl mit Gamma- als auch mit Betastrahlen hat uns überzeugt.“

Dampf und ETO sind auf dem Rückzug

Kooperationspartner ist BGS in Wiehl. „Unsere Zusammenarbeit mit Fresenius Medical Care hat schon 2002 begonnen, zunächst auf dem Gebiet der Gammabestrahlung“, berichtet Annett Heilmann, die in dem Wiehler Unternehmen die Anwendungstechnik und den Vertrieb im Bereich der Strahlens-sterilisation verantwortet. „Mit der Entscheidung von Fresenius Medical Care, weitestgehend Betastrahlen – also beschleunigte Elektronen – zur Sterilisation der Schlauchsysteme zu nutzen, konnten wir unsere Zusammenarbeit dann seit 2007 erheblich ausweiten und intensivieren.“

Während in der Vergangenheit für die Sterilisation der Blutschauchsysteme die klassischen Verfahren

der Heißdampfsterilisation und der ETO-Sterilisation angewendet wurden, behandelt Fresenius Medical Care die Schlauchsysteme seines Spitzenmodells „5008“ heute ausschließlich mit Betastrahlen. Die

Beschleunigte Elektronen sorgen für Keimfreiheit

Im Unterschied zur Gamma-bestrahlung sorgen bei der Beta-Sterilisation beschleunigte Elektronen für Keimfreiheit. Hochenergetische Elektronenbeschleuniger der neuen Generation stellen sicher, dass die Elektronen selbst Medizinprodukte mit schwierigen Geometrien zuverlässig durchdringen. Da die Bestrahlung in wenigen Sekunden abgeschlossen ist, ist die Gefahr von Materialschädigungen noch einmal deutlich gegenüber der Gammabestrahlung reduziert. Üblicherweise wird das Sterilisationsgut in seiner Transportverpackung bestrahlt.

Innovationen in der Technik kommen häufig auf leisen Sohlen daher. So auch das Therapiesystem „5008“ von Fresenius Medical Care zur Behandlung chronisch nierenkranker Patienten, das seit seiner Markteinführung vor fünf Jahren zumindest in der Fachwelt einen guten Klang hat. Es unterscheidet sich nicht nur äußerlich deutlich von seinen Vorgängern, der Fortschritt steckt auch hinter der Frontplatte: So hat es z.B. das Blutschauchsystem, das die Verbindung zwischen der künstlichen Niere und dem Patienten herstellt, in sich: „Mit dem Therapiesystem „5008“ haben wir konsequent auf die sichere Strahlen-Sterilisation der Blutschläuche umgestellt“, sagt Christian Schweg-

Gründe dafür sind vielschichtig. Da nach der ETO-Behandlung, bei der Mikroorganismen chemisch mit Ethylenoxid inaktiviert werden, eine minimal toxische Restgaskonzentration technologisch nicht gänzlich zu vermeiden ist, befindet sich dieses Verfahren immer mehr auf dem Rückzug. Ein Nachteil der Dampfsterilisation ist deren hohe Arbeitstemperatur oberhalb von 121 Grad Celsius und die damit einhergehende Belastung des Schlauchmaterials sowie der Spritzgießkomponenten.

Beta-Anlagen bieten Kunden einen Mehrwert

„Strahlen-Sterilisation war lange Zeit eine Domäne der Gammastrahlung“, weiß Annett Heilmann zu berichten. Dabei handelt es sich um ein gut eingeführtes

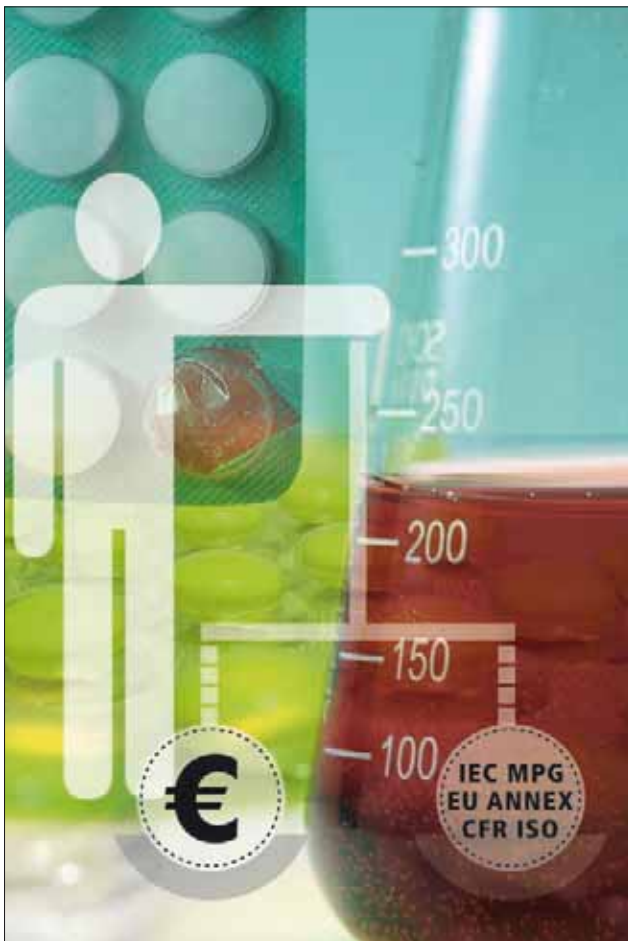
„Uns hat die Leistungsfähigkeit der Sterilisation von Medizinprodukten aus Kunststoffen mit Gamma- als auch mit Betastrahlen überzeugt“

Christian Schwegmann, Fresenius Medical Care

Verfahren mit einem langjährigen Erfahrungshintergrund. Und es ist leistungsstark: „Unsere Kobalt-60-Anlage schafft die Bestrahlung kompletter Produktpaletten mit einem Gewicht bis 800 Kilogramm in einem Durchgang. Abhängig von der gewählten Dosis, beträgt die Bestrahlungszeit mehrere Stunden.“ In jüngster

Zeit wurden bei BGS jedoch die Betastrahlanlagen an den landesweit drei Standorten – Wiehl in Nordrhein-Westfalen, Bruchsal in Baden-Württemberg und Saal in Bayern – stark ausgebaut.

„Mit den modernen Beta-Anlagen können wir die logistischen Prozesse insgesamt deutlich beschleunigen und unseren →



2. Tuttlinger MedTech-Forum

30. September 2010 | Stadthalle Tuttlingen

- ◆ „Lean Validation“: ISO meets FDA
- ◆ Qualitätsmanagementsysteme und Haftung
- ◆ Computersystemvalidierung aus Sicht eines Inspektors und aus der Praxis
- ◆ Effizienzsteigerung durch Anwendungssysteme: elektronische Dokumentation, CAPA und Change Management

Mit Fachbeiträgen und Praxisberichten von:

Inspektor der Bezirksregierung Münster, Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Synthes GmbH, HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, DHC GmbH

Mit freundlicher Unterstützung:

Eine Veranstaltung der:



Anmeldung und Infos:

DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH | Landwehrplatz 6-7 | D-66111 Saarbrücken
phone: +49 681 9 36 66 - 0 | www.dhc-gmbh.com | e-mail: info@dhc-gmbh.com

Kunden damit einen Mehrwert liefern“, erläutert Heilmann die Strategie hinter dieser Maßnahme. Am Standort Saal, an dem auch die Schlauchsysteme für Fresenius sterilisiert werden, konnte zum Beispiel die Bestrahlzeit für eine komplette Lkw-Ladung auf zwei bis maximal drei Stunden reduziert werden. Heilmann: „Der Vorteil liegt auf der Hand, denn ein solches Zeitfenster lässt sich zum Beispiel gut mit den vorgeschriebenen Ruhezeitzyklen der Lkw-Fahrer synchronisieren.“

Strahlen-Sterilisation ist wirtschaftlich sinnvoll

Für die Strahlen-Sterilisation von Medizinprodukten – ganz gleich, ob Gamma- oder Elektronenstrahlung – gelten zusätzliche Regeln, die von Dienstleistern wie BGS beachtet werden müssen. In der international gültigen Norm DIN EN ISO 11137 sind zum Beispiel en détail sowohl die Anforderungen an das Sterilisationsverfahren als auch die jeweils einzuhaltende Strahlendosis festgelegt.

Medizinprodukte wie zum Beispiel Blutschlauchsysteme, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, müssen eine Sterilisati-



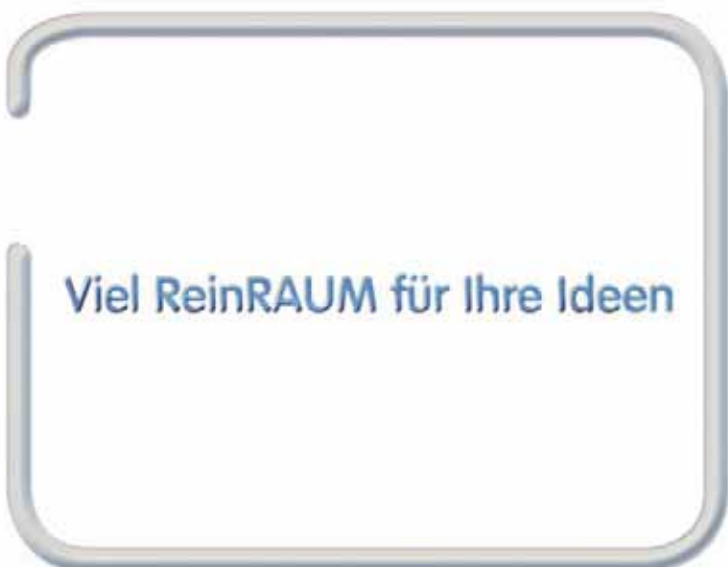
↑ Bild 2: Schlauchbeutelssysteme sterilisiert BGS Beta-Gamma-Service mit Betastrahlen. Dabei stellen hochenergetische Elektronenbeschleuniger der neuen Generation sicher, dass die Elektronen selbst Medizinprodukte mit schwierigen Geometrien zuverlässig durchdringen

onsdosis erhalten, die so hoch ist, dass darin keine schädlichen Mikroorganismen überleben können. Andererseits darf die Dosis nicht so hoch sein, dass sich Materialeigenschaften nachteilig ändern können und damit die Funktionalität des Produktes gefährdet wäre.

Ein wichtiges Argument für die generelle Einführung der Strahlensterilisation bei Fresenius Medical Care ist ferner gewesen, dass dieses Verfahren absolut

rückstandsfrei ist. „Das sterilisierte Material wird keinesfalls, wie häufig befürchtet, selbst zu einer Strahlenquelle“, bekräftigt Christian Schwegmann und fügt hinzu, dass sich dieses innovative Sterilisationsverfahren aufgrund der vergleichsweise kurzen Durchlaufzeiten zudem als insgesamt wirtschaftlicher erwiesen habe.

BGS Beta-Gamma-Service
D-51674 Wiehl
www.bgs.eu



Helix – Präzision in Silikon und mehr.

Was immer Sie vorhaben, HELIX Medical setzt Maßstäbe bei der Realisierung Ihrer Ideen in funktionale medizintechnische Lösungen. Dabei stehen wir Ihnen als führender Entwicklungs- und Fertigungsspezialist für Silikonkomponenten, Thermoplastformteile und ein-/mehrlumige Schläuche partnerschaftlich zur Seite – mit exzellenten Fertigungstechnologien für Molding und Extrusion unter Reinraumbedingungen, aber auch mit fundiertem Know-how bei 2-K-Lösungen.

Sie brauchen mehr Raum für Ihre Ideen? Erfahren Sie mehr unter: www.helixmedical.de

