



# **Sterilbarrieresysteme**

# **Hart- vs. Weichverpackungen**

Christiaan Meijer

Vortrag 43. Veranstaltung des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe  
am 20.September 2016 in Potsdam und 21. September 2016 in Leipzig

# Vortragsschwerpunkte

- Welche Erkenntnisse liegen über die Barrierewirkung von Hart- und Weichverpackungen als Sterilbarrieresysteme vor?
- Wie sichern wir die Qualität bis zur Anwendung?
- Was ist zu einem Vergleich zwischen Hart- und Weichverpackungen bezüglich des Organisations- und Arbeitsaufwands sowie der Kosten zu bemerken?





# **Barrierewirkung von Hart- und Weichverpackungen im Vergleich**

# Eckpunkte der Diskussion um die Barrierewirkung von Hart- und Weichverpackungen

- Die Frage „Hart- oder Weichverpackung“ wird oft engagiert diskutiert und emotional entschieden („Philosophie“)
- Die Barrierewirkung wird dabei gern bildhaft und symbolträchtig behandelt
- Zu unterscheiden sind
  - die grundsätzliche Barrierewirkung des Sterilbarrieresystems
  - die Robustheit des Sterilbarrieresystems gegen Beschädigungen durch mechanische Beanspruchung/Handhabung
    - beim Verpackungsprozess
    - beim Transport
    - bei der Lagerung (Einlagerung und Entnahme)

# Überprüfung der Sterilbarrierewirkung

- Robustheit
  - Empirisch (Anteil Defekte bis zum Zeitpunkt der Anwendung)
- Barrierewirkung
  - Methoden für eine objektive Überprüfung der Sterilbarrierewirkung wurden 1999 von de Bruijn et al. sowie von Junghannß et al. und 2006 von Dunkelberg et al. spezifiziert
  - Neue Impulse zur Messung der Barrierewirkung von Containern kamen zuletzt aus Frankreich und der Schweiz (Wasserdichtheitsprüfung, 2013, 2014, 2015)
  - Ende 2015 wurden erstmals im größeren Umfang vergleichende Ergebnisse zur Barrierewirkung von Hart- und Weichverpackungen unter einer dynamischen Aerosolbelastung veröffentlicht

# Wesentlicher experimenteller Ansatz: Sterilgut ist Luftdruckänderungen ausgesetzt

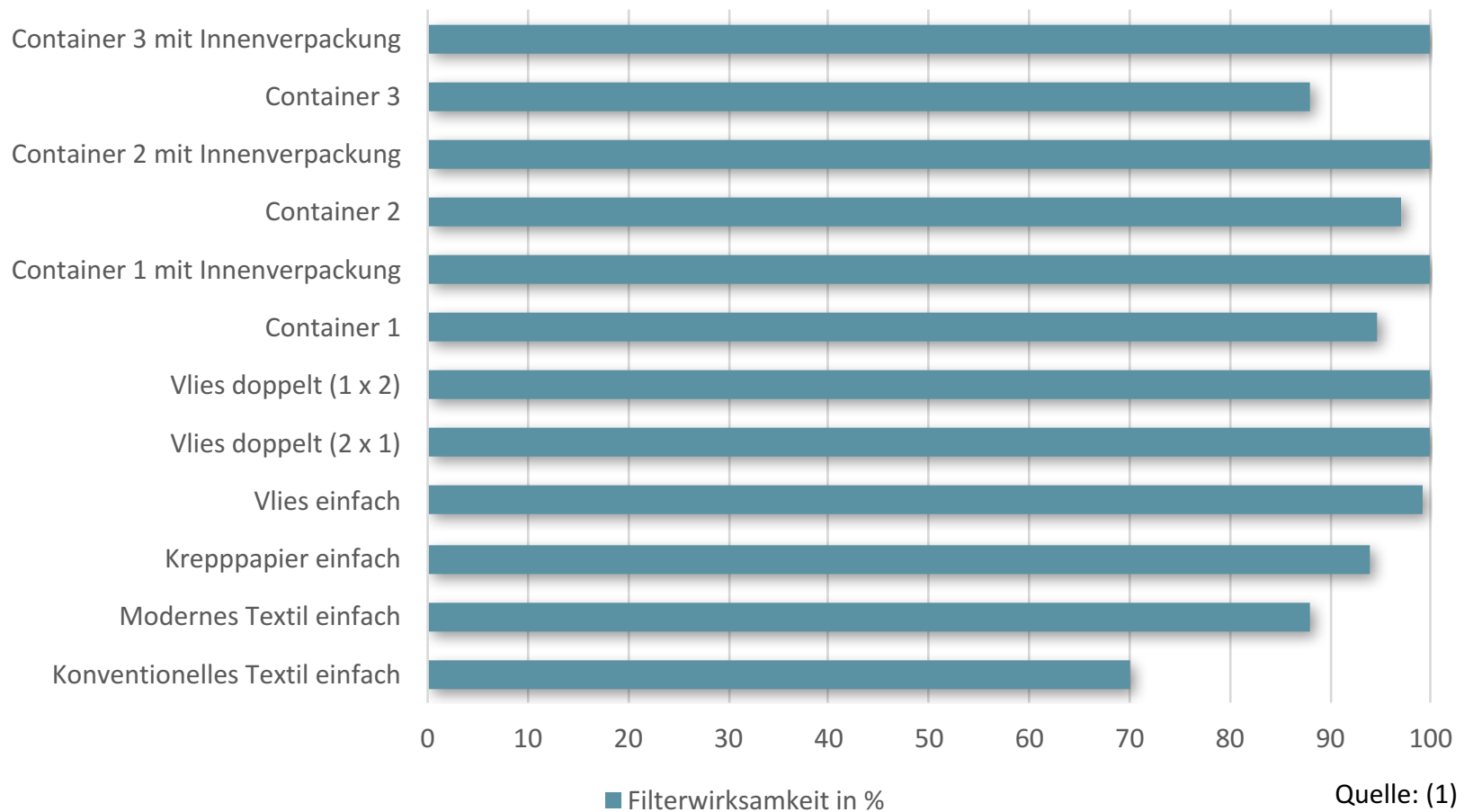
- Temperaturbedingt (indirekt; Temperaturdifferenz zwischen Sterilgut und Umgebung sorgt für Luftaustausch)
  - Abkühlung nach der Sterilisation
  - Örtliche Temperaturdifferenzen (Lager, Transport)
- Druckbedingt (direkt)
  - Höhenbedingte Änderungen des atmosphärischen Drucks während des Transports (Aufzüge, LKW)
  - Änderungen des atmosphärischen Drucks im Raum (Belüftung/Klimatisierung, Öffnen/Schließen von Türen)
  - Wetterbedingte Änderungen des atmosphärischen Drucks während Transport und Lagerung

# Vergleichende Ergebnisse aus 1999: niederländischer „final pack test“ prüft Filterwirkung (Partikel)

- Methode (RIVM, de Bruin et al)
  - Sterilbarrieresystem wird in geschlossener Kammer einem Aerosol aus 1,0-µm-Latexpartikeln ausgesetzt
  - Aus dem Sterilbarrieresystem wird Luft abgesaugt
  - Die Partikel in der abgesaugten Luft werden gezählt und ins Verhältnis zur Ausgangspartikelzahl gesetzt
  - $$\text{Filterwirksamkeit} = \frac{\text{Partikel Umgebungsluft} - \text{Partikel Abluft}}{\text{Partikel Umgebungsluft}} \times 100\%$$
  - Je höher die „Filterwirksamkeit“, desto geringer die in der abgesaugten Luft gemessenen Partikel und damit die Möglichkeit einer Re-Kontamination durch partikelgetragene infektiöse Agenzien

# Ergebnisse des niederländischen „final pack tests“

## Filterwirksamkeit in % von Sterilbarriersystemen





# Mikrobiologische Überprüfung der Barriere- wirkung von Containern in 1999

- Methode (Junghannß et al)
  - Sterilbarrieresystem wird mit Nährmedien (Petrischalen mit Columbia-Agar mit Schafsblutzusatz) ausgestattet
  - Sterilbarrieresystem wird nach Sterilisation in geschlossener Kammer einem mit *Bacillus subtilis* kontaminierten Aerosol ausgesetzt
  - Aus dem Sterilbarrieresystem wird Luft abgesaugt um so das Aerosol durch das Sterilbarrieresystem zu führen
  - Nach der Exposition werden die Nährmedien unter sterilen Kautelen entnommen, bebrütet und ausgewertet
  - *Keimrückhaltevermögen* =  $\frac{KBE}{10^7} \times 100\%$

# Ergebnisse der mikrobiologischen Überprüfung der Barrierewirkung von Containern in 1999

- Keimrückhaltevermögen von 16 Containern
  - > 99,99 %
- Keimrückhaltevermögen von 5 „worst case“ Containern (Ecken, Deckel deformiert, Deckeldichtung eingeschnitten)
  - > 99,98 %

Quelle: (2)

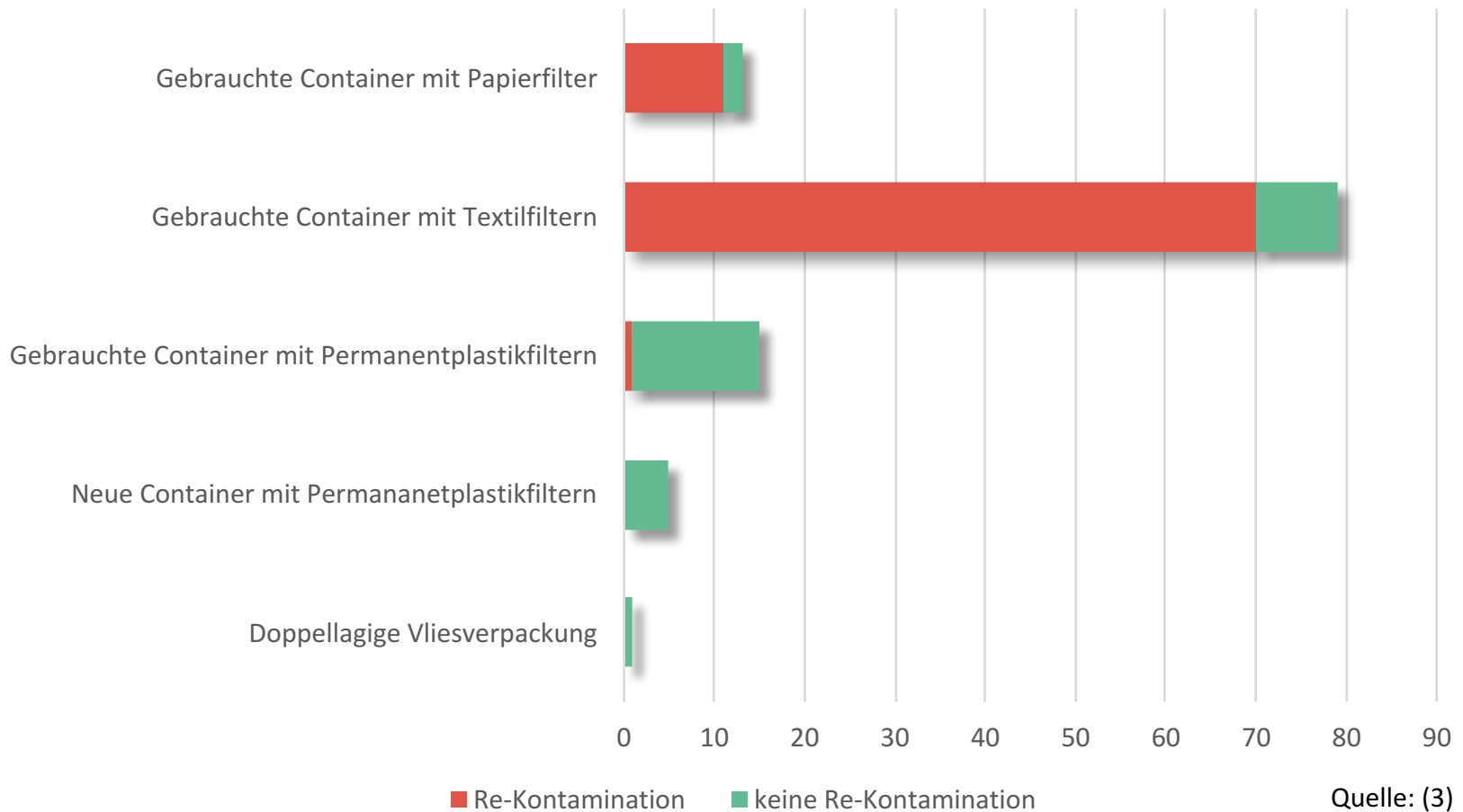


# Mikrobiologische Überprüfung der Barrierewirkung von Containern in 2006

- Methode (Dunkelberg et al)
  - Sterilbarrieresystem wird mit Nährmedien (Petrischalen mit Sabouraud-Agar) ausgestattet
  - Sterilbarrieresystem wird nach Sterilisation mit zusätzlichen, offenen Nährmedien in geschlossener Kammer einem mit *Saccharomyces cerevisiae* kontaminierten Aerosol mit wechselndem Druck ausgesetzt
  - Nach der Exposition werden die Nährmedien der Kammer und des Sterilbarrieresystems unter sterilen Kautelen entnommen, bebrütet und ausgewertet
  - $\text{Log Reduktionswert} = \log_{10}KBE_{\text{Umgebung}} - \log_{10}KBE_{\text{Sterilbarrieresystem}}$

# Ergebnisse der mikrobiologischen Überprüfung der Barrierewirkung von Containern in 2006

## Anzahl Sterilbarriersysteme mit und ohne Re-Kontamination



# Aktuellste Studie zur Leistung von Hart- und Weichverpackungen als Sterilbarrieresysteme

- „Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress“
  - „Studie zur Aufrechterhaltung der Sterilität: Dynamische Evaluierung von sterilisierten festen Containern und eingewickelten Instrumentensieben zur Vermeidung des Eindringens von Bakterien“
- Studie durch H. L. Shaffer, Applied Research Associates, Inc. („ARA“, USA), et al. (H.L. Shaffer et al., American Journal of Infection Control 43 [2015] 1336-41)
- Veröffentlicht 2015 im American Journal of Infection Control
- Studie wurde mit finanzieller Unterstützung durch Halyard Healthcare durchgeführt

# Dynamische mikrobiologische Belastung durch kontaminierte Aerosole

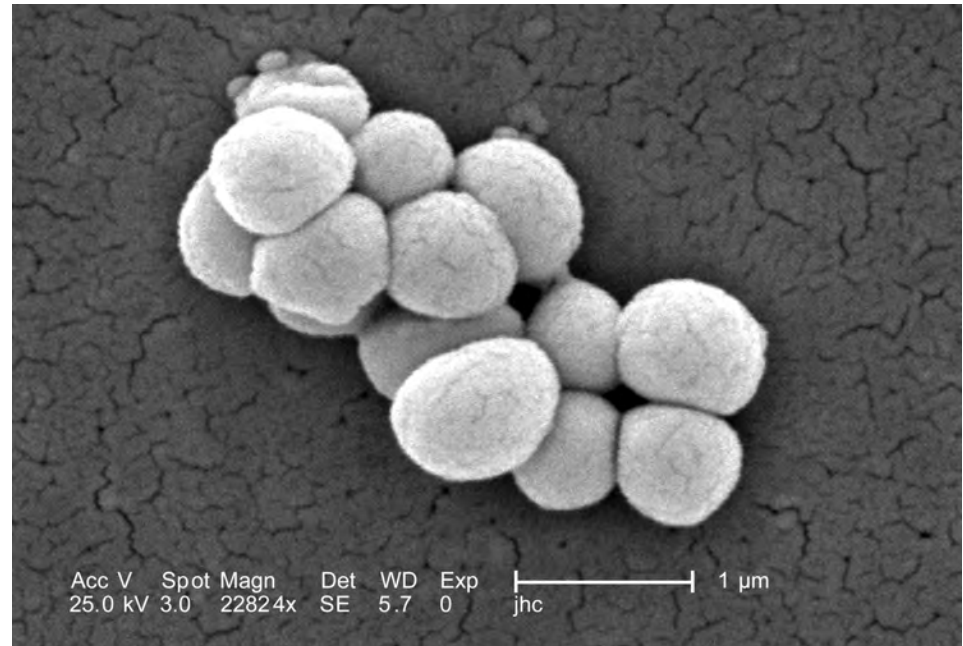
- Sterilgut wird 70 Minuten lang in einer Aerosolkammer einem kontaminierten Aerosol bei wechselnden Drücken ausgesetzt
  - 2 x 1,0 PSI Druckdifferenz-Zyklus
  - 3 x 0,7 PSI Druckdifferenz-Zyklus
  - 3 x 0,4 PSI Druckdifferenz-Zyklus
- Die Druckdifferenzen entsprechen in etwa dem Unterschied zwischen einem Hoch- und einem Tiefdruckgebiet ( 1 PSI  $\approx$  69 mbar oder hPa; mitteleuropäische Tiefdruckgebiete zwischen 990 und 1000 hPa, kalte Hochdruckgebiete zwischen 1040 und 1065 hPa), sind also nicht übertrieben



Foto: Halyard Health

# Micrococcus luteus als Testkeim

- *M luteus* (ATCC 4896)
- Aerobes, grampositives Bakterium aus der Gattung Micrococcus
- Gewählt, da in Größe und Form vergleichbar mit *Staphylococcus aureus*
- Aerosolkonzentration bei  $255 \pm 116$  KBE/dm<sup>3</sup>
- Geringste, prüftechnisch machbare Konzentration
- Aerosolkonzentration in der Praxis bei ca. 2 KBE/dm<sup>3</sup>



Janice Carr, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=11330617>

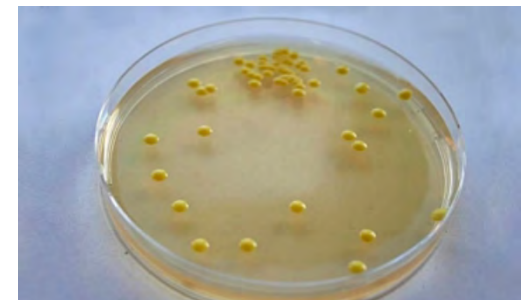
# Geprüfte Hart- und Weichverpackungen

- 111 Container unterschiedlicher Hersteller
  - 25 neue Container
  - 38 Container < 5 Jahre
  - 48 Container 5 – 9 Jahre
- 161 weich verpackte Siebe mit unterschiedlichem Verpackungsmaterial
  - 2 Sterilisationsvliestypen in Diagonalverpackung
  - 1 Sterilisationsvlies gemäß Herstellerangaben eingesetzt



# Prüfung der Kontamination in den Sterilbarriersystemen

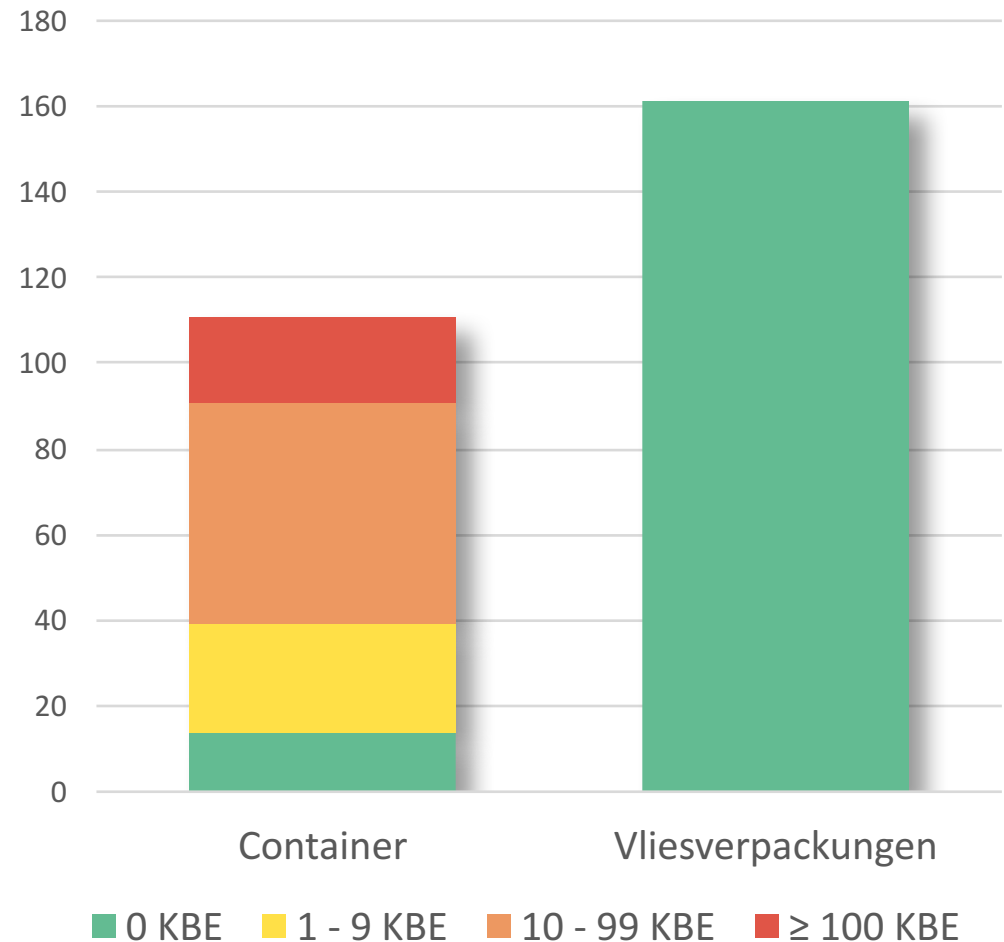
- Platzierung und Fixierung von 9 Aluminiumschalen mit jeweils 1 Polycarbonatmembran in jedem Sieb bzw. Container
- Herstellung des Sterilbarriersystems
- Sterilisation (extern)
- Platzierung der (abgekühlten) Sterilgüter in der Aerosolkammer
- Entnahme der Membranen unter sterilen Bedingungen im Labor
- Bebrütung der Membranen auf Nährböden
- Prüfung auf Keimwachstum
- Positivbefund: kein Schutz gegen Kontamination durch luftgetragene Bakterien



Fotos: Halyard Health

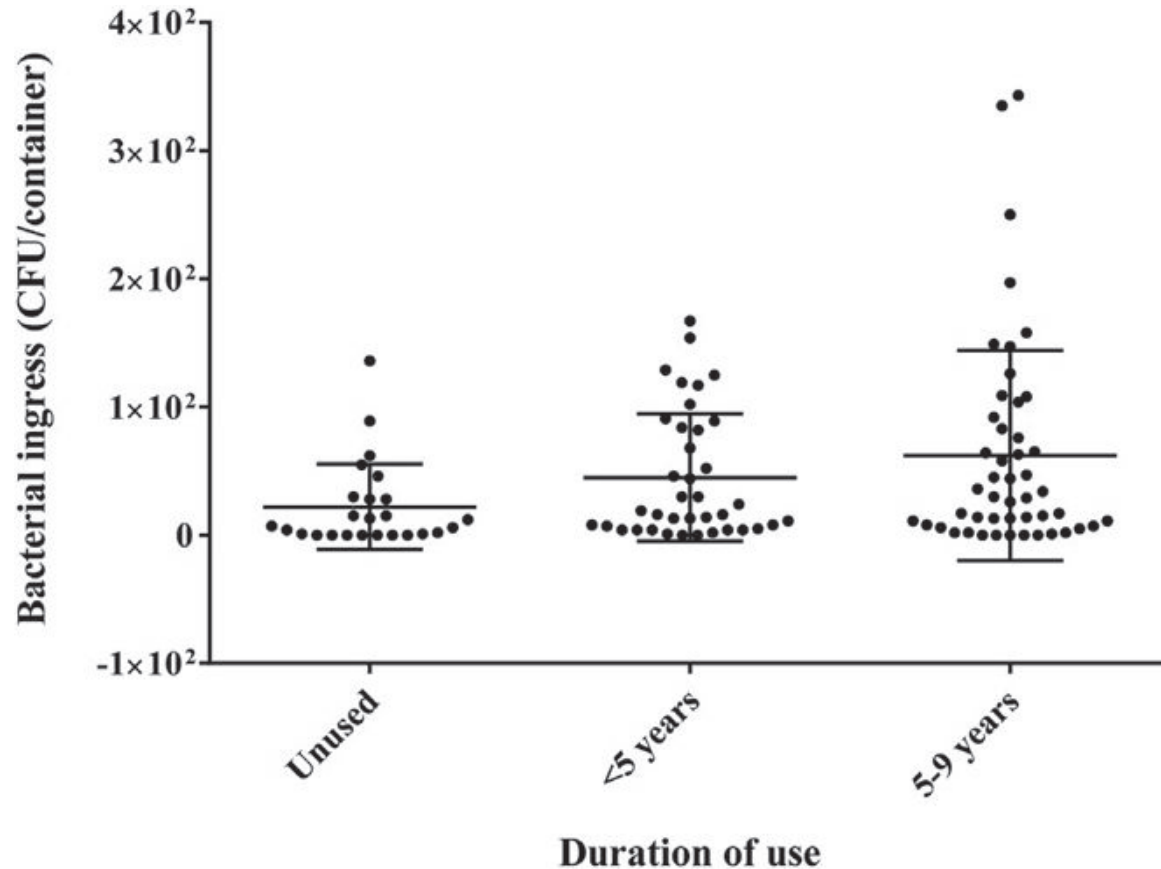
# Ergebnisse (1): Vliesverpackungen ohne Kontamination

- **Container**
  - 12,6% ohne Kontamination
  - 22,5% mit 1 – 9 KBE
  - 46,8% mit 10 – 99 KBE
  - 18,1% mit  $\geq 100$  KBE
- **Vliesverpackungen**
  - 100% ohne Kontamination



Quelle: (4)

# Ergebnisse (2): Kontamination in Abhängigkeit vom Containeralter



**Fig 3.** Bacterial ingress found in sterilized rigid containers based on duration of use.

Quelle: (4)

# Feststellungen, Bewertung, Bemerkungen (1)

- „Im Rahmen dieser Studie kam es bei festen Containern nach der Sterilisation häufig (89 %) zu Bakterienbefall. Einige der getesteten festen Container hatten, obwohl sie von der Gesundheitseinrichtung, von der sie stammten, als „akzeptabel“ und „in Gebrauch“ eingeschätzt wurden, lose Filtergehäuse, nicht passende Deckel/Unterteile und Beulen/Kerben an den Deckeln/Unterteilen.“
- „Allerdings zeigten auch die Mehrzahl der ungenutzten [neuwertigen] Container Keimeinträge (72%), in einigen Fällen mit hohen Werten (> 100 KBE), die dem Design der Container zugeschrieben werden konnten.“
- „Die Ergebnisse lassen vermuten, dass die Nutzungsdauer der Container zumindest teilweise verantwortlich für ihre beeinträchtigte Eignung war, die Sterilität ihres Inhalts [...] zu bewahren.“

Quelle: (4)

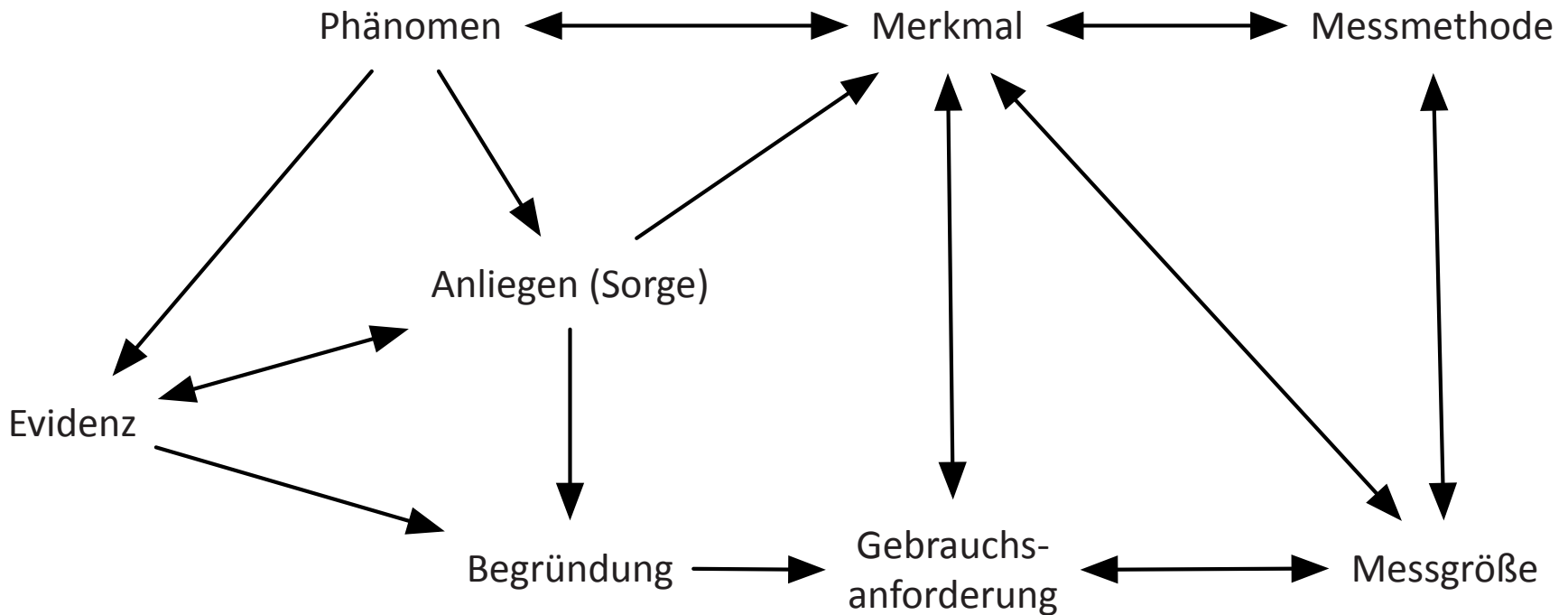
## Feststellungen, Bewertung, Bemerkungen (2)

- „Die in Sterilisationsvliesen verpackten Instrumentensiebe zeigten keinen messbaren Keimeintrag.“
- „Anders als Container handelt es sich um Einwegprodukte, die nicht von einem altersbedingten Leistungsverlust betroffen sind.“
- „Kein Unterschied konnte zwischen unterschiedlichen Vliesqualitäten festgestellt werden; alle zeigten keinen messbaren Keimeintrag.“

Quelle: (4)

# Exkurs: Festlegung von Testbedingungen zur Prüfung von Gebrauchsanforderungen

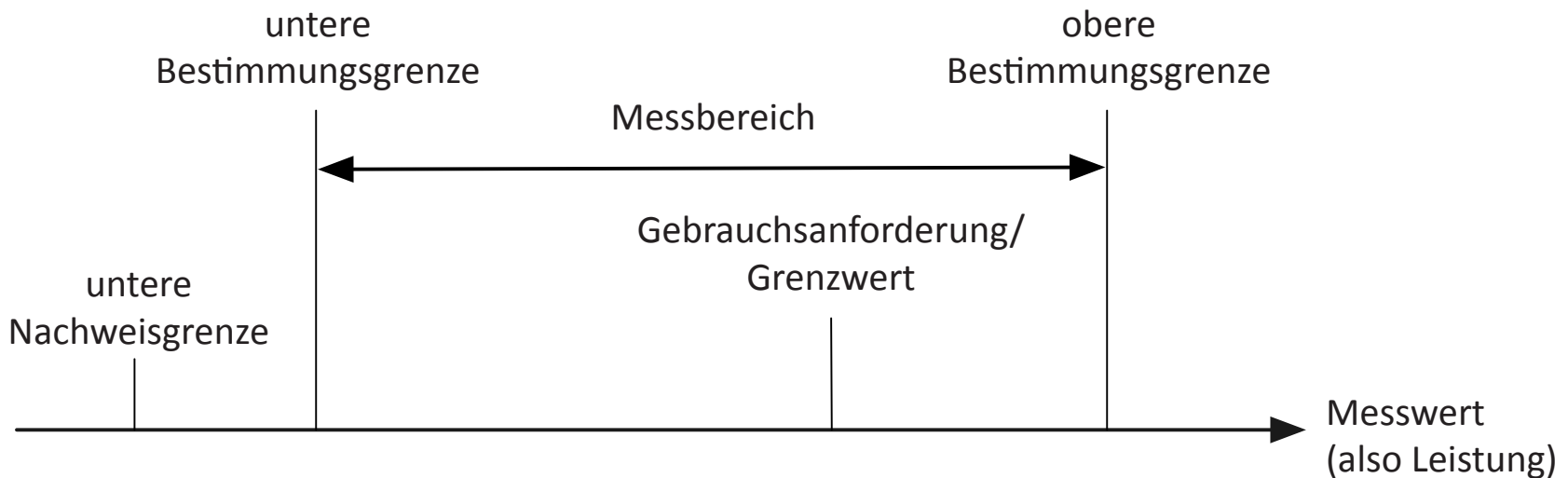
- Phänomen und geprüftes Merkmal sind zwei unterschiedliche Dinge!



Quelle: Ausarbeitung von Dr. Markus Wehrl und Christiaan Meijer für NAMED 063-01-08 GA Operationstextilien

# Exkurs: Festlegung von Grenzwerten zur Prüfung von Gebrauchsanforderungen

- Eine Schutzwirkung wird üblicherweise in Form eines Reduktionsfaktors (der Gefährdung) angegeben
- Die Einhaltung eines Grenzwerts sollte messbar sein (zumindest objektiv überprüfbar)



Quelle: Ausarbeitung von Dr. Markus Wehrl und Christiaan Meijer für NAMED 063-01-08 GA Operationstextilien

# Zum Vergleich: Französische Studie stellt keine Keimkontamination bei Lagerung fest

- Camille Fayard stellt französische Studie zur Auswirkung von Restfeuchte auf die Sterilität von Sterilgut auf dem SGSV-Kongress 2016 in Biel vor (Präsentation auf [www.sgsv.ch](http://www.sgsv.ch))
  - Birgt Restfeuchte in einer sterilen Verpackung wirklich ein potenzielles Rekontaminationsrisiko für OP-Siebe?
- Vorversuche zur Ermittlung der Verdunstungsdauer von 20 ml und 30 ml Wasser in Hart- und Weichverpackungen
  - Nach 10 Tagen in beiden Verpackungen keine Restfeuchte
  - Verdunstung im Container schneller als im Vliestuch
- Praxisnahe Lagerbedingungen (Luftkeimmonitoring zeigt Werte über den Grenzwerten von NF S 90-351)
  - Keine experimentellen Luftdruckänderungen



# Untersuchungsumfang der französischen Studie

- 6 Container und 6 Siebe in Vliesverpackung mit 15 Keramik-Porzellan-Prüflingen auf leicht erhöhten Polypropylenschalen zum Sammeln von Restfeuchte
- Jeweils 1 Positivkontrolle (Container ohne Filter, Vlies perforiert)
- Jeweils 1 Negativkontrollprobe (Keramik-Porzellan-Prüflinge in Plastik-Papier-Beutel)
- Auswirkung Restwasser nach 0, 1, 3, 7 und 14 Tagen Lagerung
- Überprüfung in flüssigem TSA-Nährboden
  - (Ggf.) Restwasser der PP-Schalen
  - Keramik-Porzellan-Prüflinge
- Biokontaminationstest der Luft in der Lagerzone

# Ergebnisse und Schlussfolgerungen der französischen Studie

- Ungünstige Lagerbedingungen sorgen für Überexposition der Testsets mit Umweltkeimen
- Negativ-Kontrollen negativ
- Positiv-Kontrollen positiv (Koagulase-negative Staphylokokken belegen menschliche Präsenz in Lagerzone)
- Prüflinge
  - Keine Positiv-Befunde
  - 100% der Sets steril
  - Keine Kontamination ungeachtet des Verpackungstyps
- „Bei Vorhandensein von Restwasser sind OP-Siebe in Containern oder doppeltem Vliestuch mindestens 14 Tage steril“

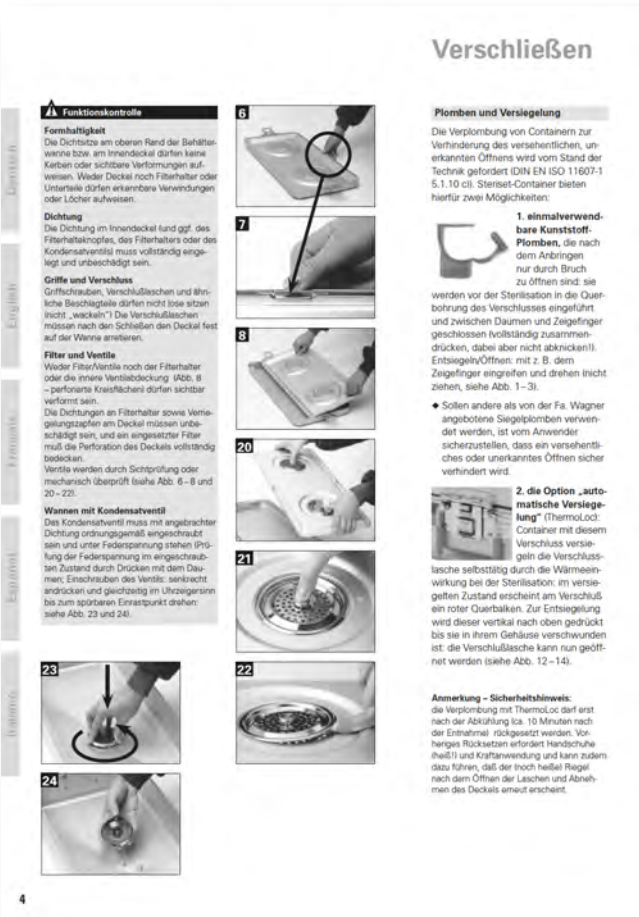
# Diskussion der experimentellen Bewertung der Barrierewirkung von Sterilbarriersystemen

- Unterschiedliche experimentelle Ansätze, die eine mehr oder weniger stark differenzierte Leistungsbewertung ermöglichen
  - Ergebnis: Wir können im Labor offenbar bessere von weniger guten Sterilbarriersystemen unterscheiden
- Bezug zur Anforderung in der Praxis
  - Was ist gut genug?
    - Prüftechnisch: Gebrauchsanforderung, Grenzwert
  - Bewertung der Robustheit?



# **Qualitätssicherung bei der Anwendung von Sterilbarrieresystemen**

# Qualitätssicherung: Sicherung der Sterilität bis zur Anwendung



- Herstellerangaben beachten!
- Bei der Aufbereitung
  - Inspektion Funktionskontrolle (Formhaltigkeit, Dichtung, etc.)
  - Wartung: Ersatz von Filtern und anderen Verschleißteilen (Hinweise zu Originalteilen berücksichtigen)
- Bei der Lagerung / vor der Anwendung
  - Einhaltung von Lagerbedingungen und festgelegter Lagerdauer
  - Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung vor der Anwendung

Quelle: Wagner steriset Gebrauchsanweisung



# **Organisations- und Arbeitsaufwand sowie Kosten im Vergleich**

# Routine-Konfiguration von Hart- und Weichverpackungen

- Hartverpackung
  - Vlies
  - Container
- Weichverpackung
  - Vlies
  - Vlies
  - Transportkorb
- Anmerkung: Beide Verpackungssysteme sehen zwei Verpackungen vor, die jeweils auch einzeln als Sterilbarrieresystem geeignet wären. Beide werden nach wie vor von Anwendern mit Blick auf (doppelte) Transport- und Lagersicherheit sowie die sichere aseptische Entnahme der sterilisierten Medizinprodukte gern gewählt.



# Gemeinsamkeiten und Unterschiede bei Aufwand und Kosten von Hart- und Weichverpackungen

- Zumeist keine nennenswerte Unterschiede bei
  - Transportlogistik
  - Sterilisation
  - Sterilgutlagerung
- Tendenziell Unterschiede bei
  - Produktauswahl, Beschaffung (Produktkosten, Arbeitsaufwand)
  - Validierung des Verpackungsprozesses (Prüfkosten, Arbeitsaufwand)
  - Lagerführung (Raum, Arbeitsaufwand)
  - Qualitätskontrolle, Pflege, Wartung, Reparatur (Kosten, Arbeitsaufwand)
  - Aufbereitung der Mehrweg-Komponenten (Container, Transportkörbe)
  - Müllentsorgung (Kosten, Arbeitsaufwand)
  - Verpackungsprozess (Produkt, Verbrauchsmaterial, Arbeitsaufwand)
  - Wiederaufbereitung aufgrund beschädigter Verpackung (Zykluskosten)





# Vorbemerkung zum Vergleich von Aufwand und Kosten

- Nachfolgendes Beispiel zu Aufwand und Kosten
  - basiert auf spezifischen Voraussetzungen
  - und kann hinsichtlich der dabei betrachteten Faktoren interessant oder sogar hilfreich sein
- Für die individuelle Entscheidung vor Ort sind die genannten Werte nutzlos, weil nicht zwangsläufig übertragbar
- Für die eigene, individuelle Entscheidung zählen
  - die eigene Ausgangssituation (Containerbestand, Platz, Aufbereitungskapazität, etc.)
  - und Zielsetzung (Fortführung oder ggf. Änderung der Sterilgutlogistik)

# Ein Beispiel für einen Vergleich von Organisations- und Arbeitsaufwand in Zahlen



Tätigkeit bzw. Produktkosten ca. 8 STE = 1 Instrumentenatz	Weichverpackung		Dichtverpackung	
	Zeit in Minuten	Kosten	Zeit in Minuten	Kosten
<b>Arbeitsaufwand</b>				
Transport vom OP	0,84	0,25 €	1,67	0,50 €
Aufbereitung der Instrumente	identisch	- €	identisch	- €
Aufbereitung des Containers:				
Aufbereitung des Korbes	0,1	0,03 €	entfällt	- €
Aufbereitung und Desinfektion der Gebühre	identisch	- €	identisch	- €
Aufbereitung des Entleerungscontainers	entfällt	- €	1,5	0,48 €
Zusätzlicher Container	entfällt	- €	0,02	0,02 €
Multifunktion in ZIVA	0,2	0,00 €	0,1	0,03 €
Aufbereitung der Stützbox	identisch	- €	identisch	- €
Transportwagen zum Waschen	0,83	0,26 €	1,67	0,50 €
Transportwagen vom Waschen	0,83	0,26 €	1,67	0,50 €
Verpackung des Gases	0,5	0,15 €	0,5	0,15 €
Transport der Stützboxe zur reinen Seite	0,1	0,03 €	entfällt	- €
Transport der Container zur reinen Seite	entfällt	- €	0,1	0,03 €
Transport Verpackungsmaterial zur reinen Seite	0,02	0,01 €	0,02	0,01 €
Umgabehaltung von Verpackungsmaterial	identisch	- €	identisch	- €
Bereitstellung Platz für Container / Körbe	identisch	- €	identisch	- €
Bereitstellung Stützboxen	identisch	- €	identisch	- €
Bereitstellung Beschickungswagen (1 Stück)	identisch	- €	identisch	- €
Instrumentenabgabe (Hinweise an den UR)	identisch	- €	identisch	- €
Transport Stützbox zum OP	0,83	0,26 €	1,67	0,50 €
Stützbox im OP	identisch	- €	identisch	- €
Multifunktion im OP	entfällt	- €	0,1	0,03 €
Instrumentenabgabe im OP	identisch	- €	identisch	- €
Containerentleerung im OP	entfällt	- €	0,5	0,24 €
Entleerungscontainerentleerung im OP	entfällt	- €	0,8	0,24 €
Kübelentleerung im OP	1	0,48 €	entfällt	- €
Stützboxentleerung im OP	identisch	- €	identisch	- €
Stützboxreinigung (Weichverpackung)	entfällt	- €	0,1	0,03 €
<b>Zwischensumme:</b>		<b>1,78 €</b>		<b>3,78 €</b>
<b>Instandhaltungskosten</b>				
Reparatur der Verpackung (Einsatz 1 Jahre / 750 p/a)	1 Stück	0,01 €	1 Stück	0,04 €
<b>Zwischensumme:</b>		<b>0,01 €</b>		<b>0,04 €</b>
<b>Verbrauchskosten</b>				
Müllsack	0,1	0,00 €	0,05	0,00 €
Eliminator (Sonnentrocknung, Normalpreis)	60	0,39 €	48	0,25 €
Disinfection des Korbes	entfällt	- €	entfällt	- €
Disinfection des Entleerungscontainers	entfällt	- €	1,00 €	0,01 €
Transportwagen (Beschickung)	1 Stück	0,11 €	2 Stück	0,27 €
Disinfection des Containers	entfällt	- €	1 Stück	0,01 €
Trayline	1 Stück	0,15 €	entfällt	- €
Werkzeug	2 Stück	1,00 €	1 Stück	0,50 €
Kollektur mit Indikator	identisch	- €	identisch	- €
Containerfilz	entfällt	- €	2 Stück	0,10 €
elastisches oder synthet. Porom	1 Stück	0,01 €	entfällt	- €
Porom	entfällt	- €	2 Stück	0,10 €
Elvett	identisch	- €	identisch	- €
Instrumentenabgabe	entfällt	- €	1 Stück	0,03 €
Rücklauf der beschickte Verpackung	0,001	0,11 €	0,001	0,01 €
<b>Zwischensumme:</b>		<b>2,37 €</b>		<b>2,92 €</b>
<b>Investitionskosten</b>				
Container-Entleerung (Einsatz 5 Jahre / 750 p/a)	entfällt	- €	1 Stück	0,21 €
Container-Entleerung (Einsatz 5 Jahre / 750 p/a)	entfällt	- €	1 Stück	0,21 €
Transportwagen (Einsatz 5 Jahre / 1500 p/a)	1 Stück	0,91 €	2 Stück	0,97 €
Entleerungsmatratze	identisch	- €	identisch	- €
Stützbox	identisch	- €	identisch	- €
Entleerungsmatratze (Einsatz 5 Jahre / 750 p/a)	1 Stück	0,01 €	entfällt	- €
Stützbox (Einsatz 1 Jahre / 750 p/a)	1 Stück	0,02 €	entfällt	- €
<b>Zwischensumme:</b>		<b>0,07 €</b>		<b>0,81 €</b>
<b>Gesamtsumme:</b>		<b>4,21 €</b>		<b>6,78 €</b>
<b>Verzögerung innerhalb der Sterilgutversorgung:</b>				
Instrumentenfertiges Sterilgut	10		10	
Reinigung	80		45	
Transport vom OP	10		20	
Transportwagen zum Waschen	10		20	
Transportwagen vom Waschen	10		20	
Transport Stützbox zum OP	10		20	
<b>Zwischensumme:</b>	<b>110 Min.</b>		<b>140 Min.</b>	
<b>Basissätze zur Berechnung / Arbeitsaufwand:</b>				
Lohnkosten Mitarbeiter (25 p/a) p. St.	18,00 €			
Lohnkosten Mitarbeiter (OP) p. St.	28,00 €			

Verfahrensentwicklung: Ausgangssituation ist eine manuelle Aufbereitung der Weich- und Entleerungscontainer (Kapazitätsgrenzen Normalfall) sowie einer nicht kompletten Sterilgutbereitung (D.F.); nicht benötigte Instrumentenanzahl wird nicht aufbereitet und gelangt in Verleerungscontainer direkt in den Packbereich der ZIVA.

- Im Beispiel:
- Manuelle Aufbereitung der Container
- Bereitstellplatz für Körbe und Container identisch
- Validierung unberücksichtigt
- Bei Rückläufern nicht gesamte Zyklus-Kosten berücksichtigt
- (und einiges mehr)
- Kosten
- Hartverpackung um etwa 60% teurer als Weichverpackung



**Für den Heimweg**

# Quintessenz?

- Container sind robust, bieten deswegen aber nicht zwangsläufig immer eine zufriedenstellende Barrierewirkung gegen Re-Kontamination
- Ob unter diesem Gesichtspunkt auf eine Innenverpackung verzichtet werden kann, ist eine spannende Frage
- Vliesverpackungen schneiden experimentell besser ab – aber was hilft's, wenn sie auf dem Weg zur Anwendung beschädigt werden?
- Die Frage Hart- oder Weichverpackung wird also sicher auch zukünftig aufgrund unterschiedlicher Gewichtung der Argumente unterschiedlich (und sehr einrichtungsspezifisch) beantwortet werden
- Dabei spielen auch Aufwand und Kosten eine große Rolle – die ebenfalls einrichtungsspezifisch ermittelt und bewertet werden

- (1) De Bruin A.C.P., Kastelein J.: Einfach- oder Mehrfachverpackung von Medizinprodukten: Verfahrensbewertung durch Forschung. Zentralsterilisation, 1999, Ausgabe 5, Seiten 292 - 303
- (2) Junghannß U., Winterfeld S., Gabele L., Kulow U.: Hygienisch-mikrobiologische und technische Überprüfung von Sterilisier-Containern. Zentralsterilisation, 1999, Ausgabe 3, Seiten 154 - 162
- (3) Dunkelberg H., Fleitmann-Glende F.: Measurement of the microbial barrier effectiveness of sterilization containers in terms of the log reduction value for prevention of nosocomial infections. American Journal of Infection Control, 2006, Ausgabe 5, Seiten 285 - 289
- (4) Shaffer H. L., Harnish D. A., McDonald M., Vernon R. A., Heimbuch B. K.: Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress. American Journal of Infection Control, 2015, Seiten 1336 – 1341
- (5) Assessment of Residual Moisture and Maintenance of Sterility in Surgical Instrument Sets after Sterilization. Fayard C, Lambert C, Guimier-Pingault C, Levast M, Germi R. Infect Control Hosp Epidemiol. 2015 Aug;36(8):990-2



**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

Christiaan Meijer

Phone + 49 (0)151 43270137

E-Mail <cmeijer@cphc.de>

cleanpart healthcare GmbH

Großenbaumer Allee 113

47269 Duisburg

[www.cphc.de](http://www.cphc.de)