

BBS-Systems AG

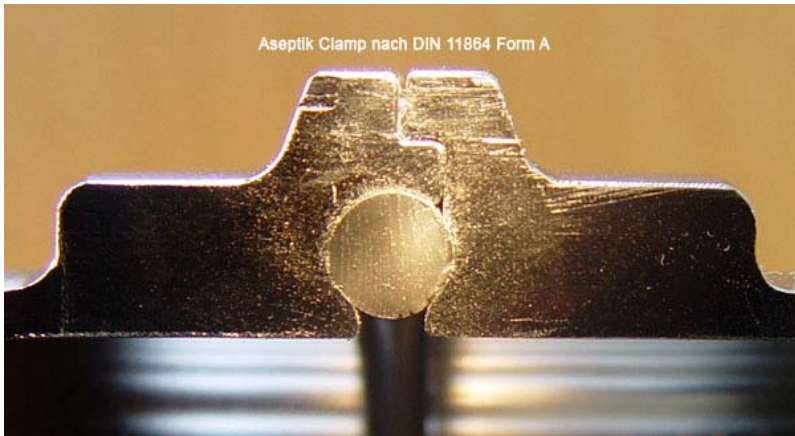
Im Landbüel 1
8196 Wil (ZH)
Tel: +41 (0) 44 864 84 84
Fax: +41 (0) 44 864 84 90
E-Mail: info@bbs-systems.com
Internet: www.bbs-systems.com



Edelstahl Steril Quick-Connect im Vergleich mit der Edelstahl Aseptik-Klemmverbindung nach DIN 11864-3

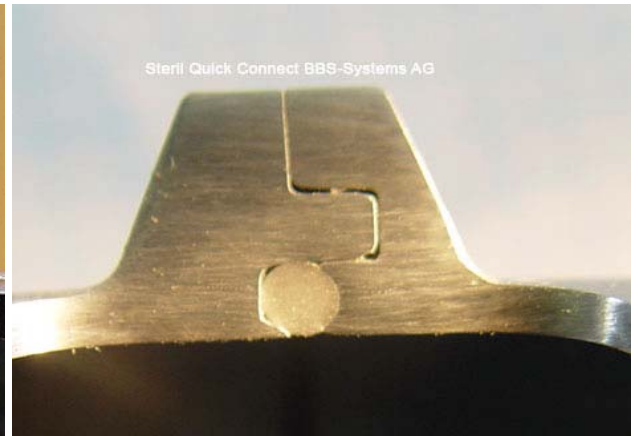
Über Totraumfreiheit, Sauberkeit und Sterilisierbarkeit bei Edelstahlkomponenten in Bio und Pharmaanlagen.

Aseptik Clamp nach DIN 11864 Form A



Grosse Dichtfläche, grosser Spalt, Dichtpunkt ohne Definition

BBS-Systems Steril Quick Connect



Kleine Dichtfläche, kein Spalt, Dichtpunkt definiert

Aseptik Clamp 11864 vs. Steril Quick Connect
d.h. grosse Spalten vs. Spaltfrei

Aseptik Clamp 11864 Form A

Grosse Spalten
= Grosse Mengen an Verunreinigung
= Längere Spülzeiten
= mehr Wasserverbrauch
= grosse Abwasser Menge = grosser Abwasser Aufbereitungsaufwand
= längere Sterilisationszeiten = höherer Energieverbrauch
= weniger Produkternte
= weniger Rendite

Grosse Dichtung
= höhere Partikelauflösung aus dem Elastomer
= höheres Risiko

Mehr Material
= Recourcen belastend
= höhere Materialkosten
= längere Abkühl- und Aufheizzeiten
= weniger Produktionszeiten
= weniger Rendite

Steril Quick Connect

Kein Spalt
= keine Verunreinigung des Mediums
= kurze Spülzeiten
= niedriger Wasserverbrauch
= geringe Abwassermengen = geringer Abwasser Aufbereitungsaufwand
= kurze Sterilisationszeiten = geringer Energieverbrauch
= grosse Produkternte
= grosse Rendite

Kleine Dichtung
= minime Partikelauflösung
= kleines Risiko

Geringer Materialverbrauch
= Recourcen schonend
= geringe Materialkosten
= kurze Abkühl- und Aufheizzeiten
= optimierte Produktionszyklen
= grosse Rendite

Im Bio-Pharma und Reinstwasser-Anlagenbau werden verschiedene Edelstahlverbindungen verwendet. In vielen Anwendungen werden hohe Anforderungen an die Sauberkeit, Reinigbarkeit, Sterilisierbarkeit und an die Wirtschaftlichkeit gestellt. BBS-Systems als Hersteller verschiedenster Steril-Verbindungen legt grossen Wert darauf, dass die genannten Anforderungen erfüllt werden können. In Zusammenarbeit mit namhaften Kunden haben wir eine Sterilverbindung entwickelt, welche schnell zu montieren und unkompliziert in der Handhabung ist.

BBS-Systems AG

Im Landbüel 1
8196 Wil (ZH)
Tel: +41 (0) 44 864 84 84
Fax: +41 (0) 44 864 84 90
E-Mail: info@bbs-systems.com
Internet: www.bbs-systems.com



Den Steril Quick Connect.

Diese Sterilverbindung erfüllt alle Anforderungen an eine moderne, Sichere, wartungsfreie und wirtschaftliche Sterilverbindung.

Durch die definierte spaltfreie Dichtpartie ist sie dem Aseptik Clamp nach DIN 11864 Form A bei weitem überlegen. So ist sie vor allem Spaltfrei dichtend und damit ohne grossen Aufwand zu reinigen.

Um diese Aussagen zu erhärten sehen Sie anschliessend die Erklärungen zum Sterilisationsprozess, ein Auszug aus der Enzyklopädie Wikipedia

Sterilisation

Mit **Sterilisation** (auch: **Sterilisierung**) bezeichnet man Verfahren, durch die Materialien, Gegenstände von lebenden Mikroorganismen befreit werden.

Bei der **Sterilisation** eines Produktes, einer Produktverpackung (z.B. Lebensmittel, Pharmazeutika), eines Gerätes (z. B. Endoskop) oder einer Lösung werden (im Idealfall) alle enthaltenen Mikroorganismen und deren Sporen abgetötet, sowie Viren, Prionen (infektiöse Proteine), Plasmide und andere DNA-Fragmente zerstört.

In der Praxis gelingt eine vollständige Sterilisation nicht mit 100 %iger Sicherheit. Es wird deshalb eine Reduktion der Anzahl an vermehrungsfähigen Mikroorganismen um einen je nach Anwendungsbereich bestimmten Faktor (in Zehnerpotenzen) gefordert oder eine bestimmte Wahrscheinlichkeit der vollständigen Sterilisation. Zum Beispiel wird gefordert, dass der Restgehalt an vermehrungsfähigen Mikroorganismen in einer Einheit des Sterilisierguts höchstens 10^{-6} koloniebildende Einheiten beträgt, das heisst: In einer Million gleichbehandelten Einheiten des Sterilisierguts darf maximal ein vermehrungsfähiger Mikroorganismus enthalten sein.

In der technischen Abgrenzung zur Desinfektion wird bei der Sterilisation in der Regel eine um eine Zehnerpotenz höhere Wahrscheinlichkeit der vollständigen Sterilisation gefordert.

Sterilisation durch Erhitzen

Für die Sterilisation durch Erhitzen ist die Absterbe-Kinetik von Mikroorganismen von Bedeutung. Das Absterben in einer Mikroorganismen-Population ähnelt dem Zerfall radioaktiver Elemente insofern, als die Anzahl der Überlebenden bei nicht sich vermehrenden Mikroorganismen exponentiell mit der Zeit abnimmt (so wie die Anzahl der noch nicht zerfallenen Atome eines radioaktiven Elements). In jeder Zeiteinheit ist der Anteil der abgestorbenen Individuen einer Population gleich. Man bezeichnet die Zeit, in der neun Zehntel der Population absterben, die Population also auf ein Zehntel reduziert wird, als **Dezimalreduktionszeit D**. Diese Zeit ist von der Art oder dem Stamm des Mikroorganismus, der Temperatur und weiteren Umgebungsbedingungen (vor allem der Wasseraktivität, auch dem pH-Wert) abhängig. Eine Dezimalreduktionszeit bei einer Temperatur T wird mit D_T bezeichnet. Soll die Anzahl der lebenden Individuen um 6 Zehnerpotenzen (also auf ein Millionstel) vermindert werden, muss die Dauer des Erhitzens das Sechsfache der Dezimalreduktionszeit betragen.

Für ein Individuum bedeutet das: Die Wahrscheinlichkeit, dass es beim Erhitzen während der Zeitdauer D abgetötet wird, beträgt immer 90 %, die Wahrscheinlichkeit des Überlebens beträgt 10 %. Die Wahrscheinlichkeit, dass es in der nächsten Zeitspanne D abgetötet wird, ist wieder 90 %, die Wahrscheinlichkeit, dass es in der Zeit 2 D abgetötet wird, beträgt also immer 99 %.

BBS-Systems AG

Im Landbüel 1
8196 Wil (ZH)
Tel: +41 (0) 44 864 84 84
Fax: +41 (0) 44 864 84 90
E-Mail: info@bbs-systems.com
Internet: www.bbs-systems.com



Daraus geht hervor: Eine vollständige Sicherheit, dass nach einer bestimmten Erhitzungsdauer alle Mikroorganismen in einem Sterilisiergut abgetötet sind, kann nicht erreicht werden. Ist nach einer Erhitzung nur noch 1 vermehrungsfähiges Individuum vorhanden, so ist nach weiterem Erhitzen für die Dauer von D nicht sicher, dass dieses Individuum abgetötet ist, sondern die Wahrscheinlichkeit beträgt nur 90 %, in 10 % der Fälle überlebt das Individuum auch dieses Erhitzen. Ein weiteres Erhitzen über eine Zeit von 2 D erhöht die Wahrscheinlichkeit des Abtötens nur auf 99 %, in 1 % der Fälle überlebt das Individuum auch dieses Erhitzen, und so fort. Eine Sterilisation eines Sterilisierguts kann also nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erreicht werden.

Beispielsweise können [Dosenkonserven](#) nie mit vollständiger Sicherheit durch Erhitzen sterilisiert werden. Aus dem oben Gesagten geht hervor, dass hierbei auch der anfängliche Gehalt an hitzeresistenten [Bakterien-Endosporen](#) von großem Einfluss ist. Die erforderliche Zeit der Erhitzung auf eine bestimmte Temperatur richtet sich nach der gewünschten Wahrscheinlichkeit der vollständigen Sterilisation und nach dem Ausgangsgehalt an Bakterien-Endosporen. Sind anfänglich etwa 10^4 Endosporen je Dose enthalten, so wird nach einer Erhitzungsdauer von 4 D im Mittel je Dose eine Endospore überleben, ein völlig unzureichendes Ergebnis. Bei 5 D sind mehr als 90 % der Dosen steril, bei 6 D mehr als 99 %. Dies mag bei Dosenkonserven unter Umständen ausreichend sein, bei anderem Sterilisiergut ist das oft unzureichend, zum Beispiel bei [Infusionslösungen](#) für die medizinische Anwendung. Bei einem Ausgangsgehalt von 10^5 Endosporen ist zum Erreichen derselben Sicherheit eine Erhitzungsdauer von 7 D erforderlich.

Beispiele für Dezimalreduktionszeiten von Bakterien-Endosporen in reinem Wasser (Wasseraktivität 1), bei 121 °C in Minuten

Bakterien-Art	D _{121 °C} Minuten
<i>Bacillus subtilis</i>	0,4 bis 0,8
<i>Bacillus cereus</i>	0,03 bis 2,3
<i>Bacillus stearothermophilus</i>	2,0 bis 5,0
<i>Bacillus polymyxa</i>	etwa 0,005
<i>Clostridium botulinum</i> A und B	0,1 bis 0,2
<i>Clostridium sporogenes</i>	0,1 bis 1,5
<i>Clostridium thermosaccharolyticum</i>	3,0 bis 4,0
<i>Desulfotomaculum nigrificans</i>	2,0 bis 3,0

Die Dezimalreduktionszeiten liegen bei Bakterien-Endosporen im trockenen Zustand wesentlich höher. Deshalb sind zum Sterilisieren im trockenen Zustand höhere Temperaturen und längere Einwirkzeiten erforderlich (siehe unten „Erhitzen im trockenen Zustand“).

Erhitzen im feuchten Zustand: Dampfsterilisation

Die Dampfsterilisation (Erhitzen im [Autoklav](#)) ist das Standardverfahren in den meisten [Labors](#) und Krankenhäusern. Dabei wird das Sterilisiergut 15 Minuten auf 121 °C bei zwei [bar](#) Druck in Wasserdampf erhitzt oder 3 Minuten auf 134 °C bei 3 bar. Zur Zerstörung von Prionen wird 18 Minuten auf 134 °C bei 3 bar erhitzt. ^[1]

Die Luft im Inneren des Autoklaven wird dabei vollständig durch Wasserdampf ersetzt. Die tatsächliche Dauer eines Sterilisationsvorganges hängt von verschiedenen technischen Ausführungen der Autoklaven ab, wie Größe, Heizleistung, Vakuumpumpen und weiteren technischen Faktoren. Die Autoklaven fallen unter die [Druckgeräterichtlinie](#) und [Medizinproduktegesetz](#) bzw. [Medizinproduktebetriebsverordnung](#) und bedürfen daher einer ständigen technischen Überwachung und Sicherheitskontrolle. Siehe auch [Sterilisator](#).

Quelle: Wikipedia

BBS-Systems AG

Im Landbüel 1
8196 Wil (ZH)
Tel: +41 (0) 44 864 84 84
Fax: +41 (0) 44 864 84 90
E-Mail: info@bbs-systems.com
Internet: www.bbs-systems.com



Copyright© by BBS-Systems AG