

Qualitätstests leicht und schnell gemacht: Statt fünf Jahren nur ein Jahr



Beinahe jeder ist schon mit Produkten von Aesculap, ein Tochterunternehmen des Medizintechnik- und Pharmaherstellers B. Braun Melsungen AG, in Berührung gekommen. Dabei stehen die Abdominalchirurgie, Herz-Thorax-Chirurgie, interventionelle Gefäßdiagnostik und -therapie, Neurochirurgie, orthopädischer Gelenkersatz und regenerative Therapien, die Wirbelsäulenchirurgie sowie das Sterilgutmanagement im Zentrum der Aesculap-Geschäftsaktivitäten.

Seit 1976 ist Aesculap Teil des familiengeführten B. Braun-Konzerns.

Durch den medizinischen Fortschritt kommen ständig neue Produkte hinzu, deren Qualität und Haltbarkeit die Experten bei Aesculap exakt prüfen. Dafür setzt das Unternehmen auch auf seinen regionalen Partner BINDER, der sich nur 500 Meter entfernt befindet. Der Hersteller für Simulationsschränke hat mehrere Laboreinheiten bei Aesculap ausgestattet.



Im Bereich Research & Development (R&D) bei Aesculap sind neun verschiedene BINDER-Konstantklimaschränke zu finden. Aktuell werden darin zahlreiche Pakete mit Trokaren gelagert. Darunter versteht man Zugangsporte für endoskopische Instrumente, mit deren Hilfe der Chirurg minimal-invasiv in den Bauchraum gelangt. Nach etwas mehr als einem Jahr nehmen die Experten die Pakete heraus und prüfen sie auf Veränderungen. Dieser Prozess

› Die Trokare kommen samt der Packung in einen Konstantklimaschrank zur Prüfung.

Aufgabenstellung

- Temperaturbereich bis 70 °C
- Feuchtebereich bis 80 % r.F.
- Exakte Temperaturen im Dauerbetrieb
- Messwerte müssen auslesbar sein für Dokumentation

BINDER-Lösungen

- Temperaturbereich: 0 °C bis +70 °C
- Feuchtebereich: 10 % r.F. bis 80 % r.F.
- APT.line™ Vorwärmkammertechnologie
- Feuchteregelung mit kapazitivem Feuchtesensor und Dampfbefeuchtung
- Intuitiver Touchscreen-Controller mit Zeitabschnitts- und Echtzeitprogrammierung
- Interner Datenlogger, Messwerte im offenen Format über USB auslesbar
- Geräte-Selbsttest zur umfassenden Statusanalyse
- Dichtschließende Innentür aus Sicherheitsglas (ESG)
- Vermeidung von Glaskorrosion durch spezielle TIMELESS-Beschichtung

simuliert eine Laufzeit von fünf realen Lebensjahren. Und wie schafft der Konstantklimaschrank KMF 720 das? Ganz einfach: Indem er im Innenraum konstant eine Umgebung von 45 °C und 35 % relative Feuchte über 398 Tage erzeugt.

Bernd Blender, Versuchsleiter im R&D-Labor, möchte die Pakete dann in einem unversehrten Zustand herausnehmen. „In der Testphase dürfen sich die Trokare nicht verfärben, und auch die mechanische Stabilität sowie die Sterilbarriere der Verpackungen muss erhalten bleiben“, so Blender. Er fügt hinzu: „Dies prüfen wir aktuell in unseren BINDER-Schränken, die sehr zuverlässig und robust sind. Aber es gibt auch viele andere Produkte, die unser Testlabor durchlaufen. Wir halten uns bei den beschleunigten Alterungen primär an die Normen ASTM 1980-2016 sowie an die ICH-Guideline Q1A_R2.“

Für den Etiketten-Test verwendet Bernd Blender einen Konstantklimaschrank (KBF 240). Hier werden bei einem Alterungstest zehn Jahre in nur 456 Tagen simuliert; und das bei 55°C und 60 % relative Feuchte. Im



› Die Farbe der Instrumente darf sich nicht verändern. Darüber verschafft sich Bernd Blender im Testverlauf ein Bild.

In der Testphase dürfen sich die Trokare nicht verfärben, und auch die mechanische Stabilität sowie die Sterilbarriere der Verpackungen muss erhalten bleiben. Das testen wir in den BINDER-Schränken, die sehr zuverlässig und robust sind.

Bernd Blender, Aesculap AG

Idealfall, und davon geht Blender aus, nimmt er die Etiketten nach dieser Testphase aus dem Schrank, und weder Lesbarkeit noch Farbe oder Haftverhalten haben sich geändert. Obwohl die Endergebnisse von diesen Tests noch nicht vorliegen, ist Blen-

der von BINDER überzeugt: „Der Service und die Beratung sind einfach gut. Wir hatten neulich ein PC-Problem und da konnte BINDER uns dabei helfen, die Aufzeichnungen aus den letzten beiden Monaten wieder zugänglich zu machen.“

Vorteile von Konstantklimaschränken Serie KBF

- Temperaturbereich: 0 °C bis 70 °C
- Feuchtebereich: 10 % r.F. bis 80 % r.F.
- APT.line™ Vorwärmkammertechnologie
- Feuchteregeleung mit kapazitivem Feuchtesensor und Dampfbefeuchtung
- Intuitiver Touchscreen-Controller mit Zeitabschnitts- und Echtzeitprogrammierung
- Interner Datenlogger, Messwerte im offenen Format über USB auslesbar



› Modell KBF 240

Weitere Modelle finden Sie hier › go2binder.com/de-Konstantklimaschränke

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532 Tuttlingen

BINDER
Best conditions for your success

BINDER GmbH
Im Mittleren Ösch 5
78532 Tuttlingen, Germany
Tel. +49 7462 2005-0 | www.binder-world.com

Unverbindlich anfragen