

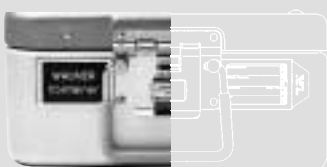


Ausgezeichnete Sicherheit



Ausgezeichnet als
beispielhaftes Produkt für die
Sicherheit in der Medizin im
Wettbewerb „Goldene SMM '98“

Steriset
Containersystem





Das SteriSet Container System

ist das Ergebnis 50jähriger Markterfahrung und konsequenter Umsetzung von Forderungen und Anregungen aus der klinischen Praxis: Das System bietet Ihnen eine moderne, sämtlichen Anforderungen entsprechende Sterilgutverpackung hoher Qualität, deren mehrfach patentierte Einzigartigkeit Aspekte wie Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und Umwelt in gleichem Maß berücksichtigt.

SteriSet Container gibt es in preisgünstiger Filter- oder kostensparender Ventilversion. Beide Varianten ermöglichen die Sterilisation und Bewahrung der Sterilität gleichermaßen. Die Unterschiede liegen im Anwendungskomfort sowie den Kosten pro Anwendung: Ventil-Container sind Behälter mit dauerhaften Edelstahl-Druck-Vakuum-Ventilen. Dieses System benötigt keine "Filterwechsel", verursacht also weder Handhabungsaufwand noch Kosten / Anwendung.

Qualität ist, wenn das Produkt hält, was wir versprechen.

Wir haben uns bemüht, das Steriset System nach dem Prinzip der passiven Sicherheit zu konzipieren: weniger oder verbesserte Handhabung zur Reduzierung des "menschlichen" Fehlerfaktors sowie mehr Schutz vor unberechenbaren Umwelteinflüssen.

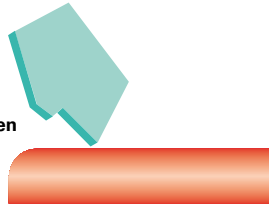
Diese Anstrengungen führten schließlich zur Auszeichnung als „beispielhaftes Produkt für die Sicherheit in der Medizin“ im Wettbewerb „Goldene SMM '98“



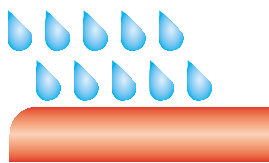
Das Schutzdeckel Design

Die wichtigste Eigenschaft einer Sterilverpackung ist – neben der Notwendigkeit, eine effektive Sterilisation zu ermöglichen – die Aufrechterhaltung der erreichten Sterilität bis zum Zeitpunkt des Öffnens. Hierfür ist einerseits natürlich die Qualität der Biobarrieren – also der Filter oder Ventile – verantwortlich, andererseits aber auch das Konzept der Verpackung: Was nützt eine unter „normalen Bedingungen“ hervorragende Biobarriere, wenn sie während der Sterilisation, der Lagerung oder des Transports Einflüssen ausgesetzt wird, die die Barriereigenschaften – und damit den Erhalt der Sterilität – gefährden können?

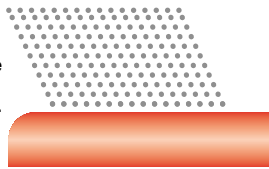
Gefahr der physischen Verletzung während des Transports und der Handhabung



Gefahr bei Durchfeuchtung oder Kondensateinwirkung



Risiko durch erhöhte Staub- und Keimbelastung bei langer Lagerung oder „unreinem“ Transport



Im Gegensatz zu „weichverpackten“ Gebinden oder zu Containern mit Löchern im Deckel sind SteriSet Container durch einen **Schutzdeckel** per Design „geschlossen“: Die Biobarrieren sind vor direkten Umwelteinflüssen geschützt ohne die Sterilisierfähigkeit zu beeinträchtigen, denn während der Sterilisation (Druckdifferenzen..) kann der Dampf- Luftaustausch durch den umlaufenden Spalt problemlos erfolgen (sh. Abb. rechts).

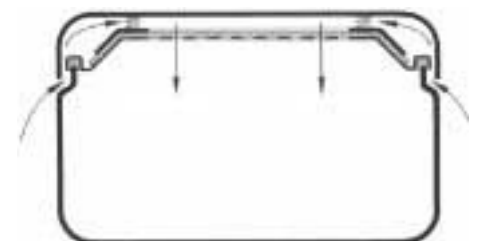
Das S-Modell

Auch bei sachgemäßer Lagerung und korrektem Transport wird eine Sterilgutverpackung an den Aussenseiten kontaminiert. Damit sind Risiken verbunden, denn die Handhabung z.B. des Deckels beim Öffnen kann sedimentierte Partikel aufwirbeln und die umgebende Atmosphäre – und damit das offenliegende Sterilgut – kontaminieren. Zur Abhilfe kann der Schutzdeckel eines SteriSet „Normal“-Containers vor dem Öffnen mit z.B. Alkohol abgewischt werden (ohne Einfluß auf die Biobarriere...).

Das **S-Modell** benötigt hier aber keinerlei Zusatzaufwand, denn das Öffnen erfolgt hier konsequent in zwei Stufen: Nach Abnahme des äußeren Schutzdeckels bleibt der innere, saubere Deckel (die eigentliche Sterilbarriere) noch verschlossen (innenliegende Zusatzverschlüsse): Dieser wird nun als zweite Stufe, z.B. innerhalb des OP und ohne Gefahr der Umgebungs- oder Inhaltskontamination, geöffnet.



Abnehmen des äußeren Schutzdeckels als erste Stufe. Erst im zweiten Schritt wird der innere Deckel (Filter oder Ventil) geöffnet.

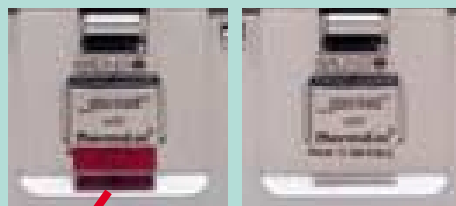


Der ThermoLoc® Verschuß

Sicherer Erhalt der Sterilität ist unbestreitbar nur dann möglich, wenn Sterilgutgebilde nicht zwischenzeitlich – z.B. versehentlich oder unerkannt – geöffnet werden, denn nach erstmaligem Öffnen ist der Inhalt natürlich als unsteril zu betrachten.

Das seit 1995 geltende Medizinproduktegesetz fordert entsprechend Maßnahmen zur Verhinderung des unerkannten Öffnens. Diese Forderung wird von allen Herstellern umgesetzt durch die Möglichkeit zur Verplombung der Verschlüsse mit „Einmalplomben“ oder „Plombenkarten“ (die vor der Sterilisation angebracht werden und später nur durch Bruch zu öffnen sind).

Der ThermoLoc Verschuß in versiegeltem... ...und entsiegeltem Zustand



Steriset Container mit patentiertem **ThermoLoc Verschuß** lösen dieses Problem jedoch eleganter: sie „verplomben“ sich selbsttätig während der Sterilisation. Durch die Temperatureinwirkung wird ein farbig markierter Riegel derart vor die Verschlusslaschen geschoben (siehe Abb.), daß ein Aufschwenken nicht möglich ist. Der so versiegelte Container wird nach dem Abkühlen durch das zerstörungsfreie Rücksetzen (nach oben drücken) des ThermoLoc-Siegels entsiegelt und damit automatisch für die nächste Versiegelung (Sterilisation) vorbereitet.

Das erste Öffnen nach der Sterilisation kann damit ohne jegliche Kosten (Einmalplomben; Handhabung...) eindeutig erkannt werden. Abfallvermeidung und kostensparende Sicherheit integriert!



Das Kondensatventil

Steigendes Beladegewicht erhöht erfahrungsgemäß die Wahrscheinlichkeit, daß nach der Sterilisation Restfeuchte im Container verbleibt.

Wird eine Zuladung von 10 kg überschritten, oder liegen ungünstige Sterilisationsbedingungen vor (Naßdampf, ältere Sterilisationsanlage; ungünstige Ladung...) empfiehlt sich **anstelle der Standardversion mit geschlossenem Boden** die Verwendung von Containern mit **Kondensatableiter**.



Hierbei handelt es sich um einen thermisch gesteuerten Bodenablauf – angebracht am tiefsten Punkt der Wanne – der während der

Sterilisation bei Erreichen von 130 °C öffnet und damit innerhalb des Sterilisators überschüssiges Kondensat in flüssiger Form aus dem Behälter entfernt.



Kondensatablauf geschlossen (Funktionsschema)



Kondensatablauf geöffnet (Funktionsschema)

Noch während der Trocknungsphase im Sterilisator schließt das Ventil bei erstmaliger Unterschreitung von 110 °C den Bodenablauf mit hohem Anpreßdruck wieder dichtend ab. Mit dieser Option wird die Wahrscheinlichkeit, selbst schwere Ladungen trocken zu bekommen, deutlich erhöht.

Eine weitere patentierte Lösung von Wagner ...

Steriset



Unser Lieferprogramm

Das SteriSet Container System läßt sich je nach Bedarf individuell zusammenstellen: Halb-, Dreiviertel- und Langcontainer in fünf verschiedenen Höhen, Filter oder Ventile als Barriere, plombierbarer oder ThermoLoc-Verschuß, mit oder ohne Kondensatableiter, farbige Deckel und /oder Griffe...

Ergänzend zu den Containern bieten wir Ihnen auch das bis auf die Abmessungen, Verschlüsse und fehlende Griffe designgleiche SteriSet Kleinset-Programm sowie ein umfangreiches Zubehörprogramm, das von Verbrauchsmaterialien über Siebschalen und Teilerlementen bis hin zu Tischen und Wagen alles aus einer Hand bietet.

Gerne senden wir Ihnen detaillierte Kataloge zu den einzelnen Produktlinien zu.



**SteriSet
Halb-Container**
296 x 275 mm



3/4-Container
456 x 280 mm



Lang-Container
596 x 275 mm



**SteriSet
Kleinset-Container.**
Maße von
285 x 135 x 60 mm
bis
585 x 270 x 120 mm



**Siebschalen,
z.T. mit Teiler-
Elementen, aus
dem Zubehör-
programm**



**Spezialwagen für
den Container-
transport inner-
halb der OP-
Abteilung, aus
dem Zubehör-
programm**

Das Unternehmen

WAGNER ist ein mittelständisches Unternehmen der Branche Medizintechnik mit Sitz in München. Entstanden aus einem reinen Handwerksbetrieb hat sich die heute weltweit tätige WAGNER GmbH mit ihren traditionell innovativen Produkten zu einem führenden Anbieter von Steril-Containern für das Krankenhaus entwickelt.

Die konsequente Umsetzung der Strategie „Qualität in der Fertigung, Innovation im Design sowie Kooperation auf den Märkten“ erlaubt es uns heute, in Zusammenarbeit mit einem weltweiten Netz von Distributoren ein qualitativ hochwertiges, vielfach patentiertes Containersystem in verschiedensten Varianten anzubieten.

SteriSet Container entsprechen den Anforderungen der einschlägigen DIN/EN-Normen, des neuen „Medizinproduktegesetzes“ (CE-Kennzeichnung) sowie den Zugangsanforderungen für den US Markt (FDA 510K Premarketing Notification). Das Produkt wird in Deutschland von qualifizierten Fachkräften unter einem TÜV-zertifizierten Qualitäts-Management-System gem. DIN EN ISO 9002 / 46002 gefertigt.



Qualitäts-
Management
zertifiziert nach
DIN EN ISO 9002

steriset®

Wagner GmbH
Fabrik für medizinische Geräte
Schulstraße 16a

D-80634 München
Telefon (0 89) 16 32 31
Fax (0 89) 13 30 99

WAGNER

<http://www.wagner-sterilsysteme.de>