



Frédy Cavin, Sterilisationsexperte am CHUV

# Überlegungen über die Dichtigkeit von Containern

11. JNSS, Biel 2015

# Rückblick

- Veröffentlichung Norm FD S98-053: 2014 *Prüfprotokolle für Mehrweg-Sterilbarriersysteme (Container) bezüglich Dichtigkeit Kammer/Deckel-Verschluss*
- Französische Studie in 7 Gesundheitseinrichtungen<sup>1</sup>
  - 257 getestete Container
    - 71%: OK
    - 29%: undicht
      - Sichtkontrolle konform 76%



<sup>1</sup> gemäss J. Molina, B. Valence, 34. JNES, Marseille 2013

# Rückblick

- Gemäss C. Lambert, 2. JIFS, 2014
  - 60% der visuell nicht konformen Container sind undicht.
  - Nach Reparatur sind 85% der Container konform.
- Wie ist die Lage in der Schweiz?
  - 4 Gesundheitseinrichtungen haben an der Studie teilgenommen:
    - Hôpital Riviera-Chablais (Standorte Aigle und Monthey)
    - HUG (Genf)
    - Inselspital (Bern)
    - CHUV (Lausanne)

# Durchführung Test (1)

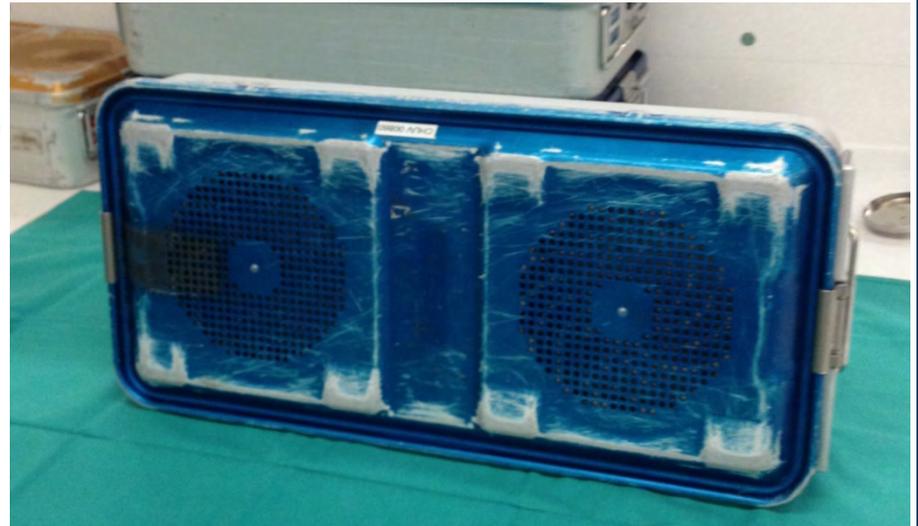
- Containerboden bis 5 mm Höhe mit Wasser füllen



Für Container 30 x 60 = 900 ml

# Durchführung Test (2)

- Container 30 Sekunden auf die Seite kippen: undicht?
- Für alle 4 Seiten wiederholen
- 1. Versuch:
  - 6 von 10 nicht konform



# Ergebnisse

Gesundheits- einrichtung	Anzahl kontrol- lierte Container	% nicht konform
A	100	21,0
B	100	60,0
C	20	40,0
D	804	10,6

# Aber wenn!

- Dichtungen vielleicht nach Sterilisation dicht? Test bei Reinigung nicht geeignet?
- Test (2 verschiedene Container)
  - Beschädigter Container, mit ca. 1,5 l Wasser gefüllt
  - Sterilisation => ca. 0,6 l verdampft
  - Dichtigkeitstest = **nicht konform!**

# Perforierter Filter = nicht steril



Ergo undichter Container  
= nicht steril!

# Überlegungen

- Welche Luftströme im Container bei Austritt aus Sterilisator?
- Formel für ideales Gas:

$$PV = nRT$$

- P = Druck in Pascal
- V = Volumen in m<sup>3</sup>
- N = Teilchenzahl
- R = Universelle Gaskonstante
- T = Temperatur in Kelvin

# Überlegungen

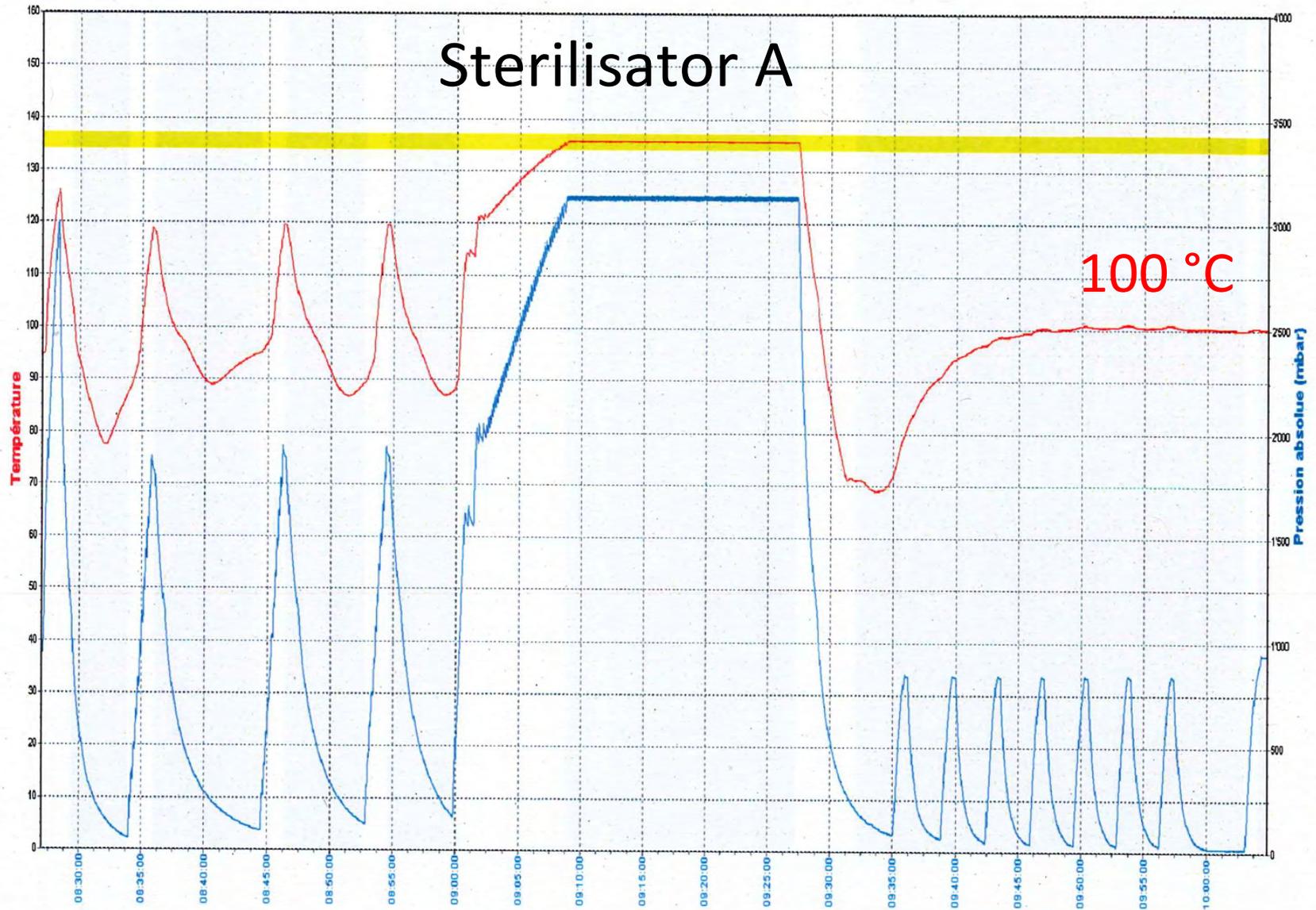
$$\frac{PV}{T} = \textit{constante}$$

- Bei Austritt aus Sterilisator
  - Containerdruck konstant (atmosphärisch)

- $\Rightarrow \frac{V1}{T1} = \frac{V2}{T2}$

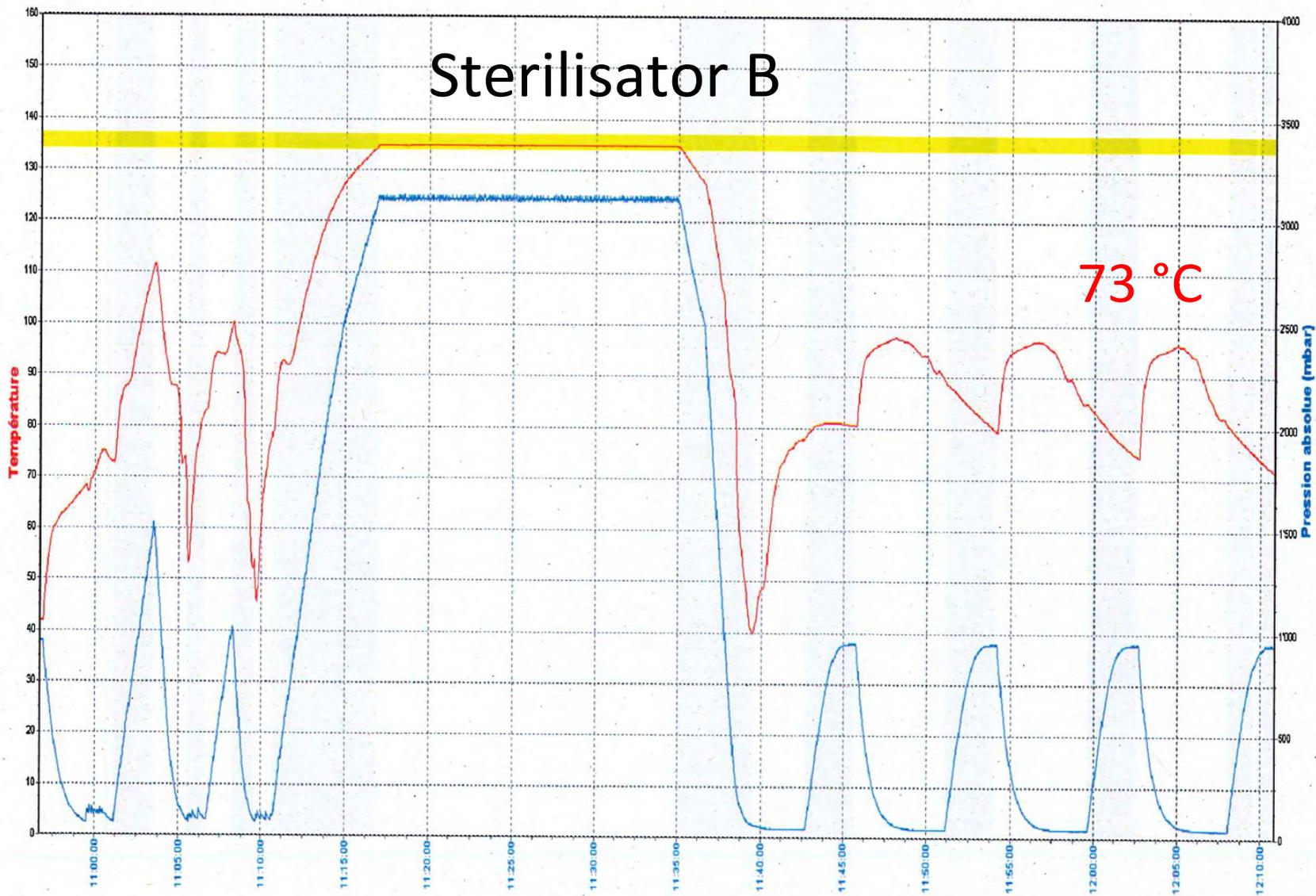
- Welche Temperatur bei Austritt aus Sterilisator?

# Sterilisator A



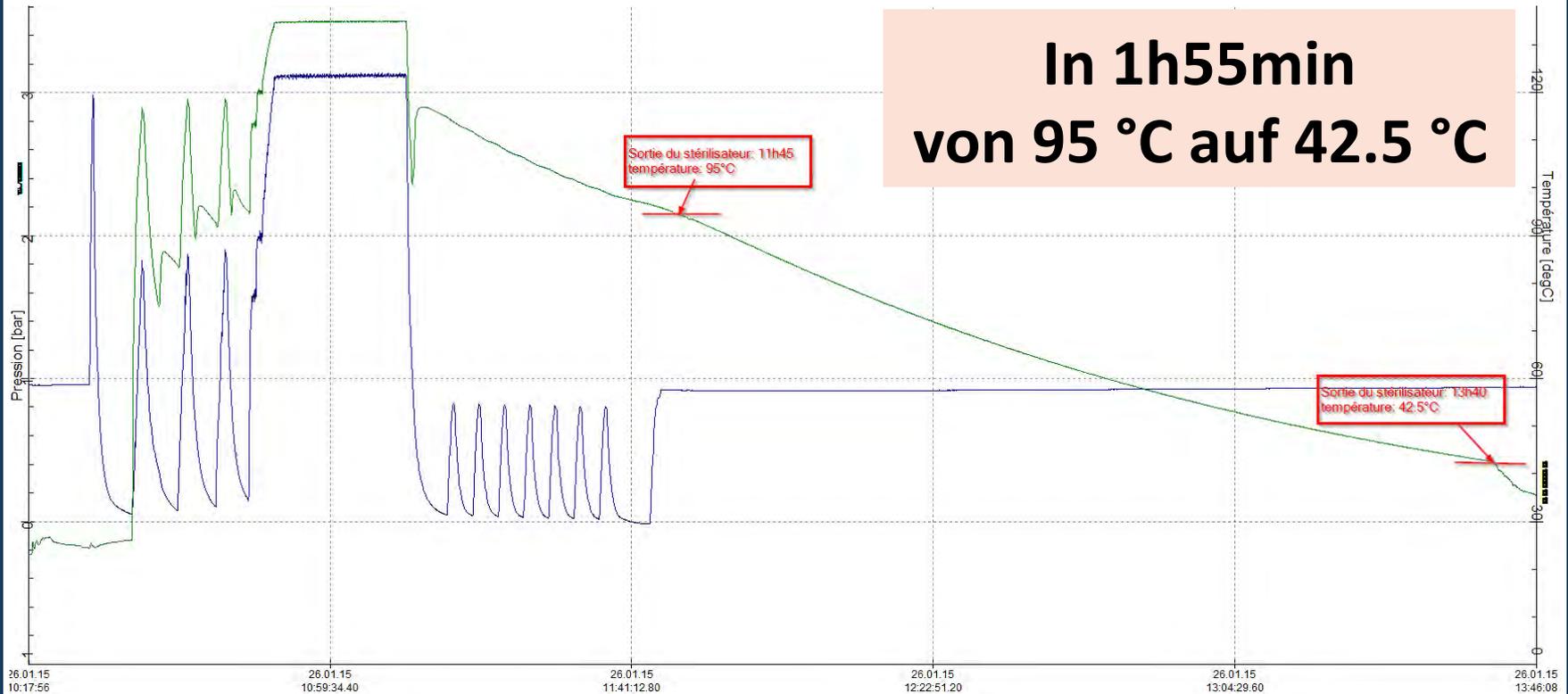
100 °C

# Sterilisator B



73 °C

# Abkühldauer



# Weiterführende Berechnung

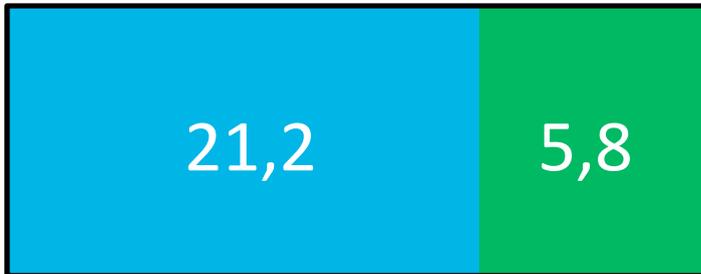
$$\frac{0.30 \times 0.60 \times 0.15}{373} = \frac{V2}{293}$$

- Beispiel

Container 30 x 60 x 15 cm

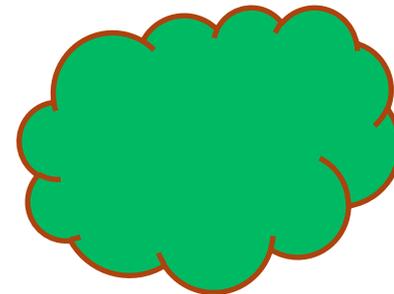
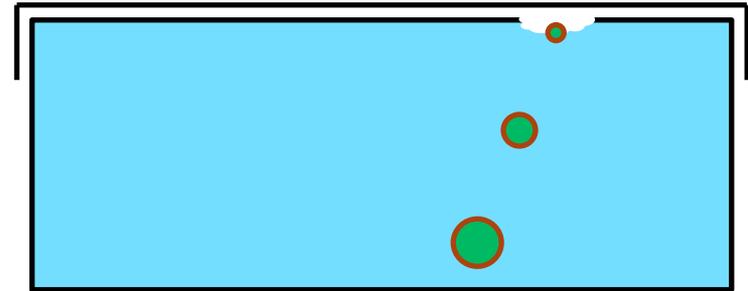
- $V1 = 0,027 \text{ m}^3$
- $T1 = \text{Temperatur } 100 \text{ }^\circ\text{C} = 373 \text{ K}$
- $T2 = \text{Umgebungstemperatur: } 20 \text{ }^\circ\text{C} = 293 \text{ K}$
- $V2 = (0,027 \times 293)/373 = 0,0212 \text{ m}^3 \text{ (21,2 Liter)}$

# Was passiert?



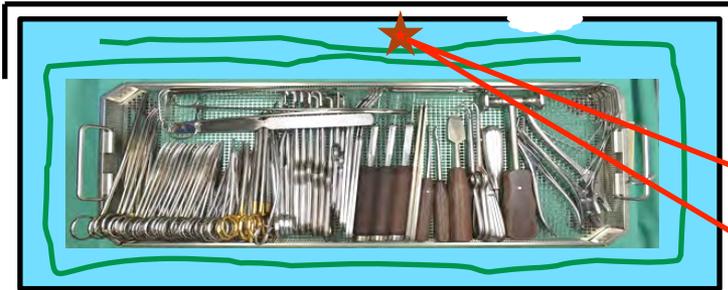
# Wie kommt die Luft rein?

- Durch Containerfilter
- Durch eventuelle Löcher

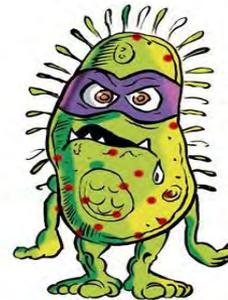


# Annahme: ganze Luft durch Loch!

- Zone ISO 8
  - max. 200 Mikroorganismen/m<sup>3</sup>
  - 5,8 Liter Luft entsprechen also



1,2 MO!!

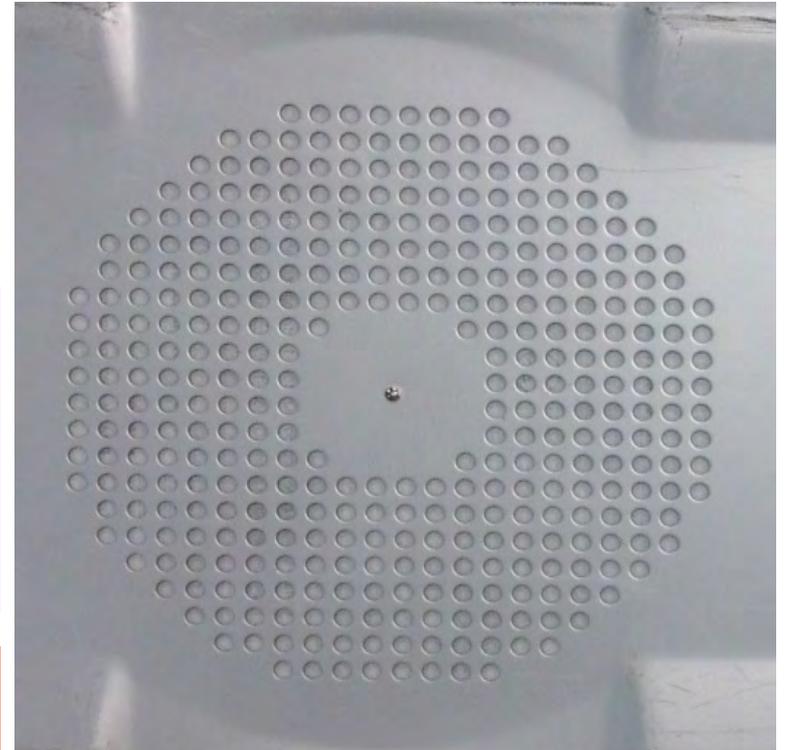


# Realität: Teil kommt doch über Filter!

- 2 Filter
- 360 Löcher pro Filter
- 4,4 mm Durchmesser
- 15 mm<sup>2</sup> Oberfläche

Hypothese:  
Loch in Dichtigkeit des  
Containers entspricht Loch im  
Filter

Risikohäufigkeit:  
1 Mikroorganismus  
auf 601 Container!



# Risikoanalyse

- Anzahl pro Jahr im CHUV sterilisierter Container: 59'620
- Folge:  
**99** Container pro Jahr potenziell mit 1 Mikroorganismus kontaminiert!

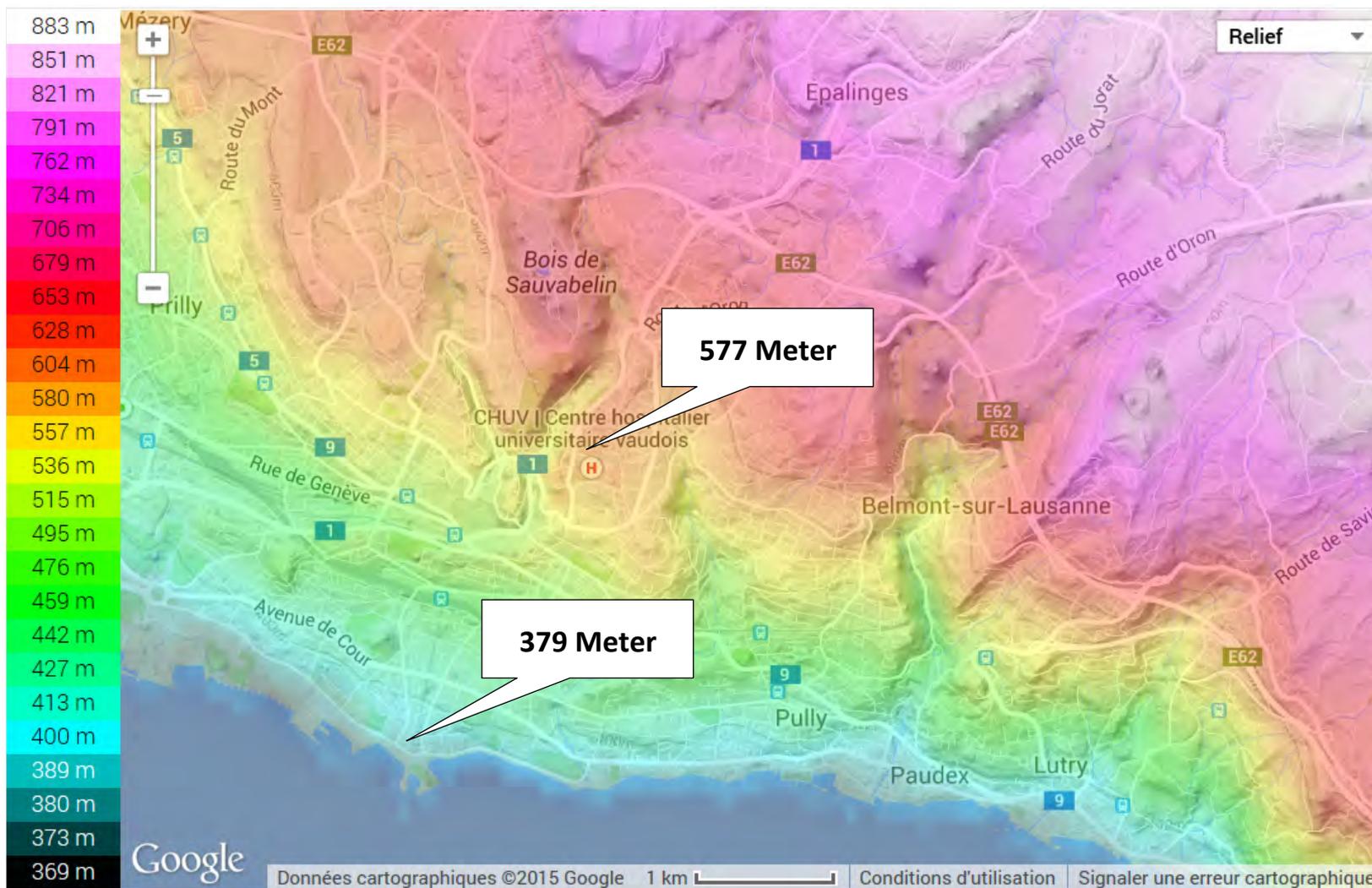
# Was geschieht beim Transport?

**Boite pendant le  
transport  
Stérilisation Saint  
Priest -> HEH**

# Was geschieht beim Transport?

Boite pendant  
le transport  
HEH -> Bloc

# Was geschieht beim Transport?



# Einfluss Höhe auf Druck

- Sinkende Höhe => steigender Druck => Lufteintritt
- und umgekehrt
- Formel

$$p(z) = 1013,25 \left( 1 - \frac{0,0065 \cdot z}{288,15} \right)^{5,255}$$

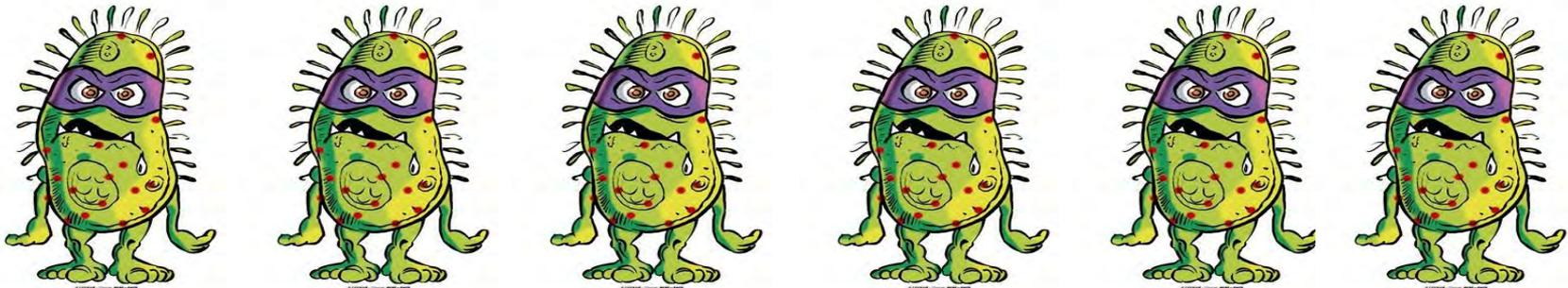
- z: Höhe
- P: Druck in hPa

# Auswirkungen (1)

- Druck im CHUV: 946 hPa
- Druck in Ouchy (am Seeufer): 969 hPa
- Annahme:  $P_1 V_1 = P_2 V_2$ 
  - Ein 27-Liter-Container weist in Ouchy nur noch 26,4 Liter auf.
  - Unterschied: **0,6 Liter externe Luft dringt ein.**

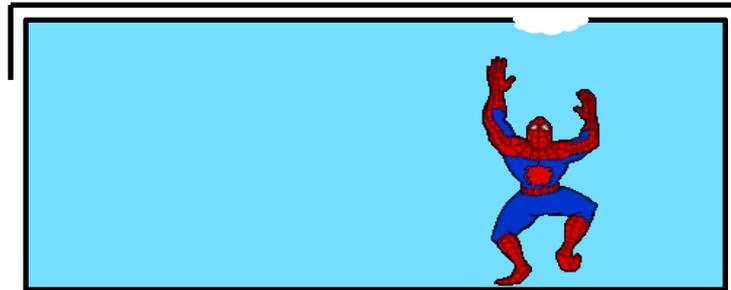
# Auswirkungen (2)

- Externe Luft
  - Bis zu 100'000'000 Partikel  $> 0,5 \mu\text{m}^3$
  - Wenn 1 Bakterie auf 10'000 Partikel  
=> 10'000 MO/m<sup>3</sup>, d.h. **6 pro Container**



# Was geschieht bei der Lagerung?

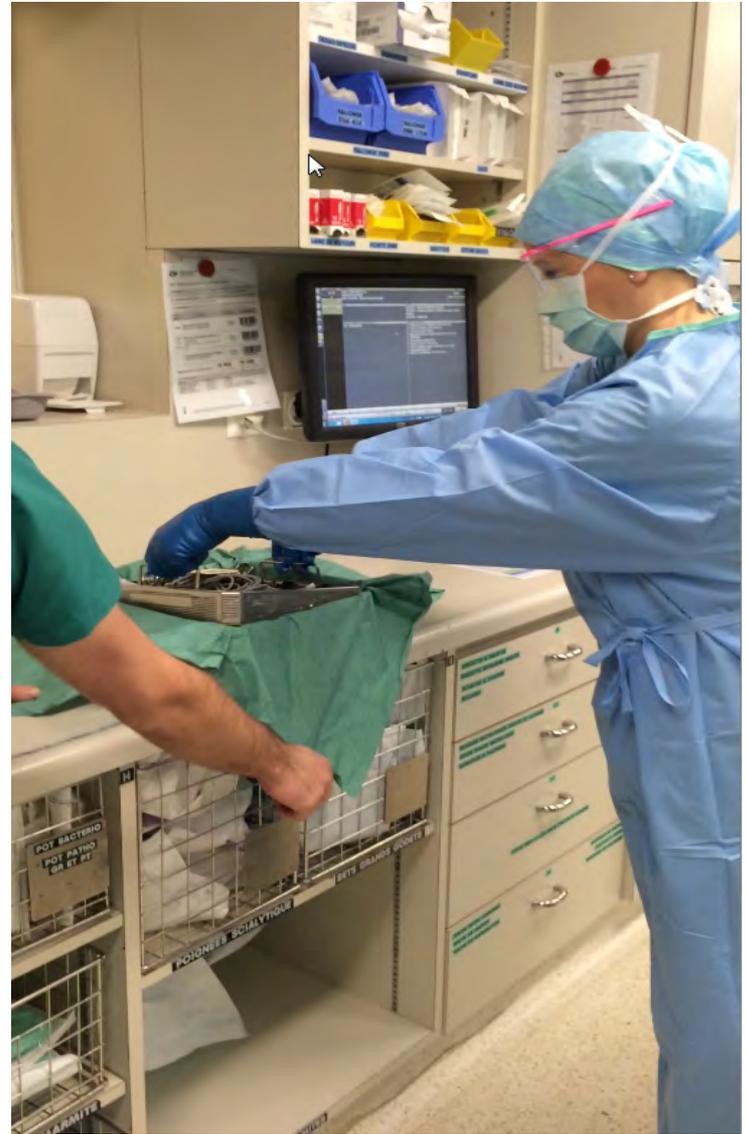
- Glauben Sie, dass Mikroorganismen hochklettern, um über das Loch in den Container zu gelangen?



- Nein, kein Risiko!

# Praxis im OPS

1. Öffnung Einschlag d. Fachpflegekraft OP
  - Vorgehensweise in bestimmten OPS
  - Anschliessend Herausnahme OP-Sieb
2. Öffnung Einschlag d. Springer u. Herausnahme OP-Sieb d. Fachpflegekraft OP
  - Vorgehensweise in bestimmten OPS
  - Lösung, dank der die Risiken der oberen Vorgehensweise sofort beseitigt werden



# Auswirkungen

- Unversehrtheit  
Innenverpackung
  - Professionellere  
Kontrolle => bessere  
Erkennung von Löchern!
  - Suche nach Lösungen  
für weniger Löcher
    - Schutzeinsatz (Tray  
Liner)



# Auswirkungen

- Griffigkeit des Materials im Container
  - Sieb fast so gross wie Container?
  - Sieb zu schwer?
  - Abschaffung kleiner Container ohne Einschlag



# Was sagt einer der Hersteller?

- Erkennt Test nicht an!
- Nicht anerkannt in Norm EN ISO 11607
- Dokument an den 37. JNES in Nantes im April 2015 verteilt
  - Effizienz der mikrobiellen Barriere nicht mit Containerdichtigkeit verbunden
  - In der Dokumentation beschriebene Funktionskontrolle ermöglicht Erkennen defekter Container

# Aesculap® Sterile Container Functional Test

Aesculap Sterile Technology

## Check all components of the sterile container visually for damage and correct function before every use:

### 1. Metal parts not deformed



- Check container base for dents, especially rim of base
- Aluminium lid not warped

### 2. Check filter retainers



- Filter retainers must be prestressed and have full surface contact at the edge.



- Locating pin for filter retention plate in lid must not be loose



- Filter retainer snaps audibly into position

### 3. Intactness of seals



- Seals are present and intact
- No cracks, fractures etc.

### 4. Flawless plastic parts



- No cracks or visible damage to plastic parts, no loose parts

### 5. Filter inspection



- Filters undamaged (no kinks, holes, ricks or crevices)



- Remove cover for inspection (remove anticlockwise, replace clockwise)
- Primeline filters undamaged (no kinks, holes, cracks or crevices)
- Leave filter in cartridge during inspection



- Ensure that the triangles are aligned together (locked position)

### 6. Locking mechanism fully functional



- The locking mechanism must be fully functional and show no damage
- Lubricate the locking mechanism hinges with Sterilit® from time to time



### 7. Correct closure of lid



- Locking mechanism of lid snaps audibly into place on the base counterpart

### 8. Carrying handles undamaged



- Carrying handles are intact and show no visible damage

### 9. Flawless sterile containers



- Only use sterile containers in flawless condition
- If components are damaged, replace with original spare parts or repair immediately

### 10. Labelling and sealing



- Sterile container closed
- Either sealed with production label, or production label and plastic seal attached



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen  
Germany  
Phone +49 (0) 74 61 95-0 | Fax +49 (0) 74 61 95-26 00  
www.aesculap.de

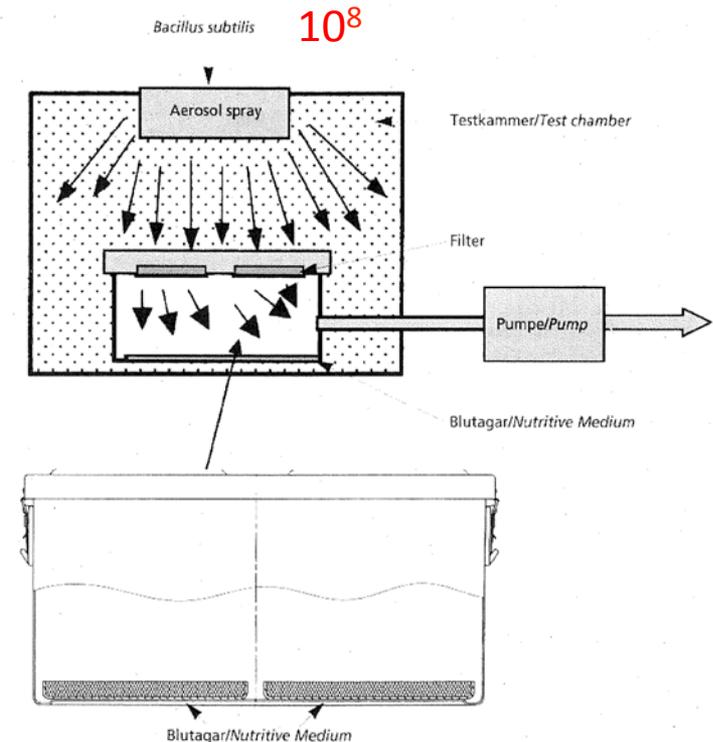
Aesculap - a B. Braun company

CSA02 020/10/1

# Was sagt einer der Hersteller?

JUNGHANNB, U., WINTERFELD, S., GEBELE, L. und KULOW, U., Hygienic-Microbiological and Technical Testing of Sterilizer Container Systems, *Zentr. Steril.* 1999; 7 (3) S. 154-162 under sterile barrier systems, Package Integrity

- 21 in 4 Spitälern nach langer Einsatzzeit (ca. 10 Jahre) getestete Container
- Mikrobielle Funktion noch sichergestellt



# Ergebnisanalyse

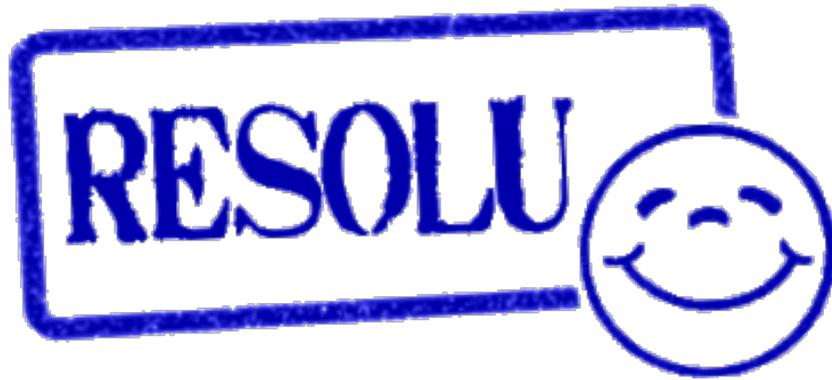
- Container-Wartung wichtig!
  - Spital B (60%): keine Wartung
  - Spital D (10,6%): alle zwei Jahre
  - Keine Empfehlung des Herstellers!
- Defekte Container (undicht) zur Wartung geschickt: 75
  - 2 entsorgt
  - 18 nach Wartung dicht (25%)
  - 55 nach Deckelwechsel dicht!

# Fazit

- Schweizer Studie zeigt, dass ein Teil der in den verschiedenen Einrichtungen verwendeten Container dem Wassertest nicht standhält.
- Prozentsatz variiert je nach Einrichtung
- Regelmässige Containerwartung sollte empfohlen werden
- Ein von den verschiedenen Herstellern anerkannter und in der Norm EN 868-8 und/oder ISO 11607 veröffentlichter Test wäre notwendig.

# Dank

- Stéphane Corvaisier vom Hospices Civils de Lyon für die Transportvideos
- ZSVA Riviera – Chablais
  - Doris Vanay und Nicole Berset
- ZSVA HUG
  - Teddy Bachelin und Hervé Ney
- Inselspital
  - Norma Hermann
- ZSVA CHUV
  - Joaquim Lourenço, Grégoire Jacquet, Josiane Tatti, Sylvie Schneider, Maria Giaquinto und Christophe Rousseau
- Für die Durchführung der Kontrollen, die Nachverfolgung mit den verschiedenen OPS und die Überlegungen rund um diese Problematik



- Ein Problem sieht, wenn es einmal gelöst ist, immer einfach aus!

Paulo Coehlo