



Hôpitaux de Lyon



SGSV
SSSH
SSSO
Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
Société Suisse de Stérilisation Hospitalière
Società Svizzera di Sterilizzazione Ospedaliera

«Innovation in der Sterilisation»

Entwicklung und Vermarktung eines Prüfcontainers für die Sterilisation: der Goubanne

GOULLET D*., LACABANNE J.P**

*Hôpital Edouard Herriot, Hospices Civils de Lyon (Frankreich)

** Metrolog, Toulouse (Frankreich)

Dominique
GOULLET
Jean-Paul
LACABANNE

3-4/06/09

Unter Mithilfe von J. MASSON, Hôpital Edouard Herriot

Paramétrische Freigabe

Paramétrische Freigabe =

«ist die auf **direkten Messungen** und der **Beurteilung physikalischer Parameter** innerhalb der Kammer und des Sterilisiergutes beruhende Erklärung der Eignung der Sterilisation eines Produktes»

 Norm EN ISO 14 937

Traditionsgemäss kontrolliert man die Sterilisationszyklen heute

- mit einem Dampfdurchdringungstest : **dem Bowie-Dick-Test**
- durch die **Auswertung der Aufzeichnungen** der in der Sterilisatorkammer gemessenen Sterilisationsparameter
- dank im Inneren der Instrumentencontainer platzierten **chemischen Indikatoren**

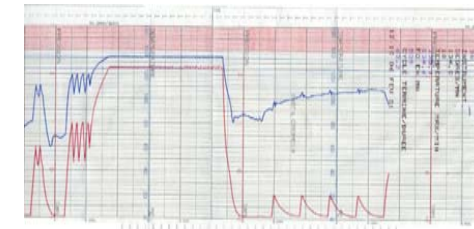


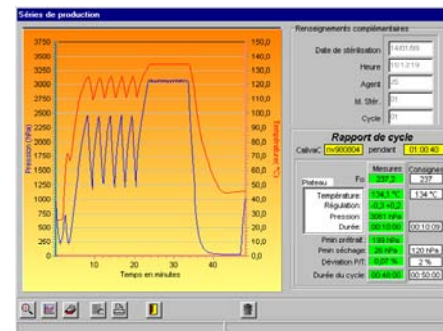
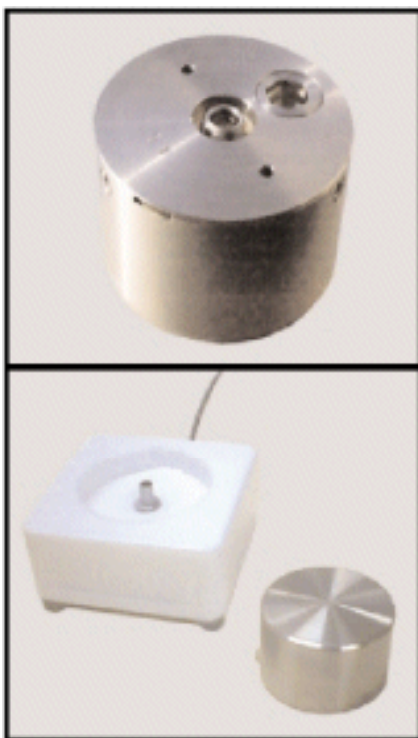
DIAGRAMME D'ENREGISTREMENT
CYCLE INSTRUMENTS / LINGE

All diese Tests weisen erhebliche Mängel auf

- Sie gründen alle auf einer visuellen Einschätzung. Aber **visuelle Einschätzung \neq Messung**
= Grund für Unregelmässigkeiten, Fehler und folglich zusätzliche Kosten
- Der in Frankreich verwendete Dampfdurchdringungstest, der Bowie-Dick-Test, **ist ungeeignet**

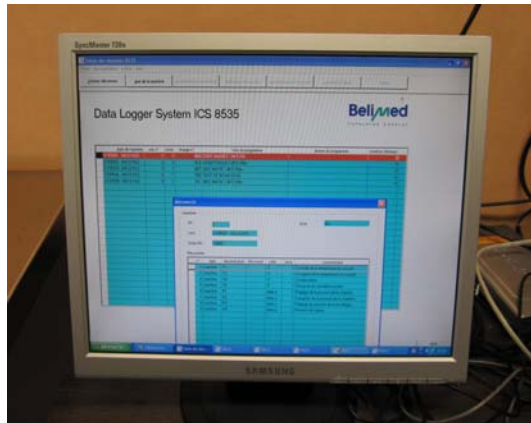
Idealfall: Messung erhaltener kritischer Parameter durch unabhängiges Mittel = «Unparteiische» (1)

- Entweder mit autonomem Prüfkörper innerhalb der Charge



Idealfall: Messung erhaltener kritischer Parameter durch unabhängiges Mittel = «Unparteiische» (2)

- Oder durch externe Kontrollen in der Kammer



= unabhängiges Messsystem der kritischen Parameter für den Vergleich mit den vom Sterilisator gemessenen Werten und eine Ergebnisanalyse

Dominique GOULLET
Jean-Paul LACABANNE

« 3-4 / 06 / 2009

DATE DE PRELEVEMENT: 18.07.2008
HEURE: 18.07.08
LIEU: 2

Documentation 18.07.2008 15:31

H.E.H LYON

Utilisateur	: Opérateur genereil	Début de prog.	: 18.07.2008 14:04
Progr. de stérilisation	: INST.MIXTE 134°C/18m	Durée du lot [Min]	: 87.28
Version du progr.	: .5	Durée de stéril. [Min]	: 19.00
Stérilisateur	: .2	Tempér. de stéril. max. [°C]	: 135.50
Numéro	: .202	Tempér. de stéril. min. [°C]	: 135.00
		FO [Min]	: 543

Demier test B&D : 18.07.2008 pour No crt : 201
Demier test de vide : 15.07.2008 pour No crt : 190

Signature: *[Signature]* Autorisation: oui / non [] page 1

HCL kauft Prüfkörper

- Als zuverlässige und moderne Sterilisationskontrolle eines heterogenen Sterilisatorenparks
- Ausschreibung Ende 2002. Gewinner: METROLOG (Toulouse)
 - *unschätzbare Informationen über die Funktionsweise von Sterilisatoren*
 - *Optimierung ihrer Funktionsweise*
 - *Sicherheit +++*

Prüfkörper MICROLOG C: Temperatur: Präzision-Auflösung: 0,2°C – 0,02°C.
Druck: Präzision-Auflösung 0,01 bar – 0,001 bar. Abtastgeschwindigkeit 1 bis 10 s. Speicherkapazität 32 000 Messungen. Batteriedauer 1 000 Stunden

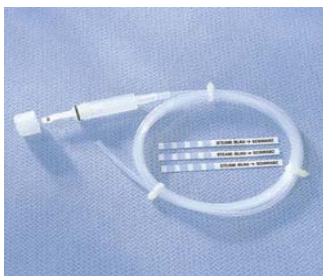
Dieses System war Gegenstand mehrer Studien:

- **GOULLET D., PIDOUX H.**
«Können elektronische Kontrollsysteme für Wasserdampfsterilisation traditionelle Kontrollen ersetzen?»
Protokoll der 23. nationalen Studientage über Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen (2001), CEFH (Cahors) Verlag, 46-62.
- **STEFANI I.**
Wasserdampfsterilisation: Analyse von Zyklusserien: Auswirkung der Sterilisatorwartungen auf verweigerte Chargenfreigaben
Praktikumsbericht 5 AHU ISPBL/HEH November 2002

Kehren wir jedoch zum Routine-Dampfdurchdringungstest zurück

- Er ist obligatorisch (BPPH und EN ISO 17 665)
- Aber welcher Dampfdurchdringungstest?
- Es steht nirgendwo geschrieben, dass dieser Dampfdurchdringungstest der Bowie-Dick-Test ist
 - Er weist zahlreiche Mängel auf ...
 - Es gibt andere Tests ...

Prüfkörper (PCD)



Helix-Tests



«Objekt, das die schlechtesten Bedingungen zum Erreichen der festgelegten Sterilisationsbedingungen innerhalb der zu sterilisierenden Gegenstände simuliert. Anmerkung: Der Prüfkörper ist so gestaltet, dass ein biologisches oder nichtbiologisches Indikatorsystem an der Stelle im Inneren des Prüfkörpers angeordnet werden kann, die am schwersten vom Sterilisiermittel zu erreichen ist. Die Gestaltung des Prüfkörpers hängt von der Art des Sterilisiergutes und Sterilisationsverfahrens ab.»

(NF EN 867-5)

BD und Helix kombiniert

- **HELIPAC (SPS)**

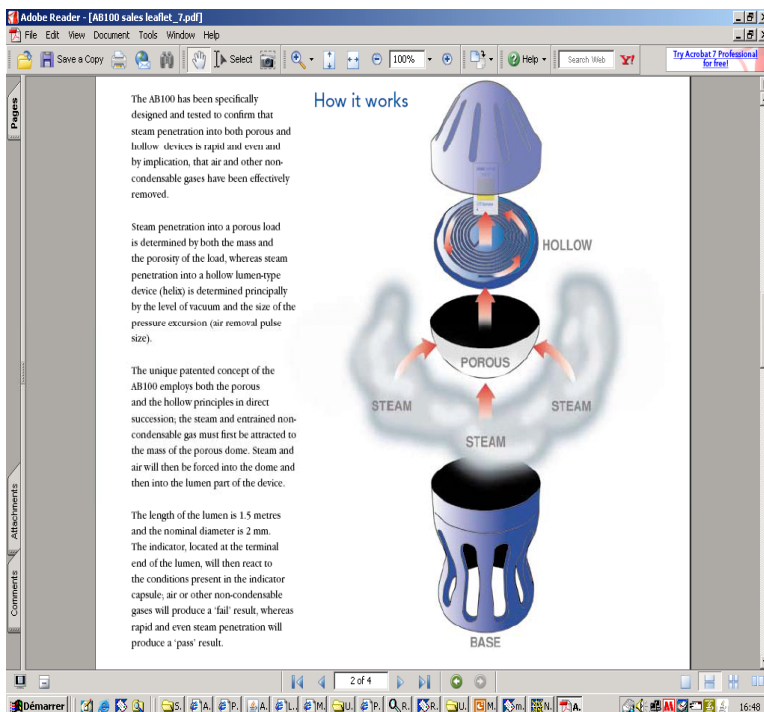


Dominique
GOULLET
Jean-Paul
LACABANNE

« 3-4 / 06 /
2009

BD und Helix kombiniert

- AB 100 (BROWNE PHAGOGENE)**



How it works

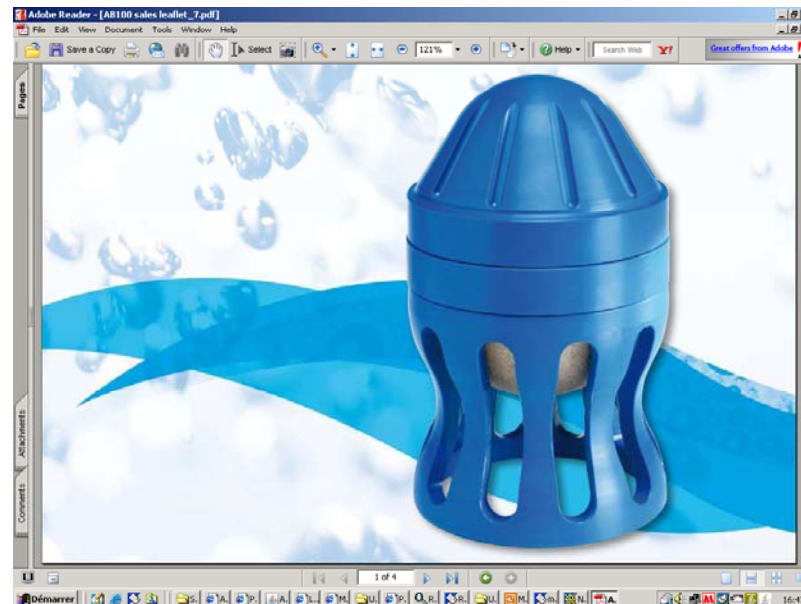
The AB100 has been specifically designed and tested to confirm that steam penetration into both porous and hollow devices is rapid and even and by implication, that air and other non-condensable gases have been effectively removed.

Steam penetration into a porous load is determined by both the mass and the porosity of the load, whereas steam penetration into a hollow lumen-type device (helix) is determined principally by the level of vacuum and the size of the pressure excursion (air removal pulse size).

The unique patented concept of the AB100 employs both the porous and the hollow principles in direct succession, the steam and entrained non-condensable gas must first be attracted to the mass of the porous dome. Steam and air will then be forced into the dome and then into the lumen part of the device.

The length of the lumen is 1.5 metres and the nominal diameter is 2 mm. The indicator, located at the terminal end of the lumen, will then react to the conditions present in the indicator capsule, air or other non-condensable gases will produce a 'fail' result, whereas rapid and even steam penetration will produce a 'pass' result.

The diagram illustrates the process: Steam enters from the bottom through the 'BASE' into a 'POROUS' dome. The steam then moves into a 'HOLLOW' lumen structure. The top part of the device is shown as a dome with a cap.



Dominique
GOULLET
Jean-Paul
LACABANNE

« 3-4 / 06 /
2009



Hôpitaux de Lyon

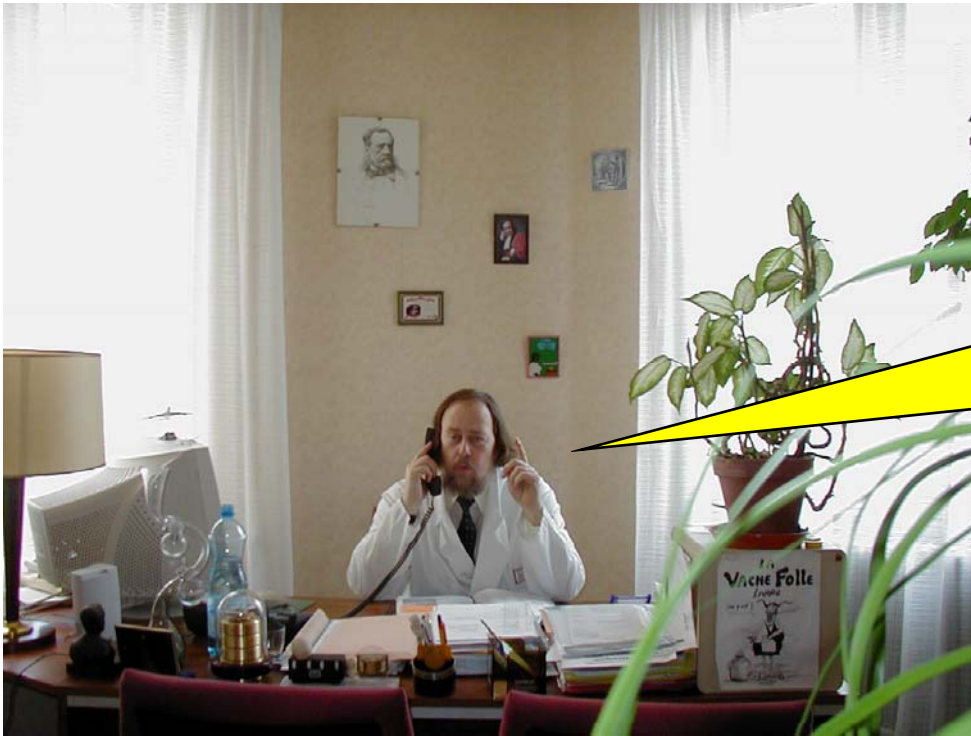


Metrolog
A SERCEL DIVISION

- Es gibt (gab) ... jedoch keinen Dampfdurchdringungstest für Container als die ungeeignetesten Bedingungen ...

Dominique
GOULLET
Jean-Paul
LACABANNE

« 3-4 / 06 /
2009



Es wäre toll, etwas zu erfinden! Jean-Paul kannst du einen Test-Container herstellen?

Das müsste möglich sein!
Ich schaue mal.



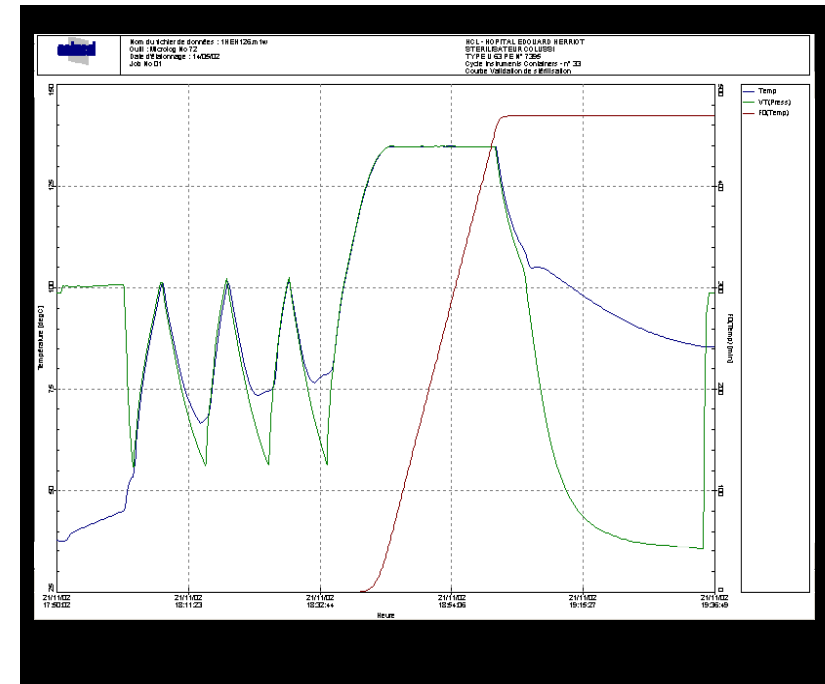
Neuer Dampfdurchdringungstest im Container

- Entwicklung eines Testgeräts, das die ungeeignetesten Bedingungen der auf dem Markt erhältlichen Container widerspiegelt.
- Zweck des Prüfgeräts: Nicht der Nachweis, dass der Wasserdampf in die Kanäle und Lumen der im Container befindlichen Instrumente eingedrungen ist, sondern der routinemässige Nachweis, dass der gesättigte Wasserdampf in den am schwierigsten einzudringenden Behälter eingedrungen ist, sich auf den äusseren Oberflächen der Instrumente niedergeschlagen und dort seine Energie freigesetzt hat.



Besonders wichtiger Faktor

- Messung der Dampfsättigung: Vergleich zwischen:
 - Gemessener Temperaturwert t°
 - Theoretischem Temperaturwert Vt ,
 - Berechnet auf Grundlage von p° , + 1 Algorithmus



Festlegung eines Maximums unerlässlich (erst $\leq 0,5^\circ\text{C}$ dann 1°C wenn nicht anwendbar)

$$T = a + bp + cp^2 + dp^3 + ep^4 + fp^5 + gp^6$$

Der «Goubanne»

- Es handelt sich um einen kleinen Prüfcontainer namens “Goubanne”, in den eine unabhängige Temperatur- und Drucksonde gelegt wird.
- Entwicklung und Herstellung durch Unternehmen METROLOG (Toulouse)



Prototyp



Vermarktete Version

Die Loch-Wissenschaft!

Durchmesser des kalibrierten Lochs = abhängig vom Volumen des Prüfcontainers. Entspricht dem schlechtesten Verhältnis zwischen Oberflächenaustausch und Containervolumen des Markts gemäss folgender Formel:

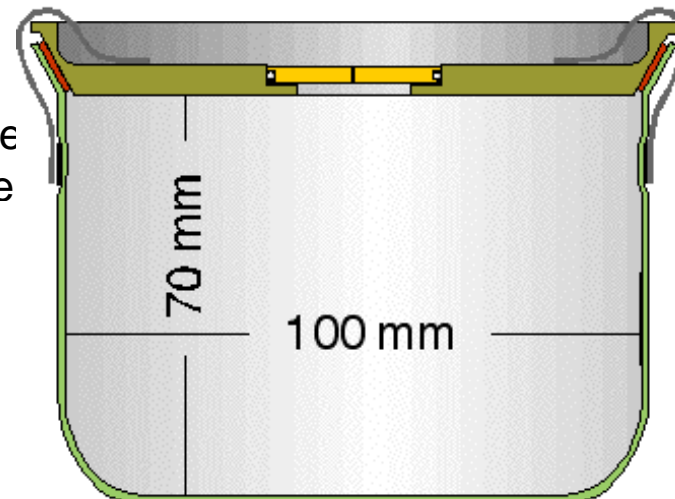
$$D = \sqrt{[(4 * S * V_c) / (V * \pi)]}$$

D = Durchmesser des in den Containerdeckel gestanzten Lochs

S = Oberflächenaustausch des ungeeignetsten verwendeten Sterilisationscontainers

V_c = Volumen des Prüfcontainers

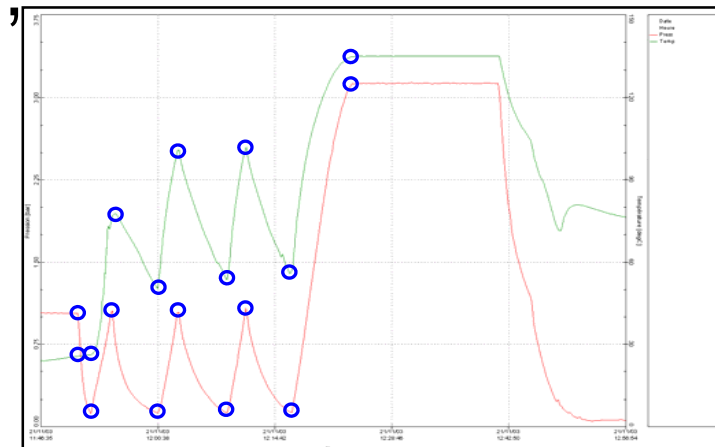
V = Volumen des ungeeignetsten verwendeten Sterilisationscontainers



Validierung des Goubanne

1- Vergleich Goubanne mit anderen auf dem Markt erhältlichen Containern bei «normalen» Zyklen

- Test mit 35 Routinezyklen
- 5 Sterilisatoren
- Vergleich Werte Transfer
Vorreinigung und Sieb: t° ,
 p° , Zeitverschiebungen

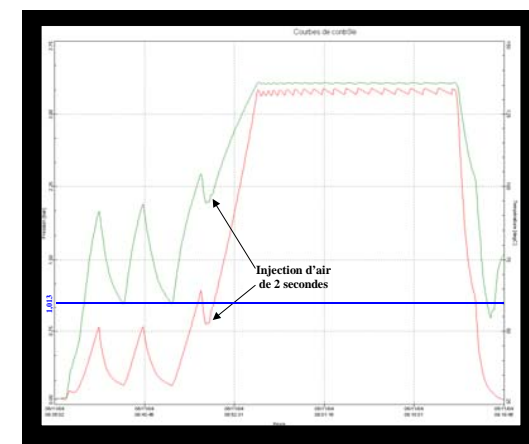


Ergebnisse:

- Der Goubanne ist nicht besser oder schlechter als die auf dem Markt angebotenen Container (4 Marken, 3 Grössen): vergleichbares Abschneiden

2- Validierung unter Fehlbedingungen (Lufteintritt)

- 2-1 Festlegung Öffnungszeit Ventile und Menge eingeführter Luft im Vergleich zum Bowie-Dick-Test
 - Öffnung der Ventile für **2 Sekunden, Menge: 7,8 L Luft:** vom BD erkannter Grenzwert



2-2 Auswirkung Lufteintritt auf 3 Sonden pr Zyklus

- 1 «nackte» Sonde
- 1 Sonde im Goubanne
- 1 Sonde im Martin-Container
- Sterilisator leer,
anschliessend voll
- 13 «Prionen»-Zyklen

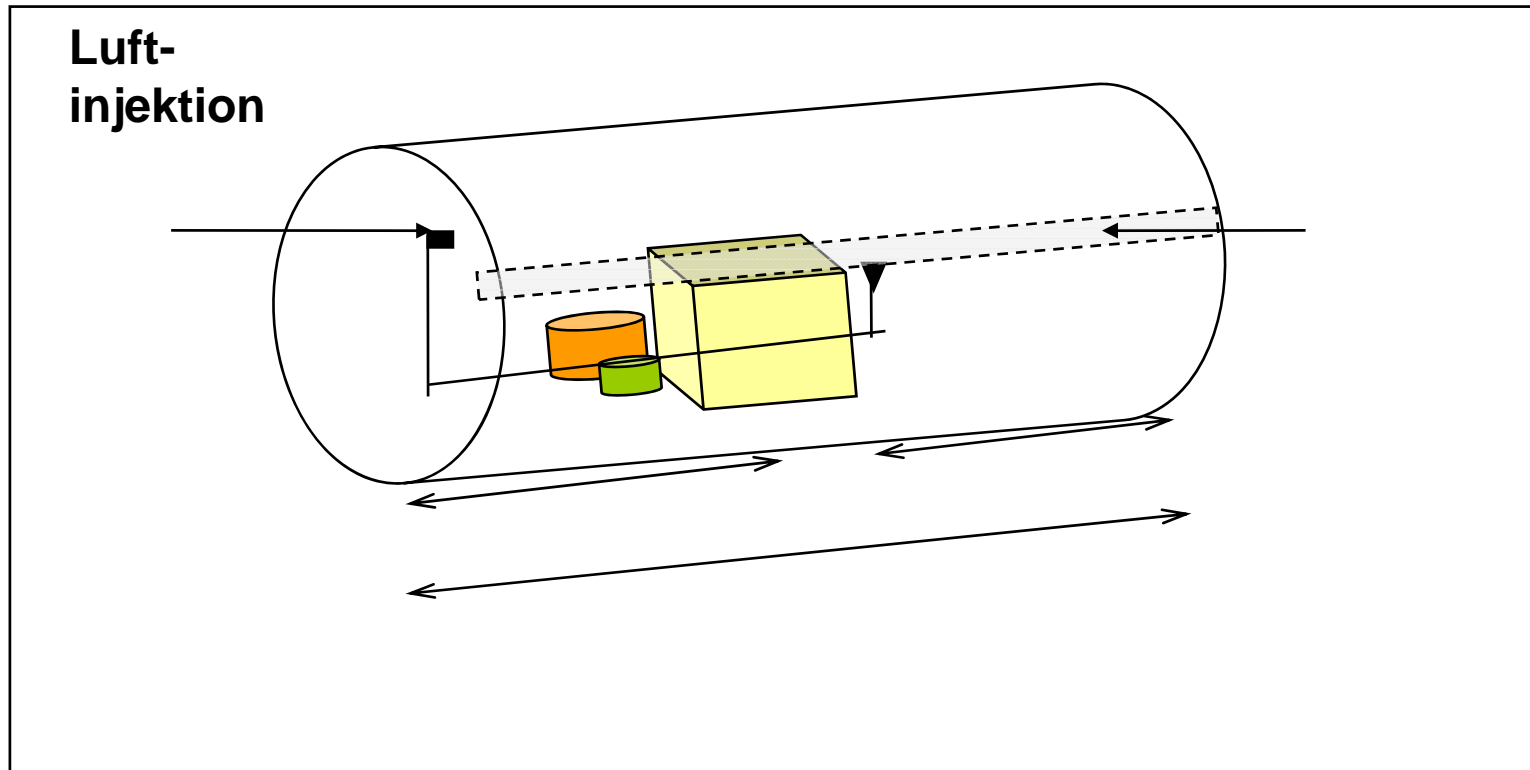




Hôpitaux de Lyon



Metrolog
A SERCEL DIVISION



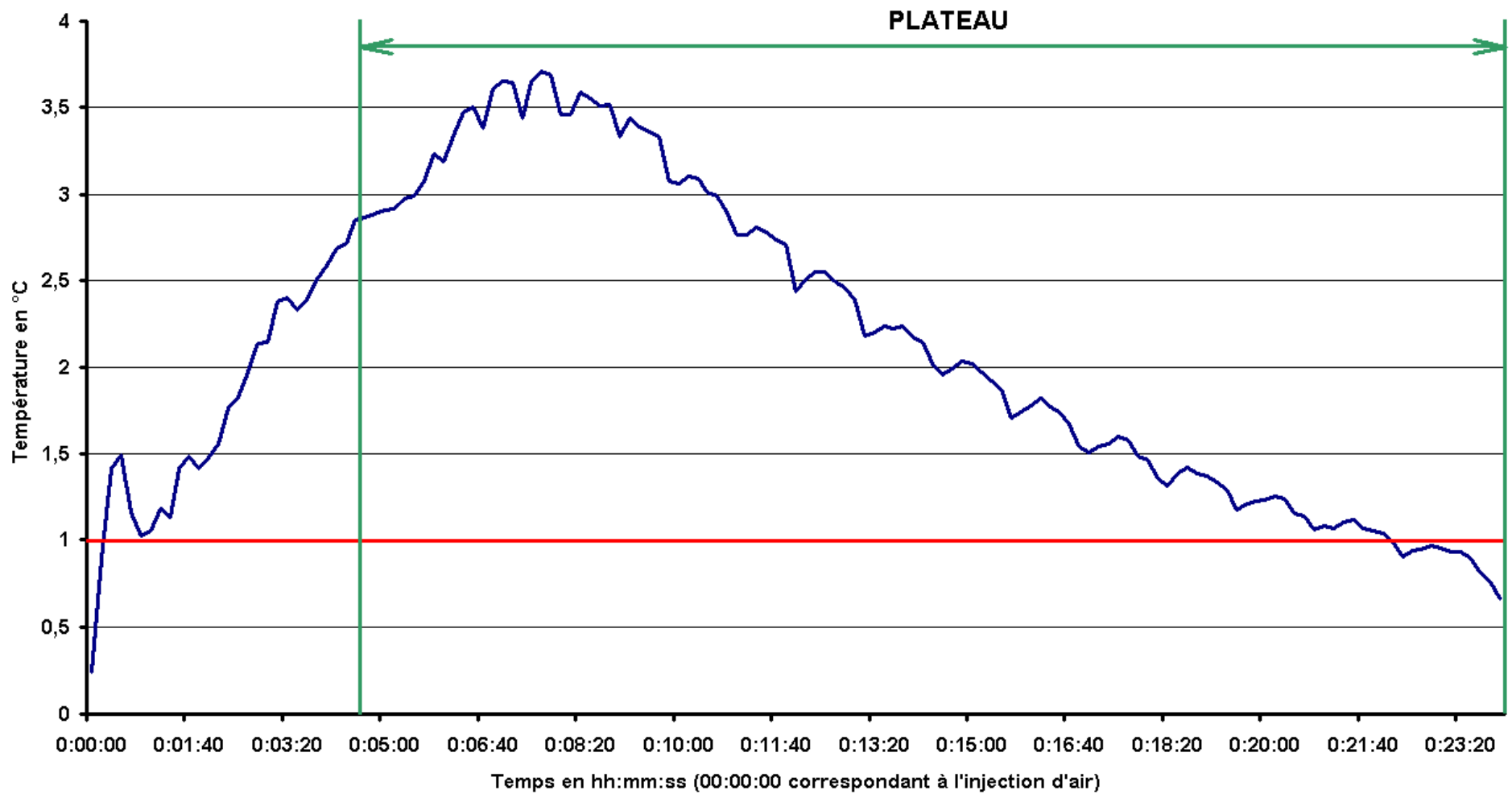
Dominique
GOULLET
Jean-Paul
LACABANNE

« 3-4 / 06 /
2009

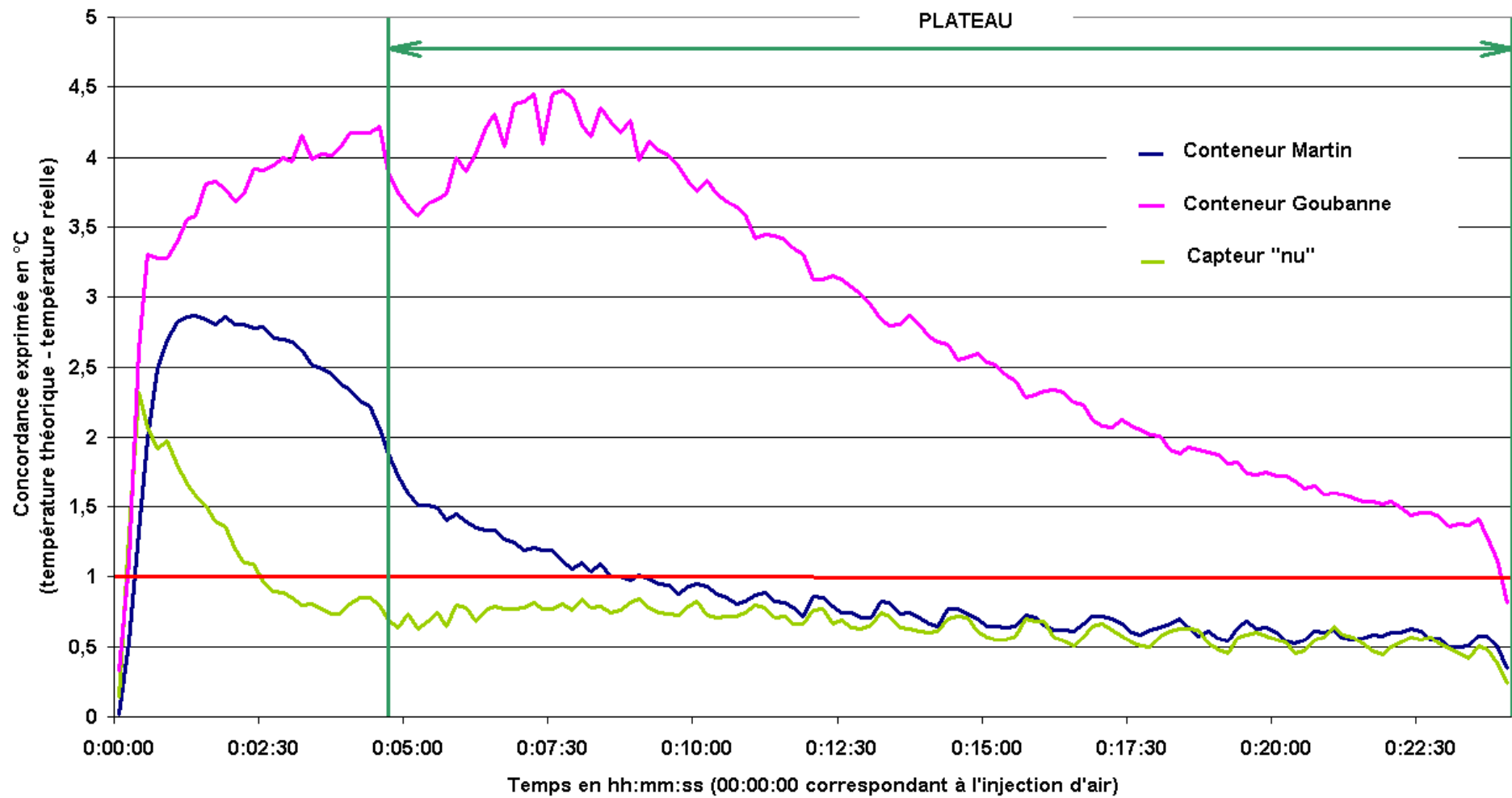
Ergebnisse

- ➔ «Nackte» Sonde erkennt keinen Lufteintritt während Haltezeit
- ➔ t° -Unterschied zwischen Goubanne und Martin Beginn Haltezeit $3,7^{\circ}\text{C}$ ($2,7$ - $5,6^{\circ}\text{C}$) und gegen Ende Haltezeit 1°C
- ➔ Die mangelhafte Übereinstimmung t°/p° beträgt pro Container wie folgt
 - **$4,73^{\circ}\text{C}$ für den Goubanne**
 - $2,94^{\circ}\text{C}$ im Martin-Container
- ➔ ***Der Goubanne fördert Probleme perfekt zu Tage***

Courbe représentant la moyenne des différences de température entre le conteneur Martin et le conteneur Goubanne en fonction du temps



Courbes représentant les valeurs moyennes (calculées sur 10 cycles) des non-concordances température-pression en fonction du temps



Fazit

- Der Prüfcontainer Goubanne erfüllt die Anforderungen für den Einsatz als Prüfgerät und kann somit als Dampfdurchdringungstest eingesetzt werden, um die Sterilisationskontrolle von in Containern aufbereiteten Instrumenten zu kontrollieren.



Hôpitaux de Lyon



Metrolog
A SERCEL DIVISION

Beim routinemässigen Einsatz von Prüfsonden könnte dieser Container als Prüfgerät und zur Kontrolle der Dampfdurchdringung eingesetzt werden:

- er ist benutzerfreundlich, wirtschaftlich und wieder verwendbar
- er simuliert die Probleme, denen das sterilisierende Agens auf dem Weg zur Charge und den zu sterilisierenden Oberflächen begegnen kann

Dominique
GOULLET
Jean-Paul
LACABANNE

« 3-4 / 06 /
2009



Hôpitaux de Lyon



Metrolog
A SERCEL DIVISION

- er steht für einen Chargentyp (Instrumente)
- er kann, genau wie die restliche Charge, an jedem Ort der Sterilisatorkammer platziert werden
- er dient als Dampfdurchdringungstest, der im Gegensatz zum Bowie-Dick-Test bei jedem Zyklus eingesetzt werden kann.

Dominique
GOULLET
Jean-Paul
LACABANNE

« 3-4 / 06 /
2009

Kein Einsatz von Sonden

- Der Einsatz «nackter» Indikatoren der Klasse 6 ist in Sterilisatoren unsinnig
- Goubanne eignet sich perfekt für die Platzierung eines Indikators der Klasse 6, da er so den ungeeignetesten Bedingungen ausgesetzt ist
- = ein weiteres Marktpotenzial!



Gegenstand einer Dissertation und eines Artikels in der Zeitschrift Zentralsterilisation

... und wurde bisher noch nie kritisiert ...

- GOULLET D., MASSON J., LACABANNE J.P.
«A new steam penetration test for instrument loads in containers»
Zentralsterilisation (2005), 13Nr. 3, 174-201.
- GOULLET D, MASSON J., LACABANNE J.P.
«Un nouveau test de pénétration de vapeur pour les charges instruments en conteneurs»
Zentralsterilisation (2005) 13(F1), F11-F24.

Normenkonformität

- Da er keine chemischen Indikatoren verwendet, kann der Goubanne mit den üblichen Normen (EN 867-5 und ISO 11140-4 sowie 11140-6) nicht konform sein.

Kombination Sonde/Goubanne fördert auch winzige Mängel zu Tage

- Unsere Versuche haben gezeigt, dass ein geringer Lufteintritt von einer „nackten“ Temperatur- und Prüfsonde nicht vom Goubanne hingegen sofort erkannt wird.

Schönes Beispiel für Zusammenarbeit öffentliche Hand/privates Unternehmen

- Das Prüfgerät Goubanne ist Gegenstand eines gemeinsamen Patentgesuchs von den Hospices Civils de Lyon und dem Unternehmen Metrolog
- Nr. 2 872 049 (30/12/05)

Metrolog Goubanne

Conteneur de test de pénétration de vapeur pour les charges instruments

- * Simulation de la plus pénalisante des surfaces d'échange des conteneurs de stérilisation, grâce à la réalisation d'un orifice de passage de vapeur représentatif des conteneurs utilisés dans un établissement de soins
- * Validation des cycles par analyse des données enregistrées à l'intérieur
- * Utilisation avec une sonde embarquée ou avec un indicateur d'émulsion - classe 6 iso ("intégreur")

Pour le contrôle des cycles de stérilisation d'instruments conditionnés dans des conteneurs, le conteneur test Goubanne est utilisé en tant que dispositif d'épreuve et représente ainsi un test de pénétration de vapeur en simulant le plus pénalisant des conteneurs utilisés dans un établissement de soins.

Dans le cadre d'une utilisation en routine des capteurs embarqués, ce conteneur peut être utilisé en tant que test de pénétration de vapeur à chaque cycle.

- > Simple d'utilisation, économique et réutilisable
- > Permet de simuler les problèmes que l'agent stérilisant va rencontrer pour atteindre la charge et les surfaces à stériliser
- > Représentatif d'un type de charge
- > Peut être placé à n'importe quel endroit de la chambre de stérilisation, comme le reste de la charge, pour avoir une bonne représentativité.
- > Représente un test de pénétration de vapeur utilisable à chaque cycle, à l'inverse du test de Bowie-Dick.



Les travaux de validation de ce procédé ont fait l'objet d'une thèse de Doctorat en Pharmacie « Utilisation de capteurs embarqués pour le contrôle de la stérilisation à la vapeur d'eau en routine », de J. MASSON - Université Claude Bernard - Lyon - N°15 - 2005 et ont été publiés dans *Journal de Stérilisation*, (2005), 13 (7), 131-134, et (2005), 3, 199-201

Le Goubanne a été développé et breveté en partenariat par les Hospices Civils de Lyon (Dr Dominique Goullet) et Metrolog

Spécifications

Mécanique

Matériau	acier inox et aluminium anodisé
Joint d'étanchéité	silicone
Dimensions (mm)	Ø 95 * 85 ext., Ø 92 * 60 int.
Poids à vide (g)	200

Orifice de pénétration de vapeur

diamètre	calculé en fonction des conteneurs utilisés par l'établissement de soins
diamètre minimum (mm)	0,9

Metrolog

5, Avenue Marcel Dassault
31500 Toulouse - France

Tel: (33) 5 61 34 80 74 Fax: (33) 5 61 34 80 66
E-Mail: mailus@metrolog.com web site: industry.metrolog.com

Metrolog Goubanne

Conteneur de test de pénétration de vapeur pour les charges instruments utilisable avec capteurs embarquables ou indicateurs physico-chimiques

- * Simulation de la plus pénalisante des surfaces d'échange des conteneurs de stérilisation, grâce à la réalisation d'un orifice de passage de vapeur représentatif des conteneurs utilisés dans un établissement de soins
- * Validation des cycles par analyse des données enregistrées à l'intérieur
- * Utilisation avec une sonde embarquée ou avec un indicateur d'émulsion - classe 6 iso ("intégreur")

Pour le contrôle des cycles de stérilisation d'instruments conditionnés dans des conteneurs, le conteneur test Goubanne est utilisé en tant que dispositif d'épreuve et représente ainsi un test de pénétration de vapeur en simulant le plus pénalisant des conteneurs utilisés dans un établissement de soins.

Dans le cadre d'une utilisation en routine des capteurs embarqués, ce conteneur peut être utilisé en tant que test de pénétration de vapeur à chaque cycle.

- > Simple d'utilisation, économique et réutilisable
- > Permet de simuler les problèmes que l'agent stérilisant va rencontrer pour atteindre la charge et les surfaces à stériliser
- > Représentatif d'un type de charge
- > Peut être placé à n'importe quel endroit de la chambre de stérilisation, comme le reste de la charge, pour avoir une bonne représentativité.
- > Représente un test de pénétration de vapeur utilisable à chaque cycle, à l'inverse du test de Bowie-Dick.



Les travaux de validation de ce procédé ont fait l'objet d'une thèse de Doctorat en Pharmacie « Utilisation de capteurs embarqués pour le contrôle de la stérilisation à la vapeur d'eau en routine », de J. MASSON - Université Claude Bernard - Lyon - N°15 - 2005 et ont été publiés dans *Journal de Stérilisation*, (2005), 13 (7), 131-134, et (2005), 3, 199-201

Le Goubanne a été développé et breveté en partenariat par les Hospices Civils de Lyon (Dr Dominique Goullet) et Metrolog

Spécifications

Mécanique

Matériau	acier inox et aluminium anodisé
Joint d'étanchéité	silicone
Dimensions (mm)	Ø 95 * 85 ext., Ø 92 * 60 int.
Poids à vide (g)	200

Orifice de pénétration de vapeur

diamètre	calculé en fonction des conteneurs utilisés par l'établissement de soins
diamètre minimum (mm)	0,9 soit 0,03 cm ² /l

Metrolog

5, Avenue Marcel Dassault
31500 Toulouse - France

Tel: (33) 5 61 34 80 74 Fax: (33) 5 61 34 80 66
E-Mail: mailus@metrolog.com web site: industry.metrolog.com

Fertigungsprobleme

- Die Herstellung des Goubanne ist kompliziert!
- Quadratur des Kreises:
 - günstig und kleine Mengen
- Chinesischer Salat ...
 - Wenn «Edelstahl» bei der Sterilisation rostet (Reinigungsmittel, Temperatur)
- Aktuelle Lösungssuche
 - günstiger Preis bleibt Priorität

Vermarktung/Potenzial

- Verkaufspreis: ± 400 Euro
- Verkauf: Frankreich, Schweiz, Belgien
- Derzeit viele Testläufe ...
- Nur als Info: Allein in Frankreich gibt es 1185 (öffentliche und private) Sterilisationseinheiten ...

Neuer Anwendungsbereich Goubanne

- Vorstellung an den 31. Nationalen Studientagen über Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen – Marseille, April 2009 (Gewinner Posterpreis)
- Gouriou M., GRANRY S., GUYOT V., HAMON L.
- «Der Goubanne: Validierungshilfe für Trockenheitsgrad von OP-Trays?»
 - Goubanne mit 8 Gelenken gefüllt
 - Routinemässig als Trockenheitsindikator benutzt
 - Bei feuchtem Goubanne: Öffnung des schwersten OP-Trays: trocken oder nicht

Potenzielle Konkurrenz

- ATMB, Interster, Satya ...



EBI 5 Ebro-System



Interster



ATMB

- *Oft kopiert und doch nie ebenso gut!*

Leckere und nicht unlautere Konkurrenz

Metrolog
A SERCEL DIVISION



Dominique
GOULLET
Jean-Paul
LACABANNE

**Cividale del
Friuli**

« 3-4 / 06 /
2009



THE END