



Frédy Cavin
ZSVA-Verantwortlicher des CHUV

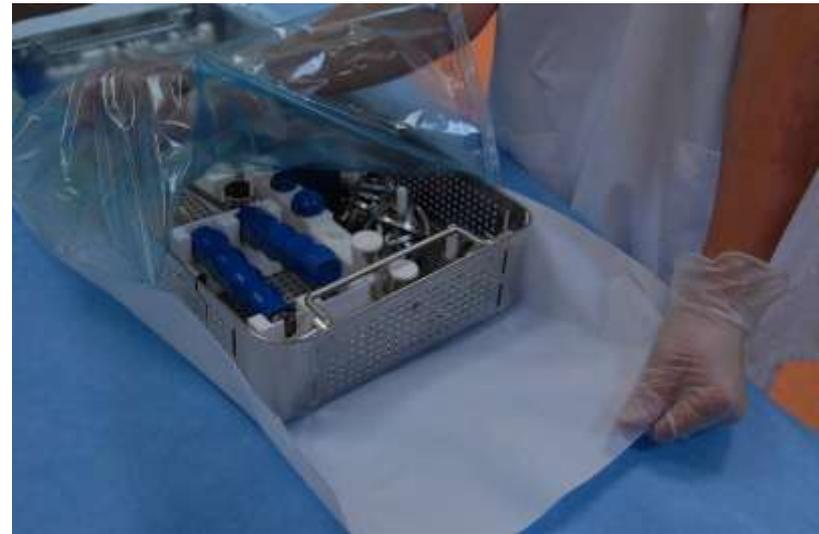
Teilnahme an der Entwicklung einer neuen Sterilisations- verpackung

Biel – 8. Nationale Fachtage - 2012



**Wir dürfen das Sprinklersystem nutzen,
um die Aufmerksamkeit des Publikums
sicherzustellen!**

Neue robustere Verpackung



ULTRA

Mikrofaser-Polyolefin-Werkstoffe

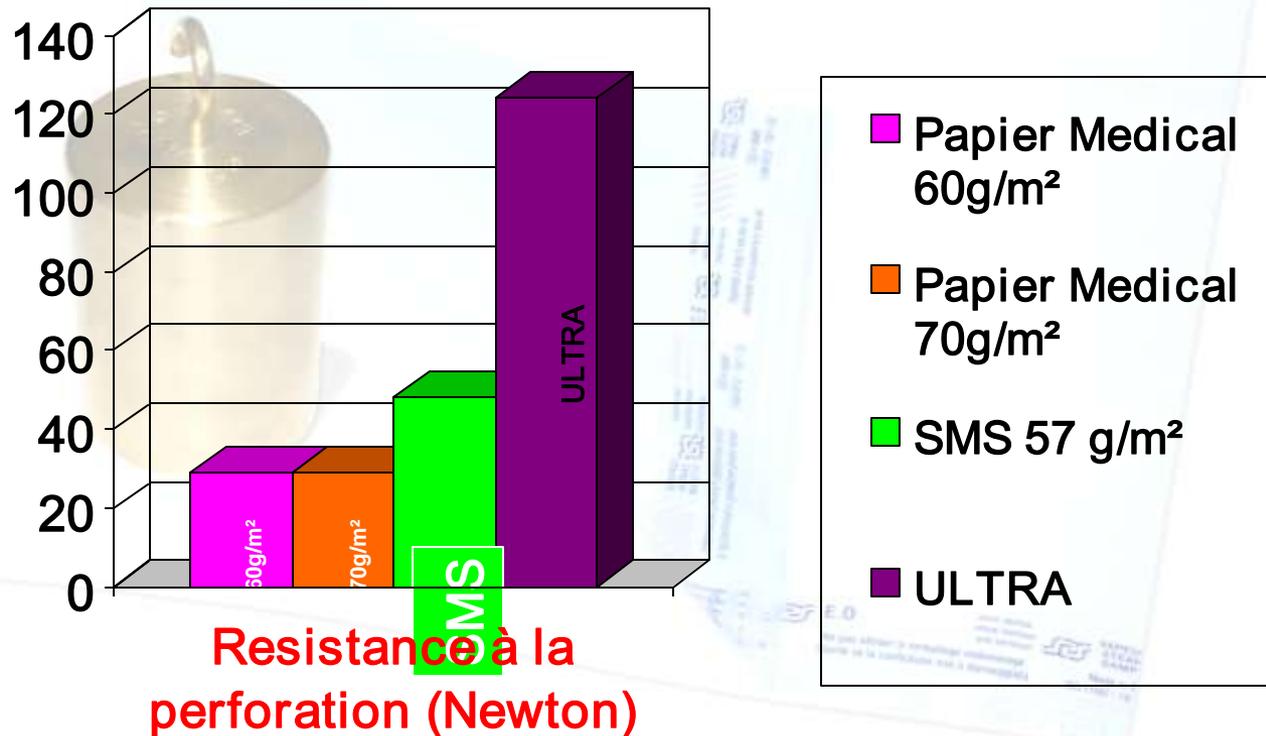
Matériau base polyoléfines sous forme de micro filaments

Wozu eine robustere Verpackung?

- Sterilitätsverluste sind meist direkt mit folgenden Faktoren verbunden:
 - Physische Probleme zwischen Sterilisation und Einsatzort (Löcher, Risse, Mikroperforation)
 - Partikelemission bei Öffnung
 - Beschädigung Schweissnaht

Mechanische Widerstandskraft

Resistenztest gegen Perforation gemäss Methode *ASTM D3763*: ULTRA ist bis zu 4 Mal perforations-resistenter als herkömmliche poröse Werkstoffe:

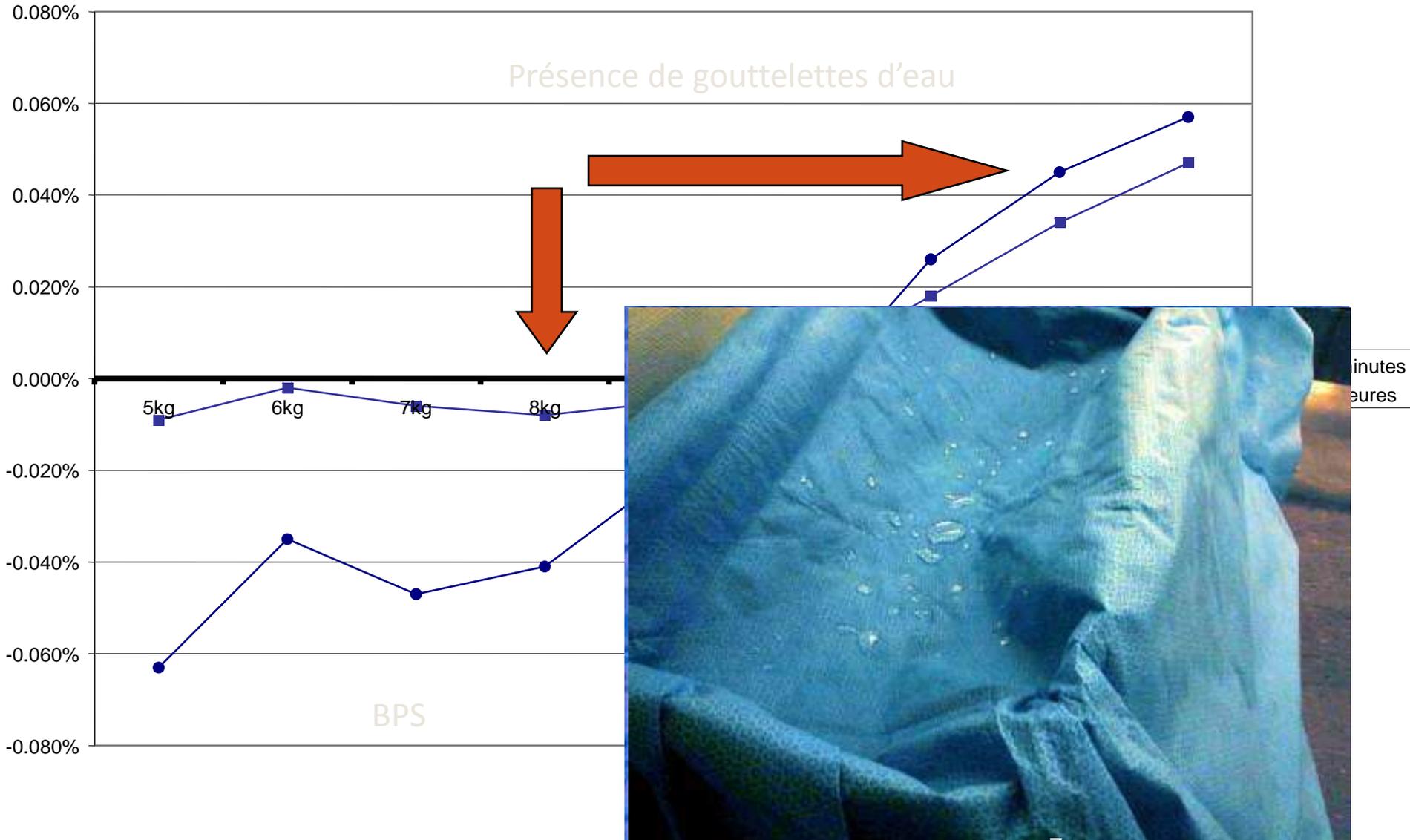


Erste Kontakte (Ende 2009)

- Sind Sie bereit Tests durchzuführen?
- Fragen:
 - Testverpackungen?
 - Kein grosses Interesse
 - Wie können wir einen konkreten Beitrag leisten?
 - Restfeuchte
 - Schweissqualität

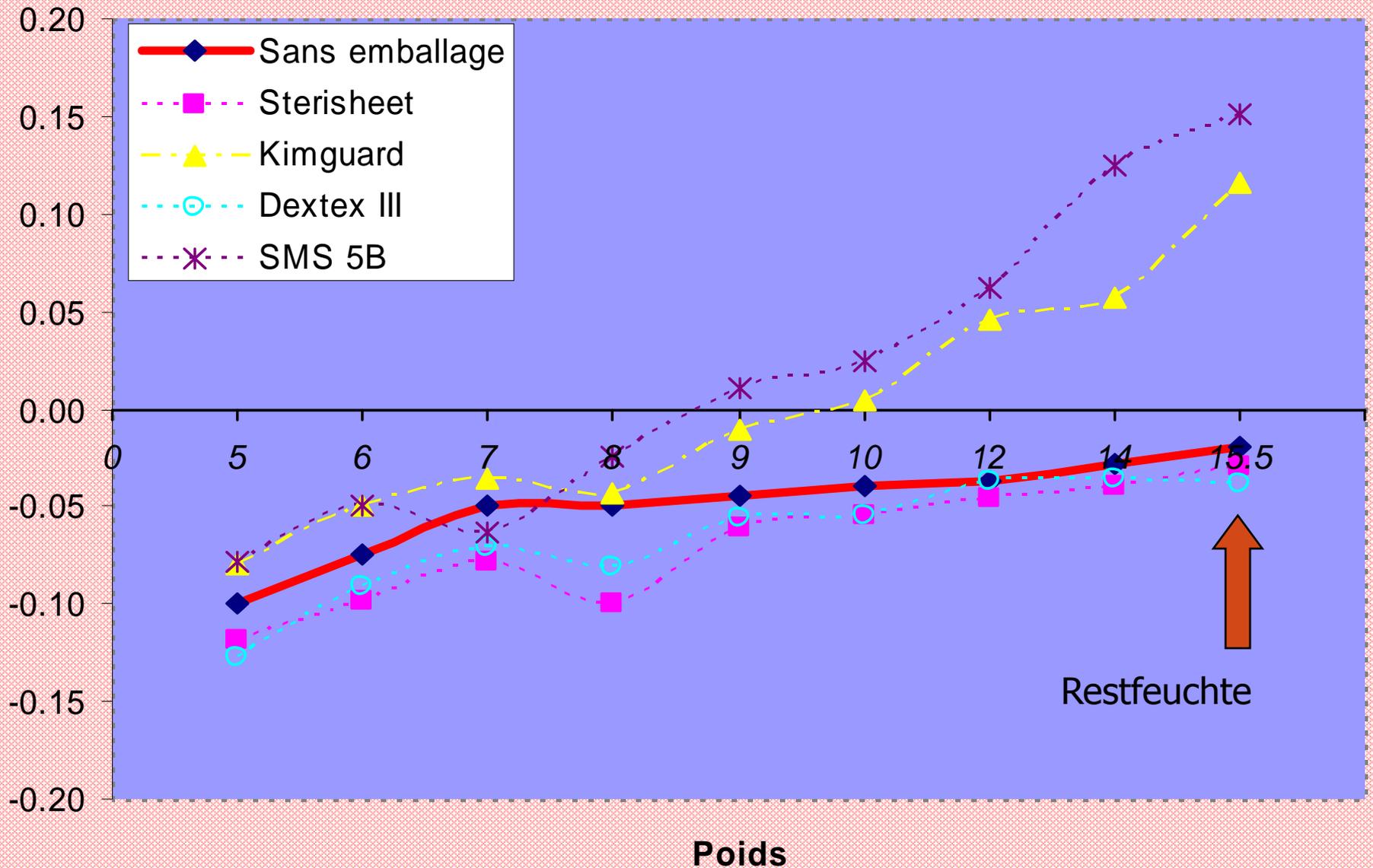
Studie über die Trockenheit von Metallchargen in Containern je nach Verpackungstyp

F. Cavin, P. Vanautryve, Zentralsterilisation 12. Jahrgang, 56-61, 2004



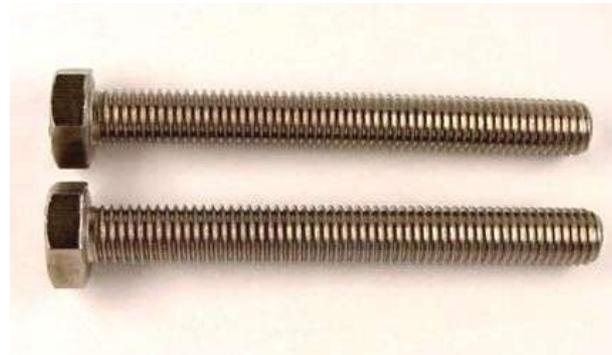
Taux de siccité avec et sans emballage

F. Cavin et al, poster CEFH 2005



Restfeuchte (1)

- Beutelprototyp 21 x 42 cm
- Was in Verpackung geben?
 - Auswahl genormter Schrauben (EN 868-8)
 - Gewicht ~90 g
- Wie viele?
 - 5, 7 und 12 pro Beutel
 - 10 Beutel pro Sterilisationssieb



Restfeuchte (2)

- Wasserdampfsterilisation
 - 134° C – 18 Minuten
 - 18 Steri-Siebe (2/3) pro Charge
 - Gewicht 7 kg, 10 Kg und 13 kg pro Sieb je nach Anzahl Schrauben pro Beutel
 - Wiegen
 - vor Sterilisation
 - 5 Minuten nach Sterilisation+ Sichtkontrolle
 - 2 Stunden nach Sterilisation+ Sichtkontrolle

Ergebnisse Restfeuchte (1)

- Sichtkontrolle
 - 7 kg: Sichtkontrolle trocken
 - 10 kg: Sichtkontrolle trocken
 - 13 kg: Restfeuchte sichtbar
 - Bei horizontaler Positionierung des Beutels bilden sich vor allem Rillen mit Restfeuchte

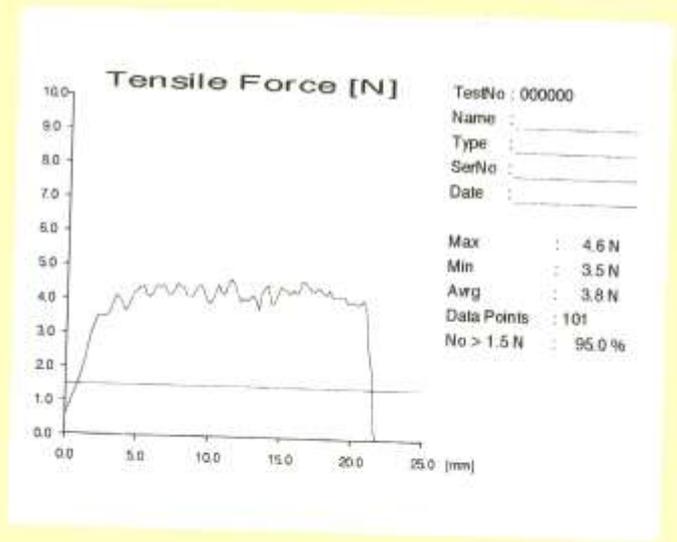
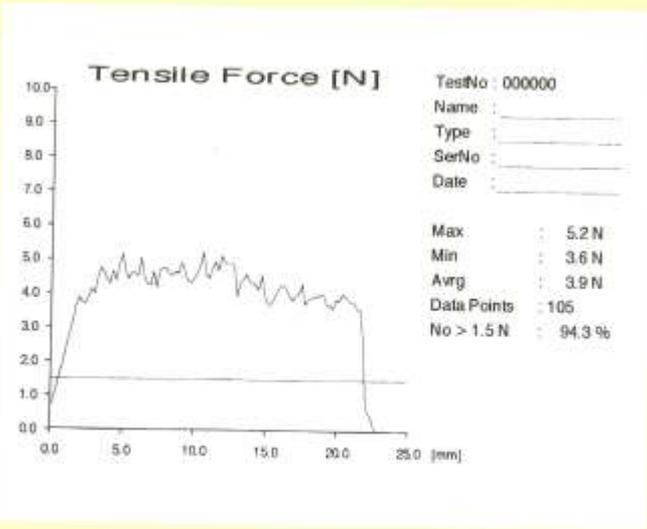
Abziehbarkeit

- Manueller Test
- Dynamometrischer Test



Abziehbarkeit (Ergebnisse)

- Manueller Test
 - Überraschend positive Ergebnisse
- Dynamometrischer Test
 - Gemäss Leitfaden für Verpackungsvalidierung
 - 3 Beutel pro Charge
 - 5 Stichproben pro Beutel



Alle Werte > 1.5N/15 mm

Test mit gemischter Charge

- 1. Charge, Zyklus Metallinstrumente
 - Becher
 - OP-Tücher
 - Einzelne Instrumente
 - Kabel
- Ergebnisse:
 - konform ausser



Test mit gemischter Charge

- 2. und 3. Charge
 - zwei unterschiedliche Sterilisatoren
 - Zyklus Textil
- Ergebnisse
 - Alle Verpackungen unversehrt

Fazit 1. Testreihe

- Unbestreitbare Vorteile
 - Abziehbarkeit
 - Robustheit
- Validierung Trockenheit bedeutender Chargen
- Vorsicht bei Textil-Chargen
- Teilweise Faltenbildung
 - Keine Löcher bei Kontrolle mit Mikroskop

2. Testreihe (Oktober 2010)

- Verpackung leicht verändert
- Ähnliche Tests wie bei 1. Testreihe
- Ergebnisse
 - Aspekt: angenehm, flexibel, keine Falten, nach Sterilisation nicht verknittert
 - Robustheit: keine Risse, keine Perforation und kein Aufplatzen
 - Trockenheit: mit validiertem Gewicht konform
 - Abziehbarkeit: einfach, ohne Risse oder Fusseln



Umsetzung (Ende 2011)

- 1. Idee
 - Einsatz für problematische MP, die Verpackungen durchlöcherten
 - Beispiele:





Tiefziehtemperatur 150° C
Koordination Ziehgeschwindigkeit wichtig

Umsetzung

- Vorstellung im Geburtshilfe-OPS (3 OP-Säle)
- Auswirkung
 - Überlegung: 1 oder 2 Verpackungen?
 - Wie spart man Lagerplatz?
- Entscheidung
 - Wechsel: nur eine Verpackung für alle Instrumente in einzelnen Beuteln
 - Kein Plastiksenschutz für spitze oder scharfe Instrumente mehr

Mixter-Zange





Auswirkungen auf Kosten

Exemple 1: ciseau à fil (emballage standard)

	Désignation	Prix unitaire	Nombre	Coût	
1	Sachet 7.5 cm x 25 cm	0.035	1	0.035	0.423
2	Sachet 10 cm x 40 cm	0.0875	1	0.088	
3	Protection rouge	0.3	1	0.300	
4	Temps de travail (seconde)	1.333	37	0.493	
	Total			0.916	

Exemple 2: ciseau à fil (emballage ultra)

	Désignation	Prix unitaire	Nombre	Coût	
1	Gaine ultra 90 mm x 70 m	19.7	19	0.053	
2					
3					
4	Temps de travail (seconde)	1.333	15.2	0.203	
	Total			0.256	

Auswirkungen auf Kosten(2)

Exemple 3 : cuvette DGO5 (emballage standard)

	Désignation	Référence	Prix unitaire	Nombre	Coût	
1	Champ non tissé <u>Kinguard</u> 1000 x 1000	727518	0.686	1	0.686	1.408
2	Sachet <u>Cleantex</u> 420 x 600	727470	0.7221	1	0.722	
3					0.000	
4	Temps de travail (seconde)		1.333	115	1.533	
	Total				2.941	

Exemple 4 : cuvette DGO5 (emballage ultra)

	Désignation	Référence	Prix unitaire	Nombre	Coût	
1	Gaine ultra 420 mm x 70 m	935811	91.8	22	0.289	
2						
3						
4	Temps de travail (seconde)		1.333	25	0.333	
	Total				0.622	

Umsetzung (2)

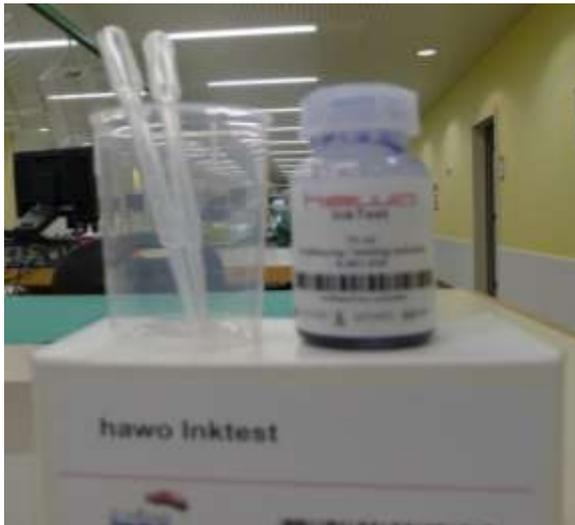
- Wechsel auf Ultra im Februar 2012 (nur eine Verpackung) im OPS des Kinderspitals (2 OP-Säle)
- Andere problematische MP isoliert?
 - Vorsicht
 - T° C Tiefziehen 150° C, die anderen 175° C
- Erfahrungswerte sammeln, Grenzen erkennen bevor Einführung Ultra im Haupt-OPS



Schlauchschnitt vereinfachen

Nahtkontrolle?

- Auf dem Markt existiert kein Seal-Check
- Lösung: Methylenblau
 - enthält Alkohol, unbrauchbar weil verfälscht Ergebnisse



Fazit

- ZSVA kann zur Entwicklung eines neuen Verpackungsprodukts beitragen (Bedingung: Entwicklung Standardprotokolle)
- Ergebnisse
 - Trockenheit konform wenn Gewicht < 10 kg
 - Abziehbarkeit konform
 - Benutzerfreundlichkeit
 - robuster
 - teurer und doch wirtschaftlicher

«Träume machen Arbeit»

Paulo Coelho



Bibliografie

- Auswirkungen zweier Verpackungstypen auf die Restfeuchte metallischer Ladungen in Containern. F. Cavin, P. Vanautryve, Zentralsterilisation 2004, 12: 56-61
- Restfeuchte mit und ohne Verpackung, F. Cavin et al, Poster CEFH 2005
- EN 868-8: 2009, Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
- Empfehlung für die Validierung von Verpackungssystemen gemäss EN ISO 11607-2, Zentralsterilisation Supplement 2012