

# Auswirkung verschiedener Verpackungstypen auf die Restfeuchte in einem Container

von Frédy Cavin, Verantwortlicher der ZSVA des CHUV in Lausanne

## Einleitung

2004 konnte in einer ersten Studie nachgewiesen werden, dass zwei Verpackungen unterschiedlicher Zusammenstellung unterschiedliche Restfeuchtergebnisse aufweisen können (1). Die vorliegenden Tests sollten die erhaltenen Ergebnisse bestätigen und Antworten auf eine ganze Reihe von Fragen liefern.

## Definition Trockenheit: Qualität, Abwesenheit von Feuchtigkeit

Gemäss der Anleitung für eine Kontrolle der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten (2) muss die Charge beim Herausnehmen aus dem Sterilisator trocken sein, um die Wahrung der Sterilität nicht zu gefährden. Diese Kontrolle wird wie folgt durchgeführt:

- Abwesenheit augenscheinlicher Restfeuchte an der Aussenseite der Charge (nasses Papier, Wassertröpfchen rieseln entlang der Charge...)
- Abwesenheit von Kondensation innerhalb der Verpackungen

Eine nasse Charge ist unakzeptabel.

Mögliche Ursachen für Restfeuchte sind:

- *Nichteinhaltung der Prozeduren:* schlecht getrocknete MP, heterogene Charge, unangemessen Charge, ungenügende Abkühlung nach Sterilisation
- *Sterilisator:* ungenügende Vorheizung, mangelhaftes Trocknen, nasser Dampf
- *sterilisiertes Material:* zu hohes Gewicht, Misch-Charge (Material aus Stahl und Plastik), Plastikcontainer

Folgende zwei Normen liefern Informationen über durchzuführende Restfeuchtetests und akzeptable Grenzwerte: EN 285 (3) und EN 868-8 (4). Gemäss den in diesen Normen beschriebenen Tests darf sich die Masse nicht mehr als um 1% bei kleinen oder vollen Textilchargen erhöhen. Bei Metallchargen darf die Masse nicht um mehr als 0,2% ansteigen.

Für diesen Test müssen folgende Elemente verwendet werden:

- Container:  $4,2 \pm 0,2$  Kg
- Korb:  $1,3 \pm 0,1$  Kg
- Schrauben:  $8,6 \pm 0,1$  Kg

dies ergibt ein Gesamtgewicht von  $14,1 \pm 0,4$  Kg

Für diesen Test sind folgende Maßnahmen durchzuführen:

- Wiegen des leeren Containers ( $m_1$ )
- Beladung des Containers mit zuvor gereinigten, entfetteten und getrockneten Schrauben, die in ein Sieb gelegt werden. Gemäss EN-Norm 10088-1 handelt es sich um Schrauben aus austenitischem Edelstahl mit Sechskantköpfen (gemäss ISO-Norm 4017 – M12x100).
- Wiegen des beladenen Containers ( $m_2$ )
- Sterilisieren des Containers
- Wiegen des Containers maximal 5 Minuten nach Ende des Sterilisationszyklus ( $m_3$ ). Die Abweichung des Wassergehalts wird wie folgt berechnet:  $((m_3 - m_2)/m_2) \times 100\%$

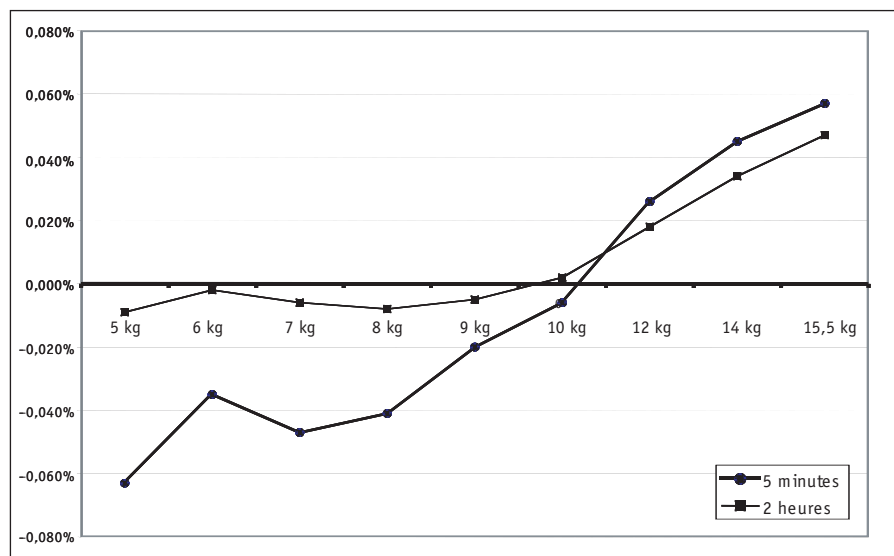


Abbildung 1: Entwicklung der Restfeuchte je nach Gewicht mit Verpackung Kimguard® KC 200 und Sterilisation von 18 Einheiten in einem Sterilisator Schaeerer AS8.

**Methode**

Die bei den Tests dieser Untersuchung verwendeten Container stammen von der Marke Aesculap», Referenz JK401.

In ein Gittersieb wurden je 5, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 und 15.5 Kilo Schrauben gelegt.

Das Sieb wurde in einen Vliesstoff verpackt und in einen Container gegeben. Anschließend wurde der Wasserdampfsterilisationszyklus mit fraktioniertem Vakuum und einer Haltezeit von 18 Minuten bei 134°C durchgeführt.

Die Container wurden vor und nach der Sterilisation gewogen.

Gleichzeitig wurde eine Sichtkontrolle der Restfeuchte vorgenommen.

**Frage 1**

Beeinflusst das Gesamtgewicht des Containers den Trockenheitsgrad?

Die Restfeuchte wurde 5 Minuten und 2 Stunden nach der Sterilisation gemessen. Bei 5 kg liegt der Wert unter Null, dies bedeutet, dass das Material nach der Sterilisation trockener ist als zuvor. Nach 2 Stunden zieht das Material erneut Feuchtigkeit an und nähert sich dem Nullwert. Über 10 kg ist der Trockenheitsgrad > 0, das heißt, das Material weist eine Restfeuchte auf. Nach 2 Stunden verdunstet ein Teil dieser Feuchtigkeit, wobei der Wert jedoch nie auf Null sank. **Achtung! Ab 7 kg sind bei einer Sichtkontrolle kleine Wassertröpfchen sichtbar.**

Wir schließen daraus, dass das Gewicht einen Einfluss auf den Trockenheitsgrad hat.

**Frage 2**

Reagieren alle Verpackungstypen gleich?

Ungeachtet des Gewichts liegt der Trockenheitsgrad immer unter Null. Bei einer Sichtkontrolle ist auch bei 15,5 kg keine Restfeuchte sichtbar.

Die Ergebnisse der Abbildungen 1 und 2 zeigen, dass nicht alle Verpackungstypen gleich reagieren.

**Frage 3**

Verändern sich die Ergebnisse mit einem anderen Sterilisator?

Für den Vergleich mit dem Sterilisator Schaefer AS8 (18 UTS) wurde ein Schaefer-Sterilisator des Typs Vapofix à 1 UTS mit Platz für 2 Container verwendet.

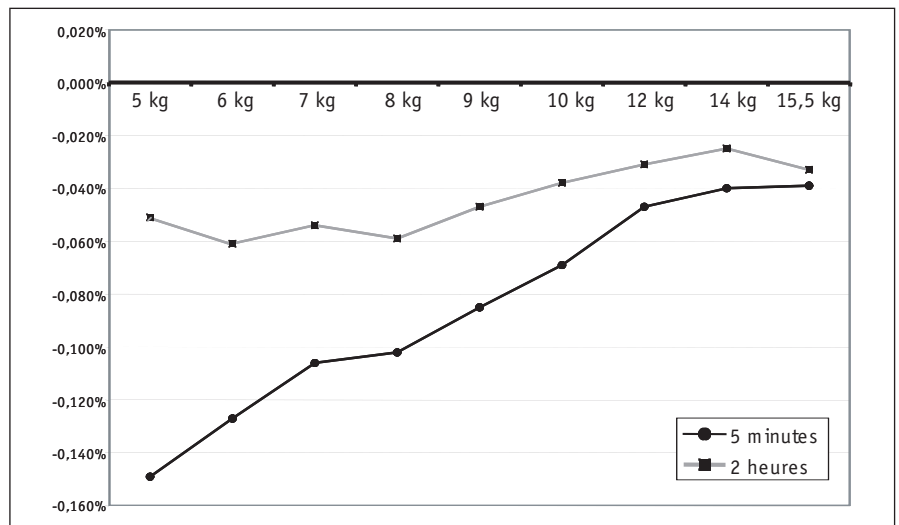


Abbildung 2: Entwicklung der Restfeuchte je nach Gewicht mit Verpackung Sterisheet 66 und Sterilisation von 18 Einheiten in einem Sterilisator Schaefer AS8.

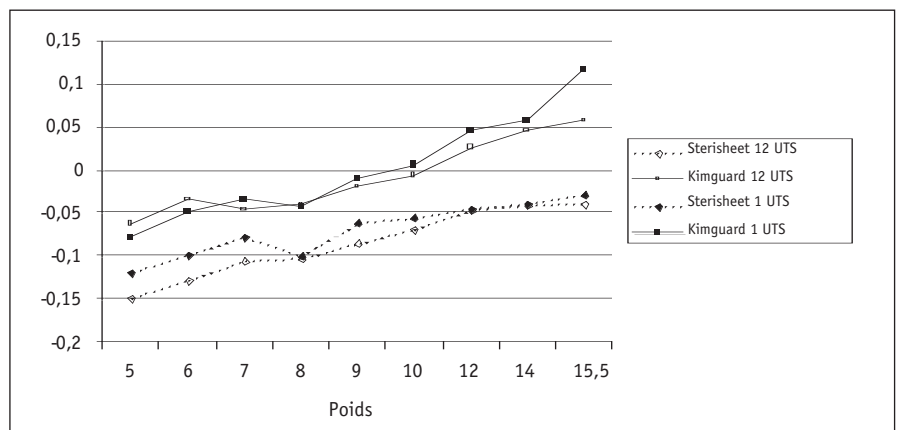


Abbildung 3: Vergleich der Entwicklung der Restfeuchte je nach Gewicht mit einem Sterilisator à 1 UTS und 12 UTS und Verpackungen Kimguard® KC 200 und Sterisheet 66.

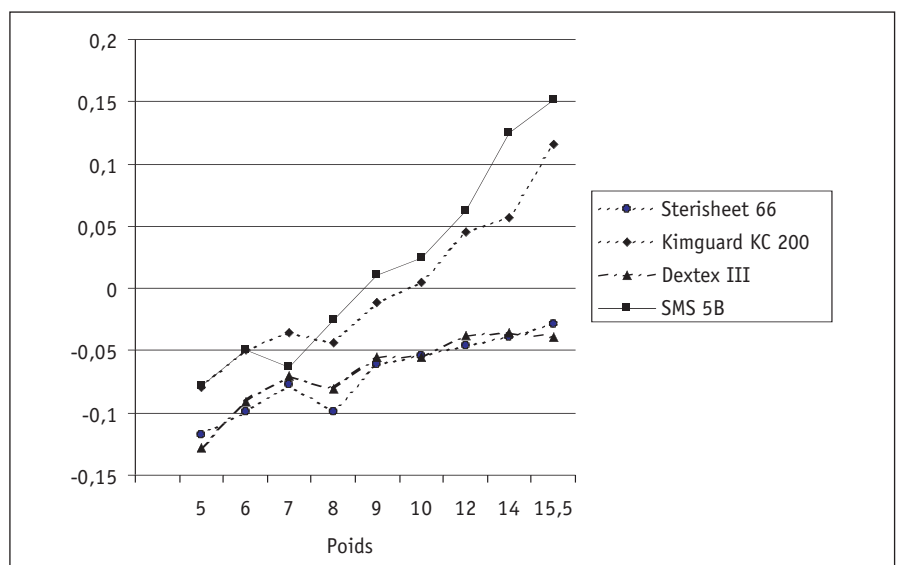


Abbildung 4: Vergleich der Entwicklung der Restfeuchte bei den 4 getesteten Verpackungen.

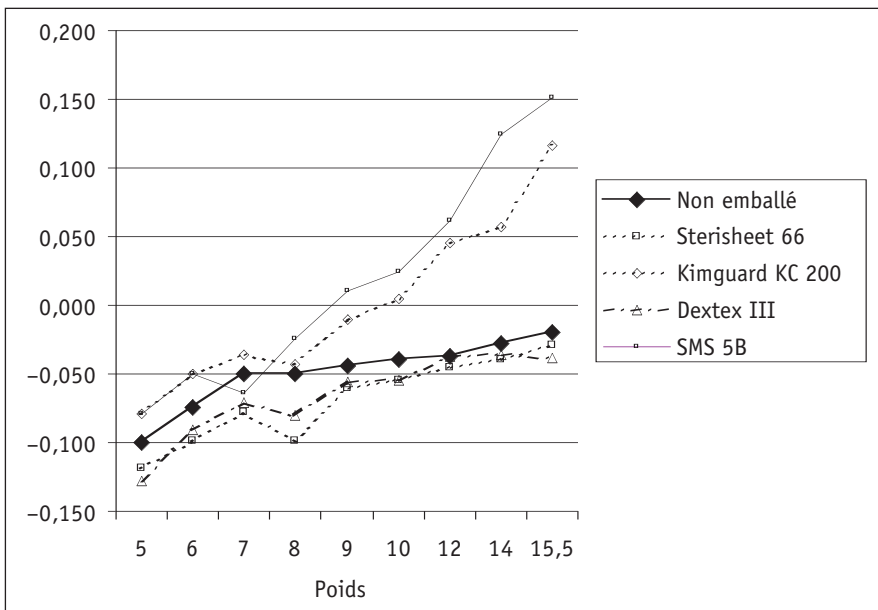


Abbildung 5: Vergleich der Entwicklung der Restfeuchte bei unverpacktem Material.

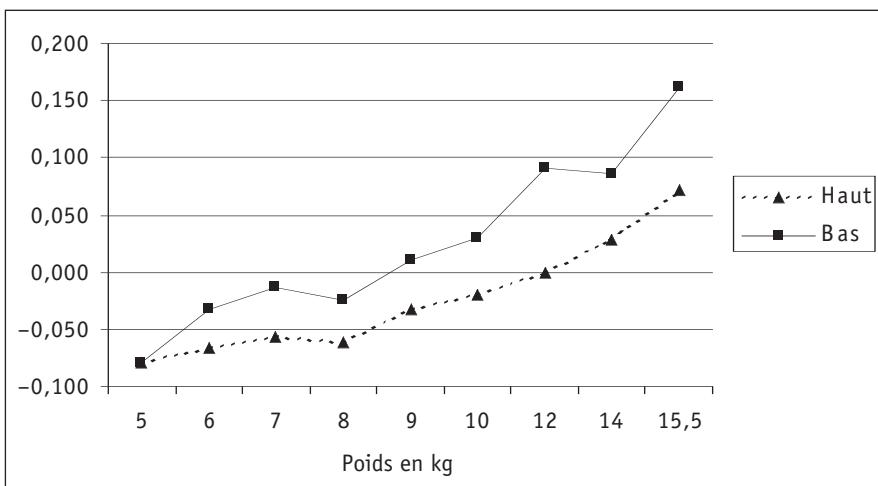


Abbildung 6: Vergleich der Entwicklung der Restfeuchte des mit der Verpackung Kinguard KC 200 verpackten Materials ja nach Positionierung im Sterilisator Vapofix.

Die Entwicklung der für beide Sterilisatoren gemessenen Restfeuchte ist sehr ähnlich. Bei der Sichtkontrolle zeigt sich jedoch, dass bereits ab 5 kg bei der im Sterilisator mit 1 UTS sterilisierten Verpackung Kinguard® KC 200 Restfeuchte auftritt während dies beim 12-UTS-Sterilisator erst am 7 kg der Fall ist.

#### Frage 4

Hat die Zusammensetzung der Verpackung, 100% Polypropylen oder Zellulose + synthetisches Material, einen Einfluss auf den Trockenheitsgrad?

Folgende 4 Verpackungstypen wurden getestet:

- 100% Polypropylen: Kinguard KC 200 und SMS 5B
- Zellulose + synthetisches Material: Sterisheet 66 und Dextex III

Die zwei Verpackungen mit 100% Polypropylen erhalten ähnliche Ergebnisse mit einem Trockenheitsgrad von über 0 ab 9-10 kg, was bei den anderen Verpackungen nicht der Fall ist. Daraus lässt sich schliessen, dass die Zusammensetzung der Verpackungen einen Einfluss auf den Trockenheitsgrad hat.

#### Frage 5

Wie steht es um den Trockenheitsgrad in den Containern ohne Verpackung?

Unverpacktes Material erzielt ähnliche Ergebnisse wie mit Zellulose verpacktes Material. Die Verpackung bringt im Gegensatz zu manchmal von Herstellern weitergeleiteten Informationen keinen Vorteil.

#### Frage 6

Beeinflusst die Positionierung des Containers im Sterilisator den Trockenheitsgrad?

Messung und Sichtkontrolle zeigen, dass ein unten im Sterilisator platzierter Container immer feuchter ist als einer der oben platziert wird.

#### Schlussfolgerung

Die verschiedenen Tests und Messungen haben ergeben, dass das Gewicht, die Zusammensetzung des Verpackungsmaterials sowie die Positionierung des Materials einen Einfluss auf den Trockenheitsgrad ausüben. Beide Verpackungen mit Zellulose erhalten die besten Ergebnisse.

Es gibt aber immer noch viele offene Fragen, wie beispielsweise:

- Was passiert wenn man keine Container verwendet?
- Reagieren alle Containertypen gleich?
- Welche Rolle spielt hierbei das anfängliche Vorheizen und die Trockenphase innerhalb des Sterilisationszyklus?

Die Antwort auf diese Fragen oder zumindest einen Teil von ihnen erhalten Sie bei den 2. Schweizer Fachtagen über die Sterilisation 2006!

#### Referenzen

1. F. Cavin, P. Vanautryve, Auswirkungen von zwei Verpackungstypen auf die Restfeuchte metallischer Ladungen in Containern, Zentralsterilisation (56-619 12.Jahrgang 2004).
2. FD S 98-135 (April 2005) Guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables (Anleitung für die Kontrolle der Wiederaufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten – AFNOR).
3. EN 285 (Februar 1997) Sterilisation – Wasserdampfsterilisatoren – Grosssterilisatoren.
4. EN 868 – 8 (Oktober 1999) Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Wiederverwendbare Sterilisationscontainer für Wasserdampfsterilisatoren gemäss EN 285 – Ansprüche und Prüfmethode.