

## **Sterilbarriärsystem**

**Analys av de mest använda förpackningsmetoder**

**Att Packa i båda förpackningsalternativen packskynke och containrar  
eller endast i packskynke på sterilteknisk enhet?**



**Sterilteknikerutbildningen 300 yhp, 2021**

**YrkesAkademin AB**

**Författare: Maja Stokic**



**Handledare: Christina Bunne**

**Examensarbete/ Steriltekniker, 300 YH poäng vid YrkesAkademin AB, 2021.**

**Författare: Maja Stokic**

**Antal sidor: 10**

**Titel: Sterilbarriärsystem – packa i båda alternativen packskynke och containrar eller endast packskynke på sterilteknisk enhet.**

**Handledare: Christina Bunne**

**Datum: 2021-11-07**

### **Sammanfattning**

En av personalens uppgift är att inspektera, smörja och funktions kontrollera kirurgiska instrument för att därefter packa kirurgiska instrument i sterilbarriärsystem för att slutligen genomgå en steriliseringsprocess i autoklaven. Sterilbarriärsystemens funktion är att kirurgiska instrument ska bevara sterilitet, att kunna tåla steriliseringsmetod och att vara lagrings och transportbeständig.

Syfte och mål är att ta reda på antal steriltekniska enheter som använder både packskynken och containrar, samt om steriltekniska enheterna använder dessa två förpackningsalternativen inom samma utsträckning är utgångspunkten för detta examensarbete. Arbetet genomfördes med hjälp av en intervjufråga som härleds med följdfrågor som omfattade val av förpackningsalternativ och anledningen till val av förpackningar. Resultaten är ganska jämt. Personalen på olika steriltekniska enheter är positiva till båda förpackningsalternativen. De kombinerar packskynken och containrar. Det beror på tyngd och vad det är för instrumentgaller. Vid övergång av containrar minskar problemet med håll i packskynket. Det beror också på förvaring och vad själva personal på operationsenheter vill ha.

## **Innehållsförteckning**

<b>Sammanfattning</b>	<b>sida 2</b>
<b>Innehållsförteckning</b>	<b>sida 3</b>
<b>Bakgrund</b>	<b>sida 4–5</b>
<b>Syftet och målet</b>	<b>sida 5</b>
<b>Metod</b>	<b>sida 5</b>
<b>Resultat</b>	<b>sida 6</b>
<b>Diskussion</b>	<b>sida 7</b>
<b>Källförteckning</b>	<b>sida 8</b>
<b>Bilaga</b>	<b>sida 9–10</b>

## Bakgrund

Att ha både packskynke och container styrs primärt utav steriltekniska enhetens utformning och kapacitet till förvaring. För hela operations-set används vanligen galler eller korgar som kan packas in i både packskynke och container. Sedan beror det också på vad kunderna själva vill att deras operations-set ska vara packade i.

Sterilbarriärssystemens funktion är att kirurgiska instrument ska bevara sin sterilitet, värde, vara transport och lagringsbeständigt samt tåla aktuell steriliseringsmetod (SIS-TR 46:2014, 26). Egenskapen hos ett sterilt barriärssystem är att förhindra genomträngning av mikroorganismer (SS-EN ISO 11607-1:2020, 11). Skyddar även godset från kontaminering och skador, behåller aseptiskt presentation samt att utföra det teknik som krävs enligt (SS-EN ISO 11607-1:2020, 21) för att öppna det sterila barriärssystemet utan att kontaminera och skada innehållet, tillåter penetrering av ånga och luft.

Inom steriltekniska enheten kvalitets hanteras kirurgiska instrument efter att de har genomgått diskprocess i diskdesinfektorn. Därefter ska de packas i container eller packskynke för vidare sterilisering. Villkoren för förpackningsmaterial innebär att förhållandena överensstämmer med den användning som det sterila barriärssystemet är validerat för. Materialets prestandaegenskaper ska bevaras och att materialet uppfyller specifikationen (SS-EN ISO 11607-1:2020, 15). Sms (spunbond meltblown spunbond) som kallas för onestep. Sms är ihop svetsade i vävt material. Packskynken enligt (SS-EN 868-2:2017, 21) är vätskeavvisande. Förpackningsegenskaper vid förslutning minimerar risken för inträngning av mikroorganismer (SS-EN ISO 11607-1:2020, 10). Sms material är starkare i med att den innehåller akrylat, polypropylen och olika syntetfibrer. Krav på packskynken är att det ska vara lätt för personalen att öppna. Det ska vara lätt att packa och hantera, medför aseptiskt arbetssätt och tåla steriliseringsprocessen.

Fördelar med container är att det är stelt barriärssystem och avsedd att användas flera gånger om. De diskas, inspekteras och iordningsställs för senare användning. Container är behållare som också finns i olika material. Container kommer i början från Tyskland. Första gången i Sverige kom de under andra världskriget.

Det finns olika sorters container i olika material som plast, aluminium och rostfritt stål. Aluminium är den som dominerar bland steriltekniska enheter för att den är lättare, torkar fortare och leder värmen bättre under steriliseringsprocessen. Nackdelen med aluminium är att den är känslig för kemikalier. Ett diskmedel upp till 8.5 pH värde är lämplig för aluminium. Kravet för container är att det ska vara lätt och smidigt att packa och manipuleringsäkert (SS-EN 868-8:2019, 8). Containern ska vara lämplig för rengöring,

metod för underhåll ska basera sig för tillverkarens instruktioner (SS-EN 868-8:2019, 9) och ergonomiskt enligt (SS-EN 868-8:2019, 9). Toppen och basen på containern ska vara tillräckligt starka för att kunna staplas och lastas i autoklaven, på så sätt som det anges av tillverkaren ska det finnas fripassage för ånga och luft mellan containrar (SS-EN 868-8:2019,9). Containrar har öppningar som är förslutna med flergångsfilter eller engångsfilter så att steriliseringsmediet kan komma in och ut (SIS-TR 46:2014, 27). Det finns även de som inte har något filter alls utan har labyrintsystem. Containrar har också en förslutning som visar att förslutningen inte har öppnats efter sterilisering (SIS-TR 46:2014, 27). Olika containrar med och utan steriliseringsfilter:

- Martin Microstop har ett indicatorsystem som visar om behållaren verkligen är steriliserad eller inte (KLS Martin group 2021).
- Wagner Steriset har ett filtersystem (Wagner u.å., 2021).
- Wagner Termoloc har ett indikatorn (Wagner steriset 2015, 12).
- Mauller Genesis har filterhållaren som består av flera delar. (Genesis sterilization 2013, 3)
- Aesculap har engångsfilter eller flergångsfilter (Braun sharing expertise u.å.,2021)

Containrar ska kontrolleras och valideras en gång om året.

### **Syftet och målet**

Syftet och målet med denna studie är att undersöka hur många det är som använder både packskynken och containrar samt hur vanligt det är. Även få en breddare bild om det används containrar inom samma utsträckning som packskynken.

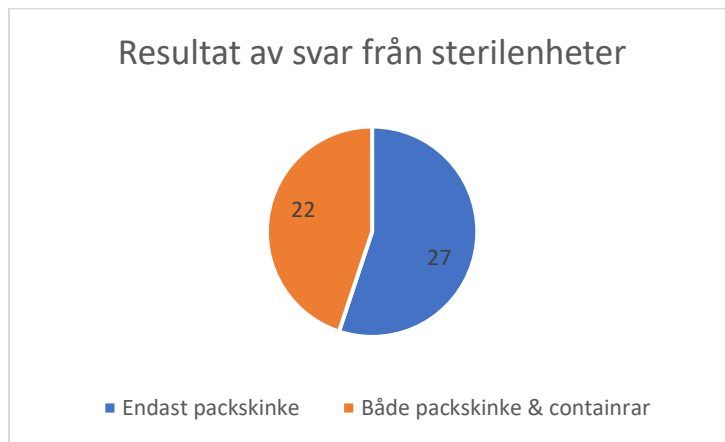
### **Metod**

Metoden som används är att mejla och ringa till 49 steriltekniska enheter.

## Resultat

Kontaktade antal sterilenheter där alla har svarat.

Svaren var nästan 50% delat. Frågan att besvara var hur många det är som använder både packskynken och containrar.



### *Intervjusvaren på följdfrågor (Se bilaga)*

Resultaten visade att det är gynnsamt att använda container inom det domän för att öka säkerheten inom transport, skydda tunga ortopedgaller och robotinstrument. Samt blir det inget hål som det kan bli på packskynke. Steriltekniska enheter som använder endast packskynke kommer också ha container som ett förpackningsalternativ, men det är något som kommer att ske vid flytten till nybyggnation. Innan personalen fick in containers var de först oroliga över tyngden, transporten och hållbarhetstiden. Men idag är de nöjda med sina containrar som lever upp till förväntningar. Några har även fått sterilförråd anpassat för container och diskabinett installerat. Packskynke kommer alltid att finnas kvar och de flesta packar i material sms. Bara några få steriltekniska enheter kommer att gå över mestadels till containers på grund av att öka säkerheten. Men det största anledningen till att vissa sterilenheter har avvecklat containrar är på grund av tyngdskäl för att personalen har redan axel och ryggont samt att det tog plats i diskdesinfektorena.

## **Diskussion**

Resultaten har gett en överblick på vilka förpackningsmetoder som används i dagsläget på de olika steriltekniska enheterna. Enligt ovanstående cirkeldiagram går det att avläsa en nästan jämlig användning av packskynke och containrar. Studiens resultat stämmer inte överens med mitt antagande. Bedömningen efter mitt antagande var att det inte var så många som använder båda förpackningsalternativen. Många har förklarat anledningen till att de använder båda förpackningsalternativen eller ett av förpackningsalternativen. Utefter deras svar har följdfrågor blivit ställda för att veta lite mer som bland annat, anledningen till att vissa steriltekniska enheter använder endast en container, avveckling av containrar, varför väljer vissa steriltekniska enheter att gå över mestadels till att använda container.

Det framstår tydligt att personalen som svarade på mina följdfrågor har i åtanke att godset behåller sin sterilitet och inte blir kontaminerat, även att det blir ett bra flöde och säkrare transport med fokus på patientsäkerhet. Något annat som lades märke till är att personalen på steriltekniska enheter har haft problem med hål i packskynke. Med hål i packskynken blir inte godset sterilt därefter går det inte att använda kirurgiska instrument på patient. Det leder till omdiskning, ompackning och omsterilisering av godset. Sen kan det vara så att hålen inte upptäcks vilket ökar risken för komplikationer efter operationen. Vid nybyggnation av steriltekniska enheter och vid fler operationssalar kommer en mängd gods öka, och då kommer containrar att behövas på grund av säkrare och snabbare flöde. Att kombinera med både packskynken och containrar utgör ett säkrare skydd mot kirurgiska instrument i hänsyn till patientsäkerhet. Dessutom minskar problem med hål i packskynken. Hållbarheten för det sterila godset ökar markant från en månad till sex månader. På grund av containers långa livstid kommer investeringskostnaden kunna få sig en besparing. Övergång till container eller att använda packskynken och container kommer det att vara mindre miljöpåverkan och patientsäkerheten kommer att öka. Att vården är säker är grunden för kvalitetsarbete i hälso- och sjukvården som kännetecknas av god kvalitet med god hygienisk standard vilket medför trygghet, kontinuitet och säkerhet (patientsäkerhet 2021).

## Källförteckning

B Braun sharing expertise. 2021. *Förbrukningsartiklar*.

[https://www.bbraun.se/sv\\_se/produkter-och-behandlingar/product-catalog/steril-teknologi/sterillager/foerbrukningsartiklar.html](https://www.bbraun.se/sv_se/produkter-och-behandlingar/product-catalog/steril-teknologi/sterillager/foerbrukningsartiklar.html) (Hämtad 2021-11-06).

KLS Martin group. 2021. *Sterilization containers microstop*.

<https://www.klsmartin.com/en/products/sterilization-containers/microstop/> (Hämtad 2021-11-06).

Genesis sterilization container system. 2013. [file:///C:/Users/stoki/Downloads/SU\\_Genesis-Sterilization-Containers\\_BR\\_EN.pdf](file:///C:/Users/stoki/Downloads/SU_Genesis-Sterilization-Containers_BR_EN.pdf). (Hämtad 2021-11-06)

Patientsäkerhet. 2021. *Samlat stöd för patientsäkerhet*.

<https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/om-patientsakerhet/vad-ar-patientsakerhet/> (hämtad 2021-10-30)

Teknisk rapport SIS-TR 46:2014. Processer för rengöring, desinfektion och sterilisering – Validering och rutinkontroll inom svensk vård och omsorg

Svensk standard SS-EN ISO 11607-1:2020. Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras –

Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607 – 1:2019)

Svensk standard SS-EN 868-2:2017. Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i slutna förpackning –

Del 2 Steriliseringspapper – krav och provningsmetoder.

Svensk standard SS-EN 868-8:2019. Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i slutna förpackning –

Del 8 Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångautoklaver som överensstämmer med EN 285 – krav och provningsmetoder

Wagner steriset sterile-container system. 2021. *Wagner is a leading supplier of reusable sterilization containers for health care facilities*. <http://www.wagner-sterilsysteme.de/en/backgrounds/wagner-gmbh/> (Hämtad 2021-11-06).

Wagner steriset. 2015. *Instructions of use*. [https://www.wagner-steriset.de/fileadmin/pdf/steriset\\_instructions\\_manual\\_05-2008\\_EN.pdf](https://www.wagner-steriset.de/fileadmin/pdf/steriset_instructions_manual_05-2008_EN.pdf) (Hämtad 2021-11-06).



## **Bilaga**

### **Här är några förklaringar på deras svar:**

- Vi talade om att ha containrar förr men både operationssjuksköterskor och sterilpersonal har axel och ryggproblem så vi valde bort containrar av tyngdskäl. Men lyckades behålla en som en sköterska ska ha kvar. Försökte bli av med den sista men fick ett blankt nej av operationssköterskan. Vi hade kanske 6 st containrar totalt förr men har avvecklat de på grund av att det också tar plats i disk-desinfektorerna och att det är en oerhört tung hantering.
- Så småningom vid nybyggnation 2023 går vi över mestadels till containrar och ser fram emot det.
- Vi använder packskynke till alla galler förutom robotinstrument galler. Till de har vi containrar. Hanteringen och instrumenten som används vid robotkirurgi lämpar sig för container. I övrigt packar vi i onestep. Vi har inget anpassat för container och har inte heller någon ambition att övergå till det.
- Vi använder båda delarna med en mycket stor övervikt för containers. Vi försöker fasa ut packskynken eftersom vi har ganska omfattande transporter av godset. Vi vill öka säkerheten och göra samtliga sterilproduktionsenheters flöden så lika som möjligt.
- Vi använder packskynken och container i samma utsträckning men det är smidigast och säkrast att packa i container för att det är ergonomiskt och behöver inte tänka på att det kan uppstå hål.
- Vi använder inte containrar bara vid lånegods för att kunderna vill ha det så.
- Det är enklare hantering med containers dock valde vi container med engångsfilter. Detta har medfört extra arbete vid rengöring. Locket måste nämligen delas. Personalen var först överlag positiva, men efter hand har detta förändrats på grund av det har blivit allt tyngre. Många har redan ont i axlarna och har ännu ondare nu. Så det vi vinner i fråga om bättre kvalitet får vi betala med sämre arbetsmiljö. Vi började med container 2011 i Varberg och något år senare i Halmstad. Vi har inte behövt göra någon ombyggnad mer än att vi hade utbyte av kabinettmaskin. De förväntningar vi hade innan vi fick container är att minska antalet skadade förpackningar. På grund av ett allt snabbare flöde på operation ökade avvikelserna med hål i galler vilket även skapade problem för oss på STE genom ständiga om-steriliseringar.

- Innan vi fick containrar oroades det över vikten, därför gjordes det noggranna vägningar så att de inte blev för tunga. Det som var positivt var ju att tunga ortopedgaller lades i container som tidigare varit packade i packskynke och gått håll på. Lokalmässigt byggdes det inte om för men köpte in hyllsystem som var passande till containrarna. Man installerade också en kabinett-desinfektor för att kunna rengöra de i ett bra flöde.
- Vi använder båda varianter men de flesta kände oro och missnöje innan vi fått containers om det skulle bli tungt, men även hur det skulle fungera rent logistiskt sett, hur länge gallret skulle få vänta på sin container osv. Idag använder vi bara containrar som går till operation men allt annat som ska vidare till våra externa kunder packar vi i påsar eller packskynken i sms. SMS packskynken använder vi till både ångautoklav och plasma. Containerarna lever upp till förväntningar och är säkrare mot yttre påverkan. Vi roterar bland uppgifter så att alla kan packa i olika på grund för att inte belasta sig själv.
- Vi använder både och men vi ska men just nu använder vi mer packskynken i sms. Vi kommer att utföra förändringar i höst för mer plats för containrar. Det är väldigt rörigt med inom flödet av containrar, kunderna äger sina egna containrar och vi hamnar ofta i situation att den specifika containern saknas och vi inte kan gå vidare.
- Vi använder endast packskynke i sms då containrar har valts bort på grund av otympligt vid handhavande, containrar motsvarar inte den kvalitet då dessa varit känsliga för desinfektion och ytdesinfektion.
- Innan vi fick containrar fick vi en föreläsning/introduktion av containrar från Mediplast. Vi packar mest i containrar på grund av det är tåligt förpackningsmaterial och är rätt nöjda.
- Innan vi fick in containrar oroade vi oss bland annat över transporten och hållbarhetstiden. Men idag tycker vi att det är en fördel att använda container. Det är en optimalt skydd vid transport, ekonomiskt, inga hål.
- Använt containrar i många år och mestadels bara containrar för att det har hänt att det har gått håll på packskynken. Det fungerar mycket bra både för oss och på operationssalarna. Dessutom har vi anpassat vårt steriltförråd för containers.
- Är nöjda med containers. Det blir mindre ompackning på grund av utgången datum.