

## En jämförelse av containers kontra packskynken



Sterilteknikerutbildningen 300 Yhp, 2021

YrkesAkademin AB

Författare: Magnus Evald

Handledare: Christina Bunne



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

**Författare:** Magnus Evald  
**Antal sidor:** 22  
**Titel:** En jämförelse av containers kontra packskynke  
**Handledare** Christina Bunne  
**Datum:** 211015

### **Sammanfattning**

Vid så kallade Steriltekniska enheter vid olika sjukhus används olika förpackningar för olika operationsinstrument, för att behålla dem sterila – fria från mikroorganismer - fram tills operationstillfället då de används i en patient. Jämförelsen med en köttbit är inte helt långsökt, den förpackas i plast för att hålla den fräsch ända fram tills tillagningen. Skillnaden är att köttbiten innehåller mikroorganismer medan förpackade operationsinstrument inte alls ska det. Ett instrument som är fullt av olika mikroorganismer är en direkt fara för den som ligger på operationsbordet. Operationsinstrument kan vara packade en och en, men många är packade tillsammans, och då i särskilda lådor eller så kallade containers. Eller så är de inslagna i skynken. Denna studie undersöker vilken typ förpackning avsedd för instrument vilken är att föredra för en större Sterilteknisk enhet - containers eller skynke. Resultatet här lyder containers.

<b>Innehållsförteckning</b>	<b>Sida</b>
Bakgrund	4
Syfte och Mål	4
Metod	4
Resultat	5
Diskussion	16
Källförteckning	20

## Bakgrund

En vanlig person ute på gatan vet förmodligen att vid stora operationer används olika instrument av diverse slag, som peanger och saxar och hakar. Men vad som sker med dessa instrument efter operationen känner nog de flesta personer på Sveriges alla gator inte till. Nu slängs inte alla dessa dyra instrument i en stor soptunna, utan används vid senare tillfälle. De ska först, för att använda vanligt språk, diskas för att sedan göras helt fria från mikroorganismer – sterila - genom att de behandlas i en i princip stor tryckkokare, en så kallad autoklav. Eller så kan de göras sterila på kemisk väg. Men instrumenten måste innan de far in i tryckkokaren vara förpackade, omgärdade av ett skydd så att de förblir helt fria från mikroorganismer ända fram till nästa operation. Det finns olika förpackningar av olika material. Det finns till att börja med påsar. Det finns dessutom skycken som man sveper in instrument. Och det finns containers. Förpackningen oavsett slag måste vara av god kvalitet, hålla och inte släppa igenom organismer. De kan nämligen gå sönder på olika sätt. Arbetet att diska och packa och sterilisera sköts vid de större sjukhusen i så kallade Steriltekniska enheter, av särskild personal. Frågan om en Sterilteknisk enhet bör satsa på containers eller packskycke dyker säkert upp i varje större sjukhus i världen. Inblandade kan stora summor pengar vara och diskussioner förs fram och tillbaka om ergonomi, patientsäkerhet och ekonomi. Detta arbete undersöker ur två synvinklar, nämligen ekonomi och säkerhet, två olika förpackningar som används vid steriltekniska enheter - packskycken och containers. Däremot undersöks inte ergonomi och inte heller miljöpåverkan.

## Syfte och Mål

Syftet med detta arbete är att se om det finns material och studier vilka visar vilket förpackningsmaterial som är att föredra vad gäller ekonomi och även patientsäkerhet.

## Metod

Denna studie omfattar artiklar från nätet, två relevanta SIS-standard och egna undersökningar.

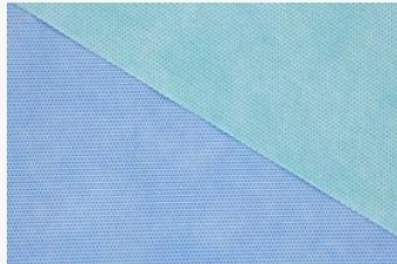
## Resultat

### Typer av packskycken



**Reliance® crepe paper**

Ahlstrom-Munksjö offers crepe paper for Sterile Barrier Systems made of 100% cellulose fibers suitable for sterilization wrap, tray liner and overwrap. Our paper meets all requirements for safe and reliable wrapping, combining excellent sterility maintenance and bacterial barrier.



**Reliance® SMS**

Ahlstrom-Munksjö Reliance® SMS single use sterilization wraps made of polypropylene are strong and durable and provide a consistent bacteriological barrier to maintain sterility of medical devices up to the point of use.



**Reliance® Solo**

Ahlstrom-Munksjö Reliance® Solo single use sterilization wraps are made of two bonded SMS sheets for simplified wrapping process delivering flexibility during the sterilization process and aseptic opening of the point of use.



**Reliance® Tandem**

Ahlstrom-Munksjö Reliance® Tandem single use sterilization wraps combine different colors and technology providing the optimal combination for sequential wrapping. These interleaved sterile barrier system (SBS) solutions increase efficiency and productivity



**Reliance® wetlaid nonwoven**

Ahlstrom-Munksjö Reliance® wetlaid nonwoven single use sterilization wraps made of cellulose and synthetic fibers provide stronger resistance for the sequential wrapping of medical devices.

Bild: använd med tillstånd av Ahlström-Munksjö (2021)

Det finns flera olika typer av packskycken, här följer tre vanliga material:

- ☒ crepe-papper, gjort av 100% cellulosa,
- ☒ SMS-packskycken, gjorda av plast och är en oljeprodukt,
- ☒ non-woven, gjorda av en blandning av syntetiska fiber och cellulosa.

*Olika typer av containers*



Bilderna visar olika containers vilka är vanliga i Steriltekniska enheter i Stockholm.

- Märket Wagner har flergångsfilter, överst till vänster.
- Märket Aesculap har engångsfilter av plast samt flergångsfilter av tunt crepepapper, överst till höger.
- Märket Genesis har engångsfilter av non-woven, nederst till vänster.
- Märket Martin har flergångsfilter av plast där filtret består av en labyrint, nederst till höger.

### *En röst för containers*

Flera olika skäl varför containers är att föredra framför packsynken finns i artikeln *Convert to Rigid Reusable Sterilization Containers* (Sustainability Roadmap for Hospitals, 2010-2015):

- Containers är tillverkade av solid plast eller metal vilka inte kan perforeras.
- Containers har handtag, de kan dras ut från hyllor medan packsynken kan få revor och tejp kan lossna.
- Containers medverkar till sjukhusens satsning på hållbarhet genom att minska mängden sopor, de ökar produktiviteten, minskar energiförbrukningen och bidrar till en bättre miljö.
- Flera containers är konstruerade så att de kan staplas på varandra och på det sättet kräver de inte lika mycket plats, men packsynken har däremot inte denna fördel.

## **Aspekt ett – säkerhet och kvalitet.**

### *Är containers opererbara?*

Containertillverkaren Wagner skriver (Wagner 2008, s3):

”Steriliseringsbehållare skyddar det sterila materialet vid förvaring bättre mot rekontaminering genom t.ex. mekanisk belastning/skador jämfört med engångsplastförpackningar. Som vid alla återanvändbara anordningar behöver dock även den slitstarka SteriSet-behållare hanteras varsamt för att kunna behålla dess skyddande egenskaper.”

”Innan användning av produkten – i alla fall alltid efter en oförutsedd händelse – (t.ex. om man tappat produkten på golvet) ska steriliseringsbehållaren undersökas visuellt på skador för att säkerställa korrekt funktion: Använd inga skadade eller trasiga sterilbehållare!”

## *Studier i Nordamerika och Europa*

### Europa

Hartmut Dunkelberg och Friederike Fleitmann-Glende utförde test av containers vid fyra olika sterilcentraler. Testet gick ut på att agarplattor placerades i alla containers och så användes bakteriekoncentrationer i den omkringliggande luften tillsammans med tryckförändringar. Därefter mättes tillväxten (CFU) på plattorna i seten.

- Två av elva containers med pappersfilter visade ingen tillväxt av CFU
- Nio av 79 containers med "textilfilter" (oklart vad materialet exakt bestod av) visade ingen tillväxt
- Fjorton av femton containers med permanenta plastfilter visade ingen tillväxt (Dunkelberg, Fleitmann-Glende, 2021).

### Nordamerika

För bara några år sedan, 2015, utfördes en studie av fem personer med varierande bakgrund, där jämfördes packskynken med containers. En av deltagarna var representant åt det amerikanska flygvapnet, så vissa rättigheter till studien tillhör den amerikanska regeringen. Resultatet publicerades i tidningen American Journal of Infection Control.

I testet ingick 111 containers av två olika typer från olika sjukhus i Kanada och USA, en sort med engångsfilter och en annan med flergångs. Somliga containers var oanvända, andra hade använts upp till fem år, vissa hade använts upp till nio år.

Studien var enligt författarna inte att beräkna risken vårdrelaterade infektioner, utan enbart att mäta genomsläppet av bakterier.

Testbakterien som användes var *Micrococcus luteus* som är jämförbar i storlek och form med *Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa stafylokocker. Koncentrationen var lägsta möjliga för att få ett godtagbart mätresultat,  $2,55 \pm 1,16 \times 10^2$  CFU per liter.

De packskynken av polypropylen som användes hade olika tjocklek beroende på tyngden på godset.

Det som gjordes annorlunda i jämförelse med Dunkelbergs och Fleitmann-Glendes test var att deltagarna här menade att de använde för starka vakuumpulser och att de använde europeisk metod för sterilisering.

- Inga packskynken visade något genomsläpp.
- Majoriteten av containers visade på genomsläpp, även sådana som inte hade använts vid Steriltekniska enheter:



0 CFU	14	12,6%
1-9 CFU	25	22,5%
10-99 CFU	52	46,8%
>100 CFU	20	18%

Artikeln anmärker att trots att sjukhus menade att containers de hade bidragit med var “acceptabla” och användes, hade de lösa filterhållare, bucklor eller sneda lock, och trasiga eller oelastiska packningar.

Här finns också en till anmärkning, att visst användes inte en bakteriekoncentration som brukar existera i operationsmiljöer, utan den egentliga, menar författarna, ligger på ca 2 CFU per liter luft, ca 100 gånger lägre än koncentrationen i denna studie. Artikelns menar att en linjär beräkning utefter detta skulle medföra att 18% av i alla fall dessa containers skulle släppa igenom bakterier (Shaffer, Vernon, Heimbuch, McDonald, Harnish, 2015).

#### *Test av containers*

Det finns olika test av containers:

- Vattentest: en container fylls till en tredjedel med vatten, locket sätts på, containern välts försiktigt och personal observerar om vatten lyckas tränga igenom någonstans. Studier i Frankrike samt Schweiz visade att 29% respektive 17% av de testade containers läckte (L. Decarout, C. Lambert, 2017)
- Ultraljud
- Vakuum
- Gas, helium, väte och koldioxid, här mäts tryck, eller gas tillsammans med en känslig laser som upptäcker läckor (C. Booth, 2016)
- 20-dollarsedeln: en 20-dollarsedel kläms fast mellan container och lock, och om denna lyckas ryckas loss utan problem är containern inte tät (Halyard Health, 2016).

*Eget test – fuktpapper inlagt mellan lock och container*



Detta test är utfört utefter Halyards tips på test av tätheten på containers med en tjugodollarsedel. Här är sedeln utbytt till en remsa fuktpapper av ungefärlig storlek.

Resultat av elva kontrollerade Aesculapcontainers med flergångsfilter:

- En remsa kunde dras ut problemfritt utan någon större ansträngning.
- Två remsor kunde dras ut med viss ansträngning.
- Åtta remsor kunde inte rubbas.

*Undersökning av avvikelser på hål i packskynke jämfört med containers i Nya karolinska sjukhuset Solna NKS*

A	B	C	D	E
antal	Datum	Avvikels	Felkod	Undertyp
59	2021-02-02	3563	Hål i packskynke	Okänt
25	2021-05-20	18974	Hål i packskynke	Saknas info,
18	2021-05-25	16355	Hål i packskynke	Övre kant
37	2021-06-08	19890	Hål i packskynke	Saknas info,
33	2021-06-09	20140	Hål i packskynke	Saknas info,
34	2021-06-09	20297	Hål i packskynke	Hål + kommunikations fel logisti
40	2021-06-15	20812	Hål i packskynke	Retur sterilt lager 10/6
56	2021-08-04	25716	Hål i packskynke	Okänt
69	2021-09-01	28213	Hål i packskynke	Okänd
70	2021-09-01	28388	Hål i packskynke	Okänd
79	2021-09-15	30136	Hål i packskynke	Okänd
93	2021-09-21	31210	Hål i packskynke	Ej stickhål, 2mm långt

En sökning i NKS avvikelседokumentation i systemet Händelsevis gav som resultat att detta år hade:

- 12 stycken avvikelser skrivits av olika operationsavdelningar om hål i packskynke,
- inga avvikelser skrivits om trasiga packningar, sned containerlåda eller buckliga lock, trots att sådana upptäckts av personal i den Steriltekniska enheten.



*Vad säger standard om test av containers?*

SS-EN 868-8:2019 *Förpackningsmaterial för medicintekniska produkter avsedda för sterilisering i sluten förpackning - Del 8: Återanvändbara steriliseringsbehållare för ångautoklaver som överensstämmer med EN 285 - Krav och provningsmetoder* (SIS 2019) säger ingenting om avancerade mätmetoder som tryck, bakterier, gas eller laser. Inte heller någonting om regelbundna årliga kontroller av containers ute i bruk

ISO 11607-1:2019 *Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem* nämner i ett annex i en tabell olika metoder som ”kan” användas för att upptäcka läckor i förpackningar. Standarden hänvisar till den amerikanska organisationen ASTM, American Society for Testing and Materials, och dess publikationer (SIS 2020, s.36).

Attribute/Characteristics	Reference	Title of reference	Test method has statement of precision and/or bias, repeatability and reproducibility
	ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration	Yes
	ASTM F2227	Standard test method for non-destructive detection of leaks in non-sealed and empty medical packaging trays by CO <sub>2</sub> tracer gas method	Yes
	ASTM F2391	Standard Test Method for Measuring Package and Seal Integrity Using Helium as the Tracer Gas	Yes
	ASTM F2096	Standard test method for detecting gross leaks in packaging by internal pressurization (Bubble test)	Yes
	ASTM F2338	Standard test method for non-destructive detection of leaks in packages by vacuum	Yes

### *Chans att upptäcka hål i packskynken.*

I ett försök testades hur stor sannolikheten för att hål i olika storlekar i packskynken skulle upptäckas, då packskynken perforerades och nio olika andra personer skulle under 15 - 30 sekunder syna dem. Det skynke som användes var ett tjockt KC600 från Kimberly Clark. Hålen befanns i de områden där det brukar gå hål i packskynken. En första omgång omfattade 50 packskynken, där 10 inte hade några hål, 10 hade hål på 1,1 mm, 10 hade hål på 1,8 mm, tio hade hål på 2,5 mm och tio hade hål på 3,7 mm.

Sannolikheten att personal skulle lyckas finna hål på:

- 1,1 mm, ca 7%
- 1,8 mm, ca 35%
- 2,5 mm, ca 60%
- 3,7 mm, ca 65%

Artikeln skriver att andelen upptäckta hål var “överraskande låg” (Rashidifardi, Myassi, Opalacz, Richardsson, Muccino, DiPasquale, 2018).

## Aspekt två – ekonomi.

### *Studier i Tyskland*

En undersökning (*Analysis of processes and costs of alternative packaging options of sterile goods in hospitals – a case study in two German hospitals*, publicerad i Health Economics Review 2019) granskade ingående den *ekonomiska* aspekten vid två olika sjukhus. Undersökningen tog *inte* upp kvalitet, dvs säkerhet. Vid det ena sjukhuset användes främst packskynken av non-woven, i det andra främst containers. Här testades fyra olika förpackningar:

- non-woven som viktes i två steg (TSW),
- one-step non-woven som viktes i ett steg, (OSW),
- container med engångsfilter (SCW),
- container med flergångsfilter (SC).

Redan i inledningen skriver författarna att det inte finns särskilt mycket färdigt material vad gäller ekonomi i detta område och att något gott stöd för den som önskar att fatta snabba och effektiva beslut i dessa frågor finns inte (s.2).

Här gjorde författarna tre viktiga grundberäkningar:

1. kostnader rör inte bara lönekostnaderna för personalen vid sterilcentralen (36 000 Euro per år) utan även vid operationsavdelningen (47 500 Euro per år), i och med även där hanterar personal containers och packskynken.
2. Uppbyggnaden och logistiken var annorlunda för sterilcentralerna, så att alla processer och arbetsmoment anpassades till minsta gemensamma nämnare. För non-woven förpackningar fanns upp till 36 underprocesser, för containers upp till 48.
3. En containers lönsamhet beror på hur länge den håller och hur ofta den används, här antogs att en container håller i tio år och används 120 gånger varje år.

Därefter följer tabeller med beräkningar på olika delkostnader gjorda på den totala kostnaden en gång per förpackning, följande är inte en fullständig tabell utan är ett exempel på diverse kostnader som tagits med i beräkningarna (s.6):

Vattenåtgången för en större diskdesinfektor	liter	380
Vatten (per 1000 l)	€	8.38
Åtgång i watt för en större diskdesinfektor	kWh	6
Elkostnad (per kWh)	€	0.20
Åtgång i kemikalier per cykel	liter	0.6
Kostnad för kemikalie (per liter)	€	5.06
Andel containerlast	%	70

Vidare finns beräkningar på arbetskostnader för alla olika små arbetsmoment, som tiden för att placera containers i hyllor, packa alla de olika förpackningarna, öppna dem, osv. Så vilken förpackning var totalt sett billigast per packning i Euro när kostnader för personalen vid sterilcentralen, personalen vid operation och olika materialkostnader slogs ihop?

Tvålagers non-woven:	3.87
One step non-woven:	3.44
Container med engångsfilter:	3.24
Container med flergångsfilter:	2.05

#### *Studie i USA – en röst för packskynken*

I en sterilcentral i St. John Providence Hospital i Michigan i USA genomfördes ett experiment, där genomfördes en tidsstudie i vad som gick snabbast att packa, gods i containers eller packskynke. I en artikel skriven av Randell Sprouse beskrivs hur en tidsstudie gick till, där det uppmättes 70 gånger vilken förpackning som gick snabbast att iordningställa. Här togs olika moment med i beräkningarna, ett sådant moment, vilket i sin tur kan brytas ned i delmoment, var att ta emot containers i diskrummet och färdigställa dem för disk i en maskin. Detta omfattade att ta bort etikett, ta bort två indikeringspilar, ta bort filter och placera containern på en diskställning. Genomsnittstiden för enbart detta moment tog

totalt 30 sekunder. En sterilcentral som tar emot 300 containers per dag skulle, utefter Sprouses beräkningar, spara 150 minuter i arbetskostnad här i diskrummet.

Därefter var det dags för moment i packrummet, där man för att packa en container behövde lägga setet i containern, sätta fast filtren på locket, låsa locket, sätta fast två pilar och sedan två etiketter. Att packa i packskynke innebar att ta fram och lägga skynket på ett bord, lägga till två underlag, slå in setet, sätta fast tejp och att sätta fast etikett. Genomsnittstiden för en container var 14 sekunder långsammare än packskynken. Detta inkluderade inte tiden som krävs för att granska containern efter defekter vilket krävs enligt tillverkaren.

Denna sterilcentral testade att under en månad bara använda packskynken, vilket enligt Sprouse ökade produktionen, och när artikeln skrevs planerades att göra sterilcentralen containerfri. Beträffande säkerheten sade Sprouse att det är egentligen inte så att det är själva skynkena som är huvudproblemet, utan felhantering och helt fel val av innerkorg (Sprouse, 2015)

Sprouses ord påminner starkt om en studie från 1984 där författaren Mayworm ifrågasatte den gängse uppfattningen i USA att packskynken har en hållbarhetstid på ca en månad, utan han fastslog efter olika försök att tid förorenar inte produkter utan det är händelser som gör det. Dvs, det är den omkringliggande miljön, som ventilation, temperatur och hantering, som påverkar starkt hur effektiv en förpackning kommer att vara. Senare studier visade att förpackningar kan hålla sig sterila i upp till ett år, artikeln nämner att materialet då var non-woven (W. Rutala, D. J. Weber, 2000).

## Diskussion

Med en viss naivitet gick jag in i detta arbete, då jag trodde att det skulle finnas ganska många studier och svar, det skulle finnas ganska goda mallar. Lite pussel och tänkande skulle visserligen behövas, men i alla fall somliga bra ledtrådar skulle finnas, tänkte jag.

Naiviteten och ivern gjorde även att jag tidigare redan innan detta arbete påbörjades drogs med i olika generaliserande tyckanden som kan florerar ute i Steriltekniska enheter, som att ”containers är enklare”, eller ”containers är säkrare”. Egentligen lyder frågeställningar så här:

Vilken container är säkrast av alla containers?

Vilken är ekonomiskt fördelaktigast?

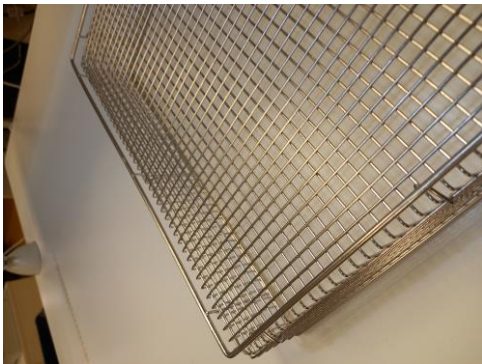
Är packskynke non-woven alltid säkrare än precis vilken container som helst?

Eller är vissa tjockare packskynken av non-woven säkrare än alla containers?

Men om så är fallet, är de ekonomiska?

Vid vilken tjocklek är packskynke av non-Woven samt SMS onestep säkert för tunga instrumentset?

Eller behöver de seten bättre innerkrogar som är skonsammare mot packskynken, och de blir säkra *först då*?



Bilden visar en innerkorg som används för större instrumentset. Botten består av en några millimeter smal ram, på vilken kanske sju kilo instrument vilar. Är detta verkligen ett bra val av korg för packskynke? De sterilcentraler som avfärdar skynken, har de beaktat att själva korgen kan vara problemet och inte främst skynket?

En fördel som tillskrivs containers är att de kan staplas på varandra. Som beskrivs i litteraturen kan containerlock bli buckliga och sneda och packningar deformeras. Skulle en sterilcentral stapla tre containers på varandra, skulle kanske den understa containern få utstå kanske 18 kilo tyngd. Är detta verkligen säkert?

Det vill säga, det finns *en mängd* olika frågor, och faktiskt enorma undersökningar skulle behövas för att reda ut alla de svaren.

Så om någon nu går rakryggad och glad och stolt runt någonstans och menar sig veta precis allt om packskynken, innerkrogar och containers, om ekonomi och säkerhet, då skulle jag bra



gärna vilja veta hur man fick reda på det. Och det skulle förmodligen tusentals oerhört nyfikna sjukhus runt omkring i världen också vilja veta.

Det författarna i den tyska studien gör bra är att de understryker att deras resultat baserar sig på tyska standard, lagar och finansiering, så i en annan del av världen kanske packsynken av non-woven skulle visa sig vara lönsammare.

Här finns därför egentligen ingen motsägelse mellan den amerikanska tidsstudien samt den tyska, för den Steriltekniska enheten i USA har kanske mycket väl fattat ett vettigt ekonomiskt beslut utefter *sina* förutsättningar.

Personligen skulle jag vilja vara närvarande och fingranska alla olika processer och arbetsmoment för att se att de är korrekt utvalda och utmätta; som Sprouse medger faktiskt att hans tidsstudie egentligen inte var 100% fullständig.

Den amerikanska studien och Dinkelberg-Fleitmanns är intressanta, men de är i mina ögon inte utslagsgivande. Tänk om majoriteten av containers vid en sterilcentral var så otäta till den grad att de skulle bli egentligen fullständigt igengrodda av mikroorganismer? Som en föreståndare vid en Sterilteknisk enhet kommenterade, att om så vore fallet, skulle sjukhus ha ordentliga problem med infektioner. (Healthcare Purchasing News, 2016)

En ivrig containerförespråkare skulle säkert uppskatta studien där man stuckit hål på packsynken för att se hur stor chansen att upptäcka hålet är, och denne skulle säkert muttra för sig själv lite belåtet att ”avdelningar som ofta klagar på hål i packsynken ska veta att situationen är säkerligen inte så illa som de tror, den är nämligen *ännu värre*.” Däremot kan man inte som ivrig containerentusiast gå runt och säga självsäkert något i stil med: ”Visst släppte containers igenom bakterier i olika test med tryck och agrarplattor, men nu är denna metod faktiskt inte godkänd, så jag vet att containers *ändå* är säkrare än precis *alla* packsynken som finns!” Hur kan något som släpper igenom *ändå* vara säkrare än material som i test inte alls gör det?

Det finns inte några tydliga spår att de testmetoder av containers som nämns i de skrifter som här använts som källor är brett accepterade, dvs. användare, tillverkare och myndigheter är alla ense i god sämja att en viss metod är en strålande bra metod att använda om man ska testa en container för eventuella sprickor, glipor, bucklor och läckor. Därav är olika testresultat från containers intressanta, men inte utslagsgivande. Och det är enligt mig inte klartydligt om standard SS-EN ISO 11607-1:2020 menar att ASTM:s publikationer är skrifter som europeiska Steriltekniska sektioner *synnerligen* bör följa, eller om de bara är ett litet bra, blygsamt tips.

Min mening om test med papper inklämda mellan lock och låda är att de är inte direkt tillförlitliga, utan snarare nyckfulla. Hur bred ska en pappersremsa vara för att vara godtagbar

som test? Hur tjock? Vilket material? Med vilken kraft ska man dra ett papper? Frågorna är många. Däremot ser jag det som osäkert att använda en container där man utan någon större kraft alls kan enkelt dra loss ett papper som inte är särskilt tjockt.

Min syn på om containers är att de *kan* vara övervärderade. Resultatet av undersökningen av avvikelser i NKS säger mig följande, inte att containers är så slagtåliga och problemfria att personal vid operationsavdelningar inte behöver skriva avvikelser, utan att personal där anser dem vara så säkra att man egentligen inte vet hur man ska betrakta och hantera bucklor och sprickor. Man kan ju naturligtvis som entusiastisk containerförespråkare göra det enkelt för sig och antaga att precis alla bucklor uppstått i en klumpig hantering *efter* operationer vid den Steriltekniska enheten, och att det minsann aldrig funnits några misshandlade containers vid operationsavdelningen, men hur troligt låter det?

Men luftfuktigheten då? I litteraturen som dykt upp i och med sökningar på internet nämns inte luftfuktighet, en fråga som trots allt har med säkerhet att göra. Är containers bättre än packsynken? Eller tvärtom? Det man definitivt ska vara införstådd med är att somliga containers har faktiskt skynken – som filter. Så man kan inte prata lite generaliserande om containers i detta område som om de vore väsensskilda. Om någon tillverkare av skynken eller containers menar att deras produkter minsann tål (t ex) 75% luftfuktighet – det vill jag se med egna ögon.

En Sterilteknisk enhet som känner sig lockade av containers bör vara väl insatt i olika fördelar och nackdelar, annars kan man finna sig sitta med en obehaglig överraskning om man skaffar dem.

*Så vad väljer då jag?*

Jag tänker mig två scenarion, ett där en helt ny Sterilteknisk enhet ska byggas, samt ett där en redan existerande sterilcentral finns vilken arbetar för full kapacitet och vilken har packsynken. En läsare här ska veta att detta val är baserat på en viss osäkerhet och gjort utefter en säkerhetsanalys där jag inte har precis all möjlig mångfacetterad information framför mig. Jag har inga ingående expertstudier baserade på alla möjliga undersökningar vid olika sjukhus runt om i världen av jämförelser mellan olika containers och olika packsynken, och några sådana expertstudier tycks heller inte finnas.

I första fallet skulle jag välja Aesculaps medelstora containers med plastlock. Medelstora, pga ergonomi. Antalet instrument skulle begränsas, annars finns en risk att personal måste lyfta nio kilo tunga, förpackade containers. Plastlock, pga att jag har sett många lock av metall med bucklor men jag har inte sett några deformerade plastlock.

Så varför då hellre containers? Till att börja med finns det i den tyska studien stöd för att containers med flergångsfilter är ett ekonomiskt val.

Mitt val baserar sig faktiskt inte på uppgifter om hål i packskynke, test med gas och tryck eller sneda containerlock, utan vad som händer under Coronaepidemin. En artikel från Braun förklarar (Braun, se länk i källförteckning.):

”Både AORN (Association of periOperative Registered Nurses) och IAHCMM (International Association of Healthcare Central Service Material Management) i USA har informerat sina medlemmar om brist på packskynke. Enligt den informationen, skapar den nuvarande efterfrågan på personlig skyddsutrustning brist på packskynke. Steriltgods/instrument är avgörande för din verksamhet. Eftersom många packskynkes tillverkare svarar på efterfrågan och använder sina resurser för tillverkning av personlig skyddsutrustning, ser vissa vårdinrättningar brist på blått packskynke.”

Sjukhusmateriel slutade att levereras. Som chef för en sterilcentral eller sjukhusdirektör skulle jag verkligen reagera på sådana uppgifter. Containers med flergångsfilter har man i handen, de kan, i alla fall i teorin, användas i flera år till. Världen har sett oljechocker. USA har även 2008 sett en ordentlig finanskrasch som påverkade hela samhället. Tänk om en sådan sker igen och påverkar produktionen av packskynken? Vad skulle ske om det plötsligt skulle bryta ut större krig mellan stormakter?

Så varför just Aesculap? Martin har också container med plastlock och flergångsfilter, men problemet här är, utefter min erfarenhet, att de är svårare att få torra i diskdesinfektor, gummilisten är formad så att den samlar upp vatten om locket ställs på högkant.

Wagner tillverkar också container med flergångsfilter fast med metallock vilket tas isär i nästan två lika stora delar, något som inte sparar på utrymme. Och som sagt, jag är misstänksam mot metallock.

För att undvika alla lyft med containers, skulle jag planera för diskställningar som man kan dra ut direkt in i packrummet så att alla containers kan ligga kvar på dem.

Dessutom sterilcentraler kan ha i sina hyllor containers av en mängd olika storlekar, olika färger på lock vilka ska visa vilken avdelning det tillhör, det kan finnas olika stora innerkorgar, och slutligen numrerade korgar vilka ska tillhöra en individuell numrerad container. Resultatet kan bli ett plockande och letande och förväxlingar. Lösningen är därför mer enhetliga containers.

I det andra fallet med en redan existerande sterilcentral som har packskynken är jag tveksam att plötsligt byta ut crepe eller non-woven till containers. SMS-packskynken skulle jag däremot göra mig av med, om jag hade dem. Containers tar plats och kan kräva ”plockande”, att man bär och flyttar dem flera gånger. Det kan knappast vara ekonomiskt eller ergonomiskt. Och inte säkert heller för den delen, därför att ju mer flyttande och plockande, desto större är chansen för slag och bucklor. Och klarar lokalen verkligen av en stor kabinettdisk?

## Källförteckning

Ahlström-Munksjö (2021): *Sterilization wraps*. [211021]

<https://www.ahlstrom-munksjo.com/products/medical-life-sciences-and-laboratory/sterilization-wraps/>

American Journal of Infection Control (2015): H. L. Shaffer, D. A. Harnish, M. McDonald, R. A. Vernon, B. K. Heimbuch, *Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress*. [20210130]

[https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(15\)00761-0/fulltext](https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(15)00761-0/fulltext)

American Journal of Infection Control (2021): H. Dunkelberg, F. Fleitmann-Glende, *Measurement of the microbial barrier effectiveness of sterilization containers in terms of the log reduction value for prevention of nosocomial infections*. [20211025]

[https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(06\)00007-1/fulltext#relatedArticles](https://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(06)00007-1/fulltext#relatedArticles)

American Pharmaceutical Review (2016): C. Booth, *Understanding Container Closure Integrity Testing*. [20211021]

<https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/239498-Understanding-Container-Closure-Integrity-Testing/>

Braun (okänt år): *Efterfrågan på personlig skyddsutrustning skapar brist på blått packskynke*. [20211021]

<https://www.bbraun.se/sv/se/nyheter/efterfragan-pa-personlig-skyddsutrustning-skapar-brist-pa-blatt-.html>

Clinical Ortopaedics and Related Research (2018): C. H. Rashidifardi, H. A. Myassi, B. M. Opalacz, M. W. Richardsson, P. M. Muccino, T. G. DiPasquale, *Looking for Holes in Sterile Wrapping: How Accurate Are We?* [20211021]

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5916593/>

Halyard Health (2016): *Dollar Bill Leak Test*. [20211021]

<https://www.halyardhealth.com/wp-content/uploads/Rigid-Container-Dollar-Bill-Leak-Test.pdf>

Healthcare Purchasing News (2016): Kara Nadeau, *Wrap vs. containers study prompts dialogue, questions among industry thought leaders*. [20211021]

<https://www.hpnonline.com/sterile-processing/article/13000317/wrap-vs-containers-study-prompts-dialogue-questions-among-industry-thought-leaders>

Health Economics Review (2019): M. Krohn, J. Fengler, S. Flessa, T. Mickley, *Analysis of processes and costs of alternative packaging options of sterile goods in hospitals – a case study in two German hospitals*. [20211021]

[https://www.researchgate.net/publication/330441846\\_Analysis\\_of\\_processes\\_and\\_costs\\_of\\_alternative\\_packaging\\_options\\_of\\_sterile\\_goods\\_in\\_hospitals\\_-\\_a\\_case\\_study\\_in\\_two\\_German\\_hospitals](https://www.researchgate.net/publication/330441846_Analysis_of_processes_and_costs_of_alternative_packaging_options_of_sterile_goods_in_hospitals_-_a_case_study_in_two_German_hospitals)

Infection Control Today (2000): W. Rutala, D. J. Weber, *Choosing a Sterilization Wrap for Surgical Packs*. [20211021]

<https://www.infectioncontrolday.com/view/choosing-sterilization-wrap-surgicalpacks>

Surgical Products (2015): R. Sprouse, *Sterile Wraps Vs. Containers*. [20211021]

<https://www.halyardhealth.com/wp-content/uploads/Journal-Article-Sterile-Wrap-vs-Containers.pdf>

Sustainability Roadmap for Hospitals (2010-2015): *Convert to Rigid Reusable Sterilization Containers*. [20211021]

<http://www.sustainabilityroadmap.org/pims/262#.YXGDg1VByUm>

SIS (2019): *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*. Stockholm. [20210915]

SIS (2020): *SS-EN ISO 11607-1:2020 Svensk standard: Förpackningar för medicintekniska produkter som skall steriliseras - Del 1: Krav på material, sterilbarriär- och förpackningssystem (ISO 11607-1:2019)*. Stockholm. [20210915]

Wagner (2008): *Steriset bruksanvisning*. [20211021]

[https://www.wagner-steriset.de/fileadmin/pdf/steriset\\_instructions\\_manual\\_05-2008\\_SWE.pdf](https://www.wagner-steriset.de/fileadmin/pdf/steriset_instructions_manual_05-2008_SWE.pdf)

L. Decarout, C. Lambert (2017) *Évaluation de l'intérêt du test de fuite à l'eau pour le contrôle de fonctionnalité des conteneurs de stérilisation* [20211025]

<https://www.sf2s-sterilisation.fr/wp-content/uploads/2017/09/Christophe-LAMBERT.pdf>