

Luisa Da Silva – Especialista em Esterilização HVS

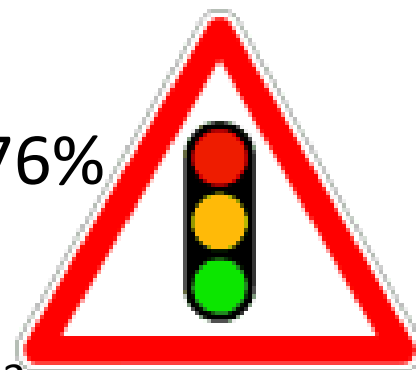
**Análise de risco seguida de controlos
de estanquidade das juntas dos
contentores em diferentes
estabelecimentos de saúde suíços**



1º Congresso Nacional em Esterilização
Lisboa 2016

Histórico

- Publicação da norma FD S98-053 de 2014: Protocolo de teste padrão a serem realizadas nos sistemas de barreiras estéreis reutilizáveis (contentores) para avaliar o aperto do fechamento recipiente / tampa
- Estudo francês em 7 estabelecimentos¹
 - 257 contentores testados
 - 71%: OK
 - 29%: com fugas
 - inspeção visual em conformidade 76%



¹ de acordo com J. Molina, B. Valence, 34.as JNES, Marselha 2013

Histórico

- De acordo com C. Lambert, segundas JIFS de 2014
 - 60% dos contentores visualmente em não conformidade têm defeitos
 - Após reparação, 85% dos contentores estão conformes
- Qual é a situação na Suíça?
 - 4 instituições participaram no estudo
 - Riviera-Chablais Hospital (local Aigle e Monthey)
 - HUG (Genève)
 - Inselspital (Berne)
 - CHUV (Lausanne)

Realização do teste(1)

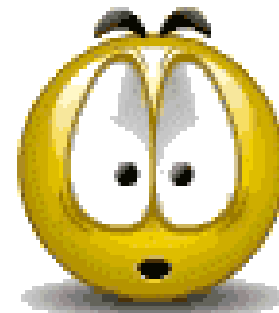
- Deite água no fundo do contentor até atingir uma altura de 5 mm



Para um contentor de $30 \times 60 = 900$ ml

Realização do teste(2)

- Coloque o contentor de lado durante 30 segundos e verifique se há fugas
- Repita este passo em todos os 4 lados
- 1.º ensaio:
- 6/10 não conformes



Resultados

Estabelecim entos	Número de contentores controlados	Marca do contentor	% não conforme
A	100	X	21.0
B	100	X	60.0
C	20	Y	40.0
D	804	X	10.6

A que momento o contentor se pode contaminar?

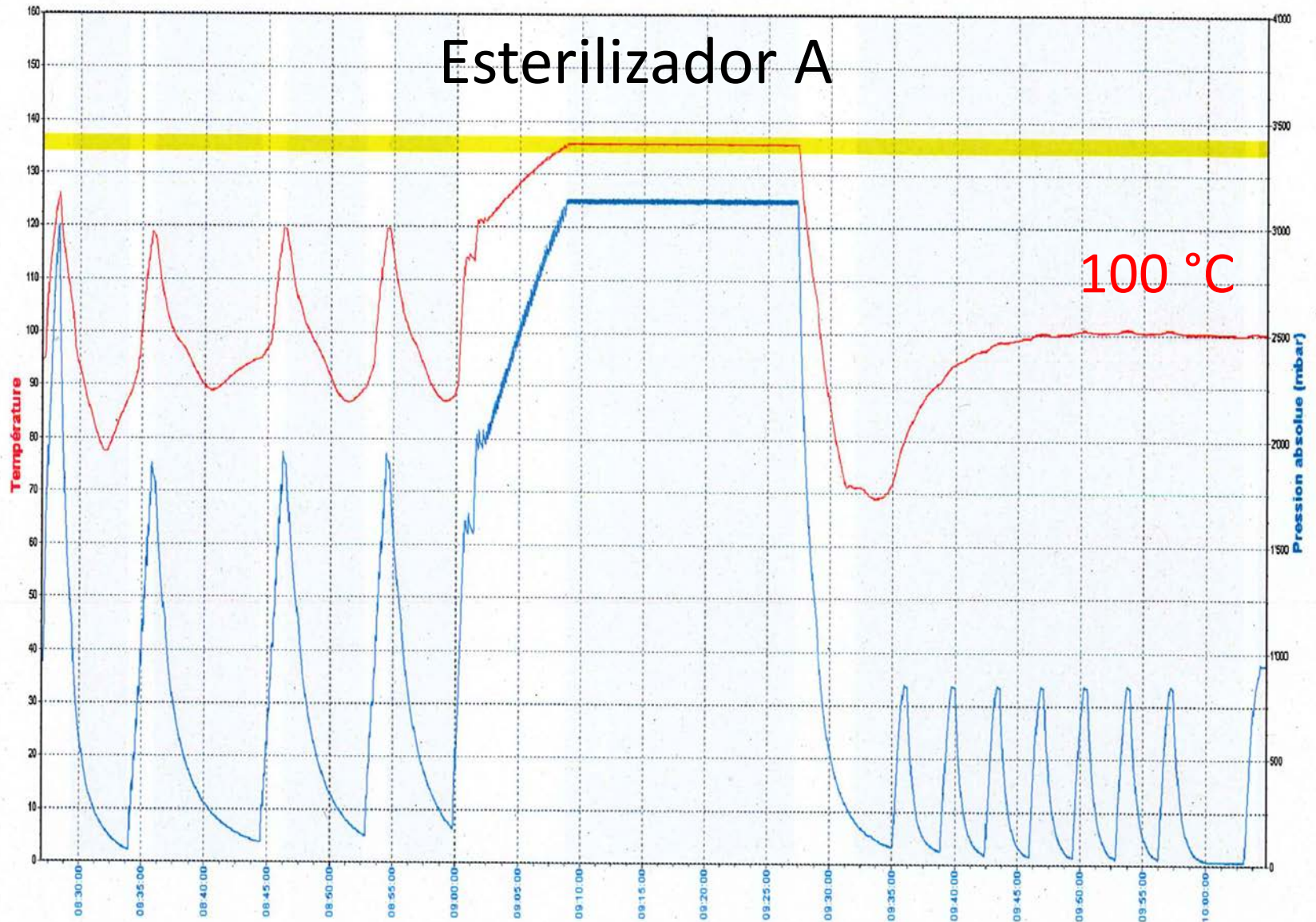
- Lavagem
- Acondicionamento
- Esterilização
- Saída dos esterilizadores
- Transporte
- Armazenamento
- Utilização



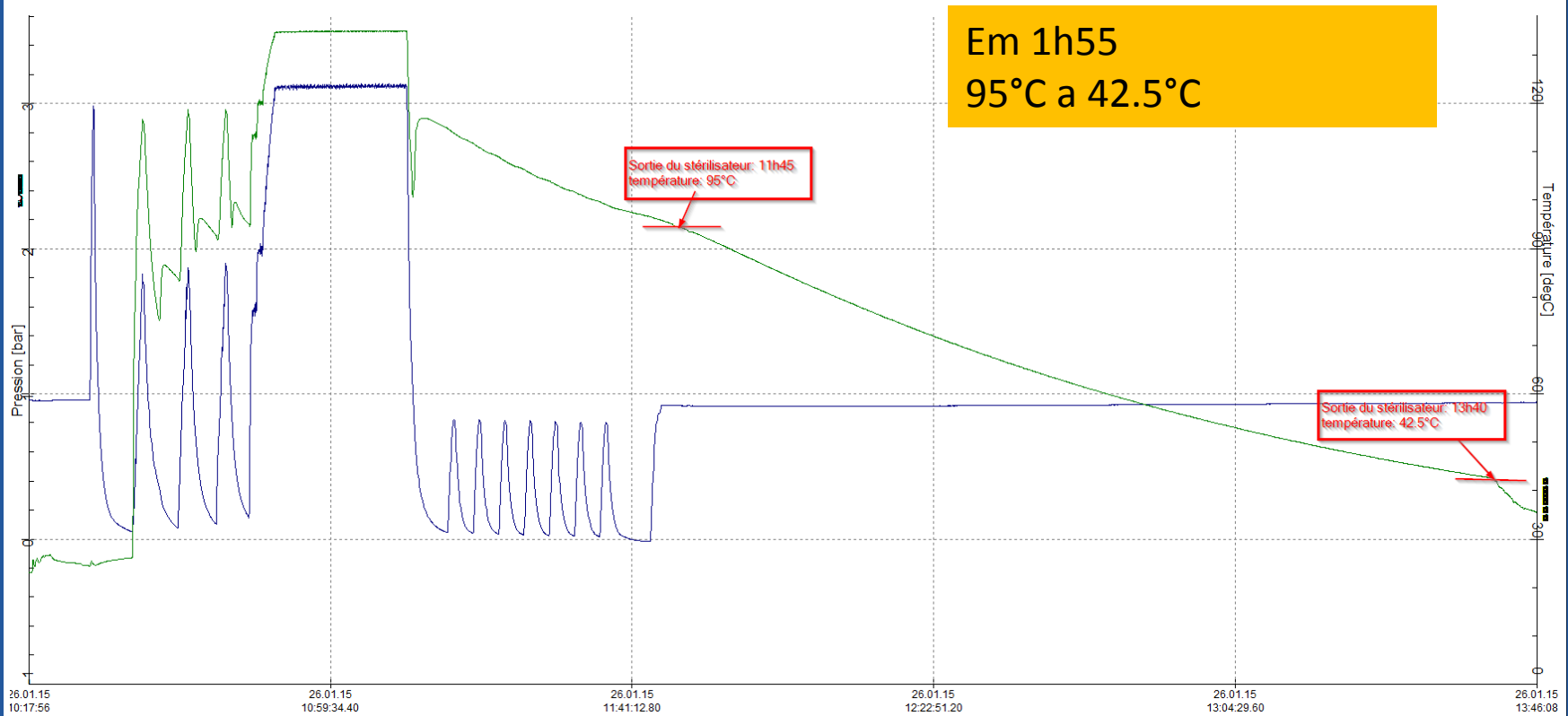
Reflexões

- Qual o fluxo de ar no contentor à saída do esterilizador?
- Fórmula de gás perfeita: $\frac{PV}{T} = \textit{constante}$
- Na saída dos esterilizadores
 - A pressão dos contentores (atmosférica) é constante
- $\Rightarrow \frac{V1}{T1} = \frac{V2}{T2}$
- Qual é a temperatura à saída dos esterilizadores?

Esterilizador A



Tempo de arrefecimento



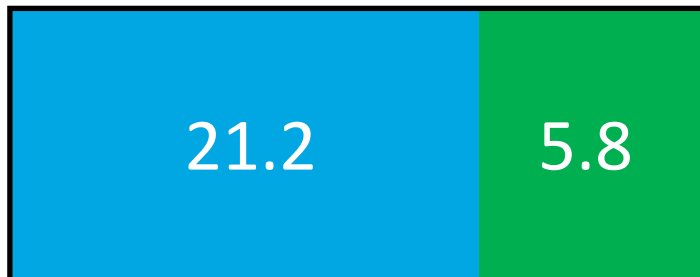
Exemplo de cálculo

- Um contentor de 30 x 60 x 15 cm
 - $V1 = 0.027 \text{ m}^3$ **(27 l)**
 - $T1 = \text{temperatura } 100^\circ \text{ C} = 373 \text{ K}$
 - $T2 = t^\circ \text{ ambiente: } 20^\circ \text{ C} = 293 \text{ K}$

$$\frac{0.30 \times 0.60 \times 0.15}{373} = \frac{V2}{293}$$

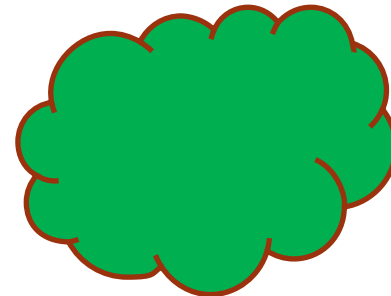
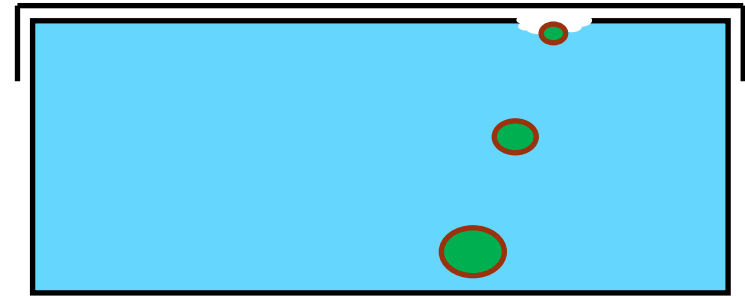
- **$V2 = (0.027 \times 293) / 373 = 0.0212 \text{ m}^3$ **(21.2 l)****

O que acontece?



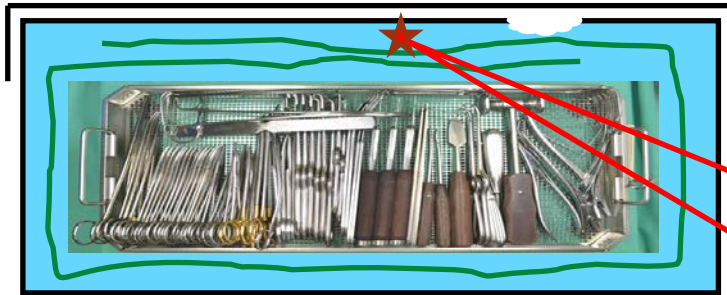
Por onde passa este ar ?

- Pelos filtros do contentor
- Pelos eventuais furos do contentor

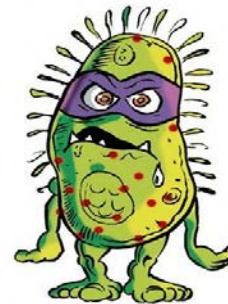


Suponha que tudo passa pelo furo!

- Zona ISO 8
- máx. 200 microrganismos/m³
- 5,8 litros de ar contêm portanto



máx. 1.2 MO !!



Mas uma parte passa através dos filtros!

- 2 filtros
- 360 furos por filtro
- 4,4 mm de diâmetro
- 15 mm² de superfície

Hipótese:

O furo na selagem do contentor é igual a um furo de filtro

Frequência do risco:

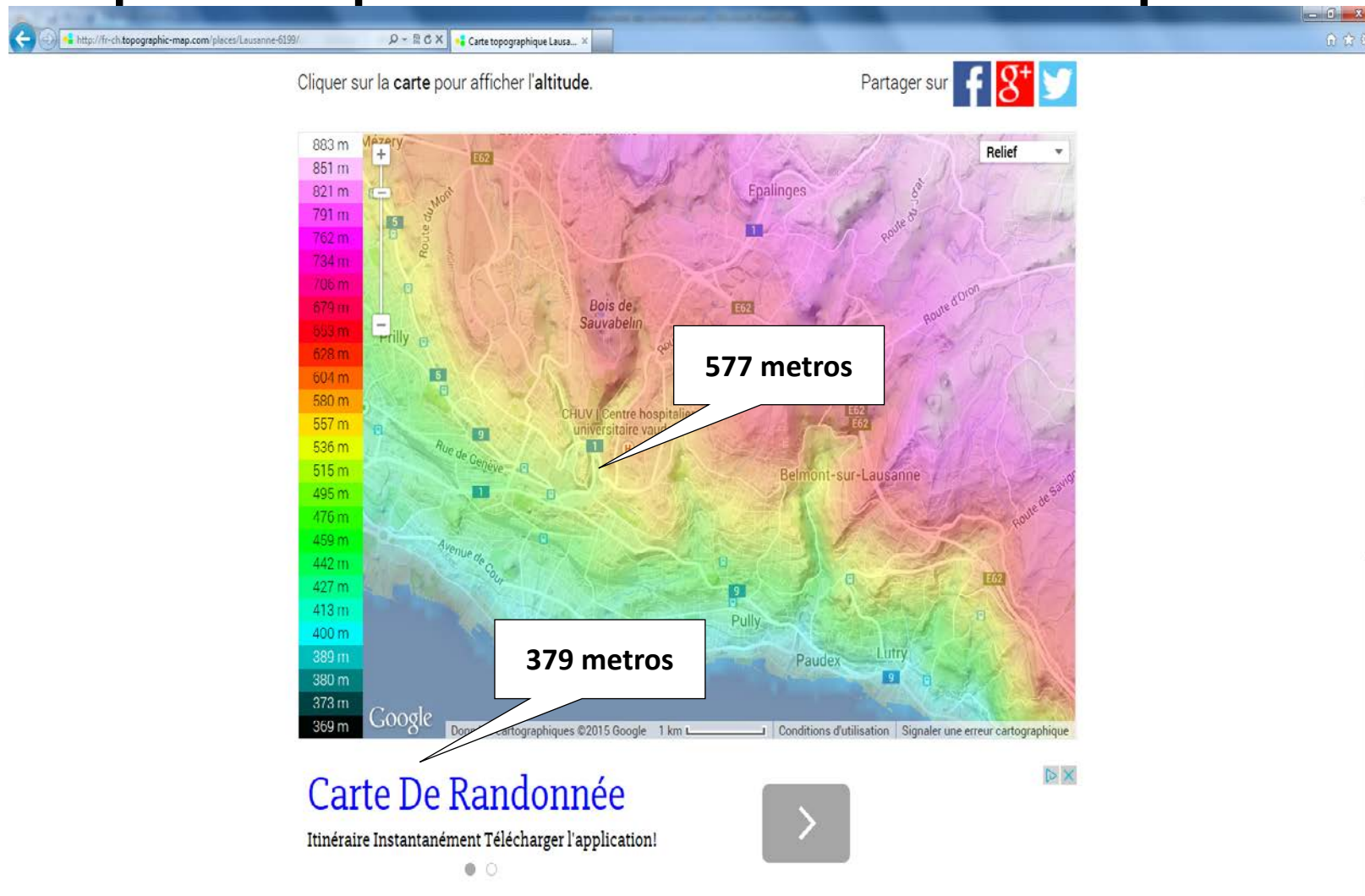
1 microrganismo a cada 601 contentores!



O que se passa durante o transporte?



O que se passa durante o transporte?



Efeito da altitude sobre a pressão

- A altitude diminui => pressão aumenta => entrada de ar
- E vice-versa
- Fórmula

Pression en fonction de la température et de l'altitude

Description numérique simplifiée de la thermodynamique de l'atmosphère

Formule internationale du nivellement barométrique

En prenant le niveau de la mer comme altitude de référence z_0 , et en prenant pour l'atmosphère un état moyen défini par l'atmosphère normalisée type OACI (Température $15^\circ\text{C} = 288,15\text{ K}$, pression $1013,25\text{ hPa}$, gradient vertical de température $0,65\text{ K pour }100\text{ m}$), on obtient la formule internationale du nivellement barométrique donnant la pression $p(z)$ exprimée en hectopascals (ou millibars) à l'altitude z exprimée en mètres :

$$p(z) = 1013,25 \left(1 - \frac{0,0065 \cdot z}{288,15} \right)^{5,255}$$

Dans la boîte déroulante, on a montré que l'exposant dans la formule ci-dessus égal à :

$$\frac{g}{\alpha R_a} = \frac{9,80665}{0,0065 \times 287,1} = 5,255$$

est sensiblement égal à :

$$\frac{g}{\alpha(C_p - C_v)} = \frac{7}{2} \times \frac{g}{C_p \alpha} = \frac{7 \times 9,80665}{2 \times 6,5 \times 10^{-3} \times 1006} = 5,25$$

avec $\alpha = 6,5 \times 10^{-3} \text{ K/m}$.

Cette formule permet le calcul de la pression nominale à une certaine altitude, sans avoir besoin de connaître la température ou le gradient vertical de température. La précision dans le cas d'applications pratiques est toutefois limitée, puisque l'on choisit ici un état moyen différent de l'état réel de l'atmosphère. On remarquera que lorsque $z \rightarrow \infty$ la température tend vers $-\infty$ et donc ce modèle n'est pas correct dans la haute atmosphère. Cette formule ne s'applique que dans la troposphère où la plupart des activités humaines se situent.

Altitude	Pression en hPa
0 m	1013,25
1000 m	898,75

- z : altitude
- P : pressão em hPa

Consequências

- Pressão CHUV: 946 hPa
- Pressão Ouchy (margem do lago): 969 hPa
- À temperatura constante

$$P1V1 = P2V2$$

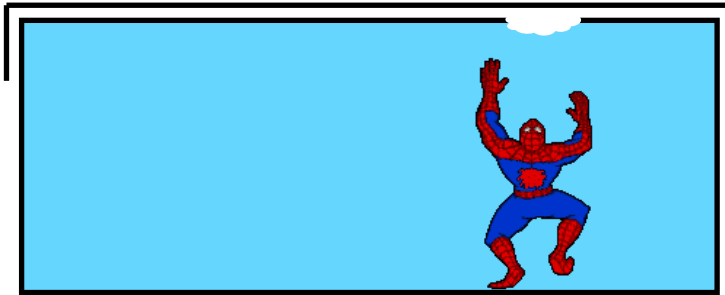
- Um contentor de 27 litros no CHUV terá apenas 26,4 litros em Ouchy

Diferença: **0,6 litros de entrada de ar do exterior**



O que se passa durante o armazenamento?

- Acham que os microrganismos sobem pelo contentor para entrarem?



Pasteur: pescoço de cisne



- Não, nenhum risco!

Práticas no bloco operatório

1. Abertura do envelope interior por parte da enfermeira

Em prática em alguns blocos operatórios

- Em seguida, a enfermeira pega no cesto de aço cirúrgico

2. Abertura do envelope interior pela circulante e a enfermeira pega no cesto cirúrgico

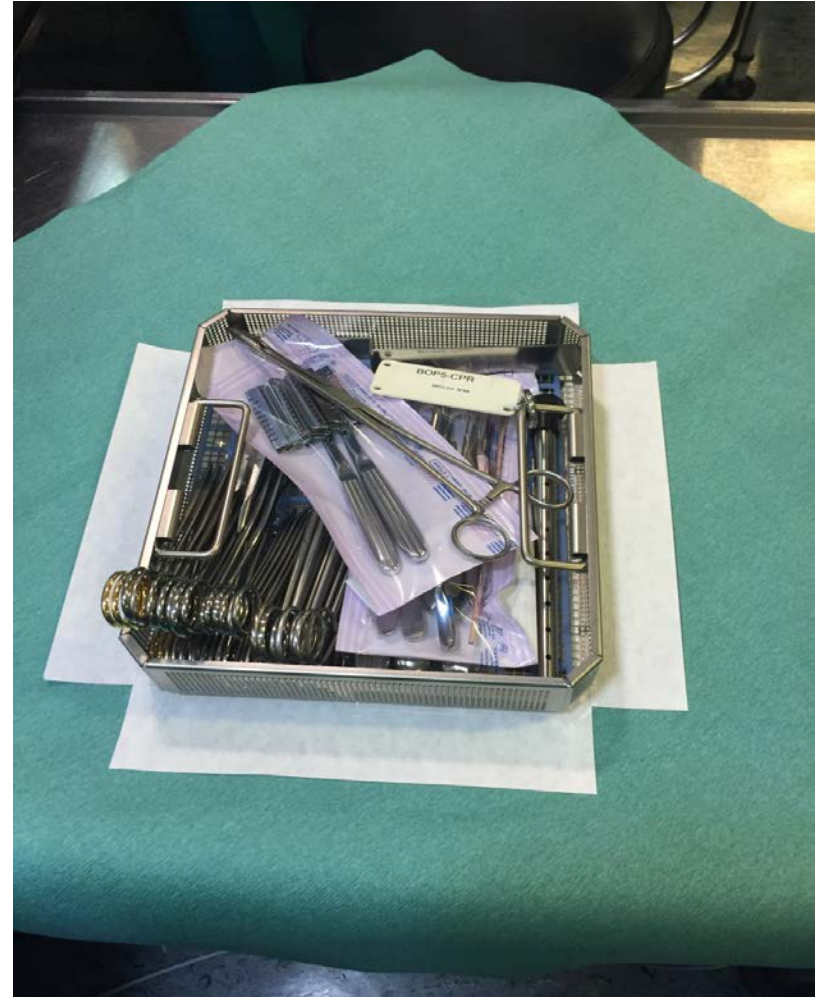
Em prática em alguns blocos operatórios

- Solução que pode rapidamente eliminar o risco em relação à opção acima descrita



Consequências

- Integridade da embalagem interna
 - Controlo mais profissional => deteção de mais furos na superfície!
 - Encontrar soluções para reduzir esses furos
 - Usando proteção (*tray liner*)



O que diz um dos fornecedores?

- Não reconhece o teste!
- Não é reconhecido pela norma EN ISO 11607
- Documento distribuído durante as 37.ª JNES, em Nantes, em abril de 2015
 - A eficiência da barreira microbiana da superfície não está relacionada com a selagem do contentor
 - O controlo de funcionalidade descrito na documentação pode detetar os contentores defeituosos

Vignettes de page



1

Aesculap® Sterile Container Functional Test

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Aesculap Sterile Technology

Check all components of the sterile container visually for damage and correct function before every use:

1. Metal parts not deformed



- Check container base for dents, especially rim of base
- Aluminium lid not warped

2. Check filter retainers



- Filter retainers must be prestressed and have full surface contact at the edge.



- Locating pin for filter retention plate in lid must not be loose



- Filter retainer snaps audibly into position

3. Intactness of seals



- Seals are present and intact
- No cracks, fractures etc.

4. Flawless plastic parts



- No cracks or visible damage to plastic parts, no loose parts

5. Filter inspection



- Filters undamaged (no kinks, holes, racks or crevices)



- Remove cover for inspection (remove anticlockwise, replace clockwise)
- Primeline filters undamaged (no kinks, holes, cracks or crevices)
- Leave filter in cartridge during inspection



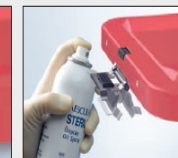
- Ensure that the triangles are aligned together (locked position)



6. Locking mechanism fully functional



- The locking mechanism must be fully functional and show no damage
- Lubricate the locking mechanism hinges with Steriliit® from time to time



7. Correct closure of lid



- Locking mechanism of lid snaps audibly into place on the base counterpart

8. Carrying handles undamaged



- Carrying handles are intact and show no visible damage

9. Flawless sterile containers



- Only use sterile containers in flawless condition
- If components are damaged, replace with original spare parts or repair immediately

10. Labelling and sealing



- Sterile container closed
- Either sealed with production label, or production label and plastic seal attached

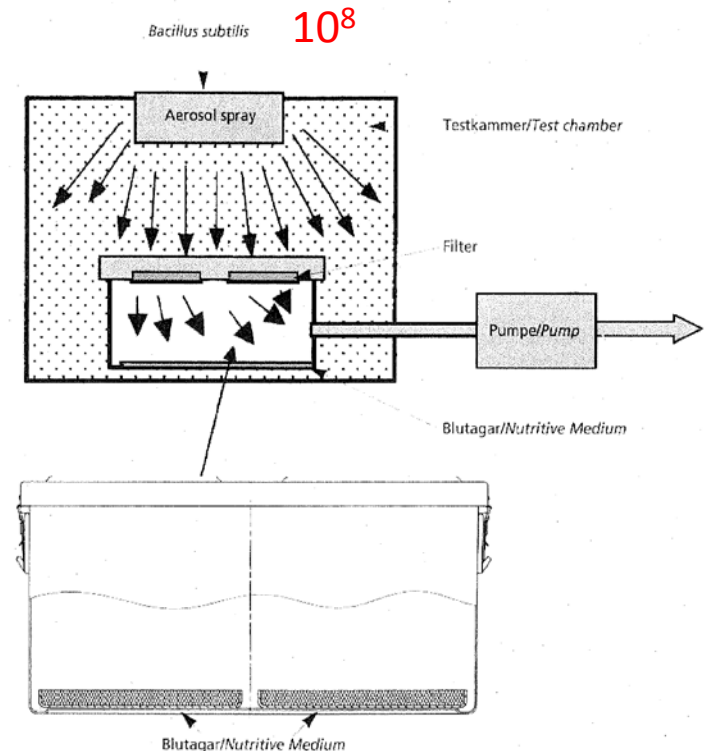


Aesculap AG | 1
Germany
Phone +49 (0) 74
www.aesculap.de
Aesculap – a B. B.

Que diz um dos fornecedores?

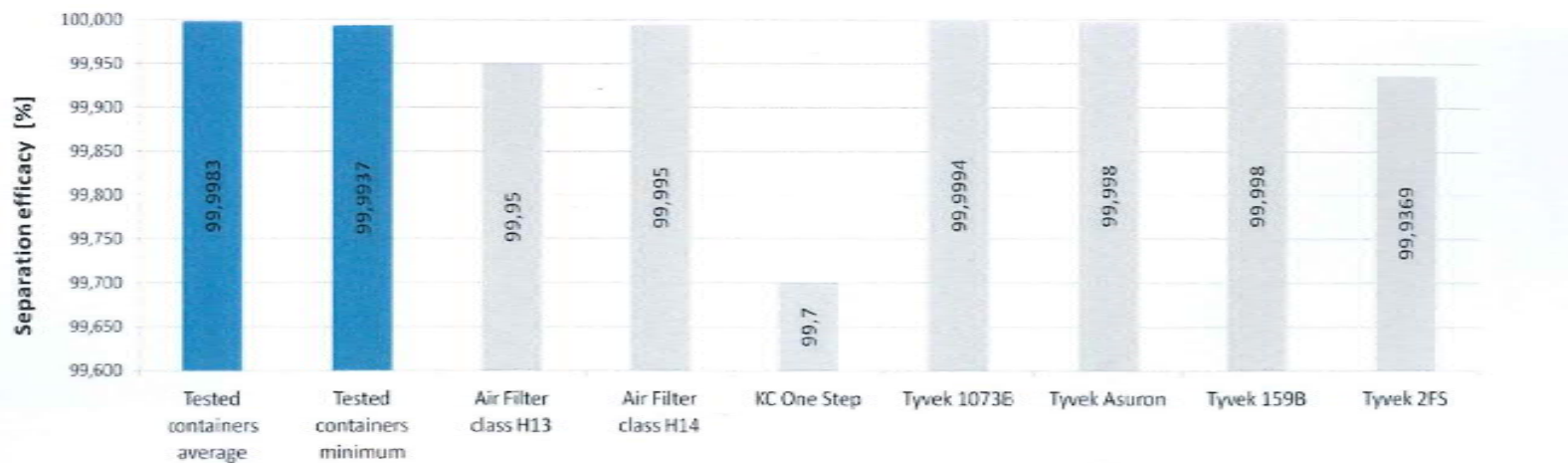
JUNGHANNB, U., WINTERFELD, S., GEBELE, L and KULOW; U. Hygienic-Microbiological and Technical Testing of Sterilizer Container Systems, *Zentr. Steril.* 1999; 7 (3) pp. 154-162 under Sterile barrier systems, Package Integrity

- 21 contentores testados em 4 hospitais após uma utilização prolongada (aprox. 10 anos)
- A função microbiana ainda está assegurada



Que diz um dos fornecedores?

- Retomando o estudo anterior
 - 6 contentores apresentam defeitos detetados visualmente pelos colaboradores
 - Nenhum apresenta estanquidade no teste de água



Major article

Sterility maintenance study: Dynamic evaluation of sterilized rigid containers and wrapped instrument trays to prevent bacterial ingress

Harry L. Shaffer MS^{a,*}, Delbert A. Harnish MS^b, Michael McDonald MS^b,
Reid A. Vernon BS^c, Brian K. Heimbuch MS^b

^a Sterilization Consulting Services, LLC, Highlands Ranch, CO

^b Engineering Science Division, Applied Research Associates, Panama City, FL

^c United States Air Force Academy, Colorado Springs, CO

Método: utilização de um local com difusão de aerossol

Resultados: de 111 contentores testados, 97 (87%)
apresentaram crescimento bacteriano.

A percentagem de contaminação aumenta
significativamente com o tempo de utilização.

Analise dos resultados dos testes

- Importância da manutenção dos contentores!
 - Estabelecimento B (60%), sem manutenção
 - Estabelecimento D (10,6%), a cada dois anos
 - O fornecedor não recomenda esta manutenção!
- Contentores com defeito (não estanques) enviados para revisão: 75
 - 2 eliminados
 - 18 em conformidade após revisão (25%)
 - 55 em conformidade após substituição da tampa!

Conclusões (1)

- O estudo suíço mostra que alguns dos contentores utilizados nas diversas instituições não são estanques no teste de água
- A percentagem varia segundo a instituição
- É necessário um teste reconhecido por diferentes fornecedores e publicado na norma EN 868-8 e/ou EN ISO 11607

Conclusões (2)

- Lições aprendidas para a redução dos riscos associados à não estanquidade:
 - Assegurar a manutenção regular dos contentores
 - Controlar os contentores com recurso ao controlo de água em cada reproprocessamento
 - Assegurar a qualidade do ar ISO 8 à saída dos esterilizadores
 - Adaptar a embalagem no interior dos contentores
 - Alterar as práticas de abertura nos blocos operatórios

Obrigada pela vossa atenção!

