
HÖG LUFTFUKTIGHET
Lidingö 2017

Relativ luftfuktighet

Relativ fuktighet eller RF som det förkortas är ett mått på hur mycket fukt luften innehåller i relation till hur mycket fukt som luften kan bära maximalt, utan att kondensera.

Allt är inte fuktkänsligt

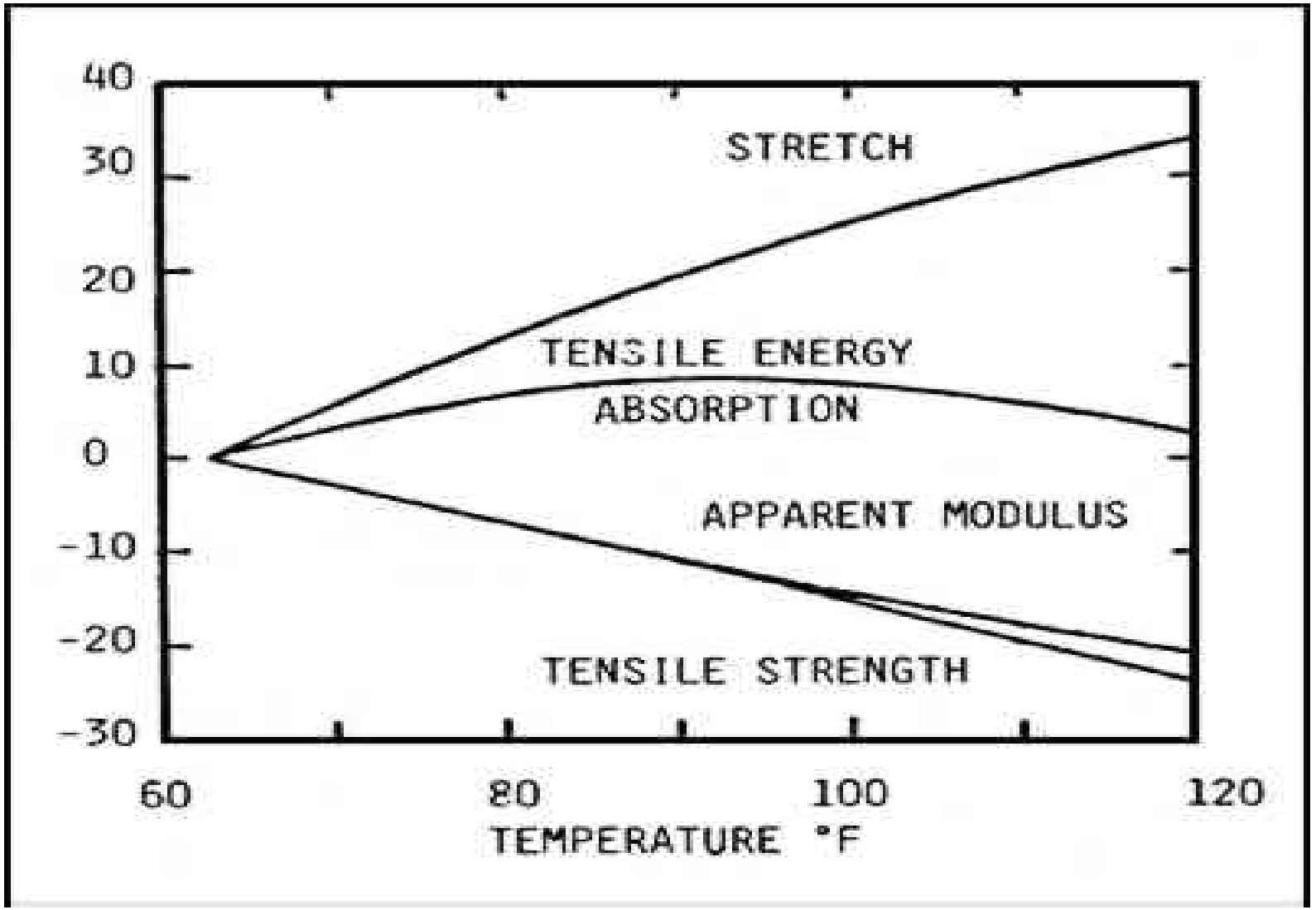
Container

MSM

Tyvek



Temperatur


40
30
20
10
0
-10
-20
-30
STRETCH
TENSILE ENERGY
ABSORPTION
APPARENT MODULUS
TENSILE STRENGTH
60
80
100
120
TEMPERATURE °F

Relativ fuktighet

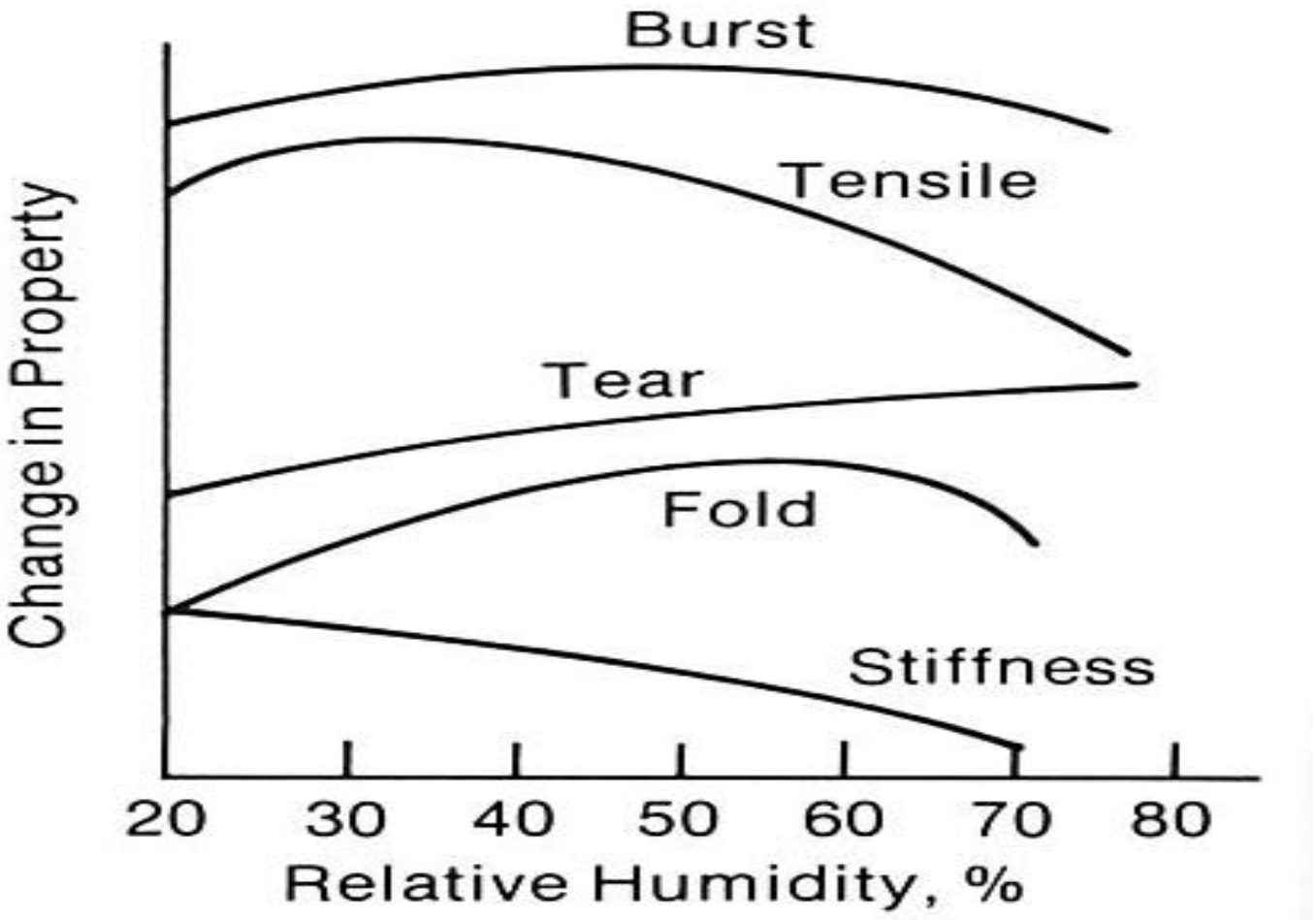


Fig. 5.6. Diagrammatic representation of changes in paper properties with relative humidity

Vad säger andra?

Land	Dokument	temperatur	RF
Sverige	SFVH, Arbetsgrupp – Hög Luftfuktighet	10-30°	30-70%
Australien	AS/NZS4187:2003	18-22	35-68
	Australasian Health Facility Guidelines	<27 för förråd	Finns inte angett
Kanada	PIDAC	18-20	30-60
	CSA	18-20	30-70
England	HBN 13	16-21	30-60
	Steering Committee for Decontamination of Reusable Invasive Medical Devices	16-21	35-60
	HTM2010 Part 5	18-22	35-75
USA	Centers for Disease Control	Undvik extrema temp	Undvik extrem RF
	AORN	<24	<70
	ANSI/AAMI ST79:2006	<24	<70

STANDARDS FÖR MEDICINSKA FÖRPACKNINGAR

ISO 11607:2006 - Packaging for terminally sterilised medical devices

ISO 11607-1	**Part 1:Krav för material, steril barrier system and förpacknings systems** • Är ett krav för att kunna följa MDR
ISO 11607-2	**Part 2: Validations krav för inslagning, förslutning and dess ihopsättning** • Sömmar och förseglingssystem måste vara validerade
ISO 16775	***Manual för ISO 11607 del 1 och del 2***

BILLERUDKORSNÄS

REQUIREMENTS ON STERILE BARRIER SYSTEMS ACCORDING TO ISO 11607

- Provide physical protection and maintain integrity of the sterile barrier system
- Be designed to minimise safety hazards and risk of contaminants to both patient and user under intended conditions of use
- Allow sterilization and be compatible with the chosen sterilization process
- Compatible with the package forming and sealing process
- Have no toxic effect and be biocompatible
- Shelf-life



It is the responsibility of MDM to validate the material and process to ensure that it conforms to the Standard´s requirements

SS EN ISO 11607 del 1

- **5.1.4** As a minimum, the following shall be considered:
- a) temperature range;
- b) pressure range;
- c) humidity range;
- d) maximum rate of change of the above, where necessary;
- e) exposure to sunlight or UV light;
- f) cleanliness;
- g) bioburden;
- h) electrostatic conductivity.

SS EN ISO 11607 del 1

- **4.4.3**

Unless otherwise specified in the test methods, test samples shall be conditioned at (23 ± 1) °C and

(50 ± 2) % relative humidity for a minimum of 24 h.

Tester som måste göras av tillverkare

- Fysiska
- Mikrobiologiska
- Kemiska
- Säkerhet
- Renhetsgrad
- Försegling
- Aseptisk presentation
- Tryck av text

Demands on packaging solution related to paper PROPERTIES

- **Physical protection against damage and environment**
  - Wet & Dry strength – Styrka I vått och torrt
    - Tensile strength - Dragstyrka
    - Burst strength – motstå bristningar
    - Tear strength – motstå revor
  - Grammage - ytvikt

- **Microbial barrier and sterilization requirements**
  - Porosity - porositet
  - Pore size – storlek på porer
  - Water absorption – absorbition av vatten
  - Water repellence – resistens mot vatten
  - Wet & Dry strength – styrka I vått och torrt


Product Specification
STERIKRAFT G 60

Demands on packaging solution related to paper PROPERTIES

- **Chemical requirements**
  - pH
  - sulphates and chlorides – sulfater och klorider
- **Safety requirements**
  - biocompatibility - allergivänlig
  - non-toxic effects – inga toxiska effekter
- **Cleanliness requirements-** renhetsgrad


Product Specification
STERIKRAFT G 60

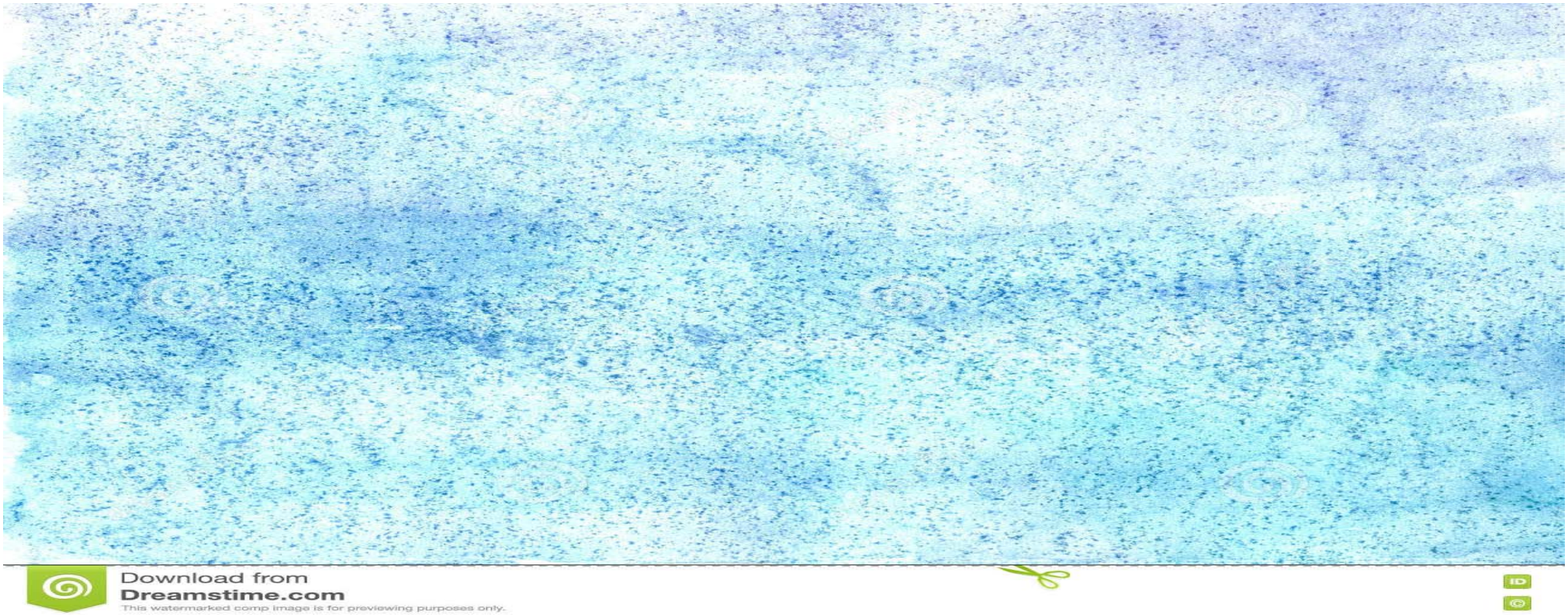
Demands on packaging solution related to paper PROPERTIES

- **Heat-sealing requirements-** förseglingstest
- **Aseptic presentation –** att papperet kan hanteras och presenteras aseptiskt
- **Printing requirements –** text på förpackning





Vad kan vi se?


Download from
Dreamstime.com
This watermarked comp image is for previewing purposes only.

Vad kan jag göra

- Avfuktare
- Skydd om våra sterila förpackningar
- Fråga eller begär viss temperatur för förvaring och viss % för RF vid upphandlingar

Avfuktare



Olika skydd





Checklisa för enheterna att använda:	
Automatisk mätning av luftfuktighet	Kontrollera loggningar över dygnet Om RF >65% och trenden visar stigande värden - sätt in åtgärder för att sänka luftfuktigheten
Manuell mätning – 1 gång per dygn	Om RF >65 % eller över utöka mätningen till 4-6 ggr/dygn Om RF >65% och trenden visar stigande värden - sätt in åtgärder för att sänka luftfuktigheten
RF 65% eller högre vid mer än 1 mättillfälle	Sammankalla berörda parter till möte. (driftavd/operationsavd/sterilcentral/vårdhygien)
RF 65-70% - höj temperaturen. Starta med temperaturhöjning på 1 ºC.	Invänta nästa mättillfälle för att utvärdera effekten av temperaturhöjningen (1-2 timmar). Höj temperaturen med 1-2 ºC i taget.
Evakueringsplan för sterilt gods	Ska vara en del av verksamhetsledningssystemet. Diskussion kring att flytta sterilt gods bör ske när luftfuktigheten passerat 75 %.
Åtgärder för sterilt gods	Kontrollera emballaget visuellt. Syns fuktfläkar? Känns emballaget fuktigt när uppdukning sker? I dessa fall ska godset ej användas. RF 70 % och temp 21ºC, godset kan förvaras under dessa förhållanden i upp till 8 dagar. RF 75 % och temp 21ºC, godset kan förvaras under dessa förhållanden i upp till 4 dagar. RF 80 % och 21ºC - godset kan användas inom den dagen. Används ej materialet aktuell dag ska det köras om. Sterilt engångsmaterial kasseras. RF över 85% ska alltid åtgärdas genom att gods körs om. Sterilt engångsmaterial kasseras.
Fortsatt hög luftfuktighet trots ökning av temperaturen	Initiera diskussion med driftavdelningen kring ev fristående avfuktare på sterilcentraler/rum där sterilt gods förvaras. Ej aktuellt på operationssalar

Temperatur	Vatteninnehåll g/kg								
°C	8	9	10	11	12	13	14	15	16
10									
11	100								
12	90	100							
13	85	95	100						
14	80	90	100						
15	75	85	95	100					
16	70	80	90	97					
17	65	75	85	90	100				
18	63	70	80	85	92	100			
19	60	65	75	80	87	95	100		
20	55	62	70	75	82	90	95	100	
21	52	57	65	70	77	85	90	95	100
22	50	55	60	65	72	77	83	90	95
23	45	52	57	63	68	73	80	85	90
24	42	47	53	60	63	70	75	80	85
25	40	45	50	55	60	65	70	75	80
26	38	43	48	52	57	62	65	70	75
27	35	40	45	50	55	58	62	68	72
28	33	38	42	47	50	55	60	63	70
29	32	37	40	43	47	52	55		



SS8760015

Grundläggande krav för transport, lagerhållning och hantering av sterila medicintekniska produkter avsedda för användning inom vård och omsorg.

Framtid – vad måste göras

- En ISO standard som anger vad förpackningar ska klara av både i temperatur och relativ fuktighet.
- Kontinuerlig mätning av våra förråd gällande temp och fuktighet, larm till teknik samt egen enhet.
- Mer forskning.
- När vi bygger nytt så ska det byggas rätt, det innebär av den luft som kommer in till oss ska var avfuktad.
- Borde finnas en indikator på varje paket som talar om att det är ok gällande RF.

Tack för er uppmärksamhet
-efter fukt kan det bli en regnbåge



Referenser

- Radka Pettersson, M.Sc. Application development Medical,

Billerud Koncern Skärblacka

- http://www.penthon.com/vanliga-fragor/faq/vad-ar-relativ-fuktighet/
- STEAM Consulting 2010
- http://cool.conservation-us.org/jaic/articles/jaic26-01-001.html
- http://www.technidyneblog.com/2015/11/effects-of-moisture-content-on.html
- SFVH – Hög luftfuktighet