

Referat fra Wfhss 2017, oktober , Bonn

Hermed følger et dansk referat fra udvalgte foredrag på konferencen i Bonn. Det var en af de bedste konferencer i årevis og det har derfor været svært at vælge nogle emner ud, men der er gjort et forsøg!

Såfremt der er interesse for det kan flere emner fra konferencen belyses her i Do-Best, send blot en mail til post@do-best.dk, der er masser at tage af.

Sandra Winter: Sammenligning af forskellige forrengøringsprocedurer udført i en laboratorietest.

Forrengøringsprocedurer er essentielle for at opnå et godt rengøringsresultat. I forhold til rengøringsproceduren udgør indtørring af proteiner på instrumentoverfladen en øget risiko. Indtørring af proteiner (blod og vævsrester) forandrer proteinets molekulære overfladestruktur hvorved hydrofob kernens aminosyrer bevæger sig til ydersiden af proteinet, som så forårsager at til hæftningen til instrumentoverfladen øges. Det er derfor vigtigt at vanskeligt rengørbare instrumenter opbevares fugtigt fra brug til ankomst til genbehandlingsenheden. Til dette formål markedsføres en række produkter som fx spray, gel, dedikerede plastposer, men der er ikke for nærværende ikke udviklet en standard for et fugtighedsmiddel og en tilsvarende metodebeskrivelse og samtidig er der rapporteret eksempler på korrosion efter anvendelse af et enzymatisk fugtighedsmiddel.

På baggrund heraf er der udført laboratorietests med det formål at finde ud af hvilke metoder, der er bedst egnede.

Første del af laboratorietesten blev udført med to forskellige dedikerede plastposer med Ziplukning samt en almindelig plastpose med ziplukning fra supermarkedet. Alle poser blev forsynet med fugtighedsmåleudstyr og tilførtes 60 ml sterilt vand og der blev foretaget måling af fugtigheden inde i poserne i en 6 timers periode.

Anden del af testen blev udført på de bedst egnede plastposer og i dette testforløb anvendtes en rustfast stålplade med Edinburgh Test Soil indtørret i 30 min. De rustfaste plader blev placeret i poserne og opbevaret ved stuetemperatur natten over. Herefter fulgte en standard rengøringsprocedure og en BCA test for hver stålplade, som for hver pose blev udtaget med forskellige tidfrekvenser. Som kontroltest anvendtes ingen plastpose/ingen fugtighedsmiddel samt endnu en kontroltest uden fugtighedsmiddel/+plastpose. Den sidste test blev efterfulgt af test med fire forskellige fugtighedsmidler samt en gaze swab fugtet med sterilt vand.

Resultatet viste at sterilt vand og gaze swab og en almindelig ziplukket plastpose gav lige så gode resultater som de tests hvortil der anvendtes et kommercielt fugtighedsmiddel og en dedikeret plastpose.

Sandra Winter, sandra.winter@belimed.com

Winfred Michels: Den nyeste udvikling i genbehandling af komplekse MIS- og robotinstrumenter.

Winfred præsenterede en nyudviklet ultralydsrenser med bevægelsesanordninger, der sikrer, at robotinstrumentet bliver bevæget ved hjul, wire og tip under ultralydsprocessen, der består af ultralydsrensning og spuling. Hermed kan den tidskrævende forrengøringsprocedure undgås. Et PC program overvåger processen og dokumenterer at der er kanalspuling på hvert af de tilsluttede instrumenter.

Det er firmaet BANDELIN som har udviklet apparatet, som hedder TRISON 4000 og kan forrengøre robotinstrumenter fra IS af typen Xi og Si.

Apparatet er for nærværende ikke i stand til at forbehandle termiske instrumenter, som er forurenede med fastbrændt blod.

Det undersøges i øjeblikket om Intuitive Surgical vil godkende metoden som forrengøringsprocedure og dermed erstatte den nuværende procedure, som består af:

- Iblødsætning og priming (priming er et "fordansket" engelsk ord for klargøring)
- Skylning
- Sprøjtning af instrumentspids
- Børstning
- Skylning

Er det muligt vurderes det, at der kan spares ca. 15 min. håndteringstid for hvert instrument.

Her er et par billeder af apparatet:





prueflabor-DWN@gmx.de

Harmut Dunkelberg: Forslag om at kontrollere opretholdelse af sterilitet på det højest mulige niveau for sterilitetssikring frem til brugstidspunktet.

Harmut Dunkelberg indledte med vores daglige problemstilling hvor emballeringsmaterialet skal være egnet til sterilisationsmetode og derfor være damp/gas penetrabel. Muligt luftflow ind i instrumentpakkerne kan opstå på grund af skiftende temperaturer og tryk og udgøre en risiko i opretholdelse af sterilitet af pakkens indhold. Spørgsmålet er hvordan man matcher luftens indhold af mikroorganismer med emballagematerialets filtereffektivitet for at opnå den højst mulige sterilitetssikkerhed.

For at belyse dette udførtes en række forsøg, hvoraf nedenstående formel kan udeledes.

Calculation of the compatibility of the packaging filtration efficiency with the airborne microbial challenge

Law of Boyle (1662) and Mariotte (1676):

$$P \times V = \text{const.}$$

Charles law (1780): $V \sim T$

$$\frac{V_1}{T_1} = \frac{V_2}{T_2}$$

$$N_0 \times \frac{100 - \text{Filtration efficiency (\%)}}{100} \leq 10^{-6}$$

Airborne microbial challenge:

$$N_0 = \Delta V_{t+p} [\text{m}^3] \times n [\text{CFU}/\text{m}^3]$$

where

$V_{1,2}$ = packaging volumes,

ΔV_{t+p} = volume of airflow into the package,

T = temperature of the gas (measured in Kelvin),

n = airborne microbial load

N_0 = airborne microbial challenge

18TH WORLD STERILIZATION CONGRESS

BONN | GERMANY | OCTOBER, 4-7, 2017

Resultatet viste kompatibiliteten af pakningsfiltreringseffektiviteten med den luftbårne påvirkning i poststeriliseringssperioden kan kontrolleres med den foreliggende formel.

Resultatet viste også at opbevaring i ISO klasse 5 lokaler (kan opnås med HEPA filtreret luftindtag) eller plasma sterilisation kan forlænge holdbarhedstiden væsentligt.

Se nedenstående skema hvor resultater for forskellige emballageformer med forskellig filtereffektivitet er målt under forskellige opbevaringsforhold (1, 10, 200 CFU/m³).

Table 1: Shelf life calculation for different types of packaging based on various airborne microbial concentrations in a storage cabinet
y = years, w = weeks, d = days

Packaging material	Volume [ml]	Filtration eff. [%]	Airborne microbial concentration [CFU/m ³]		
			1	10	200
Tyvek® 1059B (pouches)	150	> 99.9%	> 5 y	> 5 y	18 w
Paper/film (pouches)	150	98.40	23 w	2 w	3 d
Paper/film, double-wrapped (pouches)	150	99.97	> 5 y	120 w	6 w
Medical paper, double-wrapped (baskets)	2600	99.999	> 5 y	207 w	8 d
Kimguard OneStep KC400 (baskets)	2600	> 99.9%	207 w	21 w	9 d

Så holdbarhedstider er stadig et område, der skal arbejdes med!

hdunkel1@gwdg.de

RMD (det nye medicinske direktiv) er tiltrådt pr. 05.04.2017. Der er nu en overgangsordning på 3 år inden alle produkter skal være fremstillet iht. det nye direktiv. Det nye direktiv fremgår endnu ikke af Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Gerald McDonnell: Igangværende opdateringer indenfor ISO og CEN standarder indenfor området rengøringseffektivitet.

GM orienterede om at nye standarder som er på vej.

NY 17664: DSF/FprEN ISO 17664 (ligger som forslag) Sterilisation af sundhedsprodukter – Information, der skal stilles til rådighed af producenten i forbindelse med behandling af medicinsk udstyr

Ny ISO/DIS 19227 Implants for surgery-Cleanliness of orthopedic implants – General requirements.

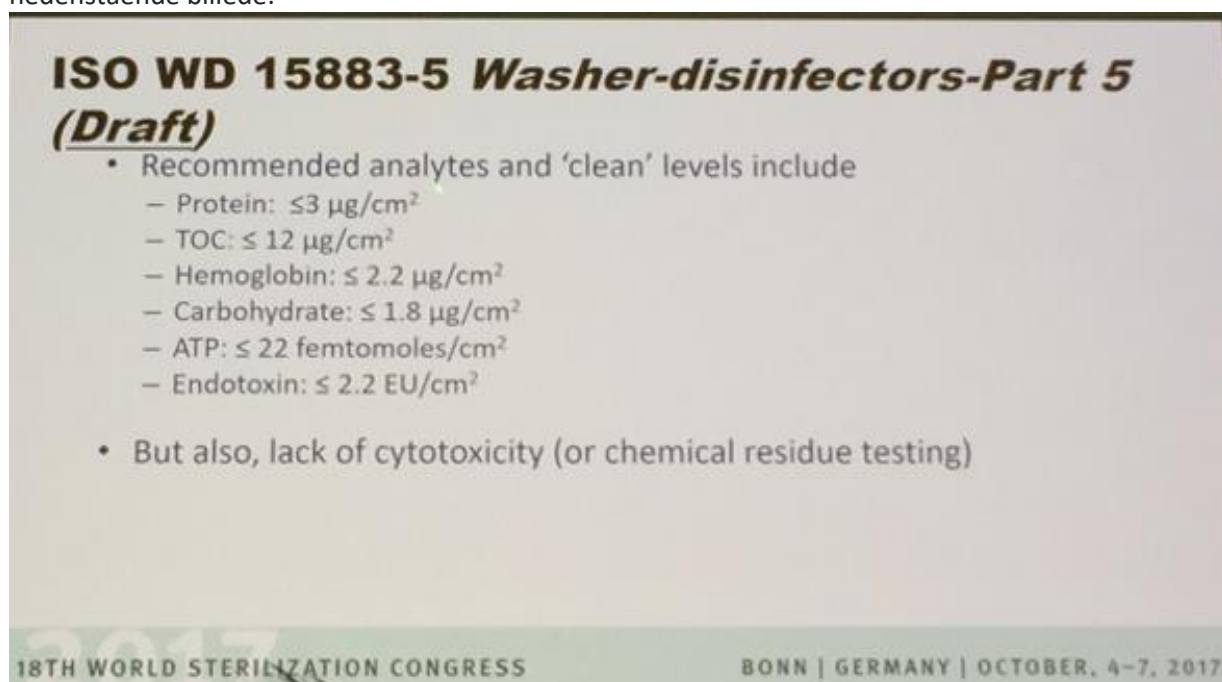
Standarden vil omhandle retningslinjer til:

- visual inspection
- organisk kontaminering
- iorganisk kontaminering
- cytotoxicitet
- biuburden (hvis relevant)
- endotoxin (hvis relevant)

Derudover informerede GM om at der også er en ny **DS/CEN ISO 15883-5** på vej.

Standarden vil indeholde definition på rent, acceptabelt rengøringsresultat og valideringsretningslinjer.

Forslag til retningslinjer for restmængder af stoffer på rengjorte instrumentoverflade fremgår af nedenstående billede:



Samtidig orienterede GM om at swabmetoden ikke ville blive anbefalet.

gmcdonne@its.jnj.com

Heike Martiny: rengøring og desinfektion ved hjælp af et og samme produkt eller rengøring og desinfektion i 2 separate procedurer

Heike Martiny slog fast at i øjeblikket har vi ingen accepteret testmetode og/eller standard der sætter retningslinjer for hvad en rengøringsklud skal kunne rengøre for at kunne være en rengøringsklud. Derimod

har vi vedtaget retningslinjer for hvad et desinfektionsmiddel skal kunne opnå i desinfektionseffekt, men det er under forudsætning af at vi har et rent udgangspunkt.

Så derfor blev det endnu engang slået fast, at man ikke skal anvende kombinerede rengørings- og desinfektionsklude, men anvende en rengøringsklud og derefter en desinfektionsklud.

Til sidst slog Heike Martiny fast at den valgte beslutning være bevist anvendelig gennem en valideret proces.

heike.martiny@charite.de

Dr. Weigert, Markus Kamer, Udvikling af krav for proceskemikalier

Kamer gav et historisk overblik over udviklingen i brug af detergenter gennem de sidste 40 år.

For 40 år siden:

- Den automatiske opvaskedekontaminator blev udviklet
- Der blev anvendt alkaliske detergenter og ofte blev tilsat ved høje vasketemperaturer (i Tyskland ved 93°C)

For 20 år siden:

- Nye instrumentmaterialer blev markedsført (plastformer)
- MIS kirurgien gjorde sit indtog
- Det var nødvendigt at udvikle detergenter der passede til de nye instrumentmaterialer
- Rengøringsprocessen blev optimeret:
 - koldt forskyl
 - rengøring ved 40-55°C
 - enzymatisk eller pH neutralt detergent
 - afsluttende termisk desinfektion

For 15 år siden:

Tilfælde af Creutzfeld-Jacobs-Disease og vCJD i adskillige lande

Rengøringseffektivitet blev yderligere optimeret

Processer og maskiner kunne valideres iht. 15883

Der blev udviklet alkaliske, enzymatiske detergenter, der var kompatible med instrumentmaterialer

Miljøaspekter kom i fokus og detergenter skulle opfylde miljøkrav i overensstemmelse med EU-direktivet

I dag

Nye udfordringer er kommet til:

- Da Vinci EndoWrist instrumenter
- NOTES kirurgi

Begge dele giver udfordringer både i forhold til materialer og rengørbarhed

Derudover:

Bæredygtighed: valg af råmaterialer, doseringssystemer og nøjagtighed

Sikkerhed: klassifikation, løft og slæb

Miljø: affaldsreduktion

Så "state of the art" i dag er:

- Højkoncentrerede væsker
- Nøjagtige doseringssystemer
- Maksimal håndteringssikkerhed
- Optimerede rengøringstrin

Alkalisk enzymatisk detergent giver det bedste resultat ved pH 10.

Det er vigtigt, først og fremmest for at opnå et rent produkt, men også på grund af miljø og økonomi at detergentdoseringen er meget nøjagtig, det er derfor vigtigt at sikre sig, at doseringssystemerne er meget nøjagtige, det gælder især også når det handler om højkonsentrerede detergenter.

Markus.Kamer@drweigert.de

Og så var der Smart Glasses - Fagre nye verden!



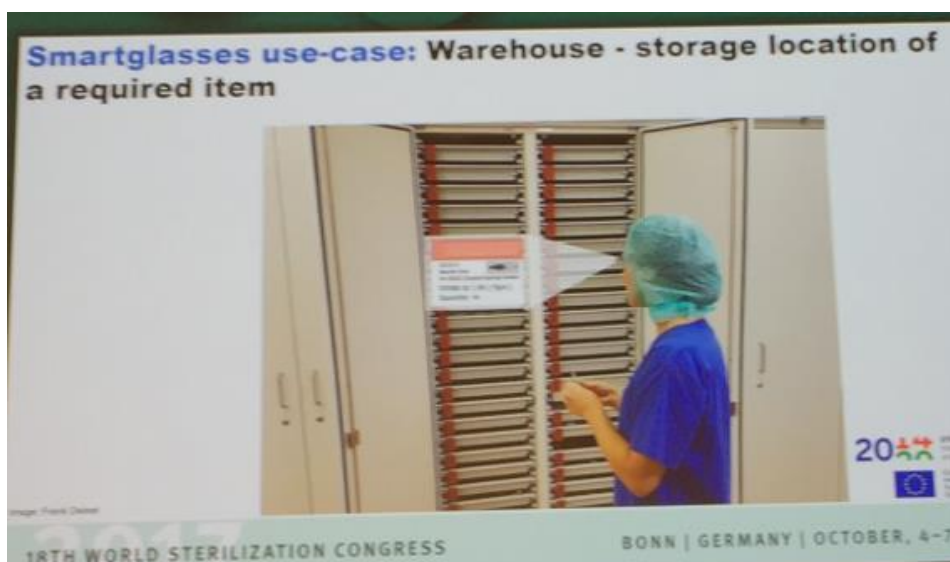
En brille, som også er en computer og hvor du kan fremkalde præcis den hjælp du har brug for! du kan fx ved at kigge på et bestemt instrument, få genbehandlingsvejledning frem, hvordan skal det skilles ad, hvordan skal det placeres på opvaskedekontaminatorstativet, osv.



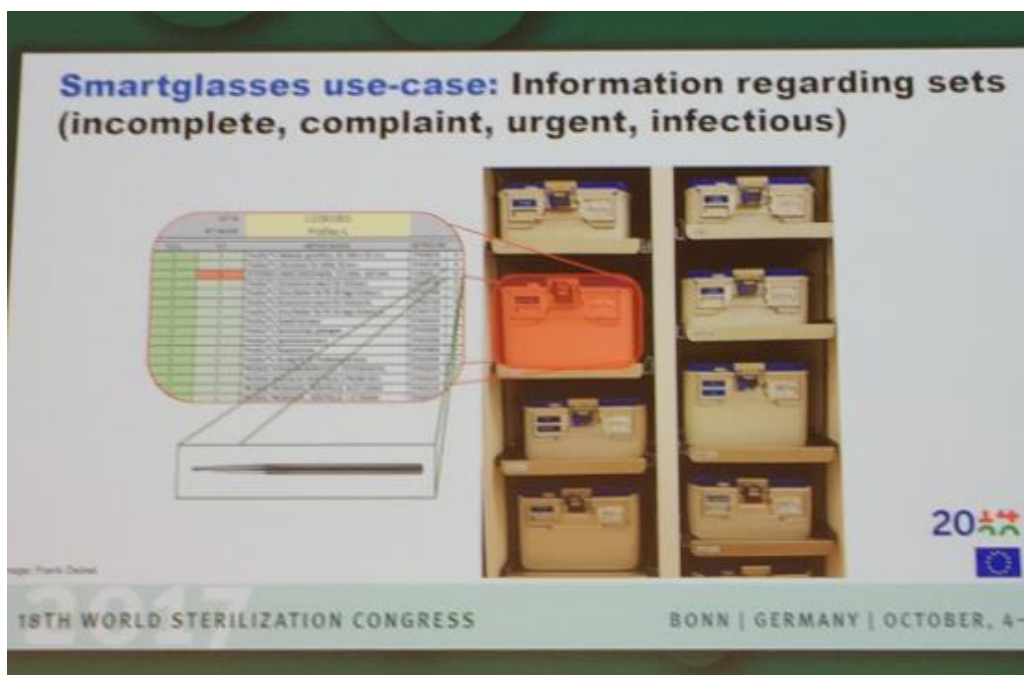
Og hvordan skal instrumentet samles og vedligeholdes!



Ønsker man at finde en bestemt instrumentdel fra lageret, kan brillen føre en til det rette skab og den rigtige hylde!



Og har man brug for at vide præcis hvad den instrumentbakke der står på hylden indeholder, kan man få pakkelisten frem via brillen!



Vi var et par stykker som skulle prøve den fagre nye verden, her er et par billeder.

