

Referat af udvalgte foredrag fra Wfhss konference 2019, i Haag fra 30.10-02.11-2019

Det har i sin helhed været en rigtig god konference med gode relevante indlæg. Jeg har valgt at fremhæve følgende foredrag:

1. Komplekst design af kirurgiske instrumenter udgør en barriere for rengøringseffektivitet og favoriserer biofilmdannelse.

Det giver stof til eftertanke, at der selv efter en effektiv genbehandling kan konstateres soil og biofilm i indre lumen. Det skal nævnes at ultralydsrensning ikke indgår som en del af genbehandlingen.

2. Residues efter genbehandling af ortopædiske implantater

Klaus Roth præsenterede en ny måde at måle hvorvidt der var kemirester på overflader ved hjælp af desorptionsmetoden. Kemirester kan fx være olie og sæbe. Mængden og typen af kemirester kan have betydning for patientsikkerheden, her tænker jeg specielt på de implantater som ligger i større sæt og fx anvendes til ansigtskirurgi og som genbehandles den ene gang efter den anden før de bliver anvendt. Det giver stof til eftertanke.

3. Redefinering af begrebet "visuel inspektion" af medicinsk udstyr

Et relevant foredrag som satte fokus på begrebet visuel inspektion. Ofte et lidt nedprioriteret område.

Foredraget sætter fokus på de hjælpemidler der findes især for inspektion af rørformede hulheder samt af den enkelte CSSD indfører detaljerede retningslinjer for, hvorledes renhed kontrolleres. På konferencen var en udmærket luplampe, som kunne kobles til en PC og som gav en virkelig god forstørrelse.

4. Produktfamilier ved dampsterilisering

I forbindelse med PQ er det vigtigt at kende variationer i det udstyr som skal dampsteriliseres. En opdeling i de produktfamilier, man har i sin afdeling giver sikkerhed for opnået sterilitet når de anvendes ved PQ samt ved løbende revalidering.

5. Meta analyse af ScopeControl – data fra 5 hospitaler

ScopeControl (DOVIDEQ Medical) er en enhed, der måler den optiske kvalitet af et endoskop og dermed sikrer, at slutbrugeren får leveret et endoskop af god kvalitet. Foredraget indeholdt også et lille videoklip af det rystelser, som et endoskop udsættes for under transport.

6. Krydr dine metoder ved undervisning i genbehandling: en blanding af metoder

Et underholdende foredrag af Jan Huijs som i praksis demonstrerede de redskaber, som han anvender ved undervisning af sterilassistenter/teknikere. Supplerede med fordele ved at anvende e-learningprogrammer.

Udover de udvalgte foredrag har jeg valgt at sætte fokus den nye type af instrumentkontainer, Aircon, som er udviklet og markedsført af Aesculap samt på en helt ny luplampe, forhandlet af Van Straten Medical og hvor en stor forstørrelse kan vises på en PC samt

Ny instrumentkontainer fra Aesculap "AICON"

Den nydesignede instrumentkontainer markedsføres med følgende fordele:

1. ny lukkemekanisme

2. en aftagelig plade, der kan fås i mange farver og anvendes til kategorisering af instrumentkontainere, fx efter speciale

3. silikoneringen er placeret, så der ikke er risiko for at røre et usterilt område ved udtagning af instrumenter

4. ergonomisk håndtering med godt greb til løftning af instrumentkontaineren

5. EDS system, der sikrer en bedre og hurtigere fjernelse af kondensat fra instrumenter og instrumentkontainer og dermed en hurtigere og bedre tørring

Tilhørende instrumentnet er:

1. formstøbt med profiler i bunden, der sikrer at instrumenterne ligger bedre fast

2. nettets udformning forebygger stik og riv fra instrumenter som rager ud gennem instrumentnettet.

3. ergonomisk håndtering også til tunge instrumentsæt

4. instrumentnettet har et design med bløde hjørner, så det kan anvendes til både emballering i non-woven og instrumentkontainere

5. synkroniseret identifikationssystem som passer til instrumentkontaineren, men også kan fungere individuelt

Nedenfor er vist nogle billeder af den nye instrumentkontainer.

At a glance:



New locking mechanism

- Inspection from the front and from above
- No protruding parts, no small parts

New gasket and container rim design

- Quick and reliable aseptic presentation

Ergonomic handling design

- Ergonomic carrying
- Quiet operation

Face plate

- Communication interface
- Allows generic use

EDS

- Consistent drying results
- Reduced drying times, faster turnover

And a lot more....

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

A New Kind Of Wavelike Basket Bottom



▪ Especially ring instruments stay upright during the packaging process. That makes the process much more comfortable.



B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

At a glance:

Wavelike basket bottom
▪ For a comfortable packaging process

Enhanced cleaning and drying performance
▪ Without the risk of "wires"

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE



Ergonomic handles
▪ Ergonomic carrying of heavy sets

Synchronized identification system
▪ Communication interface

Smooth design
▪ One basket fits all, container and single-use wrap

På konferencen var endvidere **en interessant luplampe**, som tilkoblet en PC skærm skaber rigtig gode forstørrelser. Helt ny og forhandlet at Van Stratec Medical i Holland.



1. Komplekst design af kirurgiske instrumenter udgør en barriere for rengøringseffektivitet og favoriserer biofilmdannelse.

Roel Beltran Castillo¹, Karen Vickery³, Lilian Kelly De Oliveros Lopes^{2,3}, Anaclara Ferreira Vega Tipple², Evandro Watanabe⁴, Huang Hu³, Anand Kumar Deva³, Dayana De Melo Costa^{2,3}
1Adventist Health Care Limited Australia, Wahroonga, Australia, 2Federal University of Goias, , Brazil, 3Macquarie, University, Sydney, Australia, 4University of Sao Paulo, , Brazil

Mål:

Bestemmelse af den kumulative effekt efter 20 gange forurening, rengøring (manuelt eller manuelt) efterfulgt af automatiseret) efterfulgt af dampsterilisering på genanvendeligt højkompleks kirurgisk designinstrumenter (HKDI) brugt til ortopædisk kirurgi

Metoder:

Nye fleksible reamere og dybdemålere blev forurenede med tryptone soya opløsning, indeholdende 5% sheep blood and 10⁹CFU/mL of *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923) i 5 minutter. For at efterligne worst case scenario blev HKDI (høj komplekst designet instrumenter) tørret syv timer og udsat for enten

- a) skylning i destilleret vand
 - b) manuel rengøring eller
 - c) manuel plus automatisk rengøring (guldstandard)
- efterfulgt af dampsterilisering.

Forurening, rengøring og sterilisering blev gentaget 20 gange.

ATP blev målt efter hver rengøringsproces, medens mikrobiel forekomst og restprotein blev målt efter 10. og 20. gangs genbehandling, hver gang i tre eksemplarer.

Scanningselektronmikroskopi (SEM) blev anvendt til at vise om der var tilstedeværelse af smuds og biofilm på HKDI efter 20. genbehandling.

Resultat:

Manuel og manuel plus automatisk rengøring reducerede mængden af ATP markant og proteinrester i alle HKDI.

Levedygtige bakterier blev ikke påvist efter sterilisering.

SEM opdagede imidlertid smuds efter automatisk rengøring og smuds, inklusive biofilm, efter manuel rengøring.

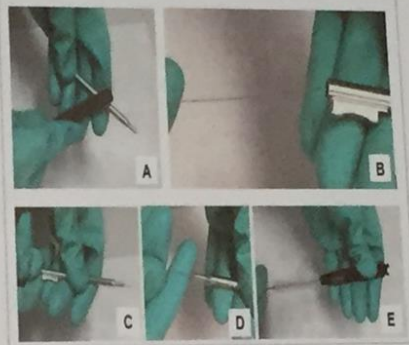
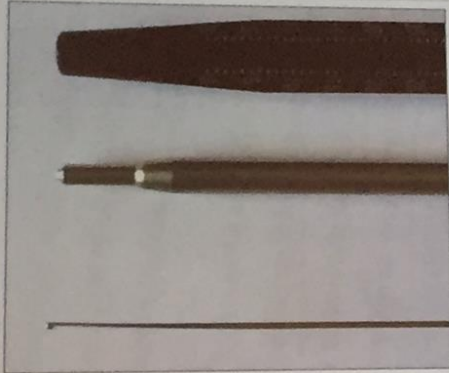
Konklusion:

Smuds og / eller biofilm var tydelige på HKDI med kompleks design efter 20 ganges forurening og genbehandling selv ved hjælp af "guldstandard" rengøringsmetoden. (forfatteren nævner lige, at der ikke blev anvendt ultralydsrensning).

Selvom dybdemåler kunne adskilles, var biologiske rester og biofilm akkumuleret i dens lumen. Det nuværende design af disse HKDI forhindrer fjernelse af al biologisk smuds, og dette kan have en negativ indvirkning på patientens resultat.

Nedenfor vises nogle af slidende i præsentationen:

Materials :



Depth Gauge (DG) - APTUS® - Medartis, Basel, Switzerland.

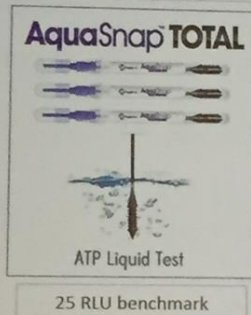


Jeg fik desværre ikke lige et billede af den fleksible reamer, men der kommer et længere nede i billedserien.

Methods: Detection of Residual Soil following cleaning:

Adenosine Triphosphate (ATP) detection:

Lumen - AquaSnap total™ ATP Detection Device for Water



External ATP - ATP LuciPan Pen™



Methods : Further Scanning Electron Microscopy (SEM):

The following surgical instruments were analysed:

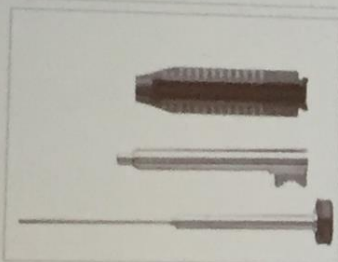
- One new FMR subjected to reprocessing (manual plus automated cleaning and steam sterilisation - negative control)
- 1 FMR & 1 DG - contaminated with TSB and 5% sheep blood
- One FMR and one DG from each reprocessing protocols:
 - Group 1 – rinsed only
 - Group 2 – manual cleaning
 - Group 3 – manual cleaning and automated cleaning



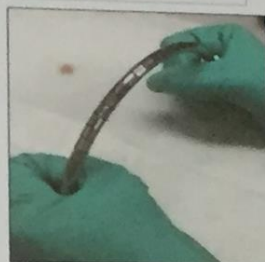
Methods: Detection of Residual Soil following reprocessing:

Protein contamination: 10th and 20th reprocessing cycle

Randomised from each cleaning group

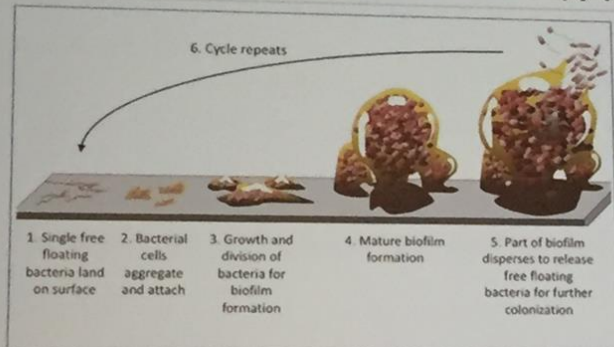


3 x DG per group



3 x FMR per group

Methods : Scanning electron microscopy (SEM): Biofilm



The life cycle of a biofilm Credit: Bay Area Lyme Foundation.

Biofilms are defined as "a community of bacteria attached to a surface and each other and surrounded by extracellular polymeric substances (EPS) that is produced by themselves". - Deva et al. The role of bacterial biofilms in device-associated infection. Plast Reconstr Surg 2013

Results: Protein Contamination Group 1 rinse only

After 10th Reprocessing in µg/mL

Depth Gauge –

- Mean = 1,380
- Range = 420 – 2,341

Flexible Medullary Reamer –

- Mean = 2,191
- Range = 1,576 – 2,876

After 20th Reprocessing in µg/mL

Depth Gauge –

- Mean = 1,212
- Range = 685- 1,739

Flexible Medullary Reamer –

- Mean = 3,891
- Range = 2,645 - 5,137

Protein was not detected in Groups 2 & 3

Results: SEM - Depth Gauge after 20 cycles

Group 1 – Rinse Only + Sterilisation = biofilm formation

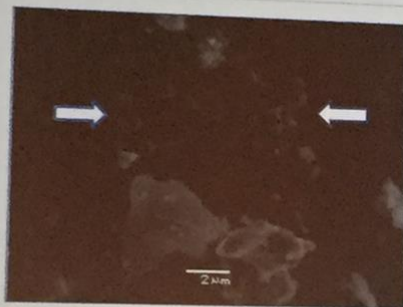


Fig. 4A – Lumen

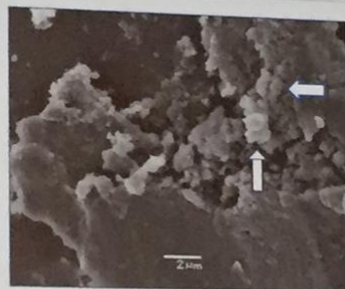


Fig. 4B – Hook



Results: SEM - Depth Gauge after 20 cycles

Group 2 – Manual Cleaning + Sterilisation = biofilm formation

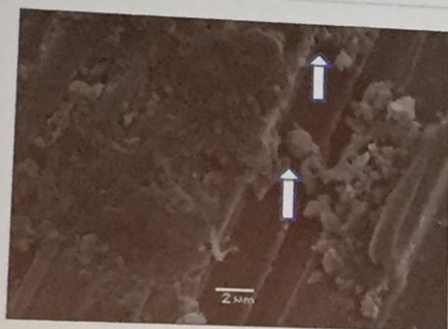


Fig. 4 C – Lumen

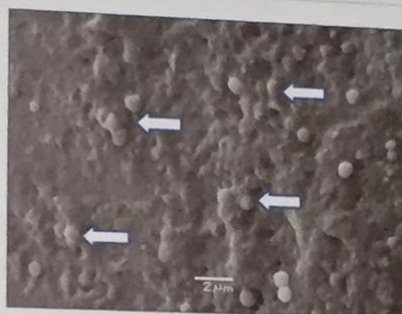
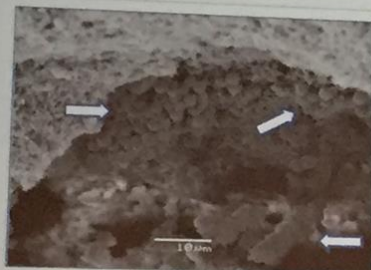


Fig. 4 D - Slim part

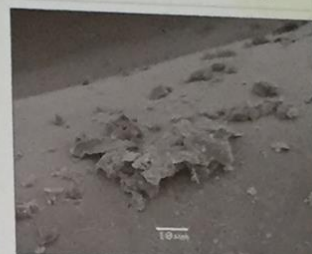
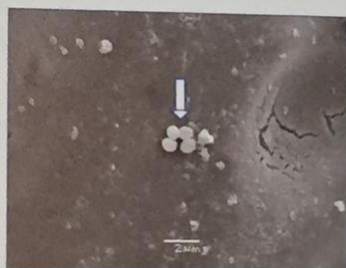


Results: SEM – FMR inner layer : 20 X contamination + cleaning + sterilisation

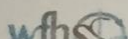


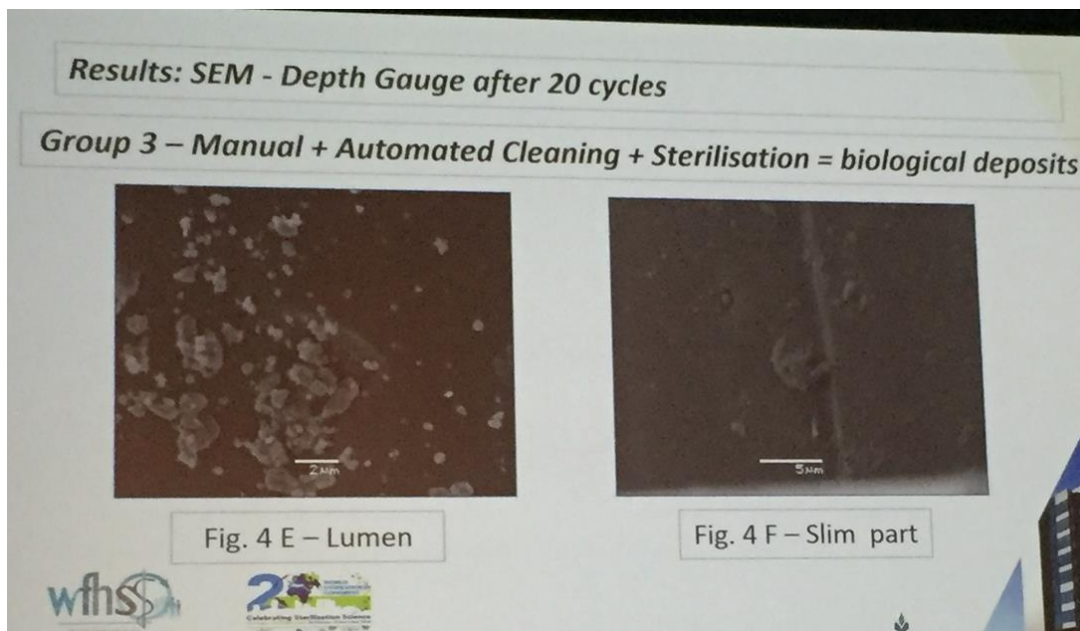
5 A. Rinse only

5 B. Manual Cleaning



5 C. Manual + US + WD





2. Residues efter genbehandling af ortopædiske implantater

Ludger Schnieder¹, Klaus Roth¹, Regina Miller¹, Gerald McDonnell², Mike Quin²

¹SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen; Hechingerstrasse 262; 72072, Tübingen, Germany, ²DePuy Synthes. Products; LLC; Paramount Drive, Raynham, United States

Additivfremstilling eller 3D-udskrivning af implantater giver mange fordele ved produktion af medicinsk udstyr. Det skaber samtidig nye udfordringer i forhold til bestemmelse af biologisk renhedsgrad.

Udskrivning af fx implantater kan udføres i delmatrixer, der lagres i komplekse mønstre i en enhed til forskellige funktioner. Det betyder, at det er vanskeligt at anvende traditionelle ekstraktionsmetoder til kvantificering af renhedsgraden.

Resterende kemikalier, der er tilbage på en enhed kan udgøre en risiko for en immunsupprimeret patient og medføre en øjet risiko for infektion.

Ved nogle steriliseringsmetoder evalueres rutinemæssigt for kemirester påført i forbindelse med sterilisationsprocessen (fx formaldehyd) og der er fastsat acceptkriterier i forhold til patientsikkerheden. Andre kemiske forbindelser har begrænset eller ingen evaluering med hensyn til patientrisiko set ud fra et toksikologisk perspektiv.

Ved bestemmelse af materialekompatibilitet bør steriliserings- og fremstillingskemikalier være evalueret for at undgå materiale interaktion og dermed risiko for at skade patienten. Denne praksis er ikke ny, men metoden er ny.

Denne undersøgelse vil evaluere potentielle kilder til kemisk forurening og foreslå en metode til evaluering og fastsættelse af acceptkriterier for bestemmelse af restkoncentration.

Metode:

Under vakuum desorberes forurening fra implantatets overflade. Desorberingshastigheden afhænger af temperaturen og den kemiske sammensætning af forureningen. Ved kontinuerligt at overvåge gassen, der frigives fra overfladen og ved anvendelse af fx et massespektrometer kan man måle mængden af materiale, der frigives fra overfladen samtidig med at den kemiske sammensætning kan måles som et "fingeraftryk", fx i området fra 45 til 200 atommasseenheder.

Ved hjælp af en database, der indeholder "fingeraftryk" af relevante stoffer kan det en måde af afsløre kemikalierester på.

Diskussion og konklusion:

Mange producenter anvender underleverandører til at levere råvarer, delmængder eller hele slutprodukter. Ved indgåelse af sådanne aftaler, er det vigtigt at etablere et overvågningsprogram for at sikre at de leverede materialer lever op til de fastsatte krav.

Selvom nogle råmaterialer kan vurderes for renhed er det for nærværende ikke muligt for alle komponenter eller råvarer at undersøge for indhold af restkemikalier.

Med denne undersøgelse er det forfatterens hensigt at demonstrere den potentielle virkning ved ikke at implementere et overvågningsprogram, der kan måle produktets renhed.

Enheder, der er beregnet til at blive implanteret i en patient udgør den største risiko i forhold til patientsikkerhed.

Genanvendeligt medicinsk udstyr, der er behandlet til flere patientbrug, har potentielt en ophobning af rengøringsmidler eller smøremidler (fx skinner og skruer til ansigtskirurgi). Disse restmængder bør også være evalueret i forhold til patientsikkerheden.

Dette projekt vil derfor udfordre CSSD og operationsafdelinger til at tænke anderledes og overveje hvordan restkemi kan have indflydelse på implantatets sikkerhed og i sidste ende patientsikkerheden.

Nedenfor vises en billedserie fra Klaus Roths præsentation.

Prüfen Validieren Forschen

Residues after Reprocessing on Orthopedic Implants

By Vacuum Induced Desorption Mass Spectrometry (VIDMS)

Dr. Ludger Schnieder*; Klaus Roth*; Regina Miller*; Michael Quin**

* SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen; 72072 Tübingen; Germany
** DePuy Synthes Products; LLC; Raynham MA 02767; USA

Funded by:
No. 144131

INTERREG
Deutschland
Nederland


Europäische Union
Europese Unie

Contence of the presentation

SMP
Prüfen Validieren Forschen

- Overview of Test Methods
- Tested Implants
- Conditioning of the Implants
- Test Results
- Further Test Plan in the Research Project

ISO 19227

- Visual Inspection
- Bioburden
- Bacterial Endotoxins
- **Organic Contaminants**
 - Extraction
 - Detection (TOC, THC)
- Inorganic Contaminants
- Particulate Contamination
- Cytotoxicity

Surgical Site Infections(Hip Prosthesis)



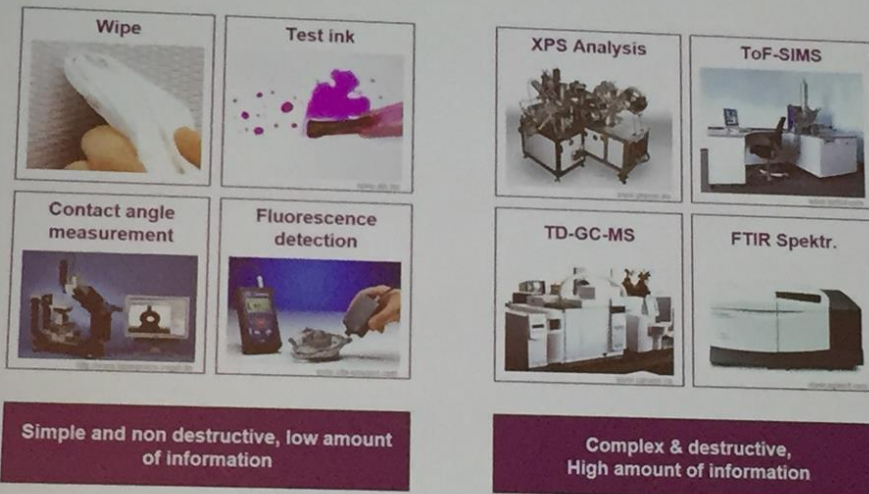
Country	No. of operations	No. of SSIs (1)	Percentage of SSIs per 100 operations [95% CI] (2)	No. of operations with a known discharge date
Patient-based data				
Austria	11 703	89	0.8 [0.6-0.9]	11 678
Finland	13 712	239	1.7 [1.5-2.0]	6 477
France	31 465	313	1.0 [0.9-1.1]	31 465
Germany	102 209	976	1.0 [0.9-1.0]	80 322
Hungary	2 909	66	2.3 [1.8-2.9]	2 909
Italy	5 176	76	1.5 [1.2-1.8]	4 238
Lithuania	960	4	0.4 [0.1-1.1]	960
Malta	573	22	3.8 [2.4-5.8]	573
Netherlands	13 893	291	2.1 [1.9-2.3]	13 893
Norway*	22 323	629	2.8 [2.6-3.0]	22 279
Portugal	3 031	27	0.9 [0.6-1.3]	3 031
UK-England	95 997	638	0.7 [0.6-0.7]	95 997

ECDC: Annual epidemiological report for 2014

Cleanliness after Production

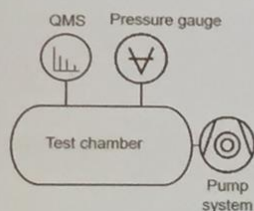
- Chemical, film-like Contamination
 - Production Aids
 - Oil, grease, detergents
 - Qualitative and/or quantitative detection
 - Few standards available
 - Requirements specification rather than acceptance criteria (ISO 19227)

Detection Methods

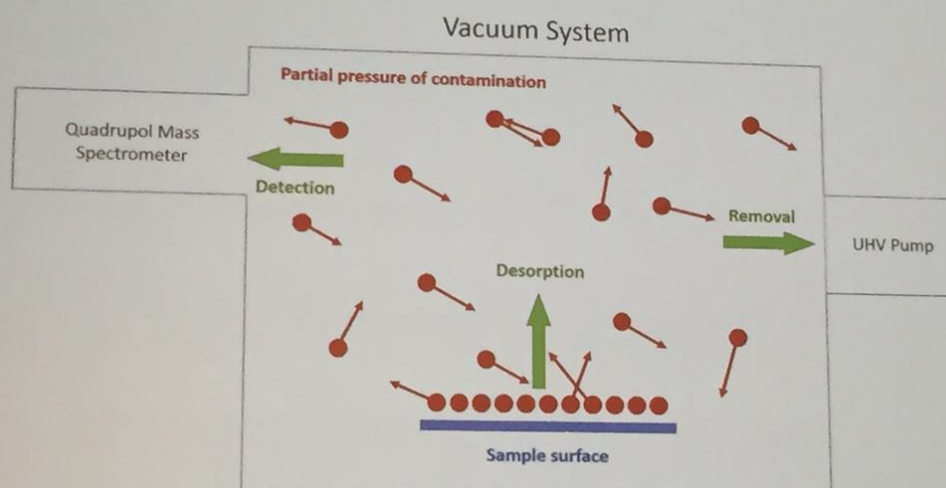


VIDAM

- VIDAM = Vacuum-induced desorption-analysis measurement system
- Developed by VACOM Systems



Basic Principle



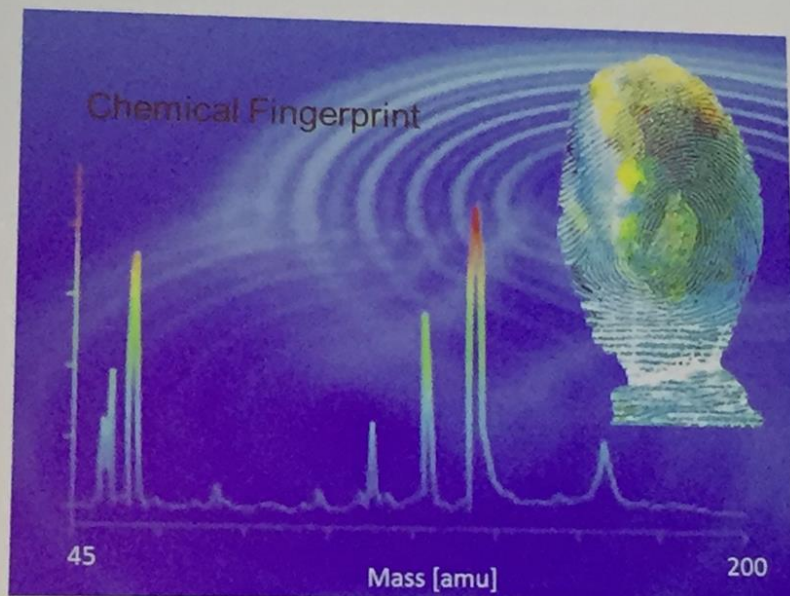
Conditioning of the Test Samples Repeated Reprocessing of Implants

50 times cleaning followed by autoclaving (134°C; 5 minutes)

Cleaning was performed by using

- Alkaline detergent
- Enzymatic detergent

Identification of Contaminants



Data Processing

- Time profile for every mass is collected
- Times before and after the measurement are fitted
- Complete amount of material removed for every mass is computed by integration over time taking into account the physical process of pumping
- Results are given as spectrum of residual contamination pumped away
- For substances identified the total amount of contamination on the surface can be given using the specific detection factor (calibration)

Total Residue Summary

alkaline detergent



Timepoint	Titanium (µg)	Stainless Steel (µg)
Post Manufacturing	4.1	744
Simulated Passivation	N/A	48
1 Processing Cycle	3.7	3.8
50 Reprocessing Cycles	1.9	1.1
Acceptance Criteria	500	500

Total Residue Summary

Enzymatic Detergent



Timepoint	Titanium (µg)	Stainless Steel (µg)
Post Manufacturing	4.1	744
Simulated Passivation	N/A	48
1 Processing Cycle	2.0	3.2
50 Reprocessing Cycles	9.7	5.2
Acceptance Criteria	500	500

Conclusion - VIDMS



- Innovative method to measure residues on complex devices
- Appropriate „extraction“ and analysis for device surface residual characterization
- Relation to other methods of characterization to be investigated

Work funded by:
No. 144131



• Further Test Plan in the Research Project



- Confirmation of the cytotoxicity results for alkaline and enzymatic detergent
- Extending the data base of fingerprints of more detergents
- Tests on implants coming from loaner trays

Work funded by:
No. 144131



3. Redefinering af begrebet "visuel inspektion" af medicinsk udstyr

Stephen M Kovach¹, *1Healthmark, Fraser, United States*

SMK talte i 1999 på World Central Service-mødet i Orlando, Florida om Parametrisk frigivelse.

Dagens præsentation handler om visuel inspektion.

Visuel inspektion af kirurgiske instrumenter efter dekontaminering er et universelt krav i genbehandlingsfasen.

Det har været vanskeligt at flytte "Visuel inspektion" ind i den digitale tidsalder og ofte ses anvendt en almindelig lup i opgaven med at vurdere renheden af et instrument.

I fabrikanters genbehandlingsanvisninger er visuel inspektion heller ikke nærmere defineret.

Ofte er det helt umuligt at inspicere alle overflader, tænk bare på buede rørformede hulheder. Nye visuelle inspektionsværktøjer er kommet til (boreskop), men de anvendes i varierende grad i de enkelte CSSD'er, selvom flere undersøgelser har vist, at rørformede hulheder ikke er rene ved genbrug. Præsentationen indeholdt billeder af arthroskopishavere som indeholdt restsuds samt billeder af endoskopkanaler, som heller ikke var rene. se billeder nedenfor.

Billederne viser, at der er behov for at den enkelte CSSD indfører retningslinjer for visuel inspektion baseret på risikoanalyse, standarder, fabrikant IFU og kritisk tilgang.

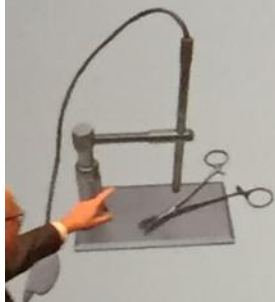
Tre ting skal sikre at udstyr er visuelt rent:

1. Synligt smuds kræver genbehandling
2. Anvendelse af relevante luplamper/forstørrelsesglas
3. Brug af boreskop, fleksible inspektionsskoper, UBS mikroskoper

Samtidig skal den forbedrede visuelle inspektion være en del af afdelingens kvalitetssystem

Nedenfor vises nogle udvalgte billeder fra foredraget.

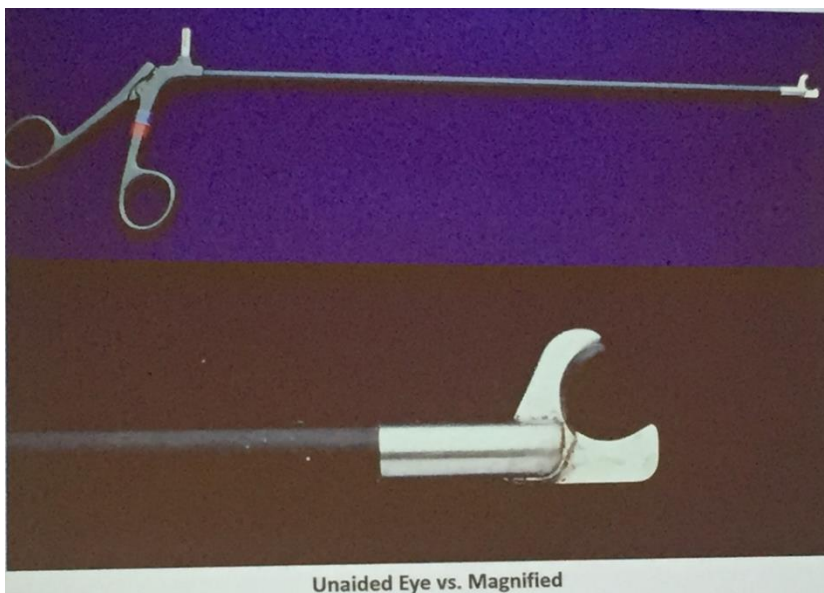
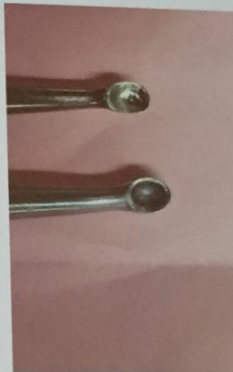
Foundation of Understanding



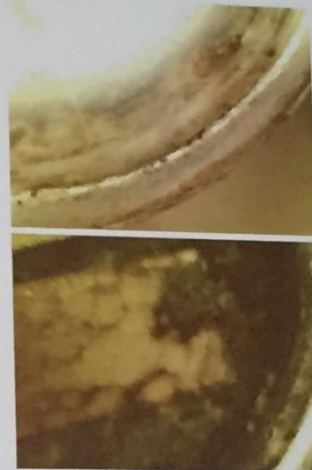
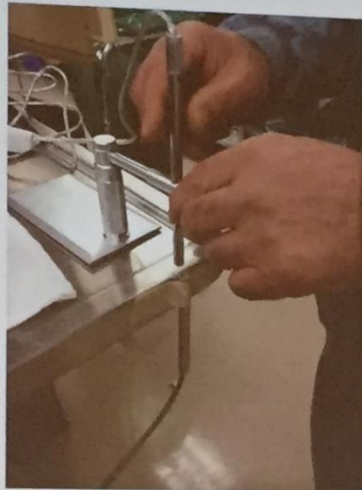
- First, the standard "Is it visually clean and functional?"
 - Unaided eye
 - If it is visually dirty, you must re-clean it
 - Examine the device (inspect)
 - External surface
 - Internal surface
 - Is it damaged/functional?
 - This takes place at the same time
- Second, some form of enhanced visual inspection
 - The IFU gives us direction
 - Standards and guidelines
 - Training manuals
 - Magnifying glass
 - Borescope
 - Computer/digital
 - Microscope
 - Others



Unaided Eye
vs.
Magnified



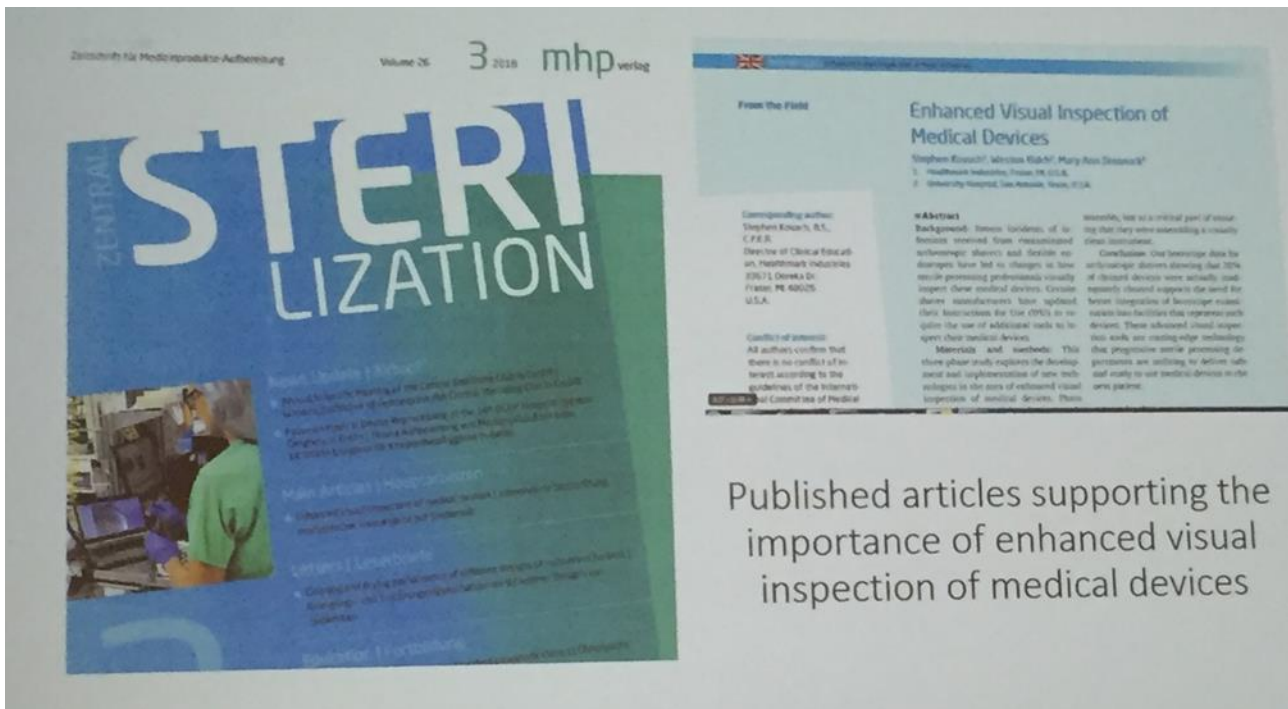
Unaided Eye vs. Magnified



Doppler Probe Tips inspected after cleaning with an unaided eye vs. USB Microscope. These tips were positive for blood residue when tested.

Visual Inspection

- Takes place every time you touch an instrument
- Many methods to inspect and enhance the visual inspection process within a CSSD area
 - Your natural eyesight
 - Lamp magnifier
 - Handheld magnifier
 - Borescope (Flexible Inspection Scope)
 - USB computer-based microscope
- QA Tray Quality – Post Production
- Work with a quality partner who has a track record in this area
- Create your own library of pictures
- Document your results (PQ)
- Visual inspection is a way to help verify that you are doing it right each time (PQ)
- Remember if it is dirty you need to re-clean it. If it is not functionally correct, or if it is damaged, take it out of service.



Henvisning til artikel i Zentralsterilisation, Volume 26, 3/2018

På konferencen så en ny interessant inspektionslampe, der kunne tilkobles en PC og give en ganske stor forstørrelse. Udstyret er netop lanceret i Holland og forhandles af firmaet Van Straten Medical.



4. Produktfamilier ved dampsterilisering

Josephus P.C.M. van Doornmalen Gomez Hoyos^{1,2}, Ralph A.C. van Wezel³

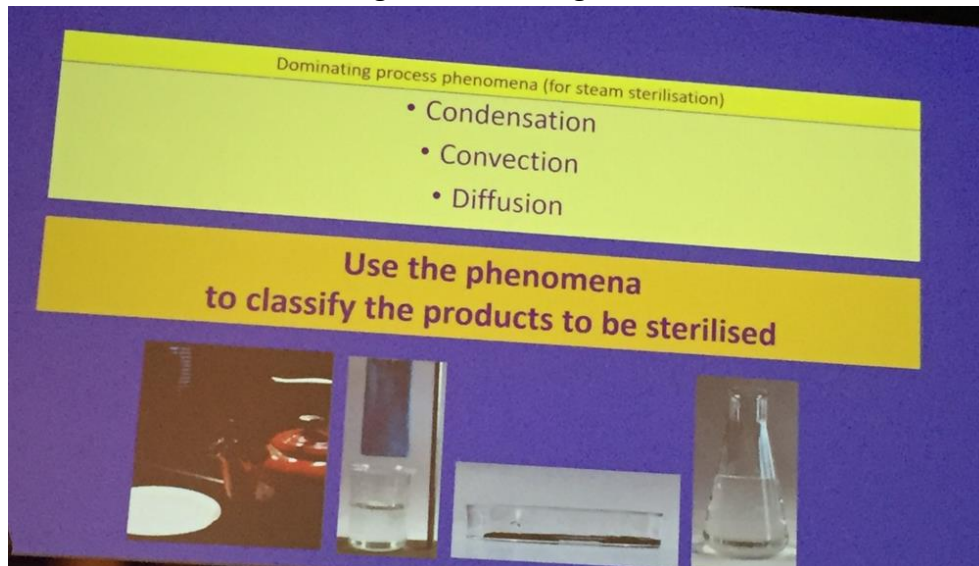
¹University of Technology Eindhoven, Eindhoven, the Netherlands, ²Steelco SPA, Riese Pio X, Italy,

³Catharina Hospital, Eindhoven, the Netherlands

Mål: Formålet med denne undersøgelse er at identificere produktfamilier i dampsteriliseringsprocesser.

Resultater: Dampsteriliseringsbetingelser er specificeret i litteraturen og i standarderne som en specifik grad af vanddamp (vanddampfraktion, WVF), temperatur (T) og tid, for eksempel 92%WVF, 134 °C i 3 minutter.

Disse betingelser skal være tilstede overalt i dampautoklaven og i godset, som skal steriliseres. De vigtige fænomener er: kondensering, konvektion og diffusion.

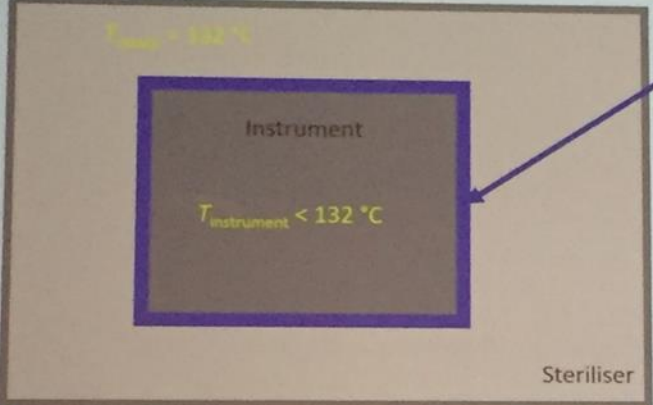


Resultatet af denne undersøgelse viste, at der er 3 hovedproduktfamilier, den ene familie med to undergrupper.

Product family		Sub-group	Phenomena	Remarks	Example devices
I	Non hollow	-	Condensation		Surgical hammer
II	Porous	-	Condensation (boundary) Absorption/capillary working	Radi < approx. 1 mm	Textiles Filters Hinges
IIIA	Hollow	Thin walled	Convection Diffusion	Determined in PQ	Filling needle MIS instruments with channels
IIIB	Hollow	Thick walled	Convection Diffusion Condensation (orientation)		Phaco hand pieces

Process indications				
Product family	Sub-group	Minimum Process Indication		
I	None Hollow	A,B		
II	Porous	A,B [1]		
IIIA	Hollow Thin walled	C,D [2,3]		
IIIB	Hollow Thick walled	C,D, orientation [4,5]		

For at kunne definere grupperne yderligere skal instrumentdimensionerne og de fysiske egenskaber tages i betragtning, herunder instrumentets vægt og hvilket materiale det er fremstillet af. Jo tungere instrumentet er jo længere tid tager konditioneringsfasen og jo længere tid konditioneringsfasen tager, jo længere tid til diffusion og dermed opnås en bedre damppenetration. Derfor er der en bedre damppenetration på tunge instrumenter.



$T_{\text{sterilizer}} = 132^{\circ}\text{C}$

Instrument

$T_{\text{instrument}} < 132^{\circ}\text{C}$

Steriliser

Condensate

- Organisms in water (film)

Precht/Perkins:

- Precht JCH. Temperatur und Leben. Springer Verlag, Berlin, 1955
- Perkins JJ. Principles and Methods of Sterilization. Charles C. Thomas, Springfield (IL), 1956.

2 minutes at 132°C

Medical Research Council

- Working Party on Pressure Steam Sterilizers of the Medical Research Council. Sterilisation by steam under increased pressure. The Lancet, 273:425-430, 1958.

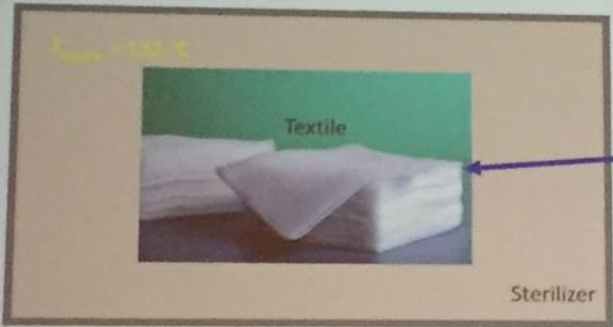
3 minutes at 134°C

Product classification: I Non Hollow (Massive instruments)

Driving phenomena: Condensation

Additional parameter: Time (physical properties)





$T_{\text{sterilizer}} = 132^{\circ}\text{C}$

Textile

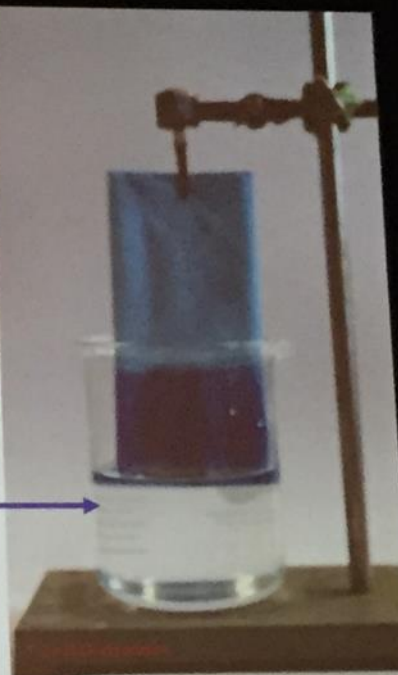
Sterilizer

Condensate

Product classification: II Textile or porous material

Driving phenomena: Condensation, absorption

Additional parameter: Time

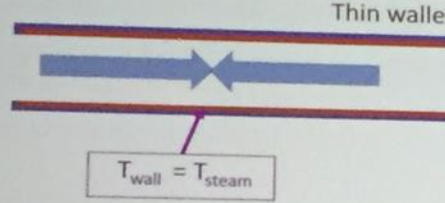


Instrumentdesign, fx instrumenter med rørformede lumen og instrumentmaterialer, fx rustfast stål, vil afgøre hurtigt et instrument vil blive varmet op. De fysiske egenskaber, såsom varmetransport og varmekoefficienter skal tages i betragtning ved fastlæggelse af produktfamilier. Det har betydning i forhold til mængden af kondensat, der dannes i en proces, fx hvis det drejer sig om en rørformet hulhed med tyk væg, kan den dannede kondensat blokere i lumen og dermed forhindre damppenetration. I de situationer kan det være vigtigt at placere det medicinske udstyr korrekt, så det er muligt at dræne kondensatet fra lumen.

Thin/thick walled

[1] van Doornmalen JPCM and Koppes G. Steam penetration in sterilised (bacteria and fungi) shaped process-challenge. Microbiol. Central Service, 6:429-433, 2015.

Thin walled



$T_{wall} = T_{steam}$



[2] van Wezel RAC, van Doornmalen JPCM, de Groot J, Reijnders L, and van Doornmalen JPCM. Sterilisation case study on the sterilisation of hollow fibre devices during steam sterilisation. Journal of Hospital Infection, 94:193-208, 2016, DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2016.06.017>.

Product classification:	III hollow	Product classification:	III hollow
Subgroup:	A thin walled	Subgroup:	B thick walled
Driving phenomena:	Convection, Diffusion	Driving phenomena:	Condensation, Diffusion, Condensation (issues)
Additional parameter:	None	Additional parameter:	Orientation

Thick or thin walled: depends on steriliser, process, load, loading pattern and microbiological barrier

To be acknowledged/determined in PQ [1,2]

Success of steam sterilisation depends on the combination of: - Steriliser - Process - Load - Loading pattern (orientation), and, - Microbiological barrier (wrapping)	A classification of three product families (groups) is possible: - I: None hollow (massive) - II: Porous - III A and B Hollow (thin and thick walled)	The most difficult/complex family group to steam sterilise is the HOLLOW or group III e.g., presentation Dr. Francesco Tessarolo {tomorrow November 1, 12:30 to 14:00}
Practice Validation and monitoring - Performance Qualification - Steriliser - Process - Load - Loading pattern (orientation), and, - Microbiological barrier (wrapping) - Followed by ELSP [3] Muis B. 2001. Process validation of sterilisation. In: Sterilisation. Elsevier, 2001. [4] Muis B. 2001. Process validation of sterilisation. In: Sterilisation. Elsevier, 2001. [5] Muis B. 2001. Process validation of sterilisation. In: Sterilisation. Elsevier, 2001.	When the combination has been 'PQ-ed' (worst case combination identified), the physical properties of a device have limited influence (Density, weight, heat transfer, heat capacity, et cetera)	Most difficult process steam penetration - Warm steriliser - Lightest load [1] van Doornmalen JPCM, van Wezel RAC, and Koppes G. The impact of the load, density and steam flow rate on the sterilisation of a hollow fibre device. A case study. J. Pharm. Biomed. Sci. 2016; 9(1): 1-10. [2] van Wezel RAC, van Doornmalen JPCM, de Groot J, Reijnders L, and van Doornmalen JPCM. Sterilisation case study on the sterilisation of hollow fibre devices during steam sterilisation. Journal of Hospital Infection, 94:193-208, 2016, DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2016.06.017.
It should be verified if a 'new 'device' can be sterilised in the 'standard' process. If not, consider what to change: - combination, or, - process.	For product family IIIB (thick walled instruments) the orientation is essential. The lading pattern/method (orientation of device) may have to be changed	Disclaimers: The microbiological barrier is not completely addressed in this presentation. Information on this topic is available, but not (yet) published.

References

- [1] van Wezel RAC. Journal of Hospital Infection, 94:193-208, 2016, DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhin.2016.06.017>.
- [2] Muis B. report Dutch governmental institution RIVM, <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/318902011.pdf>, 2001.
- [3] van Doornmalen JPCM, PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, 2018, DOI:10.5731/pdajpst.2017.008490.
- [4] van Doornmalen JPCM. Central Service, 6:429-433, 2015.
- [5] Bird RB. John Wiley & Sons Inc, New York, 2nd edition, 2007.

5. Meta analyse af ScopeControl – data fra 5 hospitaler

Herke Jan Noordmans¹, *1UMC Utrecht, Utrecht, The Netherlands*

ScopeControl (DOVIDEQ Medical) er en enhed, der måler den optiske kvalitet af endoskoper i det rene rum i CSSD for at afgøre, om endoskopet stadig har tilstrækkelig optisk kvalitet til at blive brugt til den næste operation. Når linsekvaliteten falder under 70%, eller når fibertransmissionen falder til under 30%, bør endoskopet afvises og kontrolleres af en tekniker. Enheden gemmer alle måledata som lys (LT) og fibertransmission (FB), skarphed (FC), farvekorrekthed og synsvinkler i en database.

For at undersøge effekten af Scope Control blev måledata fra 5 hospitaler inkluderet i undersøgelsen.

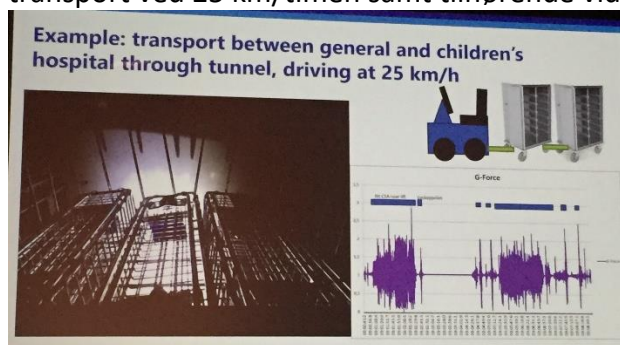
Resultater: Der blev registreret i alt 47.630 ScopeControl-målinger i perioden 2014-2018.

Ser man på målingerne ser det ud til, at et endoskop forringes forholdsvis langsomt. I gennemsnit fungerer et endoskop i ca. 8 år før det falder til under afvisningstærsklen.

Et bemærkelsesværdigt eksempel var, at middelværdierne for en endoskoptype var klart lavere for et hospital. Det triggede hospitalet til at undersøge årsagen, Undersøgelsen er endnu ikke færdig.

Konklusioner: ScopeControl har leveret en masse værdifulde målinger, som potentielt kan afsløre faktorer, der er involveret i ødelæggelsen af endoskoper. Benchmarking af hospitaler, mærker og typer ligger inden for rækkevidde.

Nedenfor vises et billede der illustrerer de rystelser som et endoskop udsættes for i forbindelse med transport ved 25 km/timen samt tilhørende videoklip.



IMG_8362.MOV

6. Krydr dine metoder ved undervisning i genbehandling: en blanding af metoder

Jan Huijs¹

1HEART Consultancy, Renkum, The Netherlands

JH er forfatter til bogen "Sterilisering af medicinske forsyninger med damp", som nu er oversat til 9 sprog, deriblandt norsk.

Jan Huijs leverede et blændende foredrag om brug af praktiske virkemidler i undervisningen. Han primære undervisningsopgaver foregår i udviklingslande såsom Afrika og Asien.

JH indledte med at sige at processer til rengøring, desinfektion og sterilisering er temmelig abstrakte og at den traditionelle tilgang til træning var lærebogen og PowerPoint-præsentationer baseret på indholdet af bogen. Efterhånden som tiden gik, følte et behov for fysiske eksperimenter, der kunne bringe de temmelig abstrakte emner tættere på det virkelige liv.

Dette førte til en blandet tilgang til undervisningen, hvor en række metoder anvendes:

Lærebogen er blevet betragtet som rygraden i ethvert undervisningsprogram. I årenes løb er en lærebog om sterilforsyning blev udarbejdet, som nu dækker størstedelen af de emner, der er relevante for sterilassistenterne og forbliver, ved at blive opdateret.

Mundtlige sessioner

Praktiske eksperimenter

Eksempler på praktiske eksperimenter og demonstrationer er relateret til mikrobiologi ved anvendelse af Petri skåle med kulturmedium.

Til demonstrationer om infektionsforebyggelse og rengøring / håndvaskfluorescerende pulver og et UV-lys bruges.

Til at forklare og vise væsentlige aspekter af damp og dampsterilisering et grundlæggende dampdemonstrationssæt baseret på en to liter Erlenmeyer kolbe, med en trykmåler, et termoelement med digitalt termometer, en manuel vakuumpumpe og en varmeplade (se foto).

E-learning

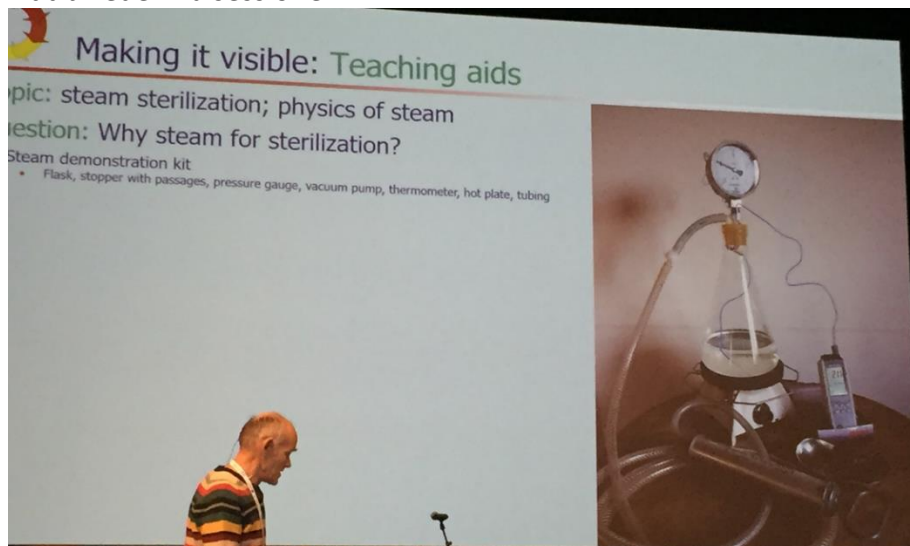
De nye medier og internettet tilbyder spændende nye muligheder for videnoverførsel. For eksempel studerendes interaktion, multimedia ved hjælp af tekst, lyd og film til film og simuleringer. Derudover kan man let foretage en overvågning af de studerende gennem onlinetests og -evalueringer. Og sidst men ikkemindst kan materialet være tilgængeligt på ethvert sted overalt på ethvert tidspunkt på en enhed. Her er smartphonen ideel, den er nået massivt ud i udviklingslandene. Især lande i udvikling, hvor lokale træningsfaciliteter og adgang til lærebøger er begrænset, men hvor smartphones er blevet udbredt giver dette store nye muligheder for at opgradere personalets færdigheder.

I samarbejde med DTS, en hollandsk udvikler af e-learning-systemer, er i 2016 udviklet en e-learning-platform lanceret som supplement til uddannelse af CSSD-medarbejdere i Holland.

Programmet tilbyder den teoretiske del og slutter med en praktisk aften på erhvervsskolen, der er vært for kurset. Uddannelsen dækker moduler om mikrobiologi, infektionsforebyggelse, rengøring og dampsterilisering. Modulerne er baseret på den originale lærebog, som således kan bruges som reference. En række hospitaler i Holland har fulgt kurset og opnået kreditpoint for hollændernes Steriliseringsforening (SVN), der har godkendt kurset. I øjeblikket en engelsk version af undervisningsmaterialet tilgængeligt, hvilket gør den tilgængelig for studerende over hele verden.

Jan Huijs sluttede sin festlige præsentation med en billedserie af alle hans elever samtidig med vi alle sang en sang digtet til sterilforsyningsområdet. Se sidste billede nedenfor.

Lidt billeder fra sessionen



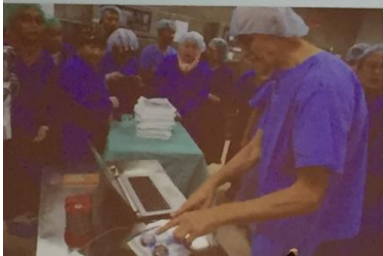


Making it visible: Teaching aids

Topic: steam sterilization

Question: What happens inside a sterilizer? Evaluation after cycle

- Set of dataloggers, for pressure and 2 for temperature (chamber; centre of pack)
- Computer interface; software
- Bowie and Dick textile pack
- Indicator tape
- Easy: No need for connecting thermocouple entry to chamber!



New media: e-learning

From 2016: updating knowledge through eLearning/blended learning

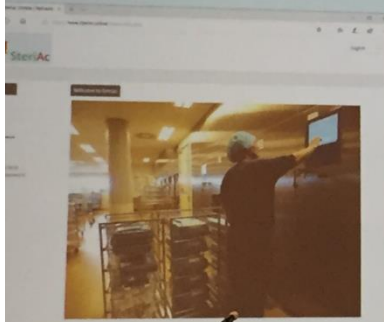
From any place any time
Learning platform; with accounts; evaluation,
Tests; self assessment

- Combination with contact-evening
- Approved by SVN
- English version soon available

SUMMA Zorg

DTS

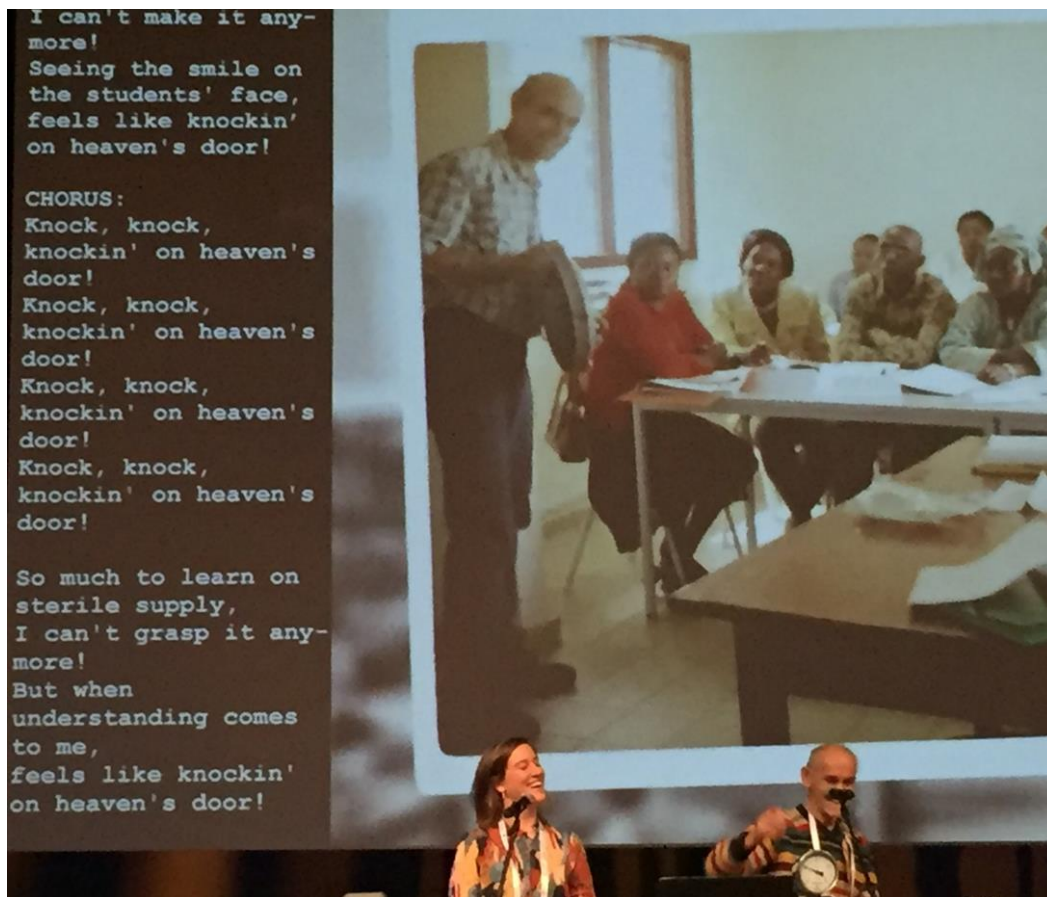
SVN



Results/reactions

- Participants always eager to learn and enthusiastic!
- Reactions of sincere gratitude.
- "First time that I experienced such training in my long career in CSSD"
- "We need more and regular training!"
- "I get to know my sterilizer"
- "Understand my job better"
- "Understand better the importance of my work..." ; "I can contribute to better patient safety"
- "The training brought more than just knowledge; it brought me confidence in my work!"





Bibliography

Huys J.: Sterilisatie van medische hulpmiddelen met stoom. 3e Nederlandse druk. HEART Consultancy/Interster B.V., Wormerveer, 2018. ISBN 978-90-75829-08-2

Huys J.: Sterilization of Medical Supplies by Steam. 3rd edition. MHP Verlag, Wiesbaden. 2010. ISBN 978-3-88681-102-1

The book is also available in Spanish, French, Polish, Norwegian, Russian, Japanese and Turkish. For details refer to www.heartware.nl/books

Blended learning programme:

Bijscholing voor sterilisatiemedewerkers. (Blended learning refresher training for staff of the Sterile Services Department). It is hosted by the Summa College, Eindhoven, The Netherlands. Developed by Jan Huijs in collaboration with DTS, Oisterwijk, The Netherlands. E-Learning platform: eFront.

For information visit: <https://www.summacollege.nl/bedrijven-particulieren/cursussen/cursus-detail/bijscholing-voor-sterilisatiemedewerkers>