

2021

Onderzoeksrapport UV-Smart

ETZ - POLIKLINIEK KNO - AFDELING INFECTIEPREVENTIE
LOCATIE ELISABETH
KIM VAN DEN BERG, DESKUNDIGE INFECTIEPREVENTIE

Onderzoeksrapport UV-Smart, KNO scopen ETZ, locatie Elisabeth

Inleiding

Eind 2020 heeft het organisatorisch hoofd van specialisme KNO van het ETZ de wens aangegeven om KNO scopen te desinfecteren door middel UV desinfectie in de UV Smart (UVC licht). Tot op heden wordt er bij gebruikte KNO scopen binnen het ETZ géén reinigings- en desinfectiemethode uitgevoerd die voldoet aan landelijke richtlijnen.

Aan de afdeling Infectiepreventie werd gevraagd mee te kijken naar het veilig inzetten van het desinfectie-apparaat UV Smart, welke nieuw is voor het ETZ. Het bepalen en minimaliseren van het infectierisico voor de patiënt behoort tot de taken van de Deskundige Scopen Reiniging en Desinfectie (DSRD). Dit is in het ETZ de deskundige Infectiepreventie met aandachtsgebied "Flexibele endoscopen".

Tijdens een overleg tussen de fabrikant van UV Smart, Medische Technologie, KNO arts, organisatorisch hoofd KNO, Inkoop en Infectiepreventie, is besloten een proefplaatsing van de UV Smart te organiseren, waarbij beoordeeld werd of de UV Smart desinfectie methode een veilige methode is. Binnen een proefperiode van 13 dagen werden de gebruikte KNO scopen op eenduidige wijze handmatig gereinigd en gedesinfecteerd in de UV Smart.

De DSRD heeft op basis van gegevens van de fabrikant van de KNO scopen informatie verkregen over de wijze van reiniging. Van de fabrikant van UV Smart is informatie over desinfectie van de KNO scoop gedeeld.

Op basis van bovenstaande gegevens is de volgende onderzoeksvraag gedefinieerd:

Leidt de voor KNO scopen specifieke werkwijze van reiniging in combinatie met desinfectie in de UV Smart tot een gedesinfecteerde KNO scoop welke op verantwoorde wijze ingezet kan worden voor een veilige patiëntenzorg op gebied van Infectiepreventie?

Om tot een antwoord op de onderzoeksvraag te komen, heeft de afdeling Infectiepreventie, samen met het specialisme KNO, ervoor gekozen de UV Smart desinfectiemethode onder gecontroleerde omstandigheden uit te voeren binnen de afdeling KNO in het ETZ, voor een vastgestelde periode. Op welke wijze dit gerealiseerd is, wordt hieronder beschreven bij "methode".

De doelstelling van het onderzoek is het verzamelen van gegevens over de kwaliteit van de reiniging en desinfectie van KNO scopen om op basis van de uitkomsten een advies aan specialisme KNO te kunnen geven over het wel of niet veilig kunnen gebruiken van UV Smart desinfectiemethode voor KNO scopen in het ETZ.

Methode

Hieronder volgt een overzicht van de activiteiten / interventies.

Vorbereiding

Tijdens de voorbereiding heeft de fabrikant van de KNO scopen, de firma Pentax, een reinigingsprotocol gedeeld met de DSRD over de wijze van reiniging van KNO scoop na afloop van het onderzoek bij de patiënt. De theoretische informatie uit de voorschriften van Pentax zijn door de DSRD goedgekeurd als werkwijze voor medewerkers van specialisme KNO tijdens de periode van de proefplaatsing. Zie bijlage A voor de voorschriften.

De fabrikant van de UV Smart heeft uitleg gegeven over de gebruiksaanwijzing en bediening van de UV Smart.

Na afloop van de handmatige reiniging van de KNO scoop en het desinfectieproces in de UV Smart, zijn de KNO scopen alsnog aangeboden aan de Centrale Scopen Reiniging- en desinfectie (CSR), aangezien het UV Smart proces een nog niet gevalideerd en goedgekeurd proces is.

Gebruik KNO scopen in de patiëntenzorg

Om de kwaliteit van reiniging en desinfectie bij de KNO scopen te kunnen monitoren, na afloop van gebruik bij een patiënt, zijn een aantal meetmethoden gedefinieerd. Deze meetmethoden zijn tijdens dit onderzoek telkens uitgevoerd na afloop van het reinigings- en desinfectieproces.

Het betreft de volgende methoden:

ATP meting

Na ieder gebruik van de KNO scoop bij de patiënt zijn 2 ATP metingen uitgevoerd;

- Direct na het onderzoek bij de patiënt
- Na afloop van de handmatige reiniging van de KNO scoop

Door middel van een ATP-meting wordt organische vervuiling op oppervlakken gemeten m.b.v. een oppervlakteswab) van de buitenzijde van de scoop.

ATP metingen zijn, naast microbiologische kweken van de KNO scoop, als extra meting ingezet en leveren aanvullende informatie op over de mate van verontreiniging van de KNO scoop direct na gebruik en na reiniging. De uitslag wordt uitgedrukt in Relative Light Units (RLU).

De norm voor een handmatig gereinigd object of oppervlak is in het ETZ als volgt gedefinieerd:

	RLU <1000	= schoon
	RLU ≥1000 en < 3000	= intermediair
	RLU ≥3000 en < 10.000	= vuil
	RLU ≥ 10.000	= extreem vuil

Binnen dit onderzoek is ervoor gekozen, in overleg met de fabrikant van UV Smart, om geen ATP metingen uit te voeren na afloop van het desinfectieproces in de UV Smart. De reden hiervoor is dat door UV desinfectie (UVC licht) geen eiwitten, dus ook geen micro-organismen verwijderd worden, maar onschadelijk worden gemaakt.

Met een ATP meting zouden deze eiwitten dan na desinfectie nog gemeten worden.

Zie bijlage C voor de werkwijze van het uitvoeren van een ATP oppervlakte meting bij KNO scopen.

In totaal zijn er in de periode van de proefplaatsing 26 ATP metingen uitgevoerd van de KNO scopen, direct na gebruik bij de patiënt. Tevens zijn er na reiniging 26 ATP metingen uitgevoerd.

Microbiologische kweken

Volgens onderstaande specifieke werkwijze zijn na ieder gebruik van de KNO scoop bij de patiënt microbiologische kweken afgenomen.

Werkwijze afname kweken:

Bij het afnemen van de kweken worden door de medewerker onsteriele onderzoekshandschoenen en een chirurgisch mond-neusmasker type IIR gedragen.

1. Ten behoeve van het afnemen van een kweek van een KNO Scoop werd een steriel gaas geheel bevochtigd met NaCl 0,9%. Met dit gaas werd het flexibele gedeelte van de KNO-scoop afgenomen, waarbij er drie opeenvolgende keren met hetzelfde gaas vanaf het stuurhuis naar de tip van de scoop werd gewreven. Met het gaas werd eerst de bedieningsknoppen op het stuurhuis en het stuurhuis zelf afgenomen, waarna met het gaasje om de schacht van de scoop heen, de tip werd afgenomen.
2. Het gaas werd direct daarna in een container met 15 ml vloeibare Tryptic Soy Broth (TSB-bouillon) geplaatst.
3. De kweek (TSB-bouillon met gaas) werd na afname ingezet en uitgewerkt door Microvida, afdeling Bacteriologie.
 - a. De kweek werd gevortext waarna er 20µl is afgeënt d.m.v. de Inoqua op een bloedagarplaat.
 - b. De bloedagarplaat werd 48 uur geïncubeerd bij 35°C in de broedstoof.
 - c. Tijdens de incubatieperiode werd na 24 uur én 48 uur beoordeeld of er micro-organismen gegroeid waren op de bloedagarplaat.
 - i. Bij groei van micro-organismen werden deze gedetermineerd met de Maldi-TOF en werd de uitslag vervolgens doorgegeven aan de afdeling Infectiepreventie.
 - ii. Bij geen groei van micro-organismen na 48 uur werd de uitslag door gegeven als "geen groei" aan de afdeling Infectiepreventie.

De norm voor microbiologische kweken is <1000 KVE micro-organismen per liter, conform ETZ beleid. Na afloop van het UV Smart desinfectieproces is er 15 maal een microbiologische kweek afgenomen.

Resultaten

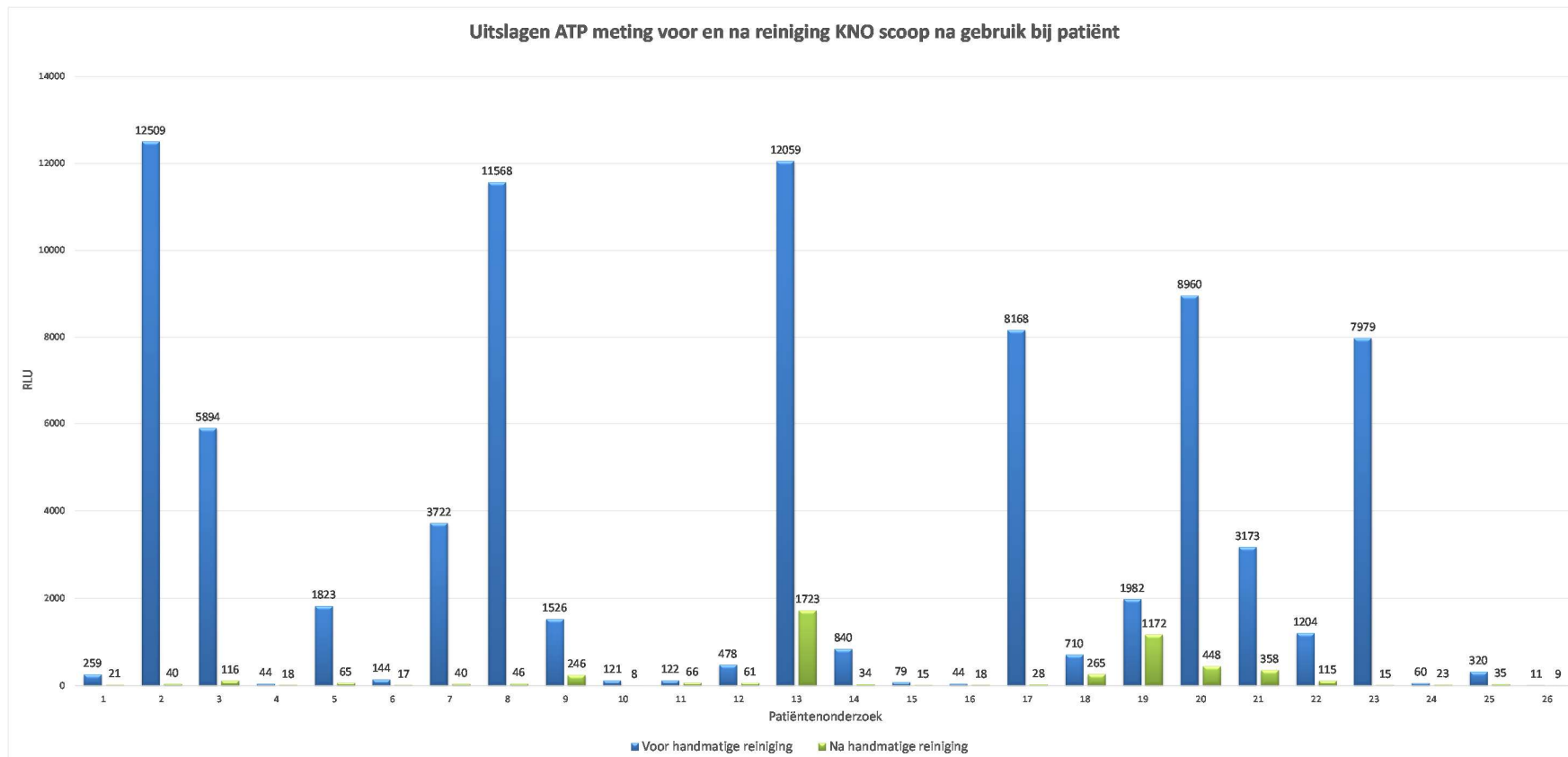
Microbiologische kweken

Bij geen enkele kweek in dit onderzoek is microbiologische groei aangetoond. In alle gevallen waren de (bij de patiënt gebruikte) KNO scopen vrij van micro-organismen na het desinfectieproces in de UV Smart.

ATP metingen

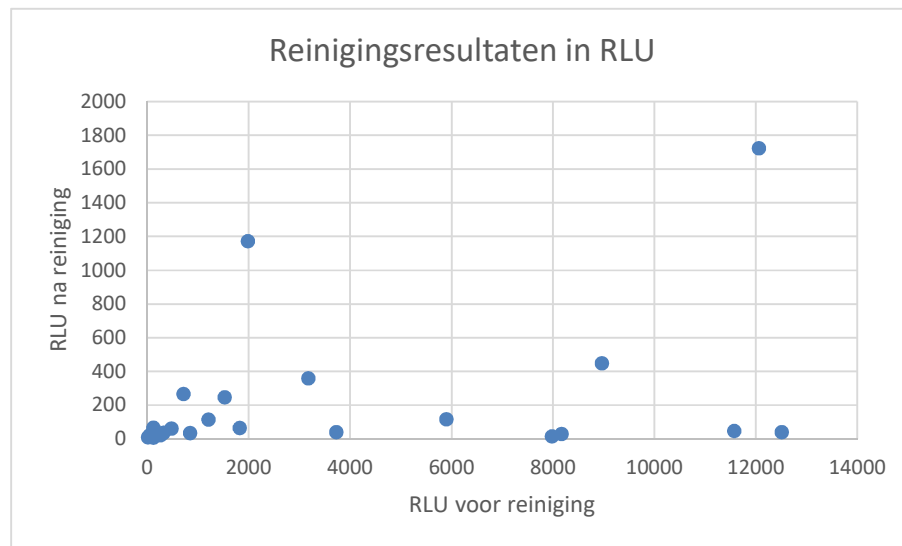
Overall gezien blijkt uit de uitslagen van de ATP-metingen dat de RLU waarden na reiniging veel lager zijn dan de RLU waarden direct na gebruik bij de patiënt. Door reiniging vindt er een aanzienlijke reductie plaats van de RLU waarde.

In Figuur 1 zijn de uitslagen van de ATP metingen (in RLU) grafisch weergegeven; direct na gebruik bij de patiënt en na handmatige reiniging volgens voorschriften van Pentax.



Figuur 1: RLU waarden van KNO scopen na direct gebruik bij de patiënt en na reiniging

Uit de spreiding van de reinigingsresultaten is gebleken dat er binnen dit onderzoek nauwelijks tot geen correlatie is aangetoond tussen de mate van vervuiling van de scoop direct na gebruik bij de patiënt en hoe "schoon" de scoop na reiniging is geworden. Na reiniging is, in 24 van de 26 gevallen, de RLU waarde <500 RLU, ongeacht hoe vuil deze was direct na het onderzoek. Dit is ruim onder de norm van <1000 RLU voor gereinigde objecten. Dit is zichtbaar in Figuur 2, zie hieronder.



Figuur 2: reinigingsresultaten KNO scopen

Discussie

Bij het uitvoeren van dit onderzoek zijn een aantal opmerkelijke punten te benoemen.

Door de relatief korte periode van de proefplaatsing van de UV Smart, zijn het aantal metingen beperkt. Hierdoor is het onderzoek klein van omvang. Om een goede vergelijking van de resultaten te kunnen realiseren, heeft de voorkeur om langduriger te kunnen meten en op deze manier meer data te verzamelen.

Aan het UV Smart desinfectie apparaat is nog geen CE markering toegekend door een notified body. Deze CE markering is noodzakelijk voor het wettelijk kunnen toepassen van de UVC desinfectie methode d.m.v. de UV Smart.

In het ETZ zal gewacht worden met het daadwerkelijk toepassen van de UV Smart desinfectie methode voor KNO scopen, totdat de CE markering formeel is toegekend. Dit zal naar verwachting van de fabrikant in de loop van 2022 gerealiseerd zijn.

Als specialisme KNO, op basis van de conclusie van dit onderzoek, kiest voor desinfectie door middel van UV Smart in de toekomst, dient onderzocht te worden of periodieke reiniging- en desinfectie van KNO scopen door de afdeling "Centrale Scopen Reiniging en desinfectie" nog noodzakelijk is, als aanvulling op de UV Smart desinfectie methode. De DSRD zal landelijke en/of KNO-richtlijnen raadplegen en onderzoeken wat hierover wordt geadviseerd.

Conclusie

Het doel van dit onderzoek was om te onderzoeken of de voor KNO scopen specifieke werkwijze van reiniging in combinatie met desinfectie in de UV Smart tot een gedesinfecteerde KNO scoop leidt, welke op verantwoorde wijze ingezet kan worden voor een veilige patiëntenzorg op gebied van Infectiepreventie.

Uit de resultaten is gebleken dat geen enkele maal microbiologische groei werd vastgesteld na afloop van de handmatig uitgevoerde reiniging en het machinale desinfectieproces in de UV Smart. Hieruit blijkt dat de kwaliteit van het uitgevoerde reinigings- en desinfectieproces goed is.

Verder laat de aanvullende informatie uit de uitslagen van de uitgevoerde ATP metingen zien dat het uitvoeren van handmatige reiniging voorafgaand aan het desinfectieproces noodzakelijk is. In alle gevallen werd door reiniging een aanzienlijke reductie van vervuiling gerealiseerd. In 24 van de 26 gevallen waren de RLU waarden ná reiniging ruim onder de norm van 1000 RLU voor een gereinigd object.

De conclusie is dan ook dat de desinfectiemethode met de UV Smart, mits gecombineerd met een gedegen handmatige reiniging van de KNO scopen, veilig ingezet kan worden in de patiëntenzorg door specialisme KNO.

De UV desinfectiemethode is alléén effectief indien de KNO scoop na ieder gebruik volgens voorschrift handmatig wordt gereinigd. Reiniging is, zoals te zien is in de resultaten van de uitgevoerde ATP metingen, de belangrijkste stap in de reductie van organische vervuiling en micro-organismen.

Het specialisme KNO zal de reinigingsvoorschriften van fabrikant Pentax moeten beschrijven in een ETZ-procedure, welke beoordeeld zal worden door de DSRD.

Indien handmatige reiniging van de KNO scoop na gebruik niet of niet consequent wordt uitgevoerd, kan door de organische vervuiling het gehele oppervlak van de scoop niet goed bereikt worden door het UVC licht. Desinfectie kan dan niet optimaal plaatsvinden, wat resulteert in een scoop die niet veilig ingezet kan worden in de patiëntenzorg.

In de toekomst zullen de ATP metingen en microbiologische kweken vervolgd worden bij het gebruik van de UV Smart, volgens een nader te bepalen periodiek schema. Op deze manier wordt de kwaliteit van het reinigings- en desinfectieproces gemonitord en wordt de patiëntveiligheid geborgd.

Bijlage A “Reinigingsprotocol” firma Pentax.

	Record PBNL		Record-ID
	DESINFECTIE KANAALLOZE KNO ENDOSCOPEN UV SMART D60:		DOC-RPPR Rev. 01
	PROTOCOL MANUELE REINIGING		

Voor de test:

- Automatische testster (PENTAX Testster SHA-PS)
- Juiste gecombineerd kanaalloze flexibele endoscoop – testster
- Alcohol 70%

WISGRADJE



De handmatige reiniging dient zo snel mogelijk na beëindiging van het onderzoek plaats te vinden. Een langere tijdsduur tussen het beëindigen van het onderzoek en de reiniging kan de kwaliteit van de reiniging en daarmee ook het uiteindelijke desinfectieresultaat verminderen. Daardoor ontstaat er een potentieel infectierisico bij gebruik van de endoscoop bij een volgende patiënt.

STAP 1: WEGNEMEN GROVE VERONTREINIGING

1	Neem direct na het uittrekken van de endoscoop uit de betreffende lichaamsholte, het invorgedeelte af met een schoon, vochtig gaasdoekje. - Werk vanaf het bedieningsgrip naar het distale einde (tp) en de tp zelf. - Doe dit zodanig dat er sprake is van enige weerstand op het materiaal (het mag niets makkelijk gaan). - Doe dit middels met een draaiende beweging.   voor het bevochtigen van het gaasje mag kraanwater worden gebruikt.  Maak het gaasje niet te nat. Er mag bij het los krijgen van het gaasje geen esder druppel.  Draag handschoenen.
2	Label de endoscoop zodanig dat blijkt dat deze is gecontamineerd (rood label) en leg deze op een ondergrond in een daarvoor bestemde tray.

3	Indien nodig: Transporteer de endoscoop naar de ruimte waar de volgende stappen (3, 3) plaatsvinden.
---	--

STAP 2: HANDMATTIGE REINIGING EN LEKTEST

1	a. Vul het bekje met het steriele water. b. Gebruik zoveel water als nodig voor één endoscoop. c. Verwissel per te reinigen endoscoop het bekje en het steriele water.
2	a. Trek ontsdele handschoenen aan.  b. Maak schone gaasjes vochtig met het steriele water.  Maak gaasjes niet te nat. Er mag bij het licht reinigen van het gaasje geen water druppelen.
3	a. Reinig het gehele bedieningshuis en alle daartoe behorende onderdelen gedurende minimaal 20 seconden met een vochtig gaasje.  b. Gebruik een vochtig gemaakt wattenstaafje om eventueel verontreiniging van moeilijke bereikbare oppervlakken te verwijderen. c. Controleer of er geen zichtbare verontreiniging meer op het bedieningshuis of onderdelen daarvan aanwezig is. d. Indien dit wel het geval is, gooi dan het gebruikte gaasje weg, en neem een nieuw vochtig gemaakt gaasje en herhaal dan stap 3a en 3b.
4	Zie de illustratie op de volgende pagina. a. Reinig nu het inspeegeldels van de endoscoop vanaf het bedieningshuis naar het distale einde (tip) en de tip zelf. b. Doe dit zodanig dat er sprake is van enige weerstand op het materiaal (het mag niet te makkelijk gaan). c. Doe dit middels met een drukende beweging. d. Gooi het gaasje weg en neem een nieuw bevochtigd gaasje.

	e. Herhaal stap 4a – 4c (30e keer). f. Gooi het gaasje weg en neem nogmaals een nieuw bevochtigd gaasje. g. Herhaal stap 4a – 4c (30e keer).  h. Reinig, indien de lens nog niet goed schoon is, de lens voorzichtig met een bevochtigd wattenstaafje. Er mag geen verontreiniging meer zichtbaar zijn.  i. Controleer of er geen zichtbare verontreiniging meer op het inspeegeldels en de tip – inspectie lens – aanwezig is. j. Is dit nog wel het geval, herhaal dan de stappen 4a t/m h net zo lang dat er geen verontreiniging meer zichtbaar is.
5	Indien de andere labels (van endoscoop naar processor) zichtbaar verontreinigd of stoffig zijn, reinig deze dan met een nieuw, vochtig gemaakt gaasje op de wijze zoals onder 4b t/m e beschreven, totdat alle verontreiniging weg is.
6	Inspecteer de endoscoop nogmaals op de aanwezigheid van zichtbare verontreiniging en beschadigingen.  Is aanwezigheid zichtbare verontreiniging en beschadigingen

	Beveeladvies: een volgende bevestigingsopdracht op volledige wijze en zorgvuldig dat er een potentieel infectie risico is voor een volgende patiënt.
	Inspecteer de endoscoop op de aanwezigheid van water. De endoscoop moet droog-droog zijn.  Er mag geen water van de endoscoop op de grond druppelen.

Bijlage B – Data ATP-metingen en microbiologische kweken

kweek NR	Datum	Scoopnummer	ATP voor reiniging in RLU	ATP na reiniging in RLU	Reductie RLU	Kweek na UV desinfectie	Micro-organismen
1	6-4-2021	402832-1	259	21	92%	Ja	Geen groei
2	6-4-2021	402832-5	12509	40	100%	Ja	Geen groei
3	6-4-2021	402832-4	5894	116	98%	Ja	Geen groei
4	7-4-2021	402832-3	44	18	59%	Ja	Geen groei
5	12-4-2021	402833-2	1823	65	96%	Ja	Geen groei
6	12-4-2021	402832-4	144	17	88%	Ja	Geen groei
7	12-4-2021	402832-5	3722	40	99%	Ja	Geen groei
1	13-4-2021	402832-5	11568	46	100%	Ja	Geen groei
2	13-4-2021	402832-3	1526	246	84%	Ja	Geen groei
3	13-4-2021	402832-1	121	8	93%	Ja	Geen groei
4	13-4-2021	402832-4	122	66	46%	Ja	Geen groei
12	15-4-2021	402832-4	478	61	87%	Ja	Geen groei
13	15-4-2021	402832-5	12059	1723	86%	Ja	Geen groei
14	15-4-2021	402832-3	840	34	96%	Ja	Geen groei
15	15-4-2021	402832-2	79	15	81%	Ja	Geen groei
16		402832-3	44	18	59%		
17		402832-5	8168	28	100%		
18		402832-1	710	265	63%		
19		402833-2	1982	1172	41%		
20		402832-2	8960	448	95%		
		402832-1	3173	358	89%		
Losse ATP metingen		402832-5	1204	115	90%		
	7-4-2021	402832-2	7979	15	100%		
	8-4-2021	402832-4	60	23	62%		
	8-4-2021	402832-5	320	35	89%		
	8-4-2021	402832-1	11	9	18%		
	8-4-2021						
	9-4-2021						
	9-4-2021						
	13-4-2021						
	16-4-2021						
	16-4-2021						
	16-4-2021						

Bijlage C - Werkwijze ATP oppervlakte meting bij KNO scopen

Check van tevoren of de accu van de ATP meter voldoende opgeladen is en er voldoende swabs zijn.



Figuur 3: ATP meter

- Zet de ATP meter aan door de AAN/UIT knop (rode knop) drie seconden ingedrukt te houden.
- Zorg dat de wattenstaaf minstens tien minuten voor gebruik op kamertemperatuur is en zet de ATP meter aan.
- Direct voor gebruik de wattenstaaf uit de verpakking halen. Zorg dat deze niet vooraf gecontamineerd raakt.
- Ga met de wattenstaaf over het testgebied oppervlak:
 - Gehele flexibele gedeelte van de scoop (schacht, NIET het stuurhuis).
 - Wrijf met voldoende druk van links naar rechts en draai tegelijkertijd de wattenstaaf rond.
- Plaats de wattenstaaf terug in de verpakking en druk door totdat de bovenzijde vd wattenstaaf gelijk is met de bovenzijde verpakking.
- Schud de verpakking met wattenstaaf snel, gedurende minstens 5 seconden, van links naar rechts om het monster met het reagens (Luciferase) te mengen.
- Open direct daarna de meetkamer vd ATP meter, plaats de verpakking met wattenstaaf in de meetkamer met de dop naar boven. Plaats de ATP meter VERTICAAL in de bijbehorende

standaard op een vlakke ondergrond.

- Sluit de meetkamer en druk daarna op de rechtse ronde groene knop op het bedieningspaneel.
- Het resultaat in RLU verschijnt op het scherm.
- Verwijder de verpakking met wattenstaaf direct daarna. (Niet achterlaten, lekkage risico).

De ATP meter wordt volledig opgeladen in 2 uur. (indicator rechtsboven in scherm).