Beoordeling voor virusdesinfectie/ virusinactiveringsproces van bedpannen en urinalen in de bedpanspoeler Ninjo FD1600 en Ninjo FD1610 van Arjo

Auteurs : **Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. habil. Friedrich von Rheinbaben**
Virologie, Microbiologie, Hygiëne

Inleiding

Flusher desinfectoren/bedpanspoelers worden voornamelijk gebruikt in de patiëntenzorg en dus in een hygiënisch bijzonder gevoelig gebied.

Om de veiligheid van personeel en patiënten tegen ongewenste besmetting met micro-organismen of virussen uit uitwerpselen te garanderen, moeten de gebruikte apparaten en processen een uitgebreide decontaminatie- en desinfectieprestatie hebben, naast een efficiënte reiniging van de te wassen artikelen.

De verwerkingstechniek werkt over het algemeen bij temperaturen van meer dan 40 °C en is daarom vergelijkbaar met een chemothermische verwerkings-methode. Voor de beoordeling van op deze wijze geteste processen is het echter niet doorslaggevend om afzonderlijke processtappen te controleren, maar alleen de efficiëntie van het gehele verwerkingsproces.

Experimenteel onderzoek

De te beoordelen apparaten waren twee bedpanspoelers **Ninjo FD1600** en **Ninjo FD1610** van Arjo.

De tests en het bewijs van de doeltreffendheid van het virus werden uitgevoerd op basis van EN 17111 (2018)[1]. De testbodem, bestaande uit runderserumalbumine, mucine en maïszetmeel (RAMS), werd uitgevoerd overeenkomstig de Europese norm EN ISO 15883-5, 2005[3], maar uitgevoerd met Murien Norovirus. Het ontwerp van het volledige testprotocol in de machine zelf werd uitgevoerd volgens de Europese norm EN ISO 15883-3, 2009[2].

Voor het onderzoek werd de Flusher-desinfector geladen volgens de specificaties van EN 15883-3 met bedpannen, urineflessen en virusbesmette kiemdragers. Daarnaast werden ook met virus gecontamineerde kiemdragers aan de binnenwand van de machinekamers bevestigd.

De items die moesten worden gewassen, werden vervolgens behandeld volgens het standaard reinigings- en desinfectieprogramma P5, dat de volgende verwerkingsstappen omvat:

- Spoelen met koud water
- Spoelen met mengeling van koud en warm water
- Spoelen met warm water
- Spoelen met warm water en Arjo Flusher Detergent
- Spoelen met warm water
- Desinfectie bij 91 °C /60 seconden contacttijd
- Koeling en spoeling van de spoelmachine

Aan het einde van de procedure werden de dragers teruggewonnen, geëlueerd en werd de elutievloeistof vervolgens getitreerd op achtergebleven virus op RAW 264,7-cellen. Het onderzoek werd uitgevoerd met behulp van drie onafhankelijke testmethodes voor FD1600 en één methode voor FD1610. Met virus gecontamineerde kiemdragers die niet werden behandeld, dienden ter controle.

Naast de besmette testmonsters werd in elk behandelings-proces een testdrager met alleen de testbodem maar zonder virussuspensie opgenomen om de cytotoxiciteit van procesresten en andere invloeden te controleren. Tot slot werd ook het laatste spoelwater onderzocht op de aanwezigheid van het testvirus.

De tests zijn uitgevoerd in het HygCen-testlaboratorium in Schwerin, Duitsland, dat geaccrediteerd is voor dit soort onderzoeken en zijn gedocumenteerd onder de testnummers SN 33281-I en SN 33746 in de testfaciliteit.

De geteste machines FD1600 en FD1610 zijn identiek in hun constructie en werken met hetzelfde standaardprogramma. Alleen het materiaal van de machinekamer is anders. De FD1600 heeft een hittebestendige kunststof kamer, terwijl de FD1610 een roestvrijstalen spoelkamer heeft. Het onderzoek werd drie keer herhaald met de FD1600. Een aanvullend onderzoek in de FD1610 met slechts één testrun diende ter controle om de inerte invloed van het kamermateriaal voor beide machines te bevestigen.

Resultaten

Met een applicatietiter van $10^{4,63}$ $TCID_{50}$ (eerste testrun) en $10^{4,75}$ $TCID_{50}$ Tissue Culture Infectious Dosage 50 (TCID) Norovirus per kiemdrager (tweede en derde testrun) kon in alle drie de testruns geen resterend testvirus worden aangetoond na het ondergaan van de volledige behandelingscyclus. Bovendien kon ook in het spoelwater aan het einde van het proces geen testvirus worden aangetroffen en kon dus een titerverlaging van aanzienlijk meer dan 4 logstappen door het gehele proces worden gedocumenteerd.

Bovendien vertoonde het eluaat van de dragers ter controle van de cytotoxische effecten geen cytotoxische effecten. Zo was de cytotoxiciteit minder dan 0,50 lg $TCID_{50}$.

Samenvatting en evaluatie

Op basis van de eerder beschreven experimentele onderzoeken naar de ontsmetting en desinfectie van Norovirus in de bedpanspoelers Ninjo FD1600 en Ninjo FD1610 van Arjo, en met inachtneming van de desinfectieparameters van 91 °C/60 seconden kan een uitgebreide ontsmettings- en desinfectie-efficiëntie worden gecertificeerd. Wanneer de standaardverwerkingsprocedure wordt uitgevoerd, kan een titervermindering van meer dan 4 logstappen worden verwacht.

Samengevat

De Flusher-desinfectoren Ninjo FD1610 en Ninjo FD1600 van Arjo hebben een uitgebreide viruseffectieve ontsmetting en desinfectie tegen norovirus. Wanneer het programma P5 wordt uitgevoerd en de desinfectie-parameters van 91 °C /60 seconden contacttijd worden gehanteerd, **kan deze effectiviteit ook worden verwacht tegen veelvoorkomende pathogene virussen van het darmkanaal bij mensen onder dezelfde omstandigheden als bij rotavirussen, adenovirussen of coronavirussen.**

Aangezien Ninjo FD1610 en FD1615 identiek zijn qua constructie van de kamer en technische onderdelen die verband houden met het reinigings- en desinfectieproces, kan worden aangenomen dat de virucidale werkzaamheid van toepassing is op alle Ninjo-modellen.

Literatuur

1. **Europese norm EN 17111:** Kwantitatieve dragertest voor de evaluatie van de virucidale activiteit van instrumenten die in de medische sector worden gebruik – Testmethode en vereisten (fase 2, stap 2).
2. **EN ISO 15883-3:** Vereisten en tests voor was- en desinfecteermachines voor thermische desinfectie van containers voor menselijke uitwerpselen, vanaf 2009.
3. **ISO/TS 15883-5:** Testlaagjes en -methodes om de reinigingsdoeltreffendheid aan te tonen, vanaf 2005.

Gebruik uitsluitend Arjo-onderdelen die speciaal voor dat doel zijn ontworpen bij door Arjo geleverde apparatuur en producten. Ons beleid is gericht op continue ontwikkeling en we behouden daarmee het recht om ontwerpen en specificaties zonder voorafgaande aankondiging te wijzigen. ® en ™ zijn handelsmerken van de Arjo Groep.
© Arjo, 2022

Bij Arjo geloven we dat de stimulatie van beweging binnen zorgomgevingen essentieel is voor een kwalitatief hoogwaardige zorg. Bij het ontwerp van onze producten en oplossingen (zoals transferhulpmiddelen, medische bedden, hulpmiddelen voor hygiëne, desinfectie, diagnostiek, de preventie van drukletsels en veneuze trombo-embolie) streven we naar een veilige en waardige ervaring. Met meer dan 6500 werknemers wereldwijd en 65 jaar ervaring in de zorg, zetten wij ons dagelijks in voor gezondere resultaten voor mensen met mobiliteitsproblemen.

Arjo AB • Hans Michelsensgatan 10 • 211 20 Malmö • Sweden • +46 10 335 4500
Arjo Belgium nv • Evenbroekveld 16 • 9420 Erpe-Mere • België • +32 (0) 53 60 73 80

www.arjo.com

Referenties: PH.CF.02.1.BE-NL.1.AHG

Arjo.A00624.1.0.BE.NL