

Sterilisatie van Phaco-handstukken, onder welke hoek?

Ralph van Wezel, ziekenhuisapotheker/DSMH



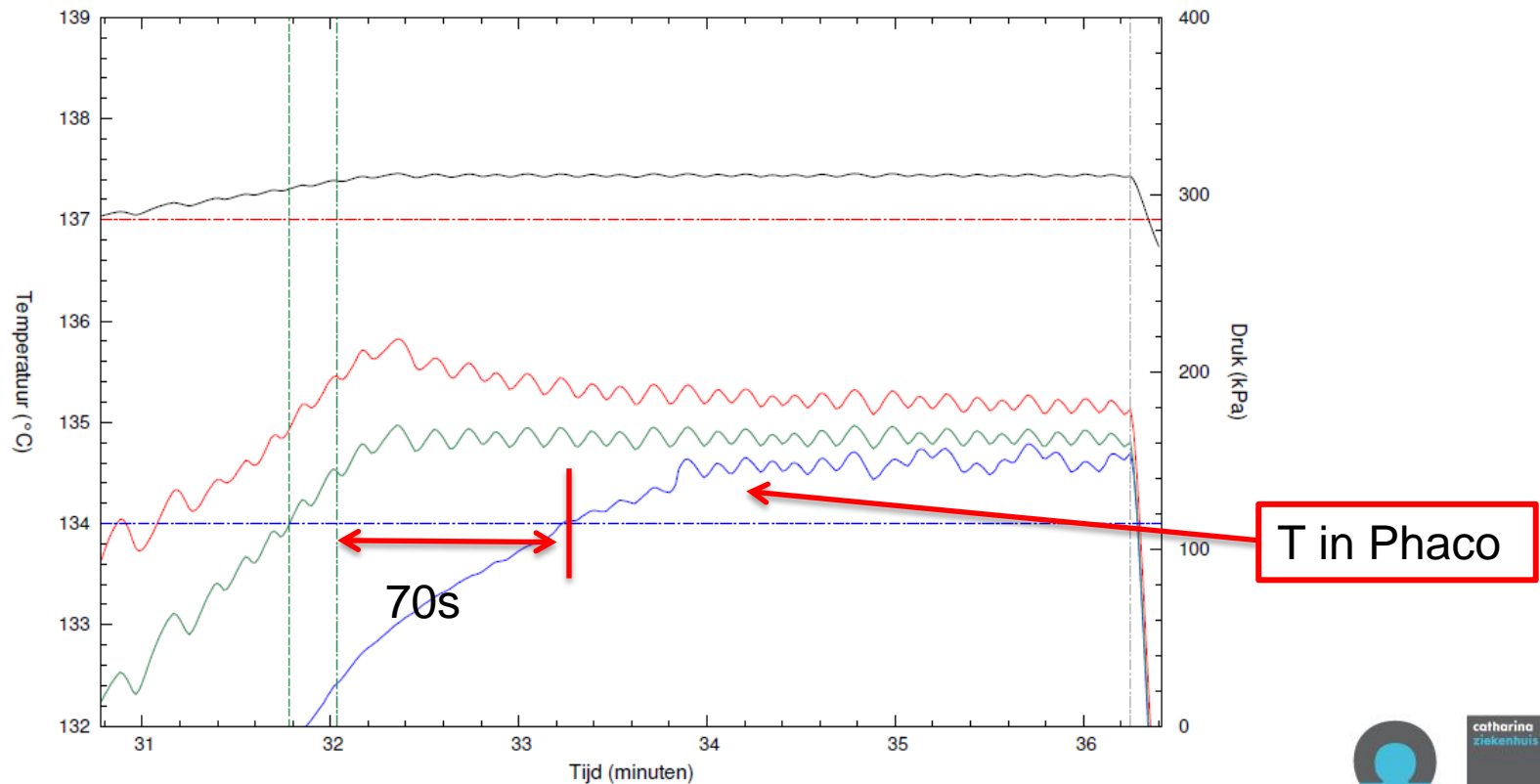
Inhoud

- Inleiding
- Doelstelling onderzoek Phaco-handstukken
- Onderzoeksmethode
- Resultaten
- Discussie



Inleiding (1)

- PQ na installatie sterilisatoren 2012
- Valideur meet een Phaco-handstuk:



Inleiding (2)

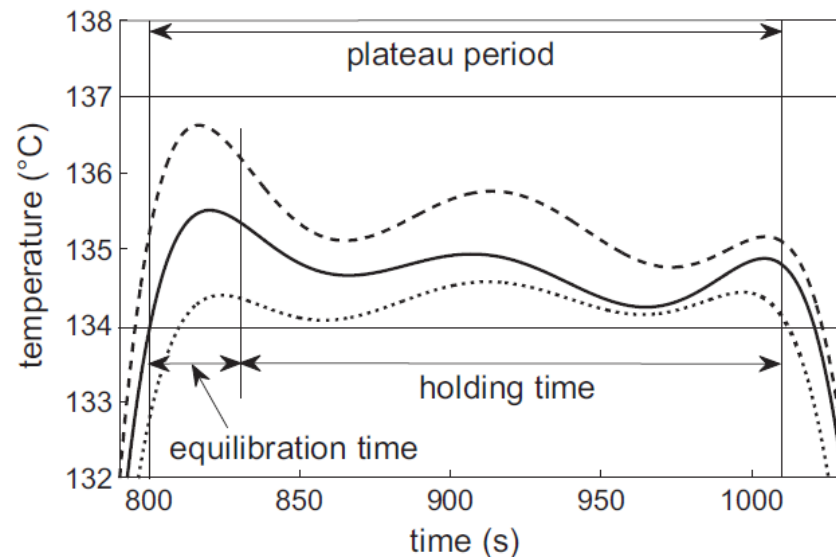
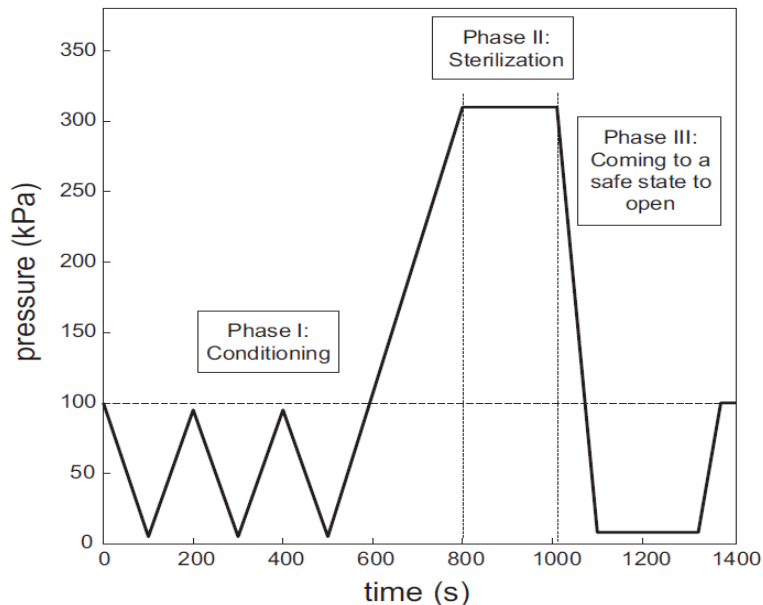
Wat zei de fabrikant van de Phaco-handstukken?

“It appears that the contractor did a nice job of assessing the thermometric profile of Phaco handpiece and although the temperature come up time does not align with the EN 285 document and or others as indicated there is No reason to believe the handpiece cannot be sterilized.”



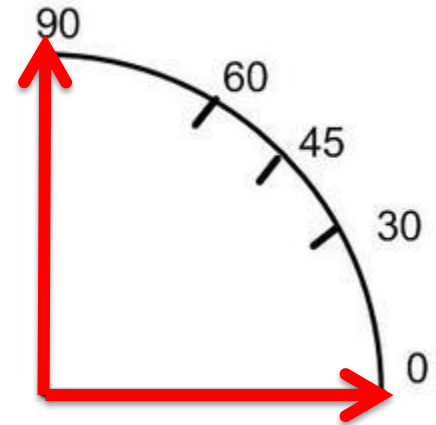
Onderzoek 1: Case study on the orientation of phaco hand pieces during steam sterilization processes*

- Doel: Onderzoeken of de oriëntatie van het Phaco-handstuk van invloed is op het resultaat van het sterilisatieproces

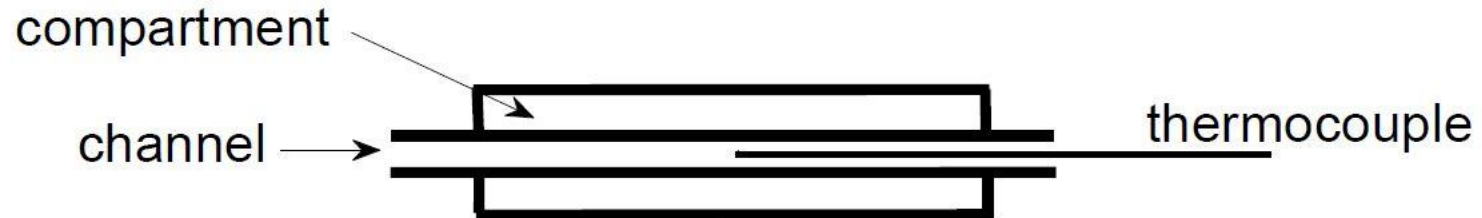


Onderzoeksmethode (1)

- Horizontaal (0°) en verticaal (90°) gepositioneerde Phaco-handstukken
- Drie verschillende merken
- Thermokoppel geplaatst in het midden van het handstuk
- Verpakt in plastic tray in laminaat
- Standaard sterilisatieproces (134°, 4 min)
- Meting van T en P
- Resultaten getoetst aan de criteria in de EN 285



Schematisch model Phaco-handstuk

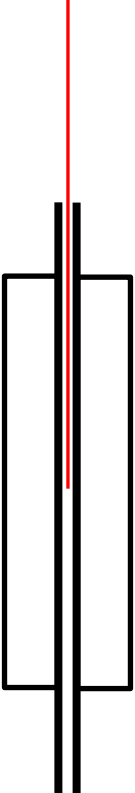


Channel (kanaal): $\varnothing = 0.001$ m
Channel (kanaal) lengte ≈ 0.15 m
Gewicht ≈ 0.15 kg

Thermokoppel type K
(A = 0.2 mm² inclusief isolatie)

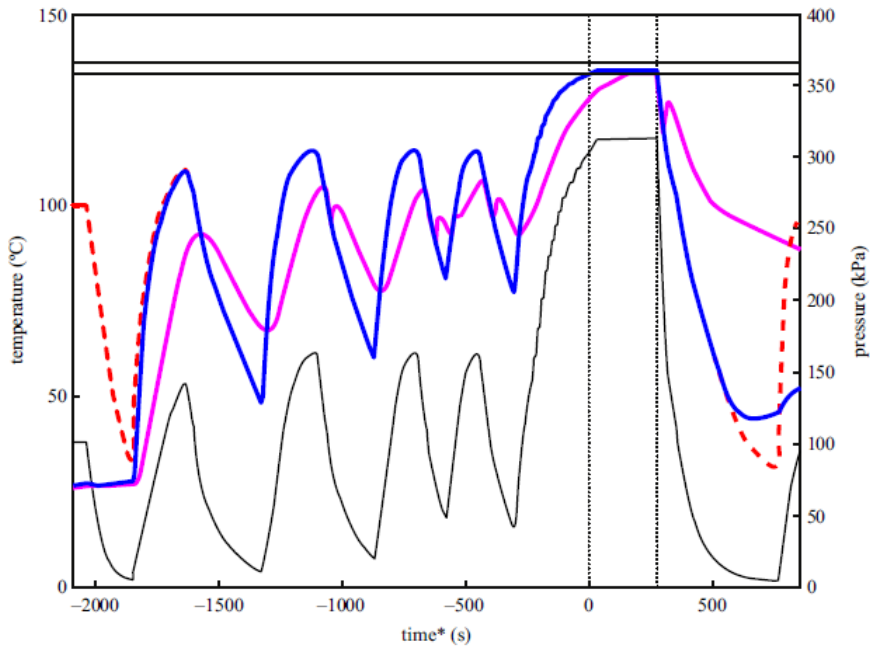
Onderzoeksmethode (2)

- Belading

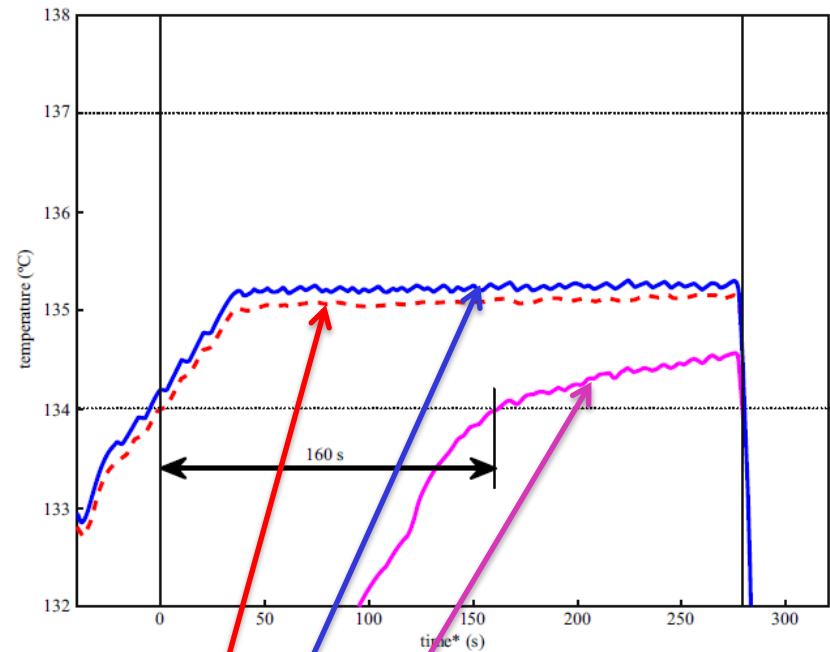


Resultaten (1)

Compleet proces



Plateau fase



Rode lijn = Theoretische temperatuur
Blauwe lijn = T verticaal gepositioneerd
Paarse lijn = T horizontaal gepositioneerd
Zwarte lijn = druk (kPa)

Resultaten (2)

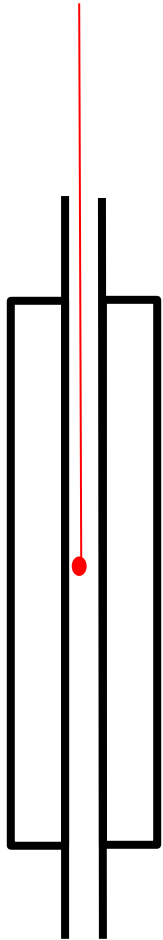
Table I

Results of 35 measurements in the middle of a phaco hand piece compared with the criteria in the standard EN 285

Orientation of phaco hand piece	Brand A		Brand B		Brand C		Total	
	Pass	Fail	Pass	Fail	Pass	Fail	Pass	Fail
Horizontal	—	11	—	3	—	2	—	16
Vertical	11	—	1	—	1	—	13	—
Dropped	—	3	—	1	—	2	—	6

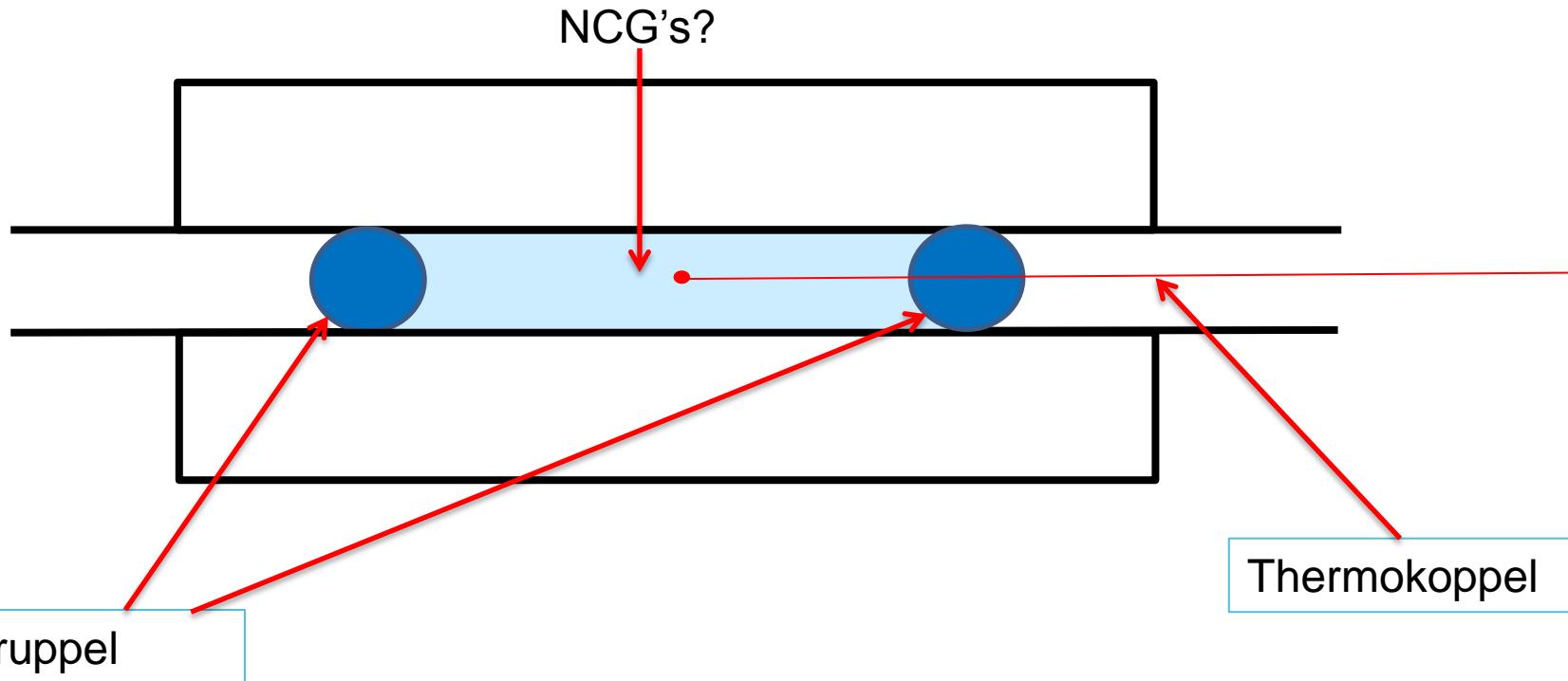


Verticaal (90°) geplaatst handstuk



- Water kan (door zwaartekracht) vrij draineren via uiteinde waardoor stoompenetratie blijft plaatsvinden
- Gemeten temperatuur door thermokoppel blijft constant

Horizontaal (0°) geplaatst handstuk



Mogelijke verklaring:

- Het kanaal is volledig gevuld met water (condens) en wordt niet afgevoerd OF
- Waterdruppels blokkeren het kanaal voor stoompenetratie
- Tussen de druppels bevinden zich niet condenseerbare gassen (NCG'S)
- Temperatuurverhoging alleen door warmtegeleiding via de wand of de waterdruppels

Berekeningen (1)

$$V_{ch} = \pi r_{ch}^2 l_{ch}$$

$$V_{cd} = \frac{m_{st}}{\rho_{st} \Gamma_{st,cd}} = \frac{m_{ph} c_{ph} \Delta T}{L_{st} \rho_{st} \Gamma_{st,cd}},$$

st = stoom

cd = condensaat

ch = channel

Ph = Phaco-handstuk

V = volume (m³)

m = gewicht (kg)

ρ = dichtheid (kg/m³)

Γ = volume ratio stoom en condens

c = warmte capaciteit (J/(kg K))

ΔT = het temperatuurverschil tussen stoom en het handstuk (K)

L = latente warmte (J/(kg K))

Q = Energie (J)

l = lengte handstuk (m)

$$L_{st} = \frac{Q_{st}}{m_{st}}$$



Berekeningen (2)

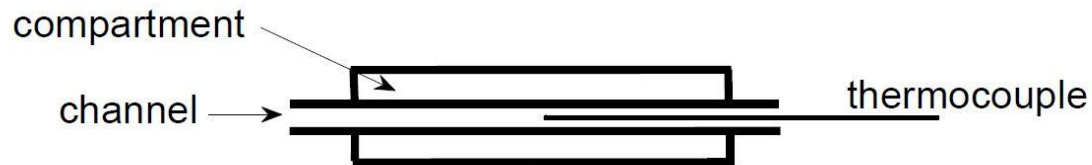
$$\frac{V_{ch}}{V_{ph}} = \frac{4.71 \times 10^{-7} m^3}{2.74 \times 10^{-6} m^3} \times 100\% = 17.19\%$$

- Er is dus **17%** van het **condensaat nodig om het kanaal te vullen en dit** komt overeen met **17% van de energie** die nodig is om het handstuk te verwarmen



Berekeningen (3)

- Compartiment fungeert als een thermische isolator waardoor $> 17\%$ nodig is om het kanaal te verwarmen



NB: Thermokoppel blokkeert de opening niet (de K-draad neemt slechts 6,4% van het totale volume van de binnenzijde in beslag)

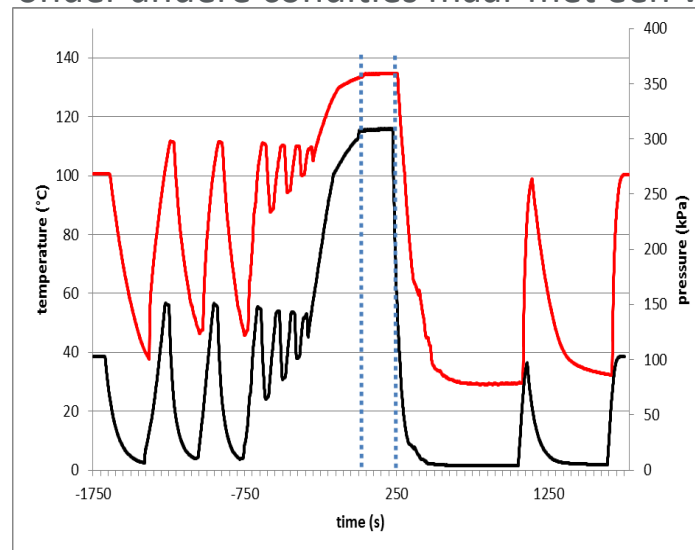
En toen....

Opdracht vanuit VDSMH en SVN tot vervolgonderzoek

Onderzoek 2: Second case study on the orientation of phaco handpieces during steam sterilization*

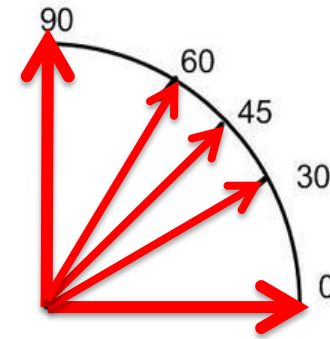
Doel:

- Onderzoeken wat het effect is van sterilisatie onder verschillende hoeken
- Onderzoeken of de resultaten uit de eerste studie bevestigd kunnen worden in een ander sterilisator onder andere condities maar met een vergelijkbaar proces



Rode lijn = Temperatuur (C°)
Zwarte lijn = Druk (kPa)

Onderzoeksmethode

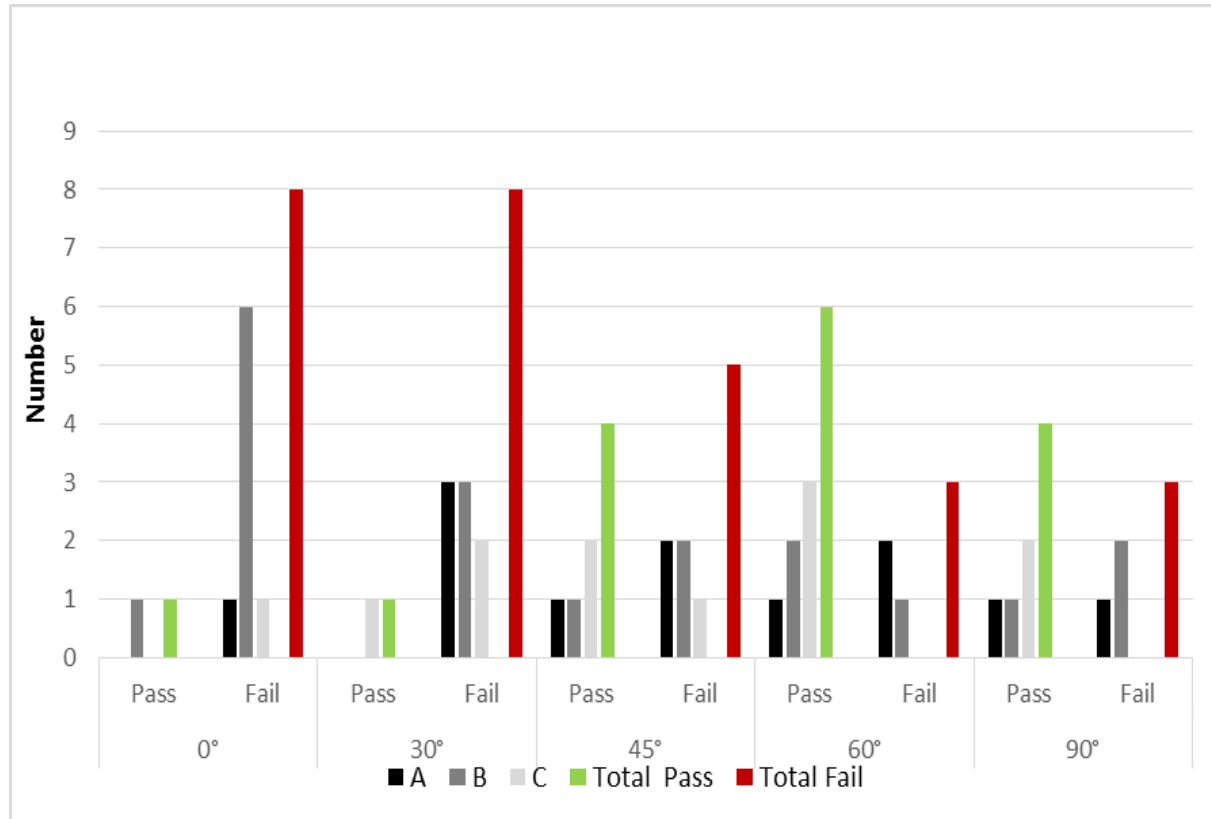


- Phaco-handstukken verpakt in RVS net + Meatex verpakking
- Vergelijkbaar sterilisatie proces (134C°, 3 min)
- Metingen op dezelfde wijze als in het eerste onderzoek
- Phaco's gefixeerd op een speciaal ontwikkelde constructie in hoeken van 0°, 30°, 45°, 60° en 90°

Onderzoeksmethode (2)

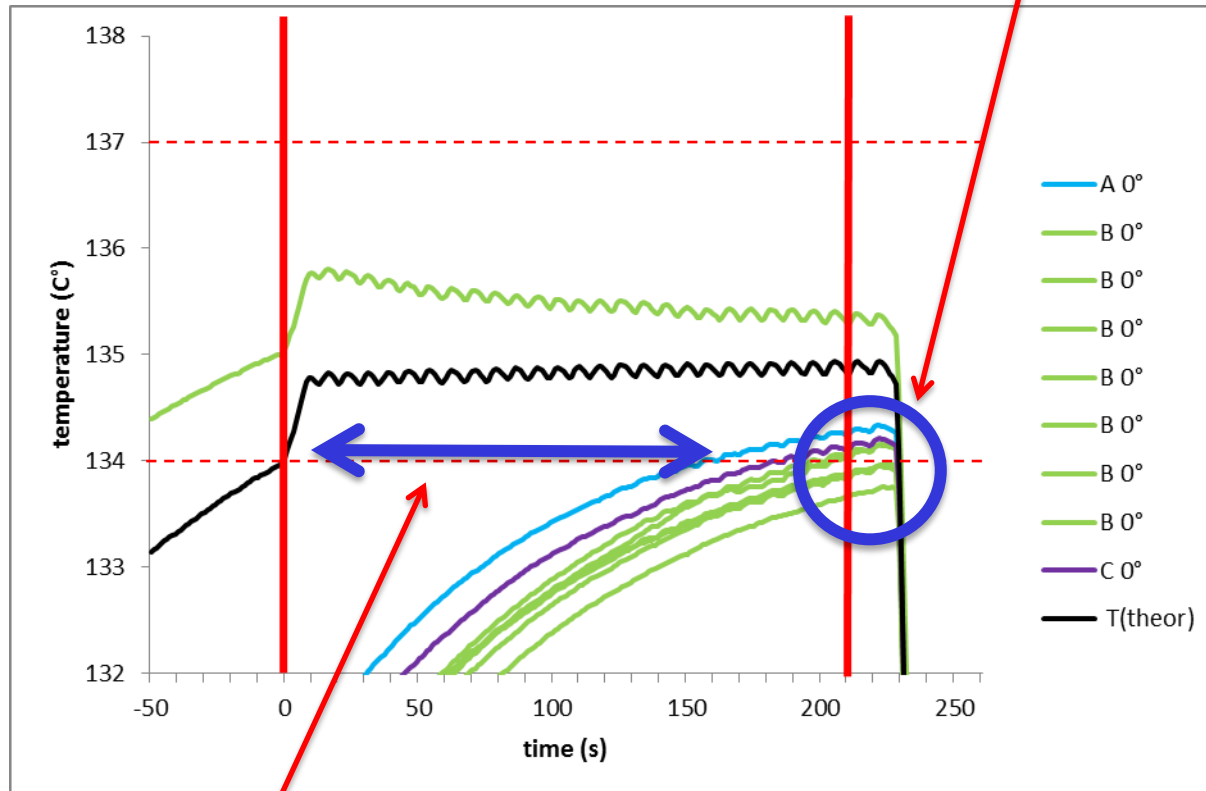


Resultaten (1)



Resultaten (2)

Sterilisatietemperatuur wordt niet gehaald



Tijd tot sterilisatie temperatuur (160-210s)

Resultaten (3)

- In 50% van de gevallen bleek er vocht aanwezig na openen van de verpakking
- Er zijn verschillen in resultaat tussen de verschillende merken handstukken
 - Merk A: 25% van de metingen voldoet
 - Merk B: 26% van de metingen voldoet
 - Merk C: 67% van de metingen voldoet
- De Phaco-handstukken gepositioneerd op 60° en 90° bereiken sneller sterilisatietemperatuur dan de andere hoeken



Discussie

- De resultaten van studie 2 zijn vergelijkbaar met studie 1, maar niet hetzelfde

Hoek	Studie 1	Studie 2
0°	100% mislukt	89% mislukt
90°	100% geslaagd	57% geslaagd

- Stoomkwaliteit
- Groot verschil tussen verschillende merken handstukken (verschil in warmtecapaciteit)
- Verpakkingswijze
 - Laminaat vs papier
 - Kunststof tray vs RVS tray

Take home message

- Kijk kritisch naar de informatie aangeleverd in de IFU
- Plaatsing onder een hoek van 60-90° geeft de grootste kans van slagen
- Validatie van Phaco-handstukken en vergelijkbare instrumenten is altijd nodig
- Het resultaat van een sterilisatieproces is altijd afhankelijk van de combinatie:
 - Sterilisator
 - Sterilisatieproces
 - Lading en laadpatroon
 - Verpakking
- De invloed van oriëntatie van instrumenten op het sterilisatieproces dient opgenomen te worden in de (Europese) standaarden



Dank voor uw aandacht....

Met dank aan:

Mw. S. Rutten, VieCuri Medisch Centrum, Venlo

Dhr. H. van Doornmalen, causa B.V., Eindhoven

Dhr. J. de Geus, UMCU, Utrecht

Dhr. J. van Doornmalen, TU/e, Eindhoven

