

Wereldcongres WFHSS in Lille

**IMPLANTATEN:
SLECHT GETEST
OP MENSEN**

Uitgelicht/getipt:
**NIEUWE
VERPAKKINGEN**

**INTERVIEW MET
JACQUES ONGERBOER
DE VISSER**

*Van de voorzitter • Het waarborgen van steriliteit
Billie Sterillie • Geslaagde SVN Medewerkersdag 2015*



ZORGINNOVATIE DIE VERDER GAAT ONDER EEN NIEUWE NAAM

Kimberly-Clark loopt al bijna 100 jaar voorop in zorginnovatie. Als je daarvoor gaat, dan volgt een gezonder leven vanzelf.

Vanuit die visie werken wij heel hard aan infectiepreventie, pijnbestrijding en het bespoedigen van herstel.

Kimberly-Clark Health Care heet nu Halyard Health.

CARE FORWARD* halyardhealth.nl

12

Wereldcongres WFHSS

INHOUD

- 5 Van de voorzitter
- 6 Het waarborgen van steriliteit
- 12 Wereldcongres WFHSS
- 15 Interview met Jacques
Ongerboer de Visser
- 18 Implantaten: slecht getest
op mensen
- 23 Geslaagde SVN
Medewerkersdag 2015
- 24 Uitgelicht/getipt
- 26 Voorjaarscongres 2016 /
Billie Sterillie

COLOFON

Parametric Release is een uitgave van Sterilisatie Vereniging Nederland en verschijnt driemaal per jaar.

Redactie: Melchior Oldenburger voorzitter, Anja Broekhuizen secretaris, Adrie Brouwers advertentiebeheerder, Annemarie Brink redactie, René Vis redactie, Jeroen de Geus webmaster.

Redactie, bladmanagement en productie: Luiken Karstens Customer Media.

Kopij: Inzenden voor 15 februari 2016 naar PR@sterilisatievereniging.nl

Informatie, opdrachten, advertenties en abonnementen:
PR@sterilisatievereniging.nl

Redactionele inzendingen worden op prijs gesteld en worden door de redactie, samen met de inzender, op publicitaire waarde beoordeeld. De redactie is verantwoordelijk voor alle niet gesignde artikelen. Overname van teksten is alleen toegestaan met bronvermelding. SVN is niet verantwoordelijk voor de inhoud van de advertenties.

Coverfoto: Arno van der Linden



NIEUW: 360° CONSULT ENDOSCOPISCHE HYGIËNE

Goed inzicht in het totale hygiëne proces ongeacht discipline of afdeling

De zorg voor goede hygiëne van flexibele endoscopen is één van de meest kritische processen in een ziekenhuis. Door het 360° consult heeft u goed inzicht in de suboptimale schakels van het totale hygiëne proces ongeacht discipline of afdeling en kunt u correctieve maatregelen nemen indien nodig. Zo voorkomt u naast de mogelijk negatieve gevolgen op de gezondheid van patiënten en medewerkers, ook hoge kosten en reputatieschade voor het ziekenhuis.

Voor meer informatie bel 071 5450 875 of mail info@olympus.nl



In ons dagelijks werk zijn we onderhevig aan veranderingen. Elke dag een klein stapje veranderen geeft ons mogelijkheden naar de toekomst. Want wie had 10 jaar geleden gedacht dat 'internet of things' de nieuwe realiteit zou zijn. Of het feit dat 3D printing van je bril of implantaat onze wereld verandert. Deze toepassingen zijn realiteit in de gezondheidszorg en komen de patiënt ten goede op korte termijn. De standaard van de gezondheidszorg in Nederland is volgens mij hoog en de bijbehorende standaard van ons vakgebied, steriel aanbieden van medische hulpmiddelen, ook. Ik besef me dit elke dag als ik aan het werk ben.

Begin oktober organiseerde World Federation of Hospital Sterilisation Science (WFHSS) in Lille haar zestiende wereldcongres. Nederland was ruim vertegenwoordigd op het podium met inhoudelijk goede kennisoverdracht op diverse niveaus. Ik was hierbij aanwezig en heb de gelegenheid gehad om met collega's uit meerdere delen van de wereld te spreken, onder meer Peru, Portugal, India en Macedonië. Zij geven aan dat hun lokale processen en kennisniveau nog niet aansluit bij Nederland. Daarnaast vragen ze om hulp. Maar als ik hier op doorvraag, waarbij de taal zeker een belemmering is, dan is deze hulpvraag niet concreet. Een voorbeeld om aan te geven hoe investeringen in een land als Macedonië gaan. De regering koopt daar centraal acht plasmasterilisatoren en verdeelt deze over de ziekenhuizen. De regering denkt dan dat de kwaliteit van zorg is verbeterd. Vervolgens blijkt twee jaar later nog steeds drie van de acht sterilisatoren niet geïmplementeerd te zijn, omdat het ziekenhuis de kennis niet in huis heeft.

Alle continenten waren vertegenwoordigd op dit wereldcongres, waarbij ik wil opmerken dat vanuit Afrika, alleen Zuid-Afrika aanwezig was. Als ik de verhalen van Jan Huys mag geloven ligt in Afrika nog een grotere uitdaging om aansluiting te vinden tussen de lokale mogelijkheden en de richtlijnen van sterilisatie van medische hulpmiddelen. En volgens mij ligt er voor een land als Nederland waar de gezondheidszorg goed is georganiseerd toch een verantwoordelijkheid om de juiste en passende kennis te delen. Misschien is het zo simpel als het vertalen van een werkinstructie naar het Portugees. ■

Tom Pereboom
Voorzitter SVN

Het waarborgen van steriliteit: Autoclaven, natte ladingen en steriliteitsproblemen

Stoomsterilisatie is een kritisch proces in de farmaceutische industrie en aanverwante bedrijfstakken. Moderne autoclaven zijn computergestuurd, en bieden een betrouwbare en duidelijk gedefinieerde sterilisatiecyclus. In dit artikel wordt ingegaan op enkele mogelijke oorzaken van een natte lading, en worden een aantal maatregelen besproken die het optreden van een natte lading kunnen tegengaan.

Inleiding

De meest gebruikte sterilisatiemethode in de farmaceutische industrie is nog steeds stoomsterilisatie in een autoclaaf (vochtige hitte in de vorm van verzadigde stoom onder druk). Deze methode is vooral geschikt voor toepassing bij de sterilisatie van producten, voorwerpen van roestvast staal en instrumentarium (die niet bestemd zijn voor eenmalig gebruik). Bij deze methode vindt sterilisatie plaats doordat de latente condensatiewarmte wordt overgebracht naar de lading, waardoor deze snel wordt verwarmd¹.

Moderne autoclaven zijn over het algemeen zeer betrouwbaar en computergestuurd. De autoclaaf werkt als een snelkookpan: bij een atmosferische druk kookt water bij 100° C, maar bij een lagere druk kookt het water op een lagere temperatuur en bij een hogere druk op een hogere temperatuur. Bij een stoom-overdruk van één bar (een niet-SI-eenheid van druk, precies gelijk aan 100.000 Pascal) kookt water bij ongeveer 121° C. Hierdoor kan de autoclaaf hogere temperaturen bereiken dan gewoonlijk het geval is. In de juiste omstandigheden kunnen bij een dergelijke temperatuur bacteriële endosporen worden vernietigd². Voor een succesvolle sterilisatiecyclus is daarbij wel van belang dat de vereiste temperatuur gedurende de vereiste tijd in stand wordt gehouden³.

Wanneer bij het uitnemen van 'gesteriliseerde' voorwerpen uit de autoclaaf blijkt dat deze nat zijn, betekent dit dat de items niet steriel zijn en dat de autoclaafcyclus opnieuw dient te worden doorlopen. Dit is tijdrovend en duur. Een van de algemene regels voor verpakkingen die in een autoclaaf zijn gesteriliseerd, is dat deze niet mogen worden gebruikt na overschrijding van de vervaldatum, of als de gesteriliseerde verpakking nat, gescheurd of doorboord is⁴.

Wanneer stoom in de autoclaaf komt en in contact komt met het

product, is het belangrijk dat de stoom neerslaat (condenseert) op het product. De warmte wordt dan namelijk overgebracht op de lading. Eventueel water dat zich vormt, dient echter door middel van condensaatmanagement te worden afgevoerd, of opnieuw te worden verdampt. Dit om besmetting van het product te voorkomen. Verwijdering van het overtollige water is van belang om te voorkomen dat de lading niet in contact kan komen met de stoom. Als het regelmatig gebeurt dat de lading nat is, is dit een teken dat er sprake is van een fundamentele fout in de werking van de sterilisator. Water of vochtige plekken op de lading hebben een isolerende werking op het product, waardoor het niet de gewenste temperatuur bereikt. Als gevolg daarvan wordt de lading niet blootgesteld aan de vereiste letaliteit en is deze dus niet steriel. Tijdens het sterilisatieproces raken de openstaande vezels van de verpakte lading verstopt door het vocht in de stoom, waardoor de stoom niet goed kan doordringen in de verpakte lading of verzegelde zakjes.

Bovendien bestaat dan het gevaar op besmetting na de sterilisatie. Als de instrumenten of producten te veel vocht absorberen, waardoor de lading aan het eind van het sterilisatieproces nat is, vormt deze vochtigheid een habitat waarin bacteriën goed kunnen gedijen. Steriele voorwerpen die nat zijn, worden als niet-steriel beschouwd. Dit omdat vocht verontreinigd is met micro-organismen uit de lucht en van oppervlakken. Als het steriele barrièresysteem nog nat is, heeft het bovendien zijn bacteriële barrière-eigenschappen verloren en bestaat er een groot risico op besmetting.

Naast problemen rond steriliteit kan vocht ook corrosie of vlekken op het te steriliseren instrument veroorzaken. Dit kan onherstelbare schade tot gevolg hebben. Een natte lading brengt dus verschillende problemen met zich mee: voor de steriliteit, het risico op herbesmetting en schade die kan ontstaan aan apparatuur. In dit artikel wordt ingegaan op enkele mogelijke oorzaken van natte ladingen, en worden maatregelen besproken die het optreden van een natte lading tegen kunnen gaan.

Het ontstaan van een natte lading

Om stoom te genereren, wordt water verwarmd tot het kookpunt. Als water bij ongeveer 100° C het kookpunt bereikt, zal de temperatuur daarna niet meer toenemen. Alle energie die nog aan het water wordt toegevoegd, zal leiden tot verdamping van water. Hierdoor ontstaat stoom. Wanneer stoom in aanraking komt met een materiaal of gas met een lagere temperatuur dan de temperatuur van de stoom, zal de stoom energie afgeven en condenseren, zodat zich water vormt. Om het condensaat te kunnen verdampen, is voldoende energie nodig. Die

energie wordt verkregen door dit aan de omgeving te onttrekken.

Een natte lading wordt veroorzaakt doordat het condensaat wordt gescheiden van de condensatie-energie, en dus niet opnieuw kan verdampen. Om een natte lading te vermijden, dient het condensaat tijdens de autoclaafcyclus in contact te blijven met de materialen waarop het is gecondenseerd, óf moet alle condens die tijdens het proces van zijn energiebron gescheiden raakt, naar de afvoer worden geleid. Het is dus van cruciaal belang dat het condensaat dat door elk beladingsitem (inclusief beladingsdragers en verpakkingen) wordt geproduceerd, niet migreert naar andere objecten.

Er zijn drie mogelijke scenario's voor natte ladingen. Dit zijn:

- Zichtbaar vocht aan de buitenkant van de verpakking;
- Vocht binnenin de verpakking (bijv. een vochtiginlegvel;
- Zichtbaar water binnenin de tray.

Elk van deze scenario's is even ernstig.

Mogelijke oorzaken van een natte belading

Bij het zoeken naar de oorzaken van een natte lading dienen verschillende aspecten in ogenschouw te worden genomen. Deze worden hierna besproken.

De stoomtoevoer

Natte stoom kan een oorzaak zijn van een natte lading. De stoom moet om die reden een bepaalde droogheid hebben⁵. Het vochtgehalte van de stoom (droge fractie) wordt gemeten als het gewicht van de droge stoom in een mengsel van droge verzadigde stoom en meegevoerd water. Slechte stoomkwaliteit (onvoldoende droogte) kan leiden tot overmatige condensaatvorming in de autoclaaf. Dit kan zich voordoen wanneer buitengewone eisen aan de stoomtoevoer worden gesteld (in hoofdzaak de ketel). Natte stoom is stoom die op verzadigingstemperatuur meer dan 5% water bevat⁶. Natte stoom heeft tot gevolg dat de warmteoverdracht door de stoom minder efficiënt verloopt, wat resulteert in een inefficiënt sterilisatieproces. De stoomkwaliteit kan worden vastgesteld door het meten van de condensafvoer vlak voor de sterilisator. De bepaling van de stoomkwaliteit staat bekend als de droge fractie en is afhankelijk van de stoomsnelheid⁷.

Hiervoor geldt:

ζ = droge fractie

w_w = massa van de waterstroom (kg of lb/tijdseenheid)

w_s = massa van de stoom (kg of lb/tijdseenheid)

Als bijvoorbeeld het watergehalte van de stoom 5% is (massa), dan wordt gezegd dat de stoom 95% droog is en een droge fractie heeft van 0,95. Een dergelijke stoomkwaliteit zou als onbevredigend worden gezien. Een droge fractie van 0,97 wordt over het algemeen als bevredigend beschouwd⁸. Niet-condenseerbare gassen kunnen ook de kwaliteit van de stoom beïnvloeden. Niet-condenseerbare gassen dienen te worden geëlimineerd voordat de stoom de ketel verlaat. Als dat niet gebeurt, verandert de stoom van pure waterdamp in een mengsel van stoom en gas. Dit is een ongewenste verontreiniging die verhindert dat de stoom in contact komt met het voorwerp. Daarnaast

ontstaat dan het probleem van oververhitte stoom (dit wordt hieronder besproken).

Gebieden van condensvorming

Indien onvoldoende condensaat uit het leidingstelsel wordt verwijderd, kan dit ertoe leiden dat er water in de leidingen zit en dit in de sterilisator wordt gezogen wanneer de cyclus dat nodig heeft (pulserend). Bij onderzoek van de binnenkant van de autoclaafkamer kunnen soms tekenen van condensatie worden waargenomen. Dit kan lijken op waterlijnen of -cirkels, of op waterdruppels⁹. Als daar sprake van is, dient het stoomcircuit en de stoomtoevoer te worden onderzocht om na te gaan waar de condensvorming mogelijk plaatsvindt. Omdat stoom zich verplaatst, zijn er veel mogelijke plaatsen en oorzaken waar en waardoor de stoom afkoelt en condenseert. Oorzaken kunnen zijn doodlopende eindpunten in het leidingwerk of leidingen die niet op de juiste wijze zijn afgesloten of geïsoleerd. Wanneer stoom in contact komt met het leidingwerk, kan condensatie optreden, vooral wanneer de leidingen slecht geïsoleerd zijn. Tot op zekere hoogte is de vorming van condensaat natuurlijk, en wordt dit opgevangen door condenspotten die in het hele leidingsysteem zijn aangebracht. Condensvorming kan ook het gevolg zijn van ontoereikend onderhoud van het systeem en van condenspotten (zie hieronder). Hoe verder de stoomleiding van de stoomopwekker is verwijderd, hoe groter de kans op condensaatvorming. Dit heeft te maken met isolatie, want hoe langer de stoomleiding is, hoe groter de noodzaak van isolatie.

Andere problemen met leidingwerk en stoom

Er zijn nog andere factoren met betrekking tot leidingen en de toevoer van stoom die overwogen kunnen worden. Deze worden hieronder genoemd:

- Als stoomleidingen niet goed geïsoleerd zijn, condenseert de stoom in de leiding.
- De waterafscheider dient zo dicht mogelijk bij de autoclaaf te zijn geplaatst.
- Als er leidingen naar de sterilisator lopen, kan dit leiden tot de condensatie van stoom.
- De stoomgenerator moet zich zo dicht mogelijk bij de autoclaaf bevinden, zodat de leidingen zo kort mogelijk zijn.
- Als een stoomgenerator niet voldoende capaciteit heeft voor de autoclaaf, kan dit leiden tot een drukval tijdens piekmomenten in de vraag naar stoom. Er kan dan 'overdracht' van water plaatsvinden.
- Als tijdens de stoomproductie chemicaliën worden toegevoegd, kan dit operationele problemen veroorzaken.

Condenspotten

Het idee achter de condenspot is condensaat af te voeren zonder dat verse stoom kan ontsnappen. Als de condenspot niet naar behoren functioneert, kunnen problemen ontstaan. Om deze tegen te gaan, dient de condenspot te worden gecontroleerd, evenals de afvoerklep, om er zeker van te zijn dat deze vrij zijn en goed functioneren. Te veel stoomtoevoer op een te hoog tempo kan resulteren in overmatige watervorming, waardoor de condenspotten kunnen vollopen of 'overspoeld' kunnen raken. Daarom moet er tijdens de ontwerpfase van de autoclaaf op toegezien worden dat de condenspotten de juiste afmetingen hebben.

MEDIVATORS® ISA™

Endoscope Reprocessor



MEDIVATORS LANCEERT DE MEDIVATORS® ISA™ ENDOSCOPE REPROCESSOR

SNELLE CYCLUS – ONDER DE 20 MINUTEN

MAXIMALE FLEXIBILITEIT EN EFFICIËNTIE

INTUÏTIEF GEBRUIK DOOR EEN ERGONOMISCH ONTWERP



ENDOSCOPY PROCEDURE • ENDOSCOPY REPROCESSING

Medivators BV
Sourethweg 11
6422 PC Heerlen
The Netherlands

Tel.: +31 (0) 45 5 471 471
Fax: +31 (0) 45 5 429 595
Website: www.medivators.eu

MEDIVATORS® is een geregistreerd handelsmerk van Medivators Inc. ISA™ is een handelsmerk van Cantel Medical (Italy) S.r.l.



Uw partner voor de reiniging, desinfectie en sterilisatie van complexe instrumenten



Renosem

- lage temperatuur plasma sterilisator
- Gevalideerd voor sterilisatie van da Vinci® en da Vinci®S instrumenten
- Beschikbaar in enkel en dubbel deursysteem
- Een ruimer assortiment aan complexe instrumenten kunnen gesteriliseerd worden dankzij de innovatieve 'Dielectric Barrier Discharge' technologie



SI Niagara

- 15 DIN was- en desinfectie-toestel conform EN 15883
- Optioneel een geïntegreerde ultrasoon voor automatisch reinigen van complexe instrumenten, inclusief da Vinci® endowrist instrumenten
- Connectie mogelijkheid tot 144 holle instrumenten
- Gepulseerde, hoge druk doorspoeling van holle instrumenten gevolgd door een 'soft shot' droging.

Drukregeling

Aangezien een autoclaaf micro-organismen vernietigt door middel van direct contact met stoom op de juiste temperatuur en druk gedurende een bepaalde tijd, is drukregeling belangrijk. Een ontoereikende drukregeling kan variaties in stoomsnelheden veroorzaken. Vaak treden deze op doordat het onderhoud van de drukregelventielen in het systeem niet is uitgevoerd. Als gevolg van niet goed functionerende drukregelventielen kan de toestand van de stoom veranderen, en kan de stoom theoretisch zelfs drogen wanneer deze door de klep passeert.

De lading van autoclaven

De aard van de lading in de autoclaaf kan ook bijdragen aan het ontstaan van problemen. Een fout die in sommige organisaties wordt gemaakt, is dat de autoclaaf te vol wordt geladen om op die manier aan de vraag te kunnen voldoen. Overbelading is echter vaak een oorzaak van bovenmatige condensatie. Dit kan niet altijd naar tevredenheid worden afgewend door middel van extra stoompulsen. Bovendien kunnen grote hoeveelheden materiaal en complexe verpakkingen een effectieve stoomcirculatie bemoeilijken.

Het volgende is ook het overwegen waard:

- De samenstelling van de instrumenten in de set. Zijn de instrumenten bijvoorbeeld goed verdeeld in de set? Bevindt zich misschien te veel metaal massa in de set? Het verpakken van materialen met een hoge dichtheid in absorberend materiaal kan helpen om condensaatvorming te verminderen¹⁰.
- De wijze waarop de set is verpakt. Hier is het belangrijk om te overwegen of de verpakking te groot is (binnenin de set wordt condenswater vastgehouden) of te strak is dichtgeplakt (binnenin de set wordt condenswater vastgehouden). Let ook op de afmeting van laminaatverpakkingen van beladingsitems (bevindt zich bijvoorbeeld te veel metaal massa in het zakje?). Daarnaast moet verpakkingsmateriaal, alvorens het in de autoclaaf te plaatsen, eerst op kamertemperatuur worden gebracht (20° tot 25° C), bij een relatieve vochtigheid van 30-60%.
- Laadtechnieken. Overweeg om de metaal massa van de lading te verminderen en controleer of linnen items op het bovenste rek en metalen voorwerpen op het onderste rek zijn geplaatst.
- Containers van hard materiaal. Containers moeten ongeveer 2½ centimeter van elkaar worden geplaatst. Containers mogen niet worden gestapeld, tenzij de fabrikant van de containers hierover andere informatie geeft. Containers produceren extra condens. Plaats ze daarom onder andere items.
- Sterilisatoren mogen nooit te vol worden beladen. Er moet voldoende ruimte zijn tussen items, zodat de stoom zich rondom de hele verpakking kan verspreiden.

Verpakkingsmaterialen

Materialen waarin de te steriliseren voorwerpen zijn verpakt, vormen waarschijnlijk een van de belangrijkste onderdelen van het sterilisatieproces. De verpakking vormt een beschermende barrière voor het steriele artikel en voorkomt dat het opnieuw wordt besmet. Bij gebruik in aseptische verwerking, dient de verpakking van lage deeltjesgeneratie te zijn. De verpakking dient zodanig ontworpen te

zijn dat de stoom kan passeren (voldoende poreus). Om een steriel 'veld' te creëren, moet de verpakking ook waterafstotend te zijn. Bovendien moet het verpakkingsmateriaal niet significant veranderen tijdens sterilisatie, of stoffen vrijgeven die kunnen interfereren met de werking van de stoom.

Andere factoren

Er zijn nog andere factoren die in verband kunnen worden gebracht met een natte lading, hoewel deze bij een goed ontworpen systeem minder vaak een rol spelen. Deze worden hieronder genoemd:

- Autoclaven zijn uitgerust met verwarmde mantels die bijdragen aan het droogproces van de lading en helpen voorkomen dat zich tijdens het sterilisatieproces condens vormt op de wanden van de autoclaafkamer. Wanneer de mantel van de autoclaaf een andere temperatuur heeft dan de kamer, kan dit soms leiden tot een natte lading. Om dit te voorkomen zijn grotere stoommantels warmer, ter ondersteuning van het droogproces.
- Ook de beladingsdrager van de autoclaaf kan een factor zijn: een roestvrijstalen drager veroorzaakt meer condensaat dan een vergelijkbaar aluminium exemplaar. Bovendien kan de vorm en grootte van de kamer van grote invloed zijn op het resultaat van het sterilisatieproces.
- Het voorverwarmingsproces. In dit verband kunnen de problemen variëren van een slechte stoompenetratie of oververhitting tot een beschadigde steriele barrière en andere problemen.
- Als de autoclaafdeuren een andere temperatuur hebben dan de kamer of wanden. Als de temperatuur van de mantel niet uniform is, of lager dan bedoeld.
- Als het voorwerp dat wordt gesteriliseerd de wand van de autoclaaf raakt.
- Als twee sets bovenop elkaar gestapeld worden. Het onderste set krijgt dan niet voldoende energie het condensaat te verdampen.
- Items worden nat in de autoclaaf geplaatst (iets dat nat in de autoclaaf wordt geplaatst, komt er niet droog uit). Als de stoom contact maakt met de natte instrumenten zal extra condensaat ontstaan, zodat er condens op andere instrumenten druppelt, die mogelijk niet zullen drogen.
- Het overbeladen van de autoclaaf. Grote hoeveelheden massieve materialen of zelfs complexe verpakkingen kunnen een goede stoomcirculatie bemoeilijken.
- Andere parameters die van invloed kunnen zijn op het droogproces zijn de dichtheid van de verpakkingen en het ontwerp van de set. De materialen die deel uitmaken van de lading, bijvoorbeeld een massa van zware metalen, kan een oorzaak van natte verpakkingen zijn¹¹. Daarnaast komt het ook voor dat instrumenten niet goed zijn ontworpen, waardoor water er niet meer uit kan, of ze worden in een zodanige stand geplaatst dat ze wel water moeten vasthouden.
- Afvoeren van condenswater kunnen geblokkeerd raken. Het is belangrijk om deze ten minste twee keer per jaar schoon te maken. Als ze verzadigd raken, kunnen ze niet langer het water uit de stoom opnemen.
- Soms verloopt het optreden van een natte lading volgens een bepaald patroon, en gebeurt dit bijvoorbeeld met name als de autoclaaf enkele dagen niet is gebruikt. De oorzaak hiervan kan de opbouw van condensaat in de aanvoerleidingen zijn.

- Als de stoomleidingen van een onjuiste diameter zijn.
- Als de afvoerklep niet gesloten is, loopt het af te voeren water terug.
- Consistente bediening van de sterilisator en consistente beladingspatronen.

Sommige handelingen maskeren een natte lading in plaats van dit aan te pakken. Een voorbeeld daarvan is het gebruik van tray-liners. Tray-liners lossen het probleem niet op maar verbergen het. Tray-liners hebben een hoog absorptievermogen en worden in een ladingsdrager geplaatst, onder de items die moeten worden gesteriliseerd. Op die manier wordt de condens geabsorbeerd en verspreid. Het risico blijft echter aanwezig dat de items niet steriel zijn.

Diagnose

Het verzamelen van zinvolle informatie is belangrijk voor het vaststellen van de oorzaak voor het optreden van natte ladingen. Bij het optreden van natte ladingen dient onder andere de volgende informatie te worden verzameld:

- Datum van de natte lading(en).
- Tijdstip.
- Configuratie van de belading (aantal sets).
- Aantal en beschrijving van de sets die volgens de rapportage nat waren.
- Geselecteerde cyclustijd (zwaartekracht of dynamische luchtverwijdering).
- Cyclustemperatuur en blootstellingstijd.
- Verpakkingsmateriaal van de set(s) die nat was/waren.
- Type object waarin/waarop de lading is geplaatst (bijvoorbeeld zeefschal of zeefnet).
- Persoon (personen) die de sets heeft (hebben) voorbereid/ingepakt.
- Inventarislijst voor de set (achterhaal de setconfiguratie en het gewicht van de set).
- Intactheid van het vacuüm.
- Kwaliteit van het vacuüm.
- Temperatuur/drukkalibratie.
- Kamerniveau.
- Kwaliteit van de stoomklep van kamer/mantel.
- Kamerkleppen.
- Intactheid van de mantelisolatie.
- Blootstellingstijd tijdens sterilisatie.
- Droogtijd van de sterilisator.

Het analyseren van deze gegevens kan helpen om patronen vast te stellen en kunnen worden meegenomen in de oorzaak-gevolganalyse.

Corrigerende maatregelen

Naast het uitvoeren van een diagnostisch onderzoek op sommige of alle van bovengenoemde gebieden, zijn er andere maatregelen die kunnen worden overwogen om de kans op het optreden van een natte lading te verminderen. Deze maatregelen worden hierna besproken.

Vacuümdrogen

Om de lading na de fase van stoomsterilisatie te drogen, zijn sommige gebruikers geneigd om aan het eind van de cyclus uitzonderlijk lange diepe vacuüm toe te passen. Doordat de autoclaaf wordt verwarmd (via de mantel), en vanwege het feit dat water onder vacuüm bij een lagere temperatuur 'verdampt' tot stoom, kan deze techniek tamelijk succesvol zijn. Het zal echter leiden tot een onnodig lange cyclustijd, en de kans op een niet-steriele lading blijft bestaan, omdat zich in bepaalde gebieden water kan verzamelen.

Vermindering van condensvorming

Een sterke preventieve maatregel tegen het optreden van condensvorming is ervoor te zorgen dat voorafgaand aan de toevoer van stoom, de lading zelf op een bepaalde hogere temperatuur wordt gebracht. Dit kan mogelijk worden bereikt door aan het begin van de cyclus een fase te creëren voor het opwarmen van de lading. Parameters welke vooraf worden ingesteld zijn de mantel- en kamertemperatuur en fasetimer. Deze fase wordt pas toegepast als de instelling(en) is/zijn bereikt en de fasetimer is verstreken. Vanaf dit punt zou het proces dan overgaan naar een normaal proces.

Fase voor toevoeging van lucht en het probleem van oververhitte stoom

Een alternatieve benadering is om aan het begin van de sterilisatiecyclus een fase voor toevoer van verwarmde lucht toe te voegen. Daartoe kan een warmtewisselaar worden geïnstalleerd op de assemblage voor luchttoevoer, om een combinatie van vacuüm- en luchttoevoerpulseringen mogelijk te maken. Hierdoor kan de belading van de kamer sneller op temperatuur worden gebracht, waardoor condensaatvorming aan het begin van de cyclus wordt verminderd. Hoewel een warmtewisselaar niet absoluut noodzakelijk is, kan het vooral voor grote kamers of bij een volle belading nuttig zijn. Als alternatief voor de toepassing van een warmtewisselaar kan ook worden overwogen om de instelling van de manteltemperatuur te verhogen. Daarbij moet er wel op worden toegezien dat dit niet interfereert met de handhaving van een uniforme temperatuur in de kamer gedurende het sterilisatieproces. Alleen het verhogen van de manteltemperatuur zal leiden tot 'oververhitting' van de stoom. Oververhitte stoom treedt op wanneer de temperatuur van de stoom hoger is dan de verzadigingsdruk. Dit gebeurt gewoonlijk als de druk van de stoom daalt wanneer deze zich door het stoomtoevoersysteem verplaatst. Hierdoor droogt de stoom, en zodra er een afname van vocht plaatsvindt, is minder energie nodig om de temperatuur van de stoom te verhogen. Een autoclaaf die gevoed wordt met oververhitte stoom, zal functioneren als een sterilisator die werkt op basis van hete lucht. Bij die methode verloopt het doden van micro-organismen veel minder efficiënt dan bij sterilisatie door middel van optimaal verzadigde stoom. Een andere oorzaak van oververhitte stoom treedt op wanneer het reduceerventiel zich te dicht bij de autoclaaf bevindt. De afstand tussen de autoclaaf en het reduceerventiel dient ten minste tien meter te zijn. Wanneer de afstand te klein is, zal de temperatuur niet worden verlaagd. Een andere oorzaak van oververhitte stoom is een te hoge stoomdruk. Een fundamentele wet van de fysica is immers dat temperatuur en druk aan elkaar zijn gerelateerd. Hoe hoger de druk, hoe hoger temperatuur.

Controle van de laadsnelheid

Sommige autoclaven hebben geen proportionele regelklep. Met een dergelijke klep heeft het besturingssysteem de mogelijkheid om de 'opvoersnelheid' (laadsnelheid) van stoominjecties tijdens de cyclus te controleren. Als een autoclaaf niet de mogelijkheid heeft de snelheid waarmee stoom wordt toegevoegd aan de kamer te reguleren, kan dit leiden tot het vollopen van de kamer met stoom. Dit resulteert weer in onmiddellijke condensaatvorming. Als de stoominjectie wel kan worden gereguleerd, en wel zodanig dat deze langzamer wordt 'opgevoerd', kan de hoeveelheid stoom (en het condensaat dat daardoor ontstaat) gemakkelijker worden gecontroleerd.



Sterilisatie van het filter

Sommige autoclaven zijn uitgerust met een behuizing van het luchttoevoerfilter die in situ kan worden gesteriliseerd. Afhankelijk van de fabrikant wordt dit filter ofwel tijdens elke cyclus gesteriliseerd, ofwel is hiervoor een speciale cyclus vereist. Het voordeel van de tweede benadering is dat minder slijtage van het filterelement optreedt, wat resulteert in een veel langere levensduur. Ook wordt op die manier voorkomen dat het filter telkens weer verzadigd raakt met stoom. Verzadiging van het filter heeft tot gevolg dat bij de voltooiing van de cyclus overmatig vocht in de kamer terecht komt. Een andere wijze van sterilisatie van het filter dan in situ is dus te verkiezen als het gaat om het voorkomen van overmatig vocht.

Conclusie

In dit artikel is ingegaan op het probleem van natte ladingen bij stoomsterilisatie. Hoewel de kans op het optreden van natte ladingen kan worden verminderd door een goede validatie en de ontwikkeling van een effectieve cyclus, kan zich zelfs bij autoclaven die al jaren uitstekend dienst doen het probleem van natte ladingen voordoen. In dit artikel is geschetst waarom natte ladingen een grote zorg zijn (niet-steriliteit, het risico op herbesmetting en schade aan de apparatuur),

en er is ingegaan op een aantal oorzaken van het optreden van natte ladingen. Tevens is in dit artikel besproken hoe de mogelijke oorzaken van natte ladingen kunnen worden aangepakt, en zijn enkele preventieve maatregelen beschreven waarmee dit probleem kan worden voorkomen. Vochtproblemen zijn complex, en ontstaan in de meeste gevallen door een combinatie van factoren. Het regelmatig optreden van natte ladingen is niet een probleem dat onmiddellijk opgelost kan worden. Daarvoor is tijd nodig, en de inzet van een multidisciplinair team. ■

Tim Sandle, Ph.D.

Farmaceutische microbioloog

Referentie

Sandle, T. (2015) Ensuring Sterility: Autoclaves, Wet Loads, and Sterility Failures, *Journal of GXP Compliance*, 19 (2): 1-10

Bibliografie

1. Lemieux, P. (2006). Destruction of Spores on Building Decontamination Residue in a Commercial Autoclave, *Appl. Environ Microbial*, 72(12): 7687-7693
2. Sandle, T. (2013). Sterility, Sterilisation and Sterility Assurance for Pharmaceuticals: Technology, Validation and Current Regulations, Woodhead Publishing Ltd.: Cambridge, UK, pp 93-110
3. Agalloco JP, Akers JE, Madsen RE. (1998) Moist heat sterilization-myths and realities. *PDA J. Pharmaceutical Sci. Technol.* 52:346-50
4. Dunkelberg H, Fleitmann-Glende F. (2006) Measurement of the microbial barrier effectiveness of sterilization containers in terms of the log reduction value for prevention of nosocomial infections. *Am. J. Infect. Control* 34:285-9.
5. Baker, J. & Godfrey, G. (2009). Water quality systems in sterile processing. *Healthcare Purchasing News*, januari 2009, 32□35
6. Agalloco J. (2000). Steam sterilization and steam quality. *Commentary. PDA J Pharm Sci. Technol.*; 54(1):59-62
7. Shuttleworth K. (2000). The application of steam quality test limits, *Eur J Parenter Pharm Sci.*; 5(4): 109-14
8. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. *ANSI/AAMI ST46*. Arlington, VA, 2002:ANSI/AAMI ST46:2002
9. Brown, J.M. & Bliley, J. (2008). How to solve wet packs and evaluate water issues. *Materials Management in Healthcare*, July 2008, (50-52).
10. Rutala WA, Weber DJ. (2000) Choosing a sterilization wrap. *Infect. Control Today*; 4:64,70
11. Chobin N, Furr D, Nuyttens A. (2004) Wet packs and plastic accessory cases. *Infect Control Today*, 24, 28-30

Bienvenue a Lille

Dit jaar was het wereldcongres van de WFHSS in Lille, Frankrijk. Lange tijd wist ik niet waar de letters voor stonden en toen ik het eindelijk wist bracht het congres in Lille me toch nog in verwarring hierover. In het congresboekje werd de afkorting uitgeschreven als World Forum for Hospital Sterile Supply. Maar ik zag ook voorbijkomen World Federation for Hospital Sterilisation Sciences, hetgeen volgens mij nu de officiële naam is. Maar dat is een zijweggetje, terug naar het congres.

Met een groep van zes Nederlanders zijn we met de Thalys afgereisd naar Lille. Meer dan duizend deelnemers waren er voor dit congres, een enorm evenement in een prachtige oude stad. Bij aankomst konden we redelijk snel inschrijven en gingen we op weg naar het eerste praatje van een landgenoot, Bart van Oost. Als chauvinistische Nederlander mag ik wel zeggen dat het praatje van Bart van Oost verreweg de beste was als het gaat over het gebruiken van de multimedia mogelijkheden en in het niet oplezen van je presentatie. Dit laatste heb ik toch een paar keer gezien bij presentaties, jammer. Dat maakt al snel een presentatie saai, ook al kan de inhoud interessant zijn. De presentatie van Bart ging over het gebruiken van lean Six Sigma om de werkprocessen op de CSA te verbeteren. Zijn presentatie werd vervolgd door een Franse spreker, Sébastien Magnin die via de lean management aanpak zijn processen heeft geoptimaliseerd en hierbij aan de eisen van de klanten voldoet.

SVN (met VDSMH) was in Lille op een missie, namelijk draagvlak krijgen om eventueel het congres van 2019 naar Nederland te krijgen. Volgens mij hebben zij zich uitstekend kunnen profileren met Harry van Oussoren, Tom Pereboom en Bart van Oost. Een Spreker begon zijn presentatie met een foto van de Parametric Release! In de voordracht van deze spreker, Dominique Goullet, was veel aandacht voor parametrische vrijgave van de lading van de autoclaaf. Tegelijkertijd ontstond

hier veel discussie over, maar de spreker stond achter de parametrische vrijgave in combinatie met herhaalde validaties. Tevens stelde de spreker het gebruik van bio-indicatoren ter discussie. In dezelfde dagsessie was er aandacht voor bio-indicatoren door een Braziliaanse spreker, Paulo Laranjeira. Hij benadrukte het nut van het gebruik van biologische indicatoren om NCG te monitoren, omdat dit de enige manier is om berekeningen op het proces los te laten.

In de lunchpauze even genoten van het Franse zonnetje, door mijn baguette lekker buiten op te eten. In de middag was het kiezen geblazen met de parallelsessies. Altijd lastig, want het liefst wil je niets missen. Niet gekozen voor voordrachten over leeninstrumenten, maar voor controles van starre scopen en lichtkabels op de CSA. Dat gaf een mooi overzicht van verschillende testdevices, maar geen nieuwe bevindingen.

Later in de middag was er een presentatie over hoe verpakkingen te valideren om zeker te zijn van je steriele barrière. Enkele voorbeelden van geschikte methodes kwamen aan bod. Tussendoor was er steeds even gelegenheid om in de grote hal te zijn, waar allerlei bedrijven hun apparatuur en andere middelen demonstreerden. Altijd leuk om allerlei nieuwe apparatuur te bekijken en met de diverse vertegenwoordigers van bedrijven te spreken. En daarbij natuurlijk ook met collega's uit het werkveld te spreken. Merendeel Nederlanders, maar ook enkele voor mij bekende buitenlanders, die ik op een cursus in Duitsland had ontmoet. Er was teveel om te benoemen, maar mij viel onder andere een kar op (als een soort klaarzetkar voor OK) van een Deens bedrijf. Deze kar past in zijn geheel in een autoclaaf. Het was



trouwens ook wel even wennen om sommige presentaties in het Frans te horen en dan de vertaling in het Engels op je koptelefoon te krijgen, of voor de liefhebber in het Portugees!

Donderdagavond hebben we met een groep Nederlanders genoten van de Hollandse avond. Voor de trouwe bezoekers van het jaarlijks congres van WFHSS een bekend begrip, voor mij nieuw. Diverse Nederlandse bedrijven of Nederlandse vertegenwoordigingen organiseerden deze avond om met de Nederlanders die dit congres bezochten gezellig een hapje te eten, een heel gezellige avond.

Vrijdag weer vroeg op om op tijd te zijn voor de eerste sessie. Zeer interessant was de presentatie van een neurochirurg waarin de mogelijkheden van het gebruik van 3D geprinte implantaten besproken werd. Volgens de chirurg bieden deze implantaten grote mogelijkheden binnen de chirurgie voor ruggenwervels, waarbij op maat gemaakte implantaten geplaatst kunnen worden.

Discussie hierbij ging over de sterilisatiemogelijkheden van dergelijke implantaten. Voor mij niet nieuw. Tom Pereboom hield een voordracht over de logistieke keten van steriele medische hulpmiddelen op de OK van zijn ziekenhuis en besprak hierin de besparingen die hij gerealiseerd heeft en het zicht op voorraadbeheer dat er in zijn ziekenhuis gerealiseerd is. Tijdens de lunch deze dag koos ik voor een mini symposium georganiseerd door ASP (Johnson en Johnson) over gasplasma-sterilisatie, waarbij ook de mogelijkheden van sterilisatie van flexibele endoscopen besproken werden. In de middag heb ik de parallelsessies bijgewoond waarbij flexibele endoscopen het onderwerp was. Aandacht wederom voor sterilisatie, maar ook voor de droogkasten. Lionel Pineau benoemde de nieuwe standaard hiervoor, EN 16442, en ging er inhoudelijk op in. Waar moet de droogkast aan voldoen en hoe test je de performance qualification, werkend met endoscoopgroepen. Deze sessie eindigde met een Duitse presentatie over een Proces Challenge Device voor de reprocessing van flexibele endoscopen.

Op zaterdagochtend was er een zeer boeiende presentatie over de keuze tussen single use instrumentarium en reusable uitgezet tegen environmental impact (te mooie woorden om te vertalen). In een Noorse studie is aangetoond dat single use zeshonderd keer meer effect heeft op het milieu en zeventien keer meer energie kost. Zo ben ik nog niet eens toegekomen aan alle presentaties die ik bijgewoond heb, maar getracht in ieder geval wat inzicht in de verschillende onderwerpen te verschaffen.

Wat mij betreft een geslaagd congres met diverse interessante onderwerpen, waarbij het contact met collega's ook als zeer waardevol is ervaren door mij. Tot slot zou ik zeggen: voor de liefhebber van lange reizen, op naar WFHSS 2017 in Brisbane! Voor wie dat te ver weg vindt: laten we met zijn allen in het werkveld gaan voor WFHSS 2019 in.... Nederland! ■

*Angelique Fluitman - de Klein
Deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen*

Nieuwe CSA van het Elkerliek ziekenhuis in Helmond



NIDSA
Reinigingstechniek voor medische hulpmiddelen

www.nidsa.eu

Eén systeem. Eén partner.

Totaal leverancier voor de CSA.

- **Efficiënt.** Systeemplossingen voor de onreine en reine zijde
- **Minder kosten.** Lage total cost of ownership
- **Innovatief.** Gepatenteerd reinigingsproces voor complexe en kritisch instrumentarium
- **Meer service.** Uitgebreide dienstverlening van de hoogste Miele kwaliteit



Reinigen/Desinfecteren
Steriliseren
Documenteren
Garanderen

Voor meer informatie:
www.miele-professional.nl
Telefoon: (0347) 37 88 84

Miele
PROFESSIONAL

CSA op afstand

Commercieel sterilisatiebedrijf Clinium uit Amsterdam ondersteunt ziekenhuizen en klinieken door de regie en uitvoering van de logistiek en sterilisatie van de steriele hulpmiddelen uit handen te nemen. Jacques Ongerboer de Visser is als Operationeel Directeur verantwoordelijk voor de volledige operatie van logistiek en sterilisatie.



Met een klantenbestand van ruim twintig ziekenhuizen en klinieken moge het allereerst duidelijk zijn dat Clinium er alles aan doet om het binnenkomende instrumentarium te onderscheiden. Daarom heeft elke klant een eigen kleur- en barcode. Zo weet de medewerker direct dat een instrument met een witte kleurcode bij het OLVG hoort en de blauwe kleurcode bij het Haga Ziekenhuis Sportlaan. Daarnaast is in ieder afzonderlijk instrument een code geëtst, waaraan de herkomst is af te lezen. Jacques Ongerboer de Visser: "In een handmatig proces kan er wel eens iets misgaan. Omdat we ons dat niet kunnen permitteren hebben we onder andere deze veiligheidsmaatregelen getroffen."

Altijd bereikbaar

Clinium werkt met drie ploegendiensten en is zo aan één stuk door geopend van maandag 6.30 uur tot vrijdag 23.00 uur. Dag en nacht zijn de medewerkers aan het werk om de netten in de juiste volgorde en op de afgesproken tijd ter plaatse te hebben. Maar ook in het weekend gaat het proces gewoon door. Daarnaast is er altijd een medewerker telefonisch bereikbaar voor aanvragen vanwege ongeplande zorg 's avonds en in het weekend. Jacques legt uit dat de productiviteit per medewerker hoog is: "De workload is bij ons gelijk verdeeld omdat wij werken op prioriteiten. Je ziet bij ons geen pieken rond het middaguur en aan het einde van de dag, zoals in veel andere CSA's, maar een constante stroom van werkzaamheden. Een nachtdienstmedewerker heeft het even druk als iemand in de dagdienst. Dit kunnen wij zo organiseren omdat we door middel van het vraag gestuurd werken nauwkeurig inzichtelijk hebben welk net wanneer afgeleverd moet worden en onze netten hebben gecategoriseerd in vijf prioriteiten."

Vijf prioriteiten

Het sterilisatiebedrijf maakt onderscheid tussen het standaardnet, dat vandaag gebruikt is en uiterlijk overmorgen om 7.00 uur weer gebruiksklaar aanwezig dient te zijn. Het voorrangnet is vandaag gebruikt en moet de volgende dag om 7.00 uur weer terug zijn, omdat hiervan weinig voorraad is of dit instrumentarium wordt gebruikt bij moeilijk te plannen ingrepen zoals een keizersnede. Het aanvraagnet bestaat uit alle netten die door de des- (desinfectie) planner aan de hand van een dagelijks door de OK's toegestuurde lijst worden geïnventariseerd. Hij of zij coördineert wat er in de inpakruimte of uitgifte staat en welk net prioriteit heeft. Op de kritische lijst staan de netten die altijd aanwezig moeten zijn op de OK. De OK controleert dagelijks op aanwezigheid van deze netten.



De ontbrekende netten worden om 18.30 uur door Clinium afgeleverd. En tenslotte zijn er de spoedaanvragen. Voor een spoedaanvraag heeft Clinium drie uur nodig, exclusief de tijd die het vervoer naar de OK kost. Deze aanvragen komen drie à vier keer per week voor.

Problemen direct oplossen

Om de regie van dit constante proces goed te laten verlopen, is een soepel verlopende communicatie een vereiste, vertelt de Operationeel Directeur: "Op ieder OK-complex is daarom een 'Medewerker Uitgangscntrole' van Clinium aanwezig. Hij of zij is als CSA-medewerker op de hoogte van het OK-proces en fungeert als aanspreekpunt ter plaatse. Dat werkt heel goed. Hij of zij zorgt voor de afstemming tussen de lijsten en de CSA en controleert de netten nog eens op compleetheid. Wat ook van belang is, is dat onze klanten ons vertellen wanneer er iets misgaat. Wij willen inzichtelijk hebben welke problemen er zijn, zodat we ze direct kunnen oplossen. Zo krijgt een medewerker die een fout meerdere malen maakt bijvoorbeeld aanvullende scholing, of we organiseren

als dat nodig is een extra OK-overleg. Onze kwaliteitsmedewerker is op de werkvloer aanwezig om met de medewerkers te spreken en te zien en horen of alles naar wens verloopt."

Niets aan het toeval overlaten

Niets wordt aan het toeval overgelaten. De netten worden door middel van weging gecontroleerd voor ze worden getransporteerd. Na gebruik worden ze direct weer gemeten. Weegt het net teveel, dan zit er een instrument in dat er niet in thuishoort. Weegt het te weinig, dan mist er iets. Omdat ieder instrument voorzien is van een code, kan het weer worden teruggevonden. Ook het transport verloopt nauwkeurig. Om schade aan de verpakkingen te voorkomen, worden tussen de mand en het net siliconenmatjes geplaatst. Het matje vangt schokken op en voorkomt dat het net gaat schuiven.

Jacques vervolgt: "Wij zijn continu bezig met het verbeteren van het proces. We willen blijven innoveren. In december gaan wij na een uitvoerige testperiode werken met de

RFID-chip: een chip waarmee alle zesenhalf duizend netten zijn gechipt en waarmee we op afstand door middel van detectiepoortjes kunnen zien waar de netten zich bevinden. Klanten van Clinium hebben door middel van digitaal beheer overigens ook een exact overzicht van waar hun netten zich bevinden."

Waarom outsourcen?

"Ziekenhuizen en klinieken die kiezen voor outsourcing besparen geld. Door ons schaalvoordeel en onze hoge productiviteit kunnen wij efficiënter en dus goedkoper werken. Ook is de kwaliteit die wij leveren constant en inzichtelijk. Onze medewerkers komen hun afspraken na en leveren meetbare, betrouwbare kwaliteit. Door het proces van sterilisatie uit handen te geven kan het ziekenhuis zich concentreren op waar het allemaal om draait: de medische zorg. Het is hier overigens op zijn plaats om ons team van medewerkers te noemen. Dankzij hun inspanningen en expertise lukt het ons om onze kwaliteit hoog te houden en voor zoveel medische instellingen te doen waar wij goed in zijn." ■

MEDIVATORS® ADVANTAGE PLUS® Pass-Thru Endoscope Reprocessing System



MEDIVATORS LANCEERT HET
MEDIVATORS® ADVANTAGE PLUS®
PASS-THRU ENDOSCOPE
REPROCESSING SYSTEEM

GEAVANCEERD DOORGEEF ONTWERP
SNEL EN EFFICIËNT IN GEBRUIK
HANDS-FREE
GEBASEERD OP HET BEWEZEN
ADVANTAGE PLATFORM

MEDIVATORS
A Cantel Medical Company

ENDOSCOPY PROCEDURE • ENDOSCOPY REPROCESSING

Medivators BV
Sourethweg 11
6422 PC Heerlen
The Netherlands

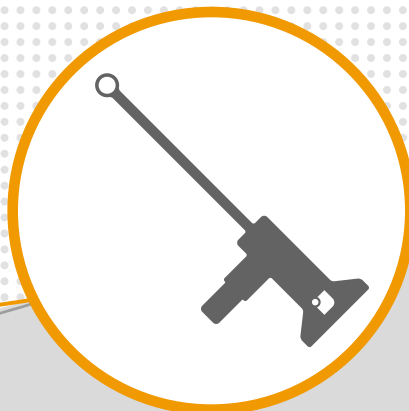
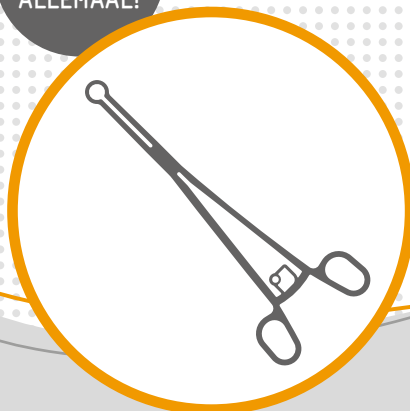
Tel.: +31 (0) 45 5 471 471
Fax: +31 (0) 45 5 429 595
Website: www.medivators.eu

ADVANTAGE PLUS® Pass-Thru is een gedeponeerd handelsmerk van Medivators Inc.

ntoc

DE TWEEDE SLEUTELHANGER IS ER!

SPAAR
ZE
ALLEMAAL!



**HEB JE EEN IDEE VOOR
EEN EIGEN INSTRUMENT?**

MAIL HET NAAR: [INFO@NTOC.NL](mailto:info@ntoc.nl)
JE MAAKT DAN KANS OM JOUW
INSTRUMENT ALS SLEUTEL-
HANGER TERUG TE ZIEN OP
HET NAJAARSCONGRES.

...

DEZE INSTRUMENTJES ZIJN VOLLEDIG DOOR NTOC GEPRODUCEERD.
DAAR STAAT NTOC VOOR! ALLES IN EIGEN BEHEER.
ALLE ENERGIE EN AANDACHT GAAN UIT NAAR UW PRODUCTEN.

NTOC DE LEIDENDE, CREATIEVE, VERNIEUWENDE EN BETROUWBARE FIXATIE SPECIALIST.

Implantaten: slecht getest op mensen

Dit artikel verscheen eerder in Eos

Medische hulpmiddelen van het Braziliaanse Silimed worden in Europa van de markt gehaald, omdat er gevaarlijke glasvezeldeeltjes op de borstimplantaten zaten. Het probleem is mogelijk groter: het nut en de veiligheid van medische implantaten, zoals protheses en stents, worden te weinig onderzocht.

Niet beter, en minder veilig. Dat is in een notendop de bevinding van Nederlandse en Amerikaanse wetenschappers die vijf nieuwe heup- en knieprotheses onder de loep namen. In The British Medical Journal (BMJ) verzamelen en beoordelen de onderzoekers van Leiden UMC en Weill Cornell Medical College al het onderzoek naar de doeltreffendheid van de nieuwe protheses. In geen enkel geval bleek er overtuigend bewijs dat patiënten met de nieuwe varianten beter af zijn dan met oudere alternatieven. Bovendien bleken drie nieuwe protheses vaker los te komen dan gangbare producten. Inmiddels lopen wereldwijd al meer dan 200.000 mensen met een van de onderzochte protheses rond.

De nieuwe studie is het zoveelste bewijs dat er iets schort aan de procedure voor markttoelating van zogenoemde medische hulpmiddelen – naast orthopedische protheses gaat het onder meer om stents, hartkleppen en pacemakers. Eerder liet de Britse hoogleraar Nick Freemantle (University College London) al in BMJ optekenen dat de huidige Europese regelgeving misschien volstaat om de veiligheid van broodroosters en koffiezetapparaten te beoordelen, maar niet als het gaat om producten die een impact hebben op de levenskwaliteit van patiënten en het verschil tussen leven en dood kunnen maken. 'Het is een logische veronderstelling dat wat op de markt mag komen, veilig is', zegt Marc Nieuwenhuijse van Leiden UMC. 'Helaas is dat niet altijd zo.'

Gebrek aan informatie

De procedure voor de toelating van medische hulpmiddelen verschilt fundamenteel van die voor geneesmiddelen. Wie in Europa een nieuw geneesmiddel op de markt wil brengen, moet een dossier indienen bij het Europese geneesmiddelenagentschap EMA. Doorgaans moet de werkzaamheid van een nieuw medicijn worden aangetoond met grootschalige gerandomiseerde studies met controlegroep – studies waarbij een willekeurige groep proefpersonen het nieuwe middel krijgt en een andere groep een placebo of een gangbaar medicijn.

De werkzaamheid van medische hulpmiddelen hoeft niet te worden bewezen. De producent van een nieuwe stent moet bijvoorbeeld

enkel aantonen dat die doet wat hij wordt geacht te doen – een bloedvat open houden – en niet dat patiënten met die stent beter af zijn – bijvoorbeeld minder hartaanvallen krijgen – dan mensen die geen of een ander type stent hebben. Bovendien stelt Europa geen kwaliteitseisen aan klinische studies met nieuwe producten. 'Die kunnen in principe slechts bij vijf proefpersonen zijn getest, zonder vergelijking met een controlegroep', zegt Frank Hulstaert van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), dat eerder al een rapport over de problematiek publiceerde. 'In de regel gaat het om niet-gerandomiseerde studies met minder dan honderd patiënten.' Doordat problemen met implantaten zich doorgaans maar bij een klein deel van de patiënten voordoen, komen ze bij kleine studies moeilijk aan het licht. En zonder controlegroep weet je sowieso niet of het nieuwe product beter of slechter werkt dan wat er al op de markt is. 'De ontwikkelaars van medische hulpmiddelen lopen dertig jaar achter op de farma-industrie als het gaat over de kwaliteit van het onderzoek naar hun producten', aldus Hulstaert.

Om de veiligheid van medische hulpmiddelen te garanderen, rekent Europa vooral op controle nadat de producten op de markt zijn gebracht. Die controle is volgens het KCE-rapport 'een lege doos, die een vals gevoel van patiëntveiligheid geeft'. Zowel over het aantal implantaten in omloop als over de problemen die ze veroorzaken, is te weinig informatie beschikbaar. Noch bedrijven, noch chirurgen staan immers te springen om problemen aan de grote klok te hangen. 'Net daarom is het belangrijk dat de lat voor markttoelating hoog genoeg ligt', zegt Mattias Neyt van het KCE. 'Nu ligt die erg laag.'

Niet het Europese geneesmiddelenagentschap maar een zogenoemde Aangemelde Instantie (AI) beslist over de markttoelating van een nieuwe stent of prothese. AI's zijn meestal door de overheid goedgekeurde privébedrijven. In de Europese Unie zijn er een tachtigtal, en de goedkeuring door één AI volstaat om een product in heel Europa op de markt te mogen brengen. De AI's leven van wat de industrie hen voor hun diensten betaalt, en dat voedt de vrees voor belangenconflicten. Bedrijven kunnen kiezen voor een AI waarvan ze weinig weerstand verwachten. Bij een onderzoek door BMJ in 2012,

waarbij redacteurs zich uitgaven voor vertegenwoordigers, gaven AI's in Oost-Europa groen licht voor een fictieve heupprothese met dezelfde eigenschappen als een eerder van de markt gehaald model. Eén AI gaf expliciet aan dat ze voor niet te veel 'obstakels' zou zorgen en 'aan de kant van de bedrijven' stond.

Het hele goedkeuringsproces is bovendien weinig transparant. 'Noch de AI, noch de producent is verplicht om studies publiek te maken', zegt Neyt. 'Als een firma onderzoek stopzet omdat er zich problemen voordoen, is het perfect mogelijk dat die zich herhalen als een concurrent toevallig op hetzelfde idee komt. Vertrouwelijkheid lijkt belangrijker dan transparantie en veiligheid.'

Getest op Europeanen

Een gebrek aan degelijke studies kan ernstige gevolgen hebben. Dat werd onder meer duidelijk in 2011, toen wetenschappers in het vakblad *New England Journal of Medicine* rapporteerden dat proefpersonen die voor een vernauwing van een bloedvat in de hersenen werden behandeld met een stent, na dertig dagen meer dan twee keer zo vaak een beroerte kregen dan proefpersonen die met medicijnen waren behandeld. De studie werd om ethische redenen stopgezet, maar de stent was intussen al zes jaar op de markt en bij duizenden patiënten gebruikt.

Ook andere stents en protheses moesten al van de markt worden gehaald. Vaak gaat het om producten die in Europa waren toegelaten, maar niet in de Verenigde Staten. In de VS moet de werkzaamheid wel worden aangetoond en één orgaan, de Food and Drug Administration (FDA), neemt de beslissingen. Zalmakend is het Amerikaanse systeem niet. Producten kunnen sneller op de markt komen via de zogenoemde 510(k) procedure, waarbij een bedrijf enkel moet aantonen dat zijn product lijkt op iets wat al op de markt is. Maar in het verleden bleek al dat een kleine verandering een groot effect kan hebben op de veiligheid en de werkzaamheid.

Als een product is afgekeurd, meldt de FDA dat niet op haar website. 'Daardoor is het mogelijk dat producten waarvan in de VS is aangetoond dat ze onveilig zijn of niet werken, toch nog in Europa worden gebruikt', zegt Hulstaert. Maar zelfs als negatieve resultaten wél bekend zijn, verdwijnen producten niet automatisch van de Europese markt. 'Dat is onder meer het geval voor een katheter (een buisje dat in het lichaam wordt ingebracht, red.) die wordt gebruikt voor het wegbranden van zenuwen rond de nieren, een behandeling van hoge bloeddruk. Hoewel een studie in de VS aantoonde dat de techniek nutteloos is, wordt hij in de EU nog steeds gebruikt.'

'Door de verschillen tussen de Verenigde Staten en Europa zijn er bij ons veel meer producten op de markt', zegt Hulstaert. 'Zo heb je in de EU de keuze uit meer dan twintig stents die een geneesmiddel afscheiden (om het risico op een nieuwe bloedvatvernauwing te verkleinen, red.) terwijl dat er in de VS maar een vijftal zijn.' Een minderheid van de firma's die in Europa actief zijn, probeert zijn product ook in Amerika op de markt te brengen. 'Veel bedrijven denken er zelfs niet aan, omdat ze weten dat de FDA strenger

is. Gebeurt het toch, dan voeren ze soms gegevens die in Europa verzameld werden aan als een bewijs van veiligheid. Een hoge EU-ambtenaar liet zich ooit ontvallen dat sommige producten eerst op proefdieren worden getest, vervolgens op Europeanen en dan pas naar de VS gaan.'

Een stap(je) vooruit?

Rob Nelissen, hoogleraar orthopedie aan Leiden UMC en betrokken bij de nieuwe studie in *BMJ*, wijst op de verantwoordelijkheid van chirurgen. 'Die moeten zich afvragen wat ze implanteren en welk wetenschappelijk bewijs daarvoor is. Innovatie staat helaas niet altijd gelijk aan vooruitgang. Maar de industrie prijst nieuwe producten aan met overtuigende argumenten. En de patiënt vraagt onder invloed van de reclame vaak zelf om die nieuwe producten. Het is dan aan de chirurg om de juiste afweging te maken.'

Op dit moment wordt de Europese wetgeving hervormd die de markttoelating van medische hulpmiddelen regelt. Eerder dit jaar stelde het Europees parlement een aantal verbeteringen voor. Die moeten nu nog met de Raad van ministers besproken worden. Volgens sommigen gaan de voorgestelde hervormingen niet ver genoeg. Het Duitse SPD-lid Dagmar Roth-Behrendt, tot voor kort rapporteur voor dit dossier in het Europese parlement, is verbolgen over de pogingen van de industrie om veranderingen tegen te gaan. 'Ik heb in mijn vijftwintigjarige carrière nog nooit

zo'n onverantwoorde lobbycampagne meegemaakt', zegt Roth-Behrendt. 'Het is schandalig dat de industrie doet alsof de veiligheid al is gegarandeerd en veranderingen patiënten zullen schaden.' Met de campagne 'Don't lose the three' benadrukte koepelorganisatie Eucomed dat Europeanen dankzij het huidige systeem met AI's minstens drie jaar vroeger van 'levensreddende producten' gebruik kunnen maken dan patiënten in de VS.

'Ons voorstel om één centraal orgaan over markttoelating te laten beslissen, heeft het daardoor niet gehaald', betreurt Roth-Behrendt. 'Als compromis willen we dat er speciale AI's komen voor de meest

De controle in Europa is een lege doos, die de patiënt een vals gevoel van veiligheid geeft

Aesculap Consulting

Een bredere kijk op uw instrumentarium



B. Braun Medical B.V. | Postbus 659 | NL-5340 AR OSS | Tel. 0412 67 24 11 | www.bbraun.nl

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE



PMT

PARTNERS MEDISCHE TECHNIEK BV

Stoomsterilisatoren DS 2000 HR

- ✓ Nederlands fabricaat
- ✓ Proces geschikt voor lumen
- ✓ Energiezuinig
- ✓ Gunstige TCO
- ✓ Korte procestijden
- ✓ Air detector & Trendanalyse
- ✓ 12" kleuren touchscreen

PMT Partners Medische Techniek BV
Ohmweg 23
2952 BD Alblasserdam
www.pmtpartners.nl



Tel 078 - 6916100
Fax 078 - 6916640
info@pmtpartners.nl

Ook in de toekomst zullen er nog ongelukken gebeuren

risicovolle producten, en dat externe experts de klinische studies aan een extra controle onderwerpen. Maar de industrie is erin geslaagd het aantal producten dat tot die meest risicovolle categorie wordt gerekend tot een minimum te beperken. Bovendien zullen er nog steeds producten op de markt kunnen komen zonder dat er klinische studies zijn uitgevoerd.'

Het parlement ijverde er ook voor dat de Europese databank Eudamed, die bijhoudt wat op de markt komt en wat van de markt verdwijnt, informatie zou bevatten over klinische studies en veiligheid. Verschillende landen hebben al databanken waarin ze het aantal implantaten bijhouden, maar dat gebeurt niet in elk land op dezelfde manier en niet altijd even grondig.

'Wat nu op tafel ligt, is een verbetering', zegt Roth-Behrendt. 'Maar het is niet genoeg en het zal niet voorkomen dat er in de toekomst nog ongelukken gebeuren.' 'De nieuwe Europese regelgeving zou een grote stap vooruit kunnen betekenen', zegt Mattias Neyt. 'Maar we vrezen dat het uiteindelijk maar een klein stapje zal zijn.' ■

Dieter de Cleene
Redacteur Eos Wetenschap





STERRAD[®] NX[®]

WELKE (SEMI-)FLEXIBELE ENDOSCOPEN BIEDT U STERIEL AAN?

Met de STERRAD[®] NX[®] laagtemperatuur sterilisator kan u o.a. (semi-)flexibele endoscopen steriel, droog en gebruiksklaar aanbieden in slechts 38 minuten*



Met STERRAD[®] steriliseert u (semi-)flexibele één-kanalige endoscopen van o.a. Olympus, Karl Storz, Richard Wolf, Pentax, etc.

Raadpleeg www.sterradsterilityguide.com voor een compatibiliteitsverklaring van het instrument volgens de richtlijnen van de fabrikant (ISO17664).

BRONCHOSCOPEN

CYSTOSCOPEN

LARYNCHOSCOPEN

CHOLEDOCHOSCOPEN

URETEROSCOPEN



Johnson & Johnson Medical, divisie ASP

Leonardo Da Vincilaan 15

1831 Diegem (België)

Secretariaat: +32(0)2 746 30 00

aspsecretariaat@medbe.jnj.com

Vertegenwoordiger Nederland: Bram Willems

+31(0)653 289 303 bwillems@its.jnj.com

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS

a Johnson & Johnson company

A collage of 15 Polaroid-style photographs capturing various moments from the 'Anders denken op de CSA' event. The photos show a diverse group of people, including men and women, in various settings. Some are wearing white lab coats and blue caps, suggesting a medical or scientific context. Others are in casual or business-casual attire. The scenes include people interacting, a man in a white lab coat holding a sign that says 'Jolanda Buijs', a woman in a white lab coat, a man in a white lab coat, a woman in a white lab coat, a man in a white lab coat, a woman in a white lab coat, a man in a white lab coat, a woman in a white lab coat, a man in a white lab coat, a woman in a white lab coat, a man in a white lab coat, a woman in a white lab coat, a man in a white lab coat, and a woman in a white lab coat. The overall atmosphere is one of engagement and collaboration.

Nieuwe verpakkingen

Vorige keer is op deze plaats gesproken over kapotte verpakkingen en de mogelijke oorzaken daarvan. Als blijkt dat de beschadigingen niet veroorzaakt worden door vermijdbare handelingen ontstaat de situatie dat overgegaan moet worden op een andere verpakking of op een andere verpakkingswijze. Enkele aandachtspunten voor een juiste keuze zijn op een rijtje gezet.



Voor de verpakking van reusables zijn er grofweg gezegd drie verpakkingssoorten voorhanden: verpakkingsvellen, laminaatzakjes en sterilisatiecontainers.

1. Containers

In de Nederlandse ziekenhuizen wordt weinig gebruik gemaakt van containers als sterilisatieverpakking. Containers zijn superstevig en kunnen vele malen hergebruikt worden. Ze zijn een goed alternatief wanneer een CSA bijvoorbeeld

voor meerdere ziekenhuizen steriliseert en er dus grote transportafstanden zijn. Een groot nadeel dat aan containers kleefde, zoals het vergeten van het verwisselen van het disposable filter, hoeft geen probleem meer te zijn met de komst van vernuftige reusable kunststof filtersystemen in het deksel. Ook hebben de nieuwe generatie containers mechanische indicatorsystemen die aantonen dat de inhoud gesteriliseerd is en hebben ze een sealmechanisme waaraan te zien is dat de gesteriliseerde container nog niet geopend is geweest. Als bij de containers toch gekozen wordt voor disposable filters dan moet goed onderzocht worden of de filters geschikt zijn voor stoom of waterstofperoxide, al naar gelang waarvoor het wordt gebruikt. Overstappen op containers kan betekenen dat het logistieke proces aangepast moet worden omdat de containers mogelijk niet meer in de karren, kasten of stellingen passen.

2. Verpakkingsvellen

Katoen is definitief helemaal uit. Tegenwoordig is het allemaal non woven. Er zijn vele kleuren, varianten en sterktes inclusief diverse combinaties zijn mogelijk. De zwaarte van de set en de transportafstand bepalen veelal van welke sterkte het non woven moet zijn. Let op dat het gekozen non woven geschikt is voor het te gebruiken sterilisatiemedium. Indien er twee vellen verpakkingsmateriaal worden gebruikt, is het praktisch als binnen- en

buitenverpakking duidelijk te onderscheiden zijn. Dit kan worden bereikt door met twee kleuren te werken. Hiermee is een beschadiging in de buitenste verpakkingslaag ook beter waar te nemen. Als een bepaalde verpakkingsmethode favoriet is kijk dan of het gekozen non woven ook geschikt is voor die verpakkingsmethode. Een bepaalde stugheid kan het verpakken lastig maken.

3. Laminaat

Ook voor laminaat geldt dat het geschikt moet zijn voor het te gebruiken sterilisatiemedium. Daarnaast hebben zakjes de voorkeur boven laminaat op rol omdat een zakje een zijde met een v-vormige (chevron) sealnaad heeft dat makkelijker te openen is dan een rechte sealnaad. Het zakje moet dan niet te klein, maar ook niet te groot zijn. Op een te klein zakje komt een verkeerde spanning te staan, waardoor het sneller openscheurt en een te groot zakje past misschien niet in de logistiek en nodigt wellicht uit om het om te vouwen. Dat is ook weer niet de bedoeling in verband met het ontstaan van kleine haarscheurtjes in de papierkant. Tegenwoordig zijn er ook sterke laminaatzakken waar een heel net met instrumenten inpast. Voordeel daarvan is dat je kunt zien wat er in het net ligt. Een indicator op de zijkant is handig om onderscheid te kunnen maken tussen gesteriliseerde en niet gesteriliseerde producten.

4. Steriel veld

Vellen verpakkingsmateriaal kunnen niet alleen voor het inpakken van te steriliseren goederen worden gebruikt, maar ook voor andere toepassingen, zoals een steriel veld. In deze gevallen moet het materiaal aan andere, vaak hogere, eisen voldoen dan wanneer het uitsluitend als verpakkingsmateriaal wordt toegepast. Stem dus af met de OK over wat hun wensen zijn. Non woven dat onderdeel is van een steriel veld moet water- en alcoholafstotend (repellent) zijn. Dat betekent dat het niet te snel water of alcohol mag absorberen omdat het vocht dan een transportmiddel wordt tussen tafel en instrumentarium. Verder is het belangrijk dat het non woven bij het openen soepel openvalt en dat het non woven glad van de tafel naar beneden hangt. Afhankelijk van de gekozen werkwijze van aseptische presentatie kan gebruik gemaakt worden van een verpakkingsconcept bestaande uit één of meerdere lagen.

5. Normen

Het in Nederland verkochte verpakkingsmateriaal zal zeer waarschijnlijk wel voldoen aan de normen zoals de NEN EN 868 serie deel 2 tot en met 10 en de NEN EN ISO 11607 deel 1 en 2. Toch is het goed om dit bij de leverancier duidelijk na te vragen en om een verwijzing naar de norm op te nemen in het programma van eisen.

6. Valideren

Als besloten wordt over te gaan op nieuwe verpakkingen doe dit dan na de validatie van de sterilisatoren. Het nieuwe verpakkingsmateriaal kan dan meegenomen worden in de validatie. Dit is zeker erg belangrijk als er overgegaan wordt op containers. Hier kan het probleem ontstaan dat er vocht in de containers komt. Weliswaar is dit steriel vocht, maar het is niet de bedoeling dat er zwembaden worden gesteriliseerd. Het wordt daarmee ook maar een natte boel op de OK. Met een aanpassing van het sterilisatieprogramma kan dit opgelost worden.

7. Ten slotte

Als een keuze is gemaakt voor nieuw non woven, dan is het misschien goed om het non woven uit te proberen. Het ene materiaal vouwt lekkerder en beter dan het andere en als je dat veel moet doen dan is het prettig als aan het einde van de dag je vingertoppen er niet afliggen of dat je geen spierpijn hebt van het in bedwang houden van onwillig non woven.

Veel succes! ■

*Diana Bijl
Deskundige Steriele
Medische Hulpmiddelen
Diana Bijl Consultancy*



GETINGE

GETINGE GROUP

Getinge GSS67H Sterilisator

Betrouwbaar, zuinig en milieubewust



Voor meer informatie

Getinge BV

Biezenwei 21, 4004 MB
TIEL

Telefoon: +31 344-809900

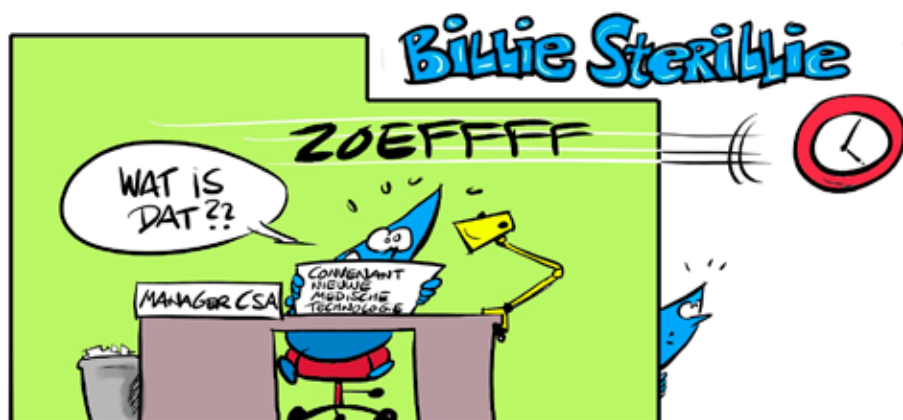
Mail: info-nl@getinge.com

Website: www.getinge.com

VOORJAARS (ONG)GRES

18 MAART 2016
DE REEHORST IN EDE

*... en natuurlijk
wensen wij iedereen
heerlijke kerstdagen en
een gezond 2016 toe!*





meekers medical

Defecte isolatie in diathermie instrumenten

Wereldwijd zijn isolatie-beschadigingen van pincetten en laparoscopische instrumenten oorzaak van OK-ongelukken, onnodige weefselschade en tijdelijke of permanente schade aan de patiënt.

Studies* hebben aangetoond dat bijna 20% van de geïsoleerde instrumenten die gebruikt worden in ziekenhuizen, een beschadiging hebben in de isolatie.

Betrouwbare diathermietester

De DIATEG professional van Meekers Medical is een betrouwbare isolatietester voor het detecteren van schade, porositeit, haarscheurtjes, gaatjes en lekken in de isolatie van pincetten of laparoscopische instrumenten.

(*) Casseress YA, Albayrak A, Endoscopic Surgery in Focus. Interim Report. 5th March 2003 NVEC and TU Delft; Prof. Dr. G. van der Wal, Risks of Minimally Invasive Surgery Underestimated. November 2007

DIATEG professional



2 bijgeleverde testkabels



Accessoires

Artikelcode	Omschrijving
8880904	DIATEG Isolatie tester
8880905	DIATEG Validatiebox Pro
8801045	DIATEG Transportkoffer



Vraag vrijblijvend een demo aan:
T 030 - 2612083

Meekers Medical BV
Artikelcode 8880904

YOUR PARTNER IN SERVICE AND REPAIR

NEW!

UNIEKE DIENST VOOR AL UW DEPUY SYNTHES CHIRURGISCHE
BOOR & ZAAG- EN MITEK ARTHROSCOPIE-APPARATUUR

Snel uw apparatuur weer inzetbaar!

Onderhoud is uitermate belangrijk om de functionaliteit, veiligheid en levensduur van uw medische apparatuur te kunnen garanderen. DePuy Synthes is trots op de uitbreiding van haar **Service & Repair Centre in Amersfoort**. Hier vindt dagelijks het onderhoud van Mitek arthroscopie- en DePuy Synthes Power Tools apparatuur voor 13 landen in Noord Europa plaats, alwaar we in staat zijn ongeëvenaarde doorlooptijden te realiseren. Om het serviceniveau verder te verhogen begeleidt onze **Field Service** de service-momenten en kunnen de Field Service Technicians in Nederland zelf Mitek apparatuur servicen op locatie.

Onze Sales Consultants en Field Service Technicians staan voor u klaar!

