

## Mikrobiologisk undersøkelse og risikovurdering av Trachi-Swab®

Trachi-Swab er et medisinsk engangsutstyr (CE merket) som blir brukt til rengjøring av innerkanyler til tracheostomikanyler. Produktet er klassifisert som medisinsk utstyr i risikoklasse I i henhold til Forskrift om medisinsk utstyr og Direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EEC.

Trachi-Swab er ikke merket som et sterilt produkt, og produsenten, Kapitex Healthcare Ltd, har ikke utført bestemmelse av kimtall (bioburden) i selve produktet. Det foreligger heller ingen analyse fra produsenten av infeksjonsrisiko forbundet med bruk av produktet.

### Risikoklassifisering

I henhold til Forskrift om medisinsk utstyr klassifiseres medisinsk utstyr i 4 risikoklasser: I, IIa, IIb og III. Trachi-Swab er klassifisert i klasse I, og skal derfor samsvarserklæres etter prosedyren for EFs samsvarserklæring i vedlegg ØMU VII til Forskrift om medisinsk utstyr. Det innebærer blant annet en beskrivelse av risikoanalysen. Vi har kontaktet produsenten og bedt om å få dette oversendt.

Ut fra bruksområdet regner vi Trachi-Swab som tilsvarende semikritisk utstyr i henhold til Spauldings klassifikasjon, dvs. utstyr som kommer i kontakt med slimhinne, men uten å penetrere denne. For gjenbruksutstyr betyr det at utstyret skal være sterilt eller sikkert desinfisert. Tilsvarende kvalitetskrav bør da gjelde for engangsutstyr, men det er så vidt vi kjenner til ingen spesifikke regulatoriske bestemmelser for kimtall for slikt utstyr.

I vurderingen av om Trachi-Swab er forsvarlige å bruke til formålet, og ikke bidrar til å påføre pasientene eksogene infeksjoner, var det derfor ønskelig å gjøre en undersøkelse av produktets mikrobiologiske kvalitet og en risikoanalyse.

### Materialer og metoder

#### 1. Utstyr og råvarer

- Trachi-Swab (TS) Extra Large 10 Pack, Kapitex®, 2 ulike lotnr.: C150213-01 og C150606-02
- Sterilt fysiologisk saltvann (0,85 % NaCl)
- Stomacher® lab system, BA6041 standard bags
- Stomacher Lab-Blender 400
- Millipore EZ-Pak® Membrane Filters, 0.45 µm
- Maldi-TOF MS, BRUKER, microflex LT, dataprogram for identifisering: MBT Compass

#### 2. Utførelse

Det ble vilkårlig valgt 5 stk TS av hver lot. De ble fjernet fra posen med aseptisk teknikk og hver TS ble overført til hver sin stomacherpose. Det ble tilsatt 10 ml sterilt 0,85 % saltvann (NaCl) i stomacherposen og posen ble bearbeidet i Stomacher i 120 sekunder.

Den bearbejdede TS-løsningen ble sådd ut på blodskål (2 x 200 µl). 2 x 4 ml av TS-løsningen ble filtrert og filtrerne ble lagt på 1 blodskål og 1 TGEA-skål.

Blodskålene og TGEA-skålene ble inkubert ved henholdsvis 37 °C i 3 dager og ved romtemperatur i 7 dager. Blodskålene ble avlest på dag 1 og 3. TGEA-skålene ble avlest på dag 1, 3 og 7.

Ved vekst ble koloniene identifisert med MALDI-TOF.

## Resultater

Det ble undersøkt til sammen 10 Trachi-Swab, 5 fra hver av to ulike lotnumre (C150213-01 og C150606-02) av tidligere uåpnede pakninger. De er pakket 10 og 10 i tette plastposer.

Lot nr.	Swab nr.	Antall mikrober	Mikrobeart
C150213-01	1	0	Ingen vekst
C150213-01	2	5	<i>Bacillus cereus</i>
C150213-01	3	8	<i>Microbacterium arborescens</i> <i>Microbacterium testaceum</i> <i>Micrococcus luteus</i>
C150213-01	4	0	Ingen vekst
C150213-01	5	0	Ingen vekst
C150606-02	6	0	Ingen vekst
C150606-02	7	0	Ingen vekst
C150606-02	8	5	<i>Micrococcus luteus</i>
C150606-02	9	5	<i>Bacillus simplex</i>
C150606-02	10	0	Ingen vekst

## Konklusjon og vurdering

Det ble funnet små mengder av miljøbakterier i noen av penslene. Ved denne typen undersøkelser er det alltid en viss risiko for at det skjer en forurensning med små mengder mikroorganismer under uttak og dyrkning av prøvene, så vi kan ikke med 100 % sikkerhet si at funnene representerer en reell forurensning. Men det ble brukt aseptisk teknikk ved undersøkelsene, og vår vurdering er at det er en sannsynlighetsovervekt for at funnene representerer reell kontaminering. Men det er små mengder, og de påviste mikrobene er svært sjelden årsak til infeksjon i luftveiene.

Vår vurdering er derfor at funnene representerer en ubetydelig infeksjonsrisiko når Trachi-Swab brukes i henhold til formålet. Det presiseres imidlertid at dette bare må anses som en stikkprøve, siden det bare er testet et lite antall pensler fra to batcher. Ideelt sett skulle det vært tatt prøver fra et mye større utvalg.

Undersøkelsen sier heller ikke noe om risikoen for forurensning under lagring etter at en pose er åpnet. Dette vil trolig være en viktigere kilde til forurensning enn eventuell forurensning av produktet.

Etter en samlet vurdering, er konklusjonen fra Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering og Avdeling for smittevern at Trachi-Swab® kan brukes til rengjøring av tracheostomikanyler.

Av hensyn til risiko for kryss-smitte mellom pasienter, anbefales at pensler fra samme pose bare brukes på én pasient, og at overskytende pensler fra en åpnet pose kasseres dersom det ikke lenger er behov for produktet hos en aktuell pasient. Posen må til enhver tid holdes lukket når den ikke er i bruk. Man må ikke legge tilbake pensler som er tatt ut, selv om de ikke er brukt. Penslene må alltid kun berøres/holdes i den bakre enden og dette området må ikke komme i kontakt med tracheostomikanylen under rensingen. Det skal alltid benyttes rene hansker når penslene tas ut av posen. Penselen bør heller ikke berøre posens øverste del på innsiden (i det området fingre treffer) i det den tas ut av posen. Hvis man får mistanke om økende forekomst av luftveisinfeksjoner i avdelingen, på pasienter som benytter produktet, bør man vurdere om produktet eller håndteringen av produktet kan være en medvirkende årsak.



**Ansvarsfraskrivelse**

Resultatene ikke kan brukes av produsent/leverandør av Trachi-Swab til noen form for kvalitetsdokumentasjon for produktet. Uansett er det produsent/leverandør som har ansvaret for at produktet tilfredsstillter kravene i Forskrift om medisinsk utstyr.

Resultatene og konklusjonen kan ikke brukes for andre tilsvarende produkter til samme formål, hverken fra samme produsent eller andre produsenter. De gjelder heller ikke bruk til andre formål eller til andre typer pasienter enn de som er utgangspunktet for vurderingen.

Kimtallbestemmelser utført av: Ingeniør Jin Hui Zhang  
Dokumentansvarlig: Avdelingsleder Egil Lingaas

