



Central Enhed for Infektionshygiejne
28. november 2024

Notat om udfasning af ”kogemetoden” til genbehandling af flergangsinstrumenter og medicinsk udstyr

Ved kogemetoden forstås genbehandling (rengøring og desinfektion) af mindre, solidt flergangsinstrument/medicinsk udstyr ved kogning i sæbevand i mikrobølgeovn efterfulgt af manuel rengøring.

Udfasning af kogemetoden ifm. revision af nationale infektionshygiejniske retningslinjer (NIR)

I forbindelse med den seneste revision af [NIR Desinfektion](#) i sundhedssektoren blev det besluttet at udfase anbefalingen om kogning som metode til genbehandling af flergangsinstrumenter/medicinsk udstyr. Begrundelsen for udfasningen er, at udstyr til brug for kogemetoden ikke er CE-mærket til formålet, og metoden kan ikke valideres. Metoden bør kun anvendes undtagelsesvist med opmærksomhed på usikkerhederne, og hvor de enkelte procedurer dokumenteres fx i en logbog. Der er flere usikkerheder ifm. metoden - fx sikring af temperatur og tidsinterval for kogningen - og herved sikkerhed for, at eventuelt varmeresistente mikroorganismer ikke overlever mv.

Fremadrettet anbefales følgende to metoder til rengøring og desinfektion af flergangsinstrumenter/medicinsk udstyr:

Første valg

- Maskinel rengøring og termisk eller termokemisk desinfektion af flergangsinstrumenter/medicinsk udstyr i instrumentopvaskemaskine

Alternativt

- Manuel rengøring efterfulgt af kemisk henstandsdesinfektion af flergangsinstrumenter/medicinsk udstyr.

Anbefalinger i NIR er minimumsanbefalinger ift. at hindre smittespredning.

Overvejelser ifm. udfasningen

Om CE-mærkning af udstyr der benyttes til sundhedsprofessionelle ydelser og EU-forordningen om medicinsk udstyr

Det danske sundhedsvæsen sikrer en høj kvalitet, bl.a. ved at benytte CE-mærket udstyr efter gældende lovgivninger, fx EU-loven: ”Forordning om Medicinsk Udstyr”, der trådte i kraft i 2021. CE-mærkningen giver brugeren en garanti for, at produktet kan benyttes til det, som det er produceret til og lever op til gældende krav hvad angår kvalitet, ydeevne og sikkerhed. For at en instrumentopvaskemaskine må sælges som en opvaskemaskine til genbehandling af flergangsinstrumenter/medicinsk udstyr, skal maskinen være CE-mærket som en instrumentopvaskemaskine og leve op til de krav, der er i den forbindelse (fx relevante danske



standarder i DS/EN ISO 15883 serien). Desuden vil et bemyndiget organ skulle have vurderet og godkendt testresultater iht. relevante EN-standarder ved godkendelsen af CE-mærkningen.

I henhold til "Forordning om Medicinsk Udstyr" skal producenter af flergangsinstrumenter og medicinsk udstyr give anvisninger for, hvordan instrumenterne/udstyret skal genbehandles mellem hvert brug. I NIR anbefales generelt, at genbehandling af flergangsinstrumenter og medicinsk udstyr skal ske i henhold til producentens anbefalinger og på niveau med de anbefalinger, der er angivet i NIR.

Særlige områder

Børne- og neonatalafdelinger der benytter ammeudstyr

Ammeudstyr i form af flaskesutter, ammebrikker og sutteflasker, der medbringes af forældre/pårørende til små børn, der indlægges på hospital, er privat udstyr, der kun anvendes til eget barn. Risikoen for krydssmitte til andre patienter vurderes til at være lav, hvorfor det kan genbehandles ved kogning i mikrobølgeovn efter lokale retningslinjer. Læs mere i [NIR Desinfektion](#).

Fodterapeuter

Vedr. fodterapeuter står i §2. i gældende [cirkulære om retningslinjer for fodterapeuters arbejdsområde fra 1973](#), at "En fodterapeut må ikke foretage operative indgreb, og behandlingen må ikke forårsage tilsigtet blødning". I praksis er det dog kendt, at penetration af hud kan forekomme. Desinfektion af flergangsinstrumenter/ medicinsk udstyr efter brug kan derfor være nødvendigt. Brug af instrumentvaskemaskine er at foretrække. CEI anbefaler, at man retter henvendelse til Danske Fodterapeuter mhp. deres rådgivning på området.

Hjemmeplejen

Det vides ikke, hvor udbredt kogemetoden er i hjemmeplejen og ved fx sårpleje og forbindelsesskift anbefales brug af engangsudstyr.

Konklusion

Det danske sundhedsvæsen sikrer en høj kvalitet, ved så vidt muligt at anvende CE-mærkede flergangsinstrumenter og medicinsk udstyr til flergangsbrug. Udstyr til brug for kogemetoden vil ikke være CE-mærket til formålet, og metoden kan ikke valideres. Metoden anbefales ikke internationalt eller af producenter af flergangsinstrumenter og -medicinsk udstyr. På denne baggrund er det i CEI besluttet, *generelt at udfase kogemetoden i NIR som en anbefalet metode til rutinemæssig rengøring og desinfektion.*

Henvisninger

Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer ([NIR](#)) for [Desinfektion i sundhedssektoren](#)

Dansk Standard. DS/EN ISO 15883 serien om vaskedesinfektorer

World Health Organization (WHO): "Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities", September 2016

Centers for Disease Control and Prevention (CDC): "Guideline for Disinfection and Sterilization in healthcare Facilities" (2008), update June 2024 (om "Microwave" side 71)