



## SureStore™ Storage and Endoscope Transport System

Firmaet Cantel og den danske leverandør BRAUN Scandinavia A/S har bedt CEI om en vurdering af produktet SureStore™ Storage and Endoscope Transport System.

Produktet er et opbevarings- og transportsystem, som kan opbevare diverse endoskoper i op til 100 dage.

### Metode og procedure

Det genbehandlede endoskop lægges i en rengjort og desinficeret opbevaringsbakke, ovenpå en gennemsigtig basal plastbeklædning (CLEANASCOPE™ Liner). Det anbefales, hvis endoskopet tages direkte fra en endoskopvaskemaskine, at endoskopets overflader aftørres med en steril serviet, for at fjerne eventuelle rester af vand. SureStore's slangesystem, som kan være specifikt for forskellige typer endoskoper, tilsluttes til alle endoskopets kanaler. Vha. et computerstyret kontrolpanel blæses først HEPA-filtreret luft gennem alle kanaler for at fjerne evt. tilbageværende vand fra genbehandlingen. Dernæst gennemskylles kanalerne med en væske (N-Sure solution), der indeholder aktivstoffet hydrogenperoxid i en koncentration på 1,5%. Herefter blæses igen HEPA-filtreret luft gennem kanalerne for at fjerne væsken, som absorberes fra den distale del af kanalerne vha. en absorptionsserviet. Absorptionsservietten fjernes, og bakken dækkes af en tætsluttende grøn plastfilm, som sammen med den basale plastbeklædning udgør en inderforpakning. Herefter placeres inderforpakningen i en ydre plastemballering (SureStore pouch), som forsegles, tilsluttes et sug og delvist vakuumpakkes som en tætsluttende yderforpakning. Vakuumballeringen efterlade luft med hydrogenperoxiddamp og -residualer i inderforpakningen, som er bakteriostatisk og skal forhindre opvækst af mikroorganismer i kanalerne og på overfladen af endoskopet.

Systemet styres digitalt vha. en forudgående programmering for hver type af relevante endoskoper, der sørger for logning og dokumentation samt udskrivning af etiketter med relevante informationer (inkl. holdbarhedsdato), som påklister det emballerede endoskop.

Flere emballerede bakker med endoskoper kan herefter opbevares i et transportabelt kabinet (Cantel TranScope and StoraScope).

Cantel deklarerer, at endoskoperne kan opbevares i op til 100 dage, hvilket baseres på mikrobiologiske test foretaget af det uafhængige laboratorium Biotech Germande i Frankrig.

Da gennemskyllingen med den hydrogenperoxidholdige væske efterlader luft og væske med hydrogenperoxid i inderforpakningen under opbevaringen, anbefales det, at alle endoskopets kanaler gennemskylles i minimum 20 sekunder med sterilt vand inden anvendelse på patienter. Cantel og det engelske bemyndiget organ (Lloyd's Register Quality Assurance Limited (LRQA)) mener, at SureStore skal klassificeres, som et klasse I medicinsk udstyr i henhold til Direktivet om medicinsk udstyr, hvorfor dokumentationen, for at opnå en CE-mærkning af produktet, ikke skal vurderes af et bemyndiget organ.

Ifølge Cantel har SureStore været godkendt af det engelske National Health Service (NHS) siden 2015. Cantel anslår, at der udføres mere end 300.000 af de omtalte procedure med systemet om året i Europa.

### Dokumentation

Der er indsendt dokumentation i form af forskellig testrapporter udført ved en modifikation af den franske standard NFS 98-030:2012, og en enkel testrapport udført ved en modifikation af den europæiske standard EN 16442:2015, som er designet til at teste opbevaringsskabe i kontrolleret miljø til klargjorte termolabile endoskoper. Testene er udført i modificeret form, idet begge teststandarder er designet til test af konventionelle tørreskabe til endoskoper. Ved testene er der anvendt kontaminering med forskellig testorganismer (*S. aureus*, *Ps. aeruginosa*, *E. coli*, *C. albicans*, *M. terrae* og *B. subtilis*). Der er testet på forskellige typer endoskoper (enteroskoper, duodenoskoper, gastroskoper og koloskoper (alle med kanaler) samt bronkoskoper (uden kanaler) fra hhv. Olympus, Fujinon og Pentax ved forskellige opbevaringstider (1, 3, 7, 16, 24, 35 og 100 dage). Ikke alle test er dog udført på alle endoskoptyper og opbevaringstider.

Alle test fandt, at anvendelsen af SureStore reducerede forekomsten af mikroorganismer i endoskopernes forud-kontaminerede kanaler, og der skete ikke vækst af mikroorganismer på endoskopernes ydre overflader. I tilsvarende kontaminerede kontrolendoskopers kanaler, som ikke blev opbevaret i SureStore, var der øget forekomst af mikroorganismer.

Cantel deklarerer, at den anvendte kemi er materiale kompatibel med alle de testede typer endoskoper, og to engelske endoskop-udbydere Olympus KeyMed Group Companies Limited og KARL STORZ Endoscopy (UK) Ltd. har deklareret, at de ikke kender til materialekompatibilitetsproblemer, og at de på nuværende tidspunkt ikke har nogen problemer med, at endoskoper opbevares ved anvendelse af SureStore. De fralægger sig dog ansvaret for eventuelle fremtidige opståede skader på endoskoper som følge af opbevaringen i SureStore samt eventuelle skader dette vil forvolde på personale eller patienter.

Da der er indberettet eksempler på, at patienter har fået afblegning af slimhinder efter endoskopi med anvendelse af endoskoper opbevaret i SureStore, har Cantel ved en sikkerhedsmeddelelse (Urgent Field Safety Notice) 16. juli 2018 indført anbefalingen om, at alle endoskoper, som har været opbevaret i SureStore, skal have gennemskyllet alle kanaler med sterilt vand i minimum 20 sekunder inden anvendelse på patienter.

Der findes kun én publiceret peer-review artikel, som omhandler anvendelsen af SureStore<sup>1</sup>. Studiet er et mindre klinisk studie, hvor genbehandlede gastroskoper, koloskoper, duodenoskoper og echoendoskoper blev opbevaret i SureStore i op til 15 dage. I alt 100 prøver, taget ved gennemskylning af endoskopernes kanaler med en neutral opløsning indeholdende Tween 80 and natriumthiosulfat, blev taget efter forskellig opbevaringstider og testet for vækst af indikator-mikroorganismer. I 92 endoskoper var der <5 CFU pr endoskop, i 6 endoskoper var der 5-25 CFU pr endoskop, og i 2 endoskoper var der >25 CFU pr endoskop. Der var ingen sammenhæng mellem antal af positive fund og længden på opbevaringstiden.

## Konklusion

Metoden og proceduren for opbevaring og transport, som anvendes ved SureStore, er forholdsvis ny, og derfor ind til nu ukendt for CEI.

Der findes p.t. ikke test-standarder udviklet til test af denne metode og procedure, og CEI har ikke stor kendskab til de anvendte test-standarder, specielt når de anvendes i modificeret form.

Som det fremgår, er der kun meget begrænset klinisk viden om anvendelsen af SureStore.

Derfor kan CEI ud fra det foreliggende ikke anbefale SureStore til rutinemæssig anvendelse til opbevaring og transport af endoskoper.

CEI finder dog SureStore interessant, og CEI kan se, at der er kan være flere potentielle fordele ved anvendelsen af systemet.

CEI opfordre derfor Cantel og BRAUN Scandinavia A/S til at indgå samarbejde med lokale endoskopiafsnit, kliniske mikrobiologiske afdelinger, infektionshygiejniske enheder, samt producenter af endoskoper om at undersøge både materialeforlig med forskellige endoskoptyper og potentielle opbevaringstider ved kontrollerede kliniske studier, hvor også forekomst af mulige bivirkninger hos patienter monitoreres.

## Reference:

1. Minebois C, Saviuc P, Shum J, Tuvignon P, Pelloux I, Brenier-Pinchart MP, Landelle C, Mallaret MR. Evaluation of a new packaging process for non-autoclavable endoscopes: results for the first 100 microbiological samples. *J Hosp Infect.* 2017 Dec;97(4):333-337. doi: 10.1016/j.jhin.2017.06.032. Epub 2017 Jul 4.