

Definitieve richtlijn 7 van VCCN

Opragon in het UMC Utrecht

AAT BUILTJES, GERBRAND VAN MIDDELKOOP, ADA GIGENGACK-BAARS – UTRECHT MEDISCH CENTRUM

Op het gebied van luchtbehandeling in operatiekamers vinden er op dit moment grote veranderingen plaats. De definitieve richtlijn 7 van de VCCN (Vereniging Contamination Control Nederland) komt er aan, maar ook de nieuwe apparatuur binnen de operatiekamers stelt ons steeds voor nieuwe uitdagingen. Warmte van apparatuur en obstructies onder het plenum hebben een negatief effect op de luchtstroom en daarmee ook op de kans op wondinfecties. Binnen het UMC Utrecht zijn wij vanaf eind 2009 bezig met het ontwerpen van een operatiecomplex bestaande uit een hybride HCK, twee hybride OK's en een opdekruimte. Met hybride wordt hier bedoeld dat de ruimtes als operatiekamer moeten kunnen dienen en geschikt zijn voor behandelingen waarbij doorlichting gebruikt wordt.

De uitdagingen

Vanaf het begin van het project was het ons duidelijk dat er hier een aantal conflicten ging spelen. Omdat een harde eis van de gebruikers was dat de vloer leeg moest blijven zou alle apparatuur aan het plafond gehangen moeten worden. Ook de eisen voor het steriele gebied waren behoorlijk; door de vele verschillende operaties die hier plaats moesten vinden wilden de gebruikers een zo flexibel mogelijke opstelling. Dit gold zowel voor de monitoren als de instrumentatietafels die altijd in het steriele veld moesten kunnen worden geplaatst. De grootste uitdaging was echter de rails voor het plafondsysteem. Deze zou dwars door het inblaasplenum gaan lopen. Al in een vroeg stadium zijn er door de projectgroep, in samenwerking met de leveranciers van zowel het inblaasplenum als de doorlichtingsapparatuur, testen gedaan. Hieruit bleek al snel dat de rails een desastreus effect hadden op de beschermingsgraad van het traditionele inblaasplenum, omdat vuile lucht via de rails door venturiverwerking meegezogen werd tot midden in het inblaasgebied. Naast speciale nozzels om de venturiverwerking op te heffen is de projectgroep ook verder gaan kijken naar alternatieve systemen.

Eerste kennismaking met Opragon

Gelijktijdig met dit ontwerpproces kregen wij een presentatie over een inblaasplenum, het opragon-8, en de uitbreidingsmogelijkheden naar een opragon-32 speciaal voor hybride kamers. Het getal achter de naam Opragon is het aantal airshowers dat in het inblaasplenum zit.

Steeds nieuwe uitdagingen

Eén van de zaken die ons hier erg in aansprak was dat zij de gehele operatiekamer op ISO klasse 5 konden krijgen en daarmee de noodzaak van een steriel gebied minder van belang was. In Zweden telt als eis aan de luchtbehandeling alleen het aantal kolonievormende eenheden op risicoplakken, op de instrumentatietafel en nabij het wondgebied. Hun filosofie om wondinfectie tegen te gaan is dan ook niet alleen het beschermen van het wondgebied, maar het zo snel mogelijk afvoeren van vuil en bacteriën van het operatiepersoneel. Hiervoor wordt er boven het operatieteam een inblaasplenum geplaatst

bestaande uit acht halve bollen, het opragon-8, waaruit HEPA gefilterde lucht stroomt. Door deze lucht altijd 1 à 2 graden kouder, dan de omgevingslucht in de operatiekamer, in te blazen zal deze als een douche over het operatieteam vallen en hen "schoonspoelen". Koude lucht is door verandering in dichtheid altijd zwaarder dan warme lucht. De downflowsnelheid komt door dit temperatuurverschil en niet door de lucht met kracht in te blazen zoals bij een traditioneel plenum het geval is. Een voordeel is dat bij een verstoring van de luchtstroom door bijvoorbeeld een operatielamp de lucht niet alle kanten opspringt en turbulent is, maar deze als water over de lamp loopt. Aangezien het temperatuurverschil ook na een obstakel nog steeds bestaat zal de lucht opnieuw snelheid op gaan bouwen. Ook de rest van de operatiekamer wordt van een downflow voorzien door aan het gehele plafond halve inblaasbollen te plaatsen en de lucht alleen in de hoeken van de operatiekamer laag af te zuigen. Vuil en stof zijn zwaarder dan lucht en worden door deze downflow zo snel mogelijk naar beneden afgevoerd de afzuigkanalen in.

Testen in Denemarken

Binnen het Utrecht Medisch Centrum (UMC) waren er een aantal vragen die de leverancier van opragon-8 niet voldoende kon beantwoorden. Hoe reageert het systeem op warmte? De werking berust tenslotte geheel op het temperatuurverschil. Hoe groot is de insnoering van de luchtstroom ter plaatse van het operatiegebied en de instrumentatietafels? Op uitnodiging van de leverancier is een team van acht personen bestaande uit gebruikers, beheerders, ziekenhuishygiënist en het bouwteam in de zomer van 2011 naar Zweden gegaan om in Lund de hybride HCK met een Opragon 26 en in Angelholm drie OK's met een Opragon 8 te bekijken. Door de gesprekken met de directe gebruikers en beheerders daar konden wij een goed idee van de praktijk van het systeem krijgen. Zeker gezien het feit dat wij met alle disciplines hier naar dit systeem konden kijken heeft veel meerwaarde gehad. Aansluitend zijn twee technici van het UMC doorgereisd naar Denemarken. Hier had de leverancier voor ons de mogelijkheid gecreëerd om zelfstandig, samen met een Nederlands bedrijf dat gespecialiseerd is in validaties van andere luchtbehandelingsystemen, tests bij de Hartkliniek in Varde uit te voeren.

Voldoende capaciteit beschikbaar

Het betrof een Opragon 8. Wij hebben testen uitgevoerd op kolonie vormende eenheden, deeltjesconcentraties en luchtsnelheden op tafelniveau. Er werd gebruik gemaakt van de validatienormering volgens het Walenkamrapport, hetgeen is opgenomen in de richtlijn van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP 2005), alleen

dan aangepast aan een Opragonsysteem. Om goed vergelijkingsmateriaal te hebben zijn deze testen in Utrecht vervolgens herhaald op een traditioneel 2T plenum. Tevens is met rooktesten de hele operatiekamer gecontroleerd op de aanwezigheid van dode punten. Op plaatsen waar weinig of geen luchtstroom is bestaat de kans dat de rook lang blijft hangen. Mede door de door de leverancier toegepaste bollen in de periferie was dit nergens het geval. Van een downflow kunnen wij niet echt spreken, de luchtstroming was overal wel neerwaarts gericht. Ook testen met elektrische kachels direct op de operatietafel zijn door ons uitgevoerd om te kijken of een warmtedeken een negatief effect zou hebben. Interessant waren de testen op de hoogte van de beschermingsgraad. Deze zijn helaas niet uitgevoerd volgens de DIN (richtlijn 7 was nog niet gepubliceerd in 2011) maar gaven toch een duidelijk beeld van intreding van periferielucht ter hoogte van de operatietafel. Nader onderzoek leerde dat er valse lucht tussen de bollen en de luchtspoilers van het Opragon doorpiepte. In de weken volgend op ons bezoek heeft de leverancier hard gewerkt aan een oplossing die uiteindelijk in een randafscherming van 50 millimeter gevonden werd. Met de hertesten in het laboratorium van de leverancier in Angelholm werd voor het UMC de werking voldoende aangetoond om tot aanschaf van het systeem over te gaan.

Installatie bij het UMC

Nadat de keuze voor het Opragonsysteem genomen was heeft het UMC samen met de leverancier en de installateur van de werktuigbouwkundige installaties, het systeem ingepast in het bestaande ontwerp. Hierbij zijn de luchtbehandelingskasten niet aangepast. Indien er zich on-



verhoopt toch problemen voordoen met het Opragon systeem is er voldoende capaciteit beschikbaar om de operatiekamers weer om te bouwen op een traditioneel inblaasplenum. Bij de implementatie moest rekening gehouden worden met de bestaande bouwkundige constructie en met de medische apparatuur die aan het plafond gemonteerd moet worden. Behalve het doorlichtingsapparaat (röntgenstatief/ C-boog) kwamen er ook zes pendels met medische voorzieningen en monitoren. De afzuigkanalen zijn in de vier hoeken van de OK gepositioneerd. Omdat de ruimte in het plafond beperkt is zijn de HEPA filters op de bovenliggende technieklaag gepositioneerd. Dit leverde wel wat extra uitdagingen op met de

brandkleppen in het bouwkundig plafond van de operatiekamer, maar heeft als voordeel dat vervangen van de filters makkelijker is. Gedurende de bouwtijd van 14 maanden is uiteindelijk in twee fases een mooi complex bestaande uit twee hybride OK's van ieder 80 m² met een opragon-16, 1 hybride HCK van 70m² met een opragon-32 en één centrale opdekruijting met twee opragon-6 inblaasplenums gerealiseerd.

De hybride OK's

Validatie

Na het gereedkomen van de ruimtes is in mei 2013 gestart met de validatie van de operatiekamers. Ook hierbij is nauw samengewerkt met het Nederlandse bedrijf dat gespecialiseerd is in validaties van onder andere luchtbehandelingsystemen omdat hun ervaring vanuit Denemarken voor ons essentieel was bij de validatie van de nieuwe inblaasplenums. De eisen voor de validatie waren zowel op het rapport Walenkamp als op de te verwachten concept VCCN-richtlijn 7 gebaseerd. Hierbij zijn de eisen op filterintegriteit, temperatuur in de gehele ruimte, temperatuur in de inblaaslucht en stofdeeltjes van 5 µm en 0,5 µm en de KvE uit Walenkamp gehaald. De luchtsnelheden onder het gehele Opragon inblaasplenum op tafelniveau is gebaseerd op onze eerdere metingen onder een traditioneel plenum en Walenkamp. Als laatste zijn de hersteltijdmetingen en een eenvoudige meting op de beschermingsgraad op de te verwachten richtlijn en de Duitse DIN gebaseerd (echter zonder poppen). Alle parameters zijn in rust gevalideerd waarbij de vaste apparatuur, waaronder de tien monitors aan de pendels, aan stond. De operatielampen stonden aan, echter niet volgens de richtlijn geplaatst, maar op posities net buiten het plenum waar wij ze straks in werkelijkheid ook verwachten. Opvallend hierin was dat de stofdeeltjesconcentraties altijd enorm laag waren zowel onder het plenum als in de ruimte. Deeltjes van 5 µm zijn niet aangetroffen en deeltjes van 0,5 µm waren overal ruim onder de

norm. Onder het plenum nagenoeg niet en in de ruimte met een maximum van 300 ruim een factor 1000 onder de ISO 7 eis van 352.000; de gehele ruimte is vervolgens dus ook als ISO 5 (maximaal 3.520 deeltjes 0,5 µm) geclassificeerd.

De validatie op temperatuur, filterkwaliteit en luchthoeveelheden gaven geen bijzonderheden. Hierbij is wel extra gelet op het temperatuurverschil tussen de ruimte in de inblaaslucht van het Opragon, omdat dit van wezenlijk belang voor het systeem is.

De hersteltijdmetingen onder het plenum zijn zoals te verwachten niet effectief te meten omdat de vervuiling direct weggeblazen wordt. In de periferie wordt een hersteltijd van gemiddeld acht minuten gehaald.

De meest interessante validatie hierin was de meting van de beschermingsgraad. Aangezien de VCCN-conceptrichtlijn 7 op het moment van valideren nog niet gepubliceerd was is er hier op een iets afwijkende manier gevalideerd dan nu in de richtlijn staat. Er is met drie simultaan werkende deeltjestellers gemeten; twee in de periferie en één onder het plenum op tafelniveau. Bij de start van de meting is rond de 35.000.000 deeltjes als achtergrondvervuiling vrijgelaten in de periferie. Die hoeveelheid werd gemeten door de twee deeltjestellers in de periferie. Gelijktijdig werd de indringing van deeltjes in het operatiegebied gemeten. Dit als indicatie van de beschermingsgraad in het midden van het beschermde gebied. De beide opdekplenums kwamen hier met vlag en wimpel doorheen. Er werden geen deeltjes gemeten in het midden van de inblaasplenums. Helaas was de uitslag bij de beide operatiekamers niet zo gunstig. De beschermingsgraad gaf in de meting een aantal negatieve uitschieters naar een factor 2 (100voudige verdunning) in het midden van het beschermde gebied. Nader onderzoek heeft een tekortkoming geconstateerd in de aansluitkanalen op het luchtverdeelplenum boven de airshowers (de Opragonhalve bollen). Met een aantal aanpassingen hieraan is bij hermeting een beschermingsgraad van 3 (1000voudige verdunning) zonder problemen gerealiseerd. Daarbij

moeten wij opmerken dat het door de goede werking van het Opragon systeem in de periferie lastig was om een achtergrondconcentratie te handhaven. Wij hebben meermalen de beschermingsgraadtest moeten afbreken en opnieuw opstarten omdat de benodigde vervuiling voor de vergelijking al weggespoeld was. Voor de steriliteit van de ruimte als geheel zeer gunstig, echter voor de meting nadelig, maar dit zegt meer over de test dan over de prestatie van het systeem.

Mogelijke verbeteringen

Bij al deze onderzoeken is gebleken dat, net als bij traditionele plenums, de skirt, een beschermende rand rond het plenum, een gunstig effect heeft op de beschermingsgraad. Met langere skirts is een beschermingsgraad van 4 in het midden van de tafel zonder problemen haalbaar.

Eindconclusie

Een inblaas systeem van Opragon voldoet aan de gestelde eisen met betrekking tot steriliteit in een operatiekamer. In de zomer van 2013 zijn dan ook de eerste behandelingen in de operatiekamers van het UMC Utrecht gestart.

Het Opragon systeem heeft een aantal duidelijke afwijkingen ten opzichte van een traditioneel inblaasplenum.

- De ruimte als geheel is schoner. Zowel 'at rest' (ruim ISO 5) als in bedrijf.
- Ontstane vervuiling wordt snel afgevoerd.
- De beschermingsgraad voldoet aan de eisen van de VCCN-concept richtlijn 7
- De breedte van het beschermd gebied is beperkt. De lengte niet. ●



Vereniging Contamination
Control Nederland