

# Forslag til nasjonal metodevurdering

---

Innsendte forslag til nasjonale metodevurderinger vil bli publisert i sin helhet. Dersom forslagsstiller mener det er nødvendig informasjon for utfylling av skjemaet som ikke kan offentliggjøres ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Forslagsstiller er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (kryss av):

## Kontaktinformasjon:

**Navn på forslagsstiller** (organisasjon/institusjon/foretak/producent):

Decon-X International AS

**Navn på kontaktperson:**

Bjørn Platou

**Telefonnummer:**

+47 922 27 163

**E-postadresse:**

bplatou@deconx.com

**Sted og dato:**

Lysaker, 07 februar 2017

**1. Tittel på bestillingen:**

Desinfisering av rom, utstyr og overflater

**2. Kort beskrivelse av metoden som foreslås vurdert:**

Automatisert desinfisering, med prosesskontroll, fjernsupport, overvåkning og rapportering

3. **Kort beskrivelse av dagens tilbud** (Hvilken metode(r) brukes nå? Status for metoden (gir kurativ behandling, forlenget levetid etc.) Vil metoden som foreslås vurdert erstatte eller komme i tillegg til dagens tilbud?)

Manuell smittevask av rom, overflater og utstyr. Vår metode er kurativ og preventiv. Den vil kunne erstatte manuell smittevask. Metoden erstatter ikke renhold.

- | 4. <b>Hva gjelder forslaget?</b>                                    | Ja                                  | Nei                                 |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| En helt ny metode?  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Et nytt bruksområde, eller en ny indikasjon for en etablert metode? | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| En sammenligning mellom flere metoder?                              | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Er metoden tatt i bruk?   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Hvis ja – metode tatt i bruk i klinisk praksis?                     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Hvis ja – metode tatt i bruk innen forskning/utprøving?             | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |

Decon-X er godkjent av statenslegemiddelverk. Dokumentert  $6 \cdot \log_{10}$ -reduksjon av mikrober.

5. **Hva omfatter metoden** (flere kryss mulig)?

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| Legemiddel                                  | <input type="checkbox"/>            |
| Medisinsk utstyr/teknologi                  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Prosedyre                                   | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Screening                                   | <input type="checkbox"/>            |
| Høyspesialiserte tjenester/nasjonale tilbud | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Organisatorisk oppsett av helsetjenesten    | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Annet (beskriv)                             | <input checked="" type="checkbox"/> |

Metoden er automatisert og vil kunne erstatte manuell smittevask av rom, overflater og utstyr. Metoden dokumenterer automatisk hele prosessen og kan monitoreres av bruker via telefon eller PC.

6. **Metodens bruksområde:**

- |                          |                                     |
|--------------------------|-------------------------------------|
| Forebygging              | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Utredning og diagnostikk | <input type="checkbox"/>            |
| Behandling               | <input type="checkbox"/>            |
| Rehabilitering           | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Spesialisthelsetjenesten | <input checked="" type="checkbox"/> |

Primærhelsetjenesten



Metoden kan benyttes for preventivt smittevern og ved smitteutbrudd for fjerning av smitte fra rom, overflater og utstyr.

**7. Involverer metoden bruk av stråling (ioniserende/ikke-ioniserende)?**



(Kort beskrivelse av type strålekilde, utstyr og stråleeksponering.)

**8. Hvilke fagområde(r) gjelder metoden, og hvilke pasienter berøres? (Får metoden evt. også konsekvenser for andre grupper (som personell, pårørende?))**

Metoden fjerner alle gram negative og gram positive bakterier, samt virus og sporer. Løsningen er miljøvennlig og tilrettelegger for et tryggere innelima for pasienter, pårørende og personell.

**9. Hvilke aspekter er relevante for vurderingen? (flere kryss mulig)**

Klinisk effekt



Sikkerhet/bivirkninger



Kostnader/ressursbruk



Kostnadseffektivitet



Organisatoriske konsekvenser



Etiske



Juridiske



**10. Foreslå hva som bør være hovedproblemstilling(er) for metodevurderingen, samt eventuelle underproblemstillinger (i samsvar med pkt. 8):**

Metoden sin effekt, dokumentasjon og prosesskontroll. Tilgjengelighet, samt bruker- og pasientsikkerhet bør vurderes.

**11. Gi en kort begrunnelse for hvorfor det er viktig at metodevurderingen som foreslås bør gjennomføres:**

Multiresistente bakterier og smitte generelt representerer en høy sosial og faktisk kostnad for samfunnet og helseinstitusjoner. Med denne metoden kan man automatisere og dokumentere smittevern.

**12. Kommenter metoden som foreslås vurdert mht. følgende punkter:**

Alvorlighetsgraden på tilstanden metoden er ment for

Alvorlighetsgraden er svært alvorlig. Smitte er et økende problem med store konsekvenser for pasienter og ansatte.

Forventet effekt

Reduksjon i antall sykehusinfeksjoner som følge av automatisering og dokumentasjon.

Sikkerhet (beskriv kort opplysninger om kjente risikoforhold, sikkerhetsaspekter og bivirkninger)

God sikkerhet. Mindre utslipp og forurensning enn ved eksisterende metode.

Totalt antall pasienter i Norge metoden er aktuell for

Alle pasienter hvor smitte utgjør en helserisiko.

Konsekvenser for ressursbruk i helsetjenesten

Redusert grunnet automatisering, tilgjengelighet og erstatning av manuell smittevask.

Behov for revisjon av eksisterende nasjonale faglige retningslinjer, evt. utarbeidelse av nye

Revisjon av nasjonal standard for infeksjonskontrollprogram i helseinstitusjonene.

**13. Oppgi referanser til dokumentasjon om metodens effekt og sikkerhet (eks. tidligere metodevurderinger). (Inntil 10 sentrale referanser oppgis. Ikke send vedlegg på dette trinnet i prosessen.)**

Kacer et al., 2012. Vapor Phase Hydrogen Peroxide.

Shapey et al., 2008 Journal of Hospital Infection 70, 136-141.

M.Grare et al., 2008. Journal of Clinical Microbiology. Sept 2008 p.2955-2958.

M.D Bartels et al., 2008 Journal of Hospital Infection 70, 35-41.

**14. Oppgi navn på produsenter/leverandører vedrørende metoden (dersom aktuelt/tilgjengelig):**

Decon-X International AS  
Bioquell Inc

**15. Status for markedsføringstillatelse (MT) eller CE-merking:** (Når forventes MT- eller CE-merking? Eventuelt opplysning om planlagt tidspunkt for markedsføring).

CE godkjent. Markedsført siden 2014.

**16. Fritekstrubrikk** (Supplerende relevant informasjon, inntil 300 ord.)

**Bakgrunn:**

Decon-X lanserte i slutten av 2014 den første versjonen av sin automatiserte desinfiseringsmaskin, DX1. Utviklingsarbeidet av denne begynte i 2011 og oppgaven var å utvikle en avansert automatisert enhet for desinfisering av områder og overflater i sykehus og sykehjem.

Dagens teknologi er hovedsakelig basert på tester i bedriftens eget laboratorium og verifisert ved Statens Serum Institutt i København, Karolinska Institutet i Stockholm og ved Oslo Universitets Sykehus Ullevål.

**Videreutvikling**

Decon-X ble i januar 2016 tildelt støtte fra Norges Forskningsråd, for: Neste generasjon desinfiseringsmaskin og nye områder for automatisert desinfisering (Innovasjonsprosjekt i næringslivet - BIA). Partnere i prosjektet er Nofima, Christian Michelsen Research, Gexcon, Grilstad, Sjøtroll, Sunnaas Sykehus og Gatehospitalet.

Tildelingen fra Forskningsrådet vil sammen med kompetanse og erfaring fra prosjektpartnere bidra til at man kan forske videre på å begrense sykehusinfeksjoner og som nytt område - forskning for å fjerne bakterier innen matproduksjon. Begge områdene har store utfordringer i dag, og mange av metodene som benyttes er miljøskadelige og uten tilstrekkelig automatisering eller prosesskontroll.

**Om metoden:**

Decon-X sin metode reduserer effektivt smitte gjennom bruk av en innovativ kombinasjon av teknologi, desinfiseringsvæske og en spesiell dyse. Maskinen, DX1, lager en "tørr tåke" av hydrogenperoksid som spres ut i området som skal desinfiseres. Den tørre tåken kleber seg til mikrobene, etser seg igjennom det ytre skallet og oksyderer kjernen til mikrobene. Desinfiseringsteknikken har vist seg effektiv mot de fleste kjente bakterier, virus og sporer, med en  $6 \cdot \log_{10}$ -reduksjon (fjerner 99.9999% av alle mikroorganismer).

Metoden er skånsom og skader ikke møbler, tekstiler eller elektronikk. Ettersom restproduktet kun består av oksygen, er det ikke behov for tørking eller vasking etter at desinfiseringen er utført. Prosessen tar kun 3,5 timer.