

		<b>Somatikk Flekkefjord</b>		<b>Generelt dokument</b>	
<b>Sentrale prinsipper ved Dampsterilisering</b>					Side 1 av 5
Dokument ID: <b>II.SOF.KIF.OP.10.7-6</b>		Godkjent dato: <b>18.12.2023</b>	Gyldig til: <b>18.12.2025</b>	Revisjon: <b>7.00</b>	

Somatikk Flekkefjord/Kirurgisk avdeling SSF/Operasjonsavd./Sterilsentralen/Opplæring

## **SENTRALE PRINSIPPER VED DAMPSTERILISERING**

Sterilisering med vanndamp er den eldste, sikreste, mest kjente og mest miljøsikre steriliseringsmetode.

Den første dampautoklave ble tatt i bruk i 1885. Så steriliseringsmetoden er utviklet i over mer enn 100 år.

Norges medlemskap i EØS gjorde at direktivene 90/385/ EØF og 93/42/EØF måtte bli gjørende gjeldende.

12.januar 1995 kom loven om: Medisinsk Teknisk Utstyr, som gjorde at direktivene kunne bli innlemmet i norsk lov.

Vanndampsterilisering/ Autoklaver kommer inn under denne lov.

Standardene 284 og 554 er de som gjelder for vanndampautoklaver.

De er i risikoklasse II B.

Trykk- beholder direktivet er også kommet og blir obligatorisk fra 2002.

De moderne vanndampautoklave er meget sammensatte og kompliserte.

Der er en masse tekniske krav satt til dem. Både elektriske, material valg og hvordan de er installert og fungerer.

De moderne vanndampautoklavene er vakuumentautoklaver.

Selve syklusen er:

- Forbehandling
- Sterilisering
- Etterbehandling

Først litt om selve autoklaven:

- **DAMP:** Autoklaven får tilført damp fra en dampkjele enten i kjelleren på sykehuset eller fra en dampgenerator som tilhører selve autoklaven. Dampgeneratoren/ kjelen er en trykk-koker, beholder.

Dampgeneratoren får tilført energi fra elektriske varmeelementer som gjør at vannet begynner å koke.

Vann koker ved 100 grader. Hvis vi setter vannkokingen under trykk (altså øker trykket) vil vannmolekylene bli presset sammen og vannet vil koke ved høyere temperatur.

Dette er en av tingene som gjør vanndamp så effektivt. For vi trenger høye temperaturer for å drepe bakteriesporer! Dampen som blir produsert blir så ført til selve autoklaven.

Utarbeidet av: <b>Liv Hellen Skjold Rafoss</b>	Fagansvarlig: <b>Ann Kristin Sørhus</b>	Godkjent av: <b>Christine J.M. Gurgen</b>	
---	--	--	--

- På rørsystemene finnes det kondenspotter, trykkfølere, reduksjonsventiler og sikkerhetsventiler.
- På flere dampautoklaver finnes det en: Mantel (jacket, kappe) som dampen først kommer inn i. Den har som hensikt å varme opp kammeret og også gjøre at det ikke blir kondens på selve veggene under steriliseringssyklusen.
- Så består autoklaven av selve kammeret der vi plasserer godset som skal bli sterilisert.
- Autoklaven er også utstyr med et luftfilter: Hepafilter.
- Autoklaven har også et kontroll-display hvor vi kan sjekke: TEMPERATUR, TRYKK, TID. Temperatur, tid, trykk, damp er det helt sentrale ved dampsterilisering.
- Vi har også skriver som skriver ut hele steriliseringssyklusen med disse viktige parametre. NB: Dette er meget viktig som dokumentasjon.

### **1) FORBEHANDLINGEN:**

I forbehandlingen vil det i vakuumautoklaver bli laget et vakuum ved hjelp av en ejetorpumpe. Dette er et meget viktig stadium i prosessen. Hensikten med dette er å fjerne all LUFTEN fra autoklaven. Det suges ut luft, slippes inn litt damp, suges ut luft og slippes inn litt damp. Dette gjøres flere ganger alt etter program valg.

Luft isolerer og hindrer damp i å sterilisere utstyret.

Luften skal og fjernes fra alle pakkene og containere. Så det er dette som er en av autoklavens store utfordringer.

DAMPTABELLEN:I damptabellen vil en kunne lese at når en for eksempel øker trykket til 2,1 Bar så vil en få en temperatur på 134 grader.

Damptabellen er konstante verdier og er en av punktene som gjør at vi kan kontrollere denne slags autoklavering så bra. I damptabellen vil en også kunne lese at den varmeenergien som blir tilført dampen er stor. Så den latente varmemengden som blir tilført dampen er et meget godt ”Draps-Våpen”.

Det vi vil ha i autoklaven under steriliseringen er tørrmettet vanndamp. Dette er damp som verken inneholder ikke kondensbare gasser eller våt damp dvs. damp med vann.

### **2) STERILISERINGSFASEN:**

Når forbehandlingen er ferdig mht luftfjerning med vakuumpulseringer vil også godset bli oppvarmet.

Når så damp som er 134 grader kommer inn i autoklaven vil godset som er kaldere bli fuktet og kondensere. Vann leder varme godt. Når godset blir kondensert vil all den latente varmeenergien som er i dampen bli påført instrumentene.

Akkurat når det skjer kondensering på et punkt vil det bli et ”lite” trykkfall og det dannes et sug som gjør at damp kan trenge seg inn i porøse materialer og utstyr som er vanskelig å sterilisere.

I selve steriliseringstiden er det viktig at temperaturen har nådd det den skal og at tiden er som innstilt.

#### Utjevningstiden:

Er fra første instrumentet har nådd temperaturen til hele lasten har nådd temperaturen.

#### Holdetiden:

Etter utjevningstiden kommer: Holdetiden, dvs autoklaven skal holde på den høye temp. i et bestemt antall minutter for å oppnå ”drap”.

#### Platåtiden:

Er utjevningstiden + holdetiden

### **3) ETTERBEHANDLINGEN**

Etter steriliseringfasen kommer etterbehandlingen.

Godset må være tørt for ikke å bli kontaminert igjen.

Dette gjøres ved å opprette vakuum og suge ut damp og kondensat. Når det blir vakuum vil koketemperaturen også synke og kondensatet og fuktigheten vil tørke opp.

Det slippes inn steril luft gjennom et hepafilter.

Når etterbehandlingen er ferdig vil trykket jevnes ut og døren kan åpnes.

#### **NS- EN 285:**

- Standard som gir krav til installasjon og funksjon for vandampsterilisering.

#### **NS- EN 554:**

- Standard som gir krav til validering og kontrollrutiner.

I ISO Standardene er sterilisering blitt betegnet som en ”SPESIELL PROSESS”.

Vi kan ikke verifisere (kontrollere) det ferdige produkt.

En slik prosess må: VALIDERES

#### VALIDERE:

Å validere er en totalprosess. Å validere er å dokumentere at det er oppnådd, nedtegnet og tolket de resultater som vil vise at prosessen har ført til et produkt som er et resultat av en spesifikasjon (et krav).

Det settes da krav til ved vandampsterilisering:

- 1) Installasjonskvalifisering
- 2) Godskvalifisering
- 3) Funksjonskvalifisering

### Valideringsrapport skal inneholde:

- Momenter om rekvalifisering
- Kjøring av Bowie-Dick hver dag. Dette er en test for å se om det er fjernet all luft og at damp har penetrert inn i denne "worst- case" pakken.
- Lekkasjetest
- Parameterne: Tid, Temperatur, Trykk
- Det er også krav til vannkvaliteten som skal brukes i autoklaven og til dampkondensatet.

Alt dette er viktig for å kunne godkjenne steriliseringsprosessen.

Det må lages skriftlige dokumentasjon og kontroll rutiner for hvert stadium, slik at vi vet at steriliseringen har vært etter gitte på forhånd dokumenterte prosedyrer.

Det er også meget viktig at godsladningene er validerte på forhånd.

Slik at vi vet at vanndampautoklaven kan sterilisere disse ladningene.

Både mht "lett gods" og "tung gods", og at personalet som skal godkjenne produktene er opplærte til å lese av viktige parameter.

Standarden 554:

Setter krav til validering og inneholder bl.a.:

- Personalet: - Ansvarsfordeling  
- Opplæring
- Godset: - Skal kunne tåle vanndampsterilisering  
- Pakkematerialet skal være godkjent
- Lagring: - Av godset etter sterilisering  
- Merking med Batch
- Prosessen: - Dokumenteres med utskrift
- Holdetiden: - Skal være innenfor den fastsatte tiden
- Måleinstrumenter: - Disse skal være kalibrerte
- Validering: - Installasjonskvalifisering  
- Godskvalifisering  
- Funksjonskvalifisering  
- Monitorering
- Monitorering: Tid, Temperatur, Trykk.  
Steriliseringstiden er i henhold til standard: 3 minutter 134 grader  
15 minutter 121 grader

Ved vanndampsterilisering brukes det "Over Kill" dvs at en går ut fra å knekke: IMO (innbilt mikroorganisme).

En annen sentral prinsipp for å få sterilt gods ved vanndampsterilisering er at godset på forhånd er skikkelig rengjort og desinfisert.

Dette for at utgangspunktet vi starter steriliseringsprosessen ved ikke skal ha et høyt "Bio – Burden".

Dampen skal kunne komme til ALLE steder på utstyret.

Ved at det ikke er skikkelig rengjort kan mikroorganismer bli beskyttet av organisk materiale.

Rengjøring for å fjerne all skitt og så desinfeksjon av utstyr før det blir pakket er av stor betydning for å oppnå sterilt resultat.

## Kryssreferanser

## Eksterne referanser