

Sterilisering av gods

Vanndampsterilisering

Tørrsterilisering

Lavtemperatursterilisering

Digitalt grunnkurs dekontaminering 06.06.2024

Eivind Espeland



Kritisk utstyr

- Utstyr som kommer i kontakt med blodbanen eller vev som normalt er sterilt, eller som gjennomstrømmes av væsker som tilføres sterile områder

→ skal være sterilt

Eks:
Intravaskulært kateter
Kirurgisk saks



Spaulding, 1973

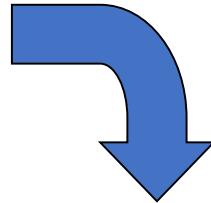
Hva er definisjon av “sterile”?

- **Free from microorganisms –**
“In practice no such absolute statement regarding absence of microorganisms can be proven”

Manufacture of sterile medicines – Advanced workshop for GMP .WHO

Sterilisering

- Sterilitet kan aldri bevises.
- Sterilitet må sannsynliggjøres
- Krav til det er en sannsynlighet på: **99,9999%**

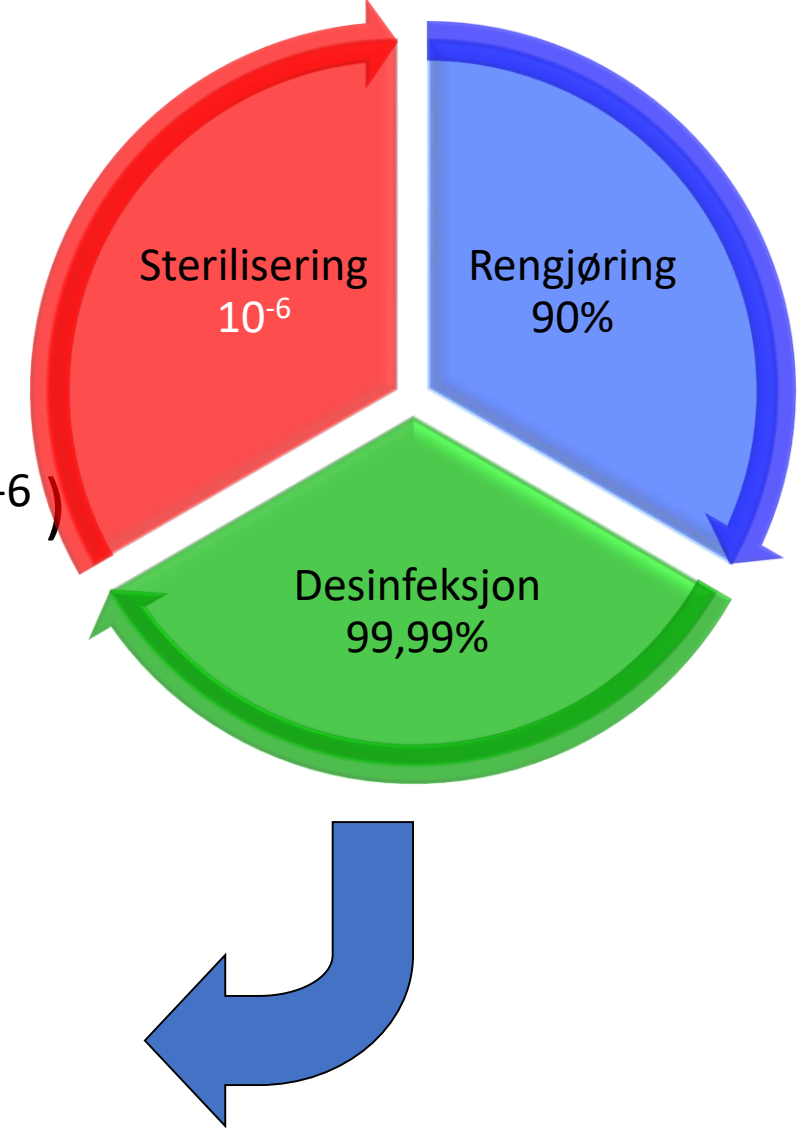


Sterility Assurance Level (SAL) = 10^{-6}

Sannsynlighet for at det maksimalt finnes 1 levedyktig mikrobe på
1 000 000 steriliserte gjenstander

Sterilisering

- Kravet på SAL kan oppnås ved å bruke prosesser som reduserer antall mikroorganismer tilnærmet lik null (10^{-6})
- Steriliseringssykluser i sykehus baserer seg på en god sikkerhetsmargin - > **Overkill.**



RENGJØRING og DESINFEKSJON

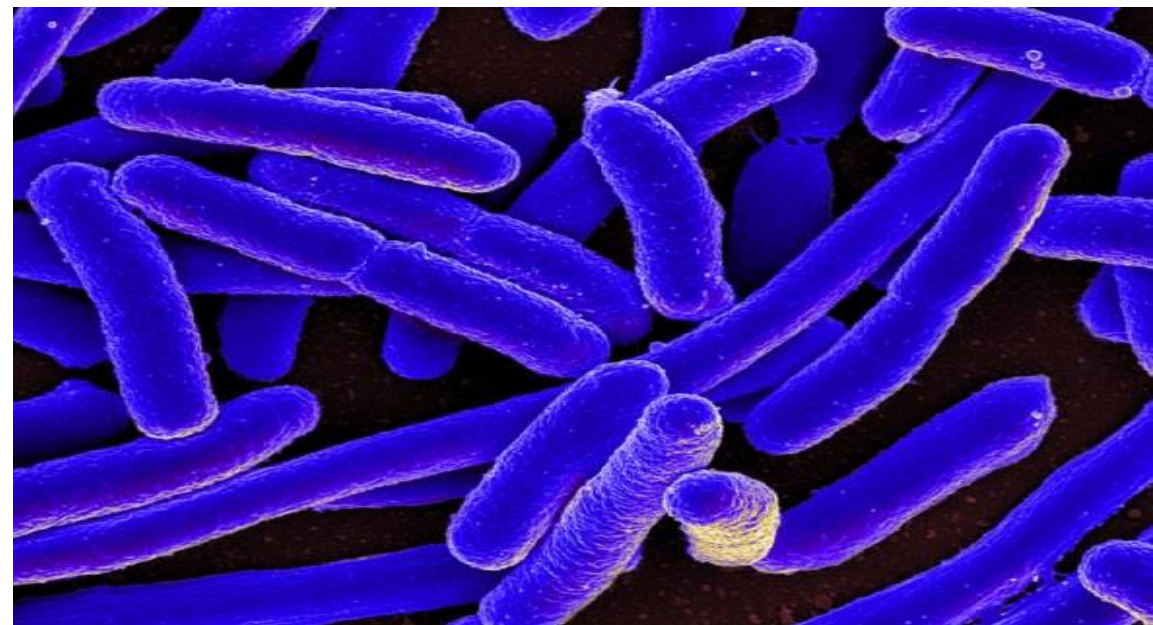
Hvordan drepe mikroorganismer?

Varme er den mest effektive metoden for å ta knekken på mikroorganismene. Varme ødelegger proteinene inni mikroorganismene, en prosess som kalles **denaturalisering**.

- Bakteriesporer overlever «nesten» alt.

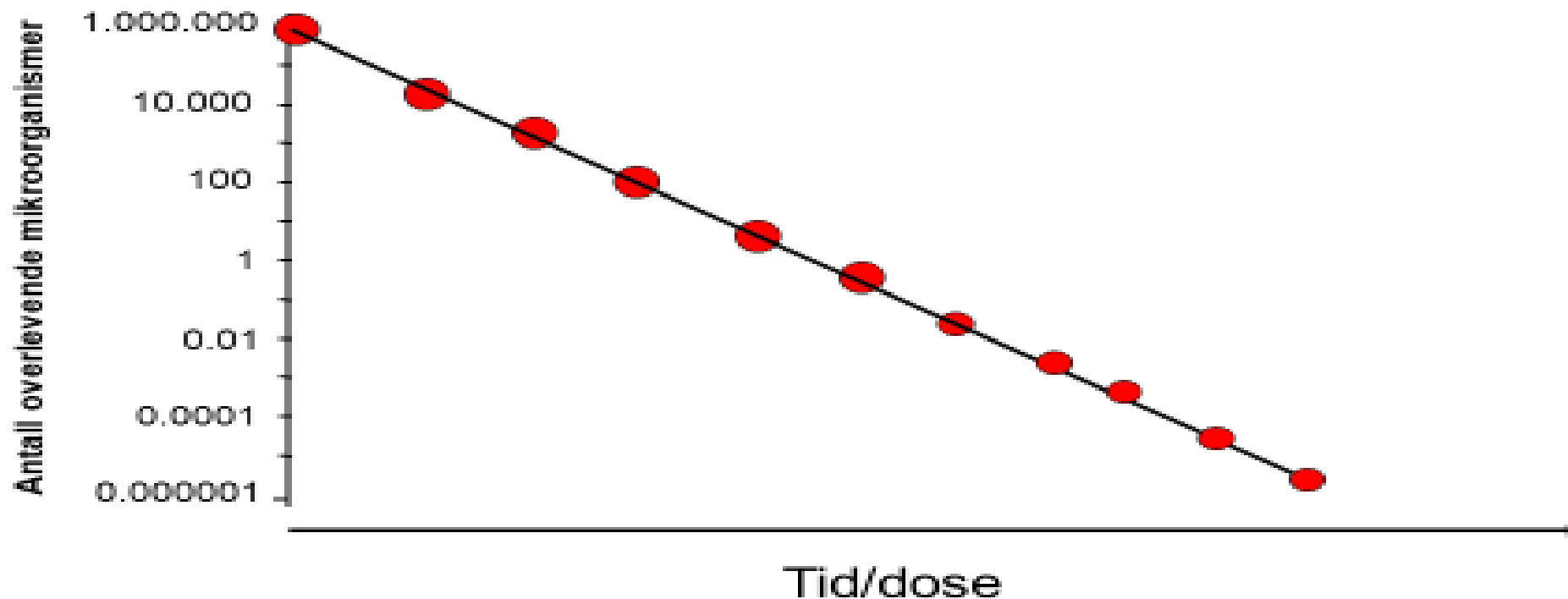


Riktig bruk av varme tar knekken på det meste (men ikke prioner!)



By NIAID (E. coli Bacteria) [CC BY 2.0 (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/>)], via Wikimedia Commons

Inaktivering av mikroorganismer



Hvordan dreper varme?

Koagulering



Vanndampsterilisering benytter seg av koagulering for å drepe mikroorganismer.

Oksidering



Tørrsterilisering dreper mikroorganismer ved oksidering.

Vanndampsterilisering

Felles:

- Damp under høyt trykk
- Høy temperatur



Vanndamp

Hva er en vanndampsterilisator?

- Trykkoker

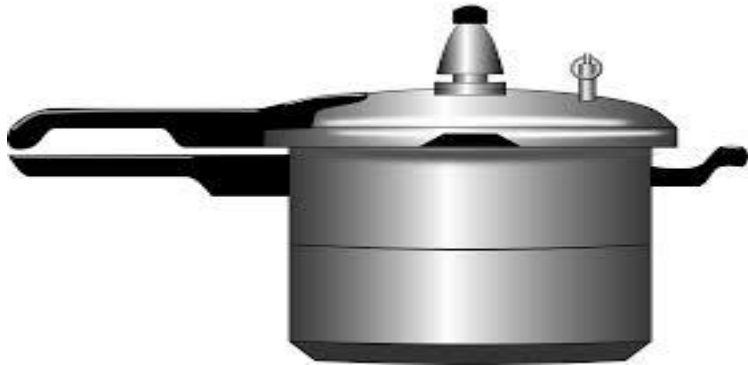


Photo via <https://www.goodfreephotos.com/Good Free Photos>

- Vanndampsterilisator - Autoklav



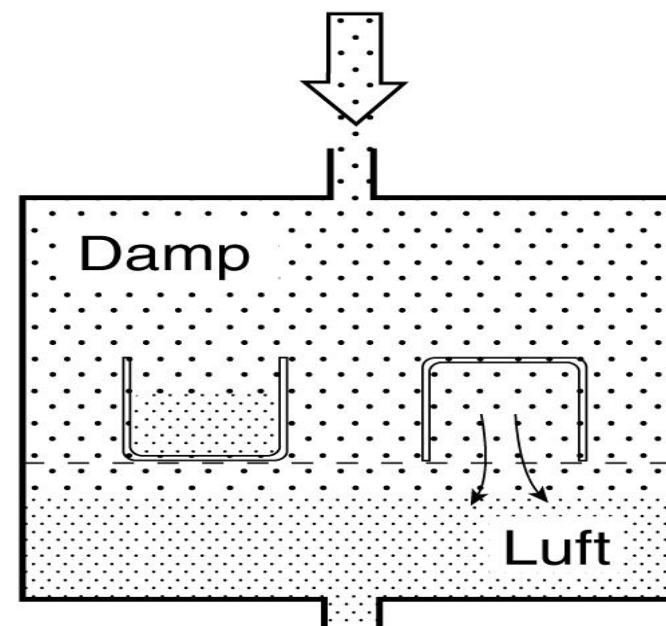
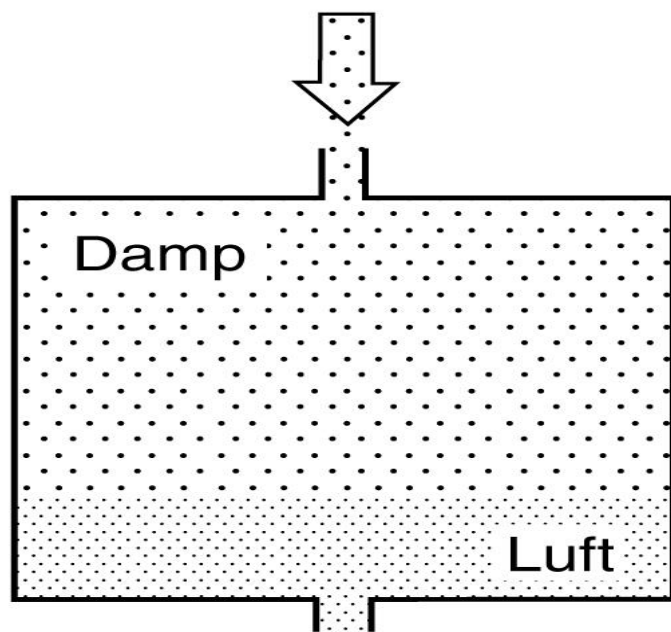
<http://www.neuindustries.com/products/steam-sterilizers/index.html>



Gravitasjonssterilisator (uten vakuumfaser)

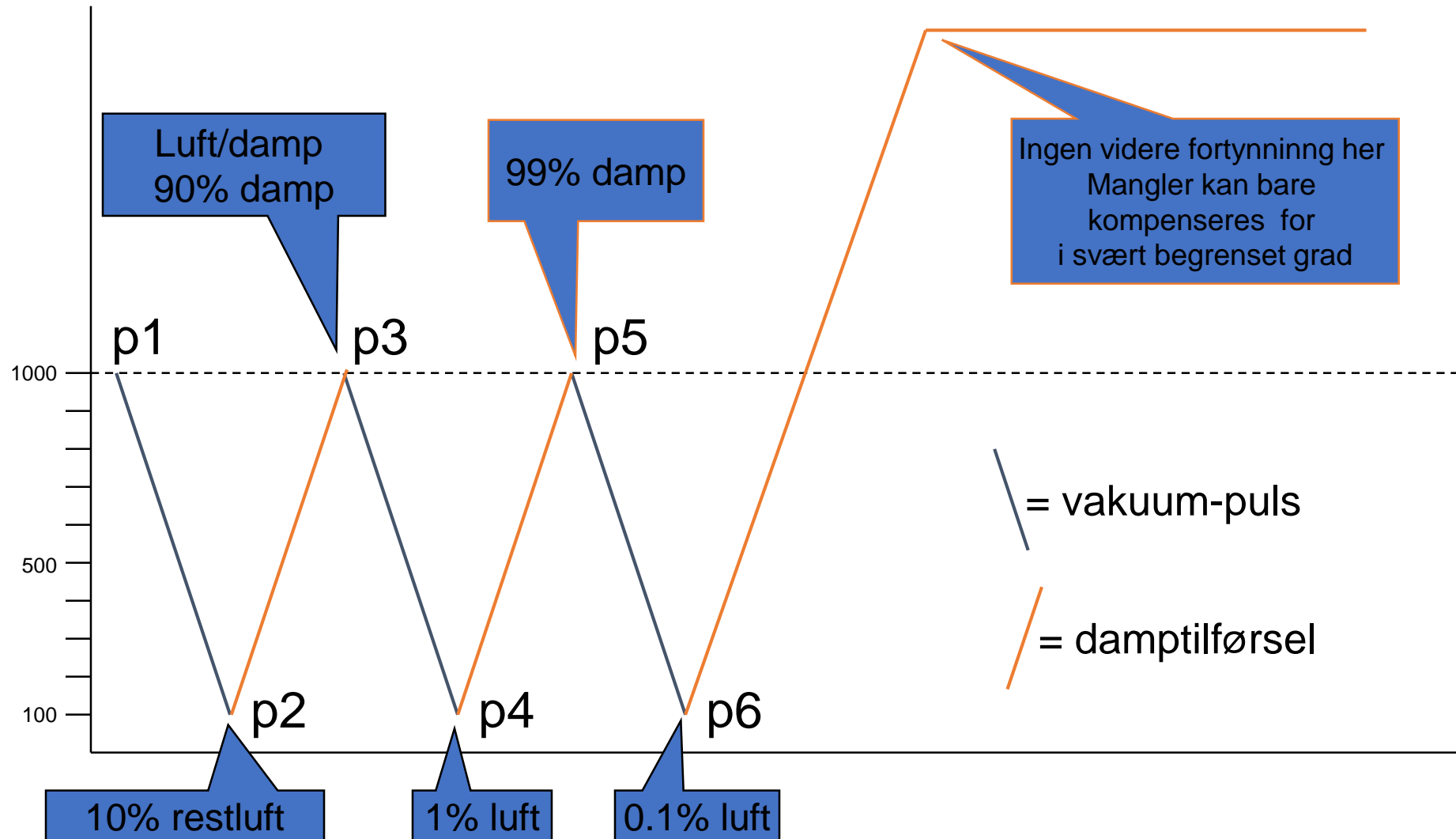
Dampen slippes inn ovenfra (passiv luftfjerning)

Luften presses ut og erstattes med vanndamp



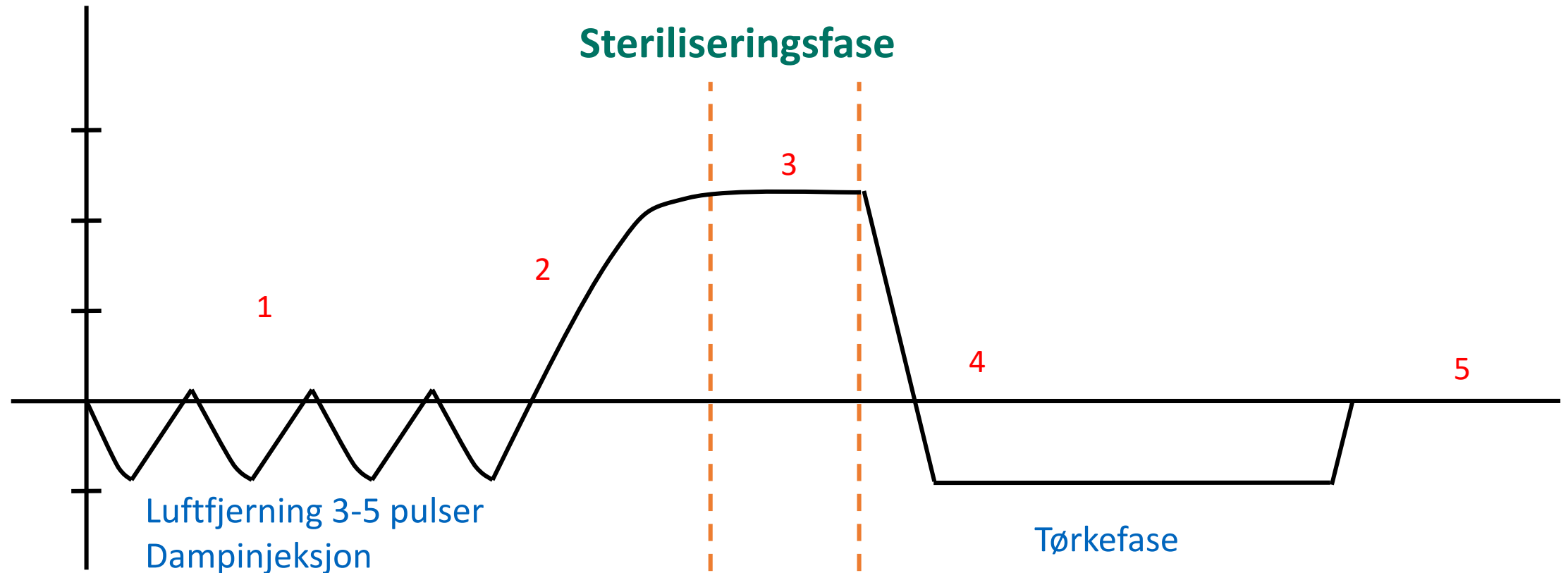
Luft er tyngre enn damp, derfor blir luften presset ut

Luftfjerning med pulserende vakuum



Pulserende vakuumsterilisator

1. Luftfjerning og oppvarming, Driver ut luften med vakuumpulser og erstattet av vanndamp.
2. Økt trykk
3. Steriliseringsfasen: 121°C i 15 min/ 134°C i 3 min
4. Senke trykk – Tørkfase
5. Avkjøling



Sterilt ?



Damp til ulike typer sterilisatorer

- Store vanndampsterilisatorer. NS-EN 285



- Små vanndampsterilisatorer. NS-EN 13060



Egen dampkjele, og sterilt eller demineralisert vann bør benyttes for å fylle vannreservoaret

Sentral fra eget dampanlegg eller egen dampgenerator med direkte vannkobling fra bygget.

Ulike typer små sterilisatorer



Type N - uten vakuum

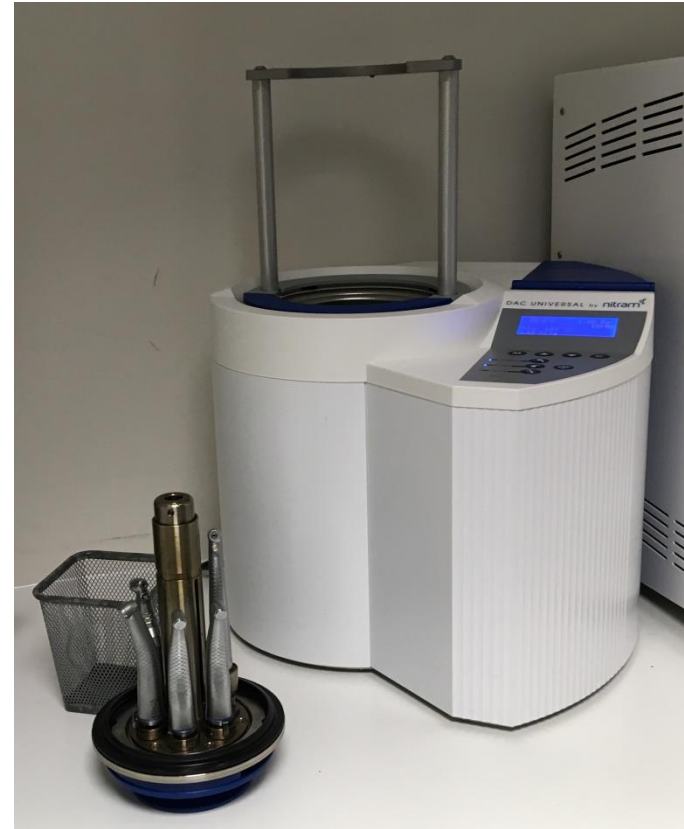


Type B - med vakuum

Ulike typer små sterilisatorer



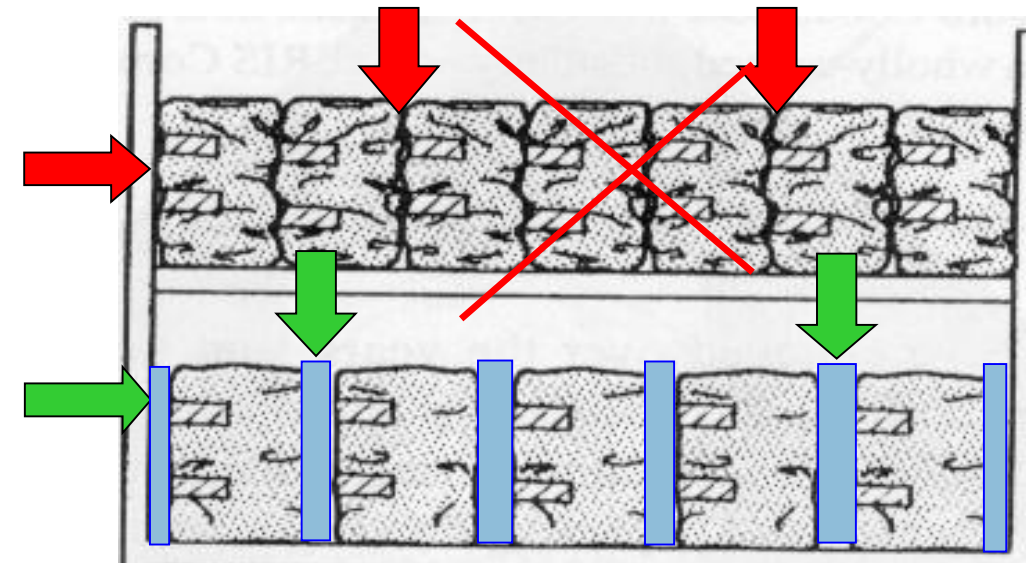
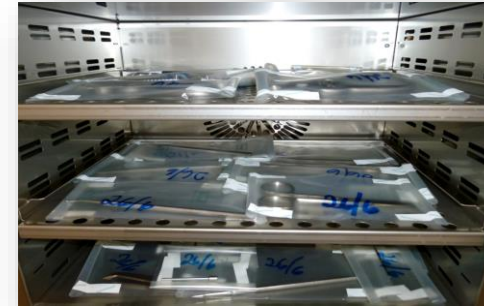
Type S



Type S

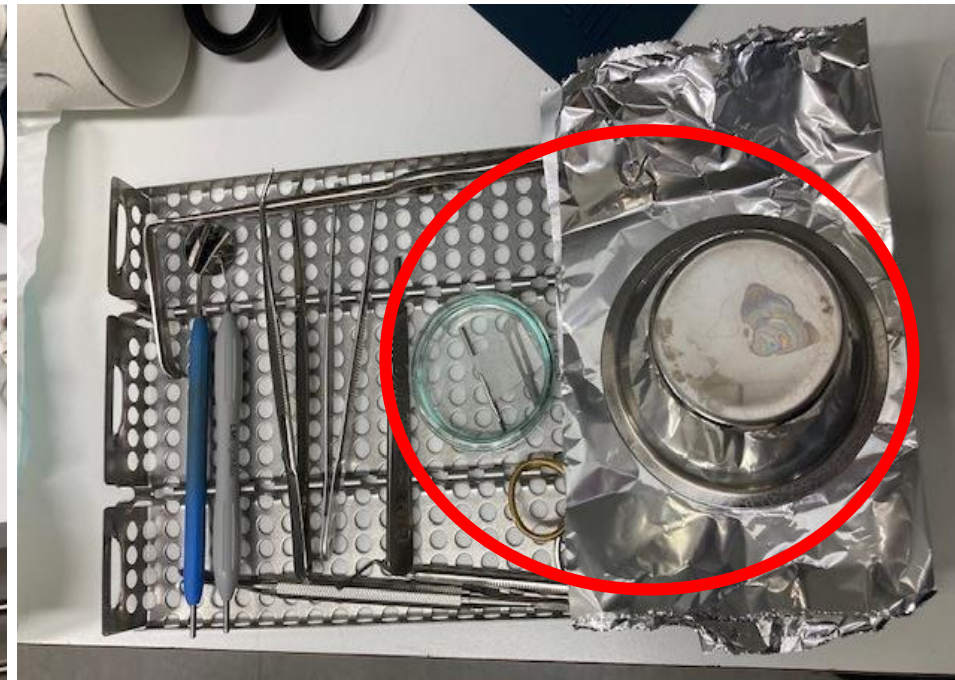
Lasting av sterilisator

- Romslig mellom pakkene
- Ikke overfylle
- Bruk hyller og kurver
- Pakken skal ikke berøre kammerveggene
- Last etter et fast og uniformt mønster
- Validering og referanselast → må gjenspeile produksjon og etterfølges i produksjon



Lasting av sterilisator

- Pakking må gi forutsetninger for å bli sterilt.



Fordeler vanndamp sterilisering

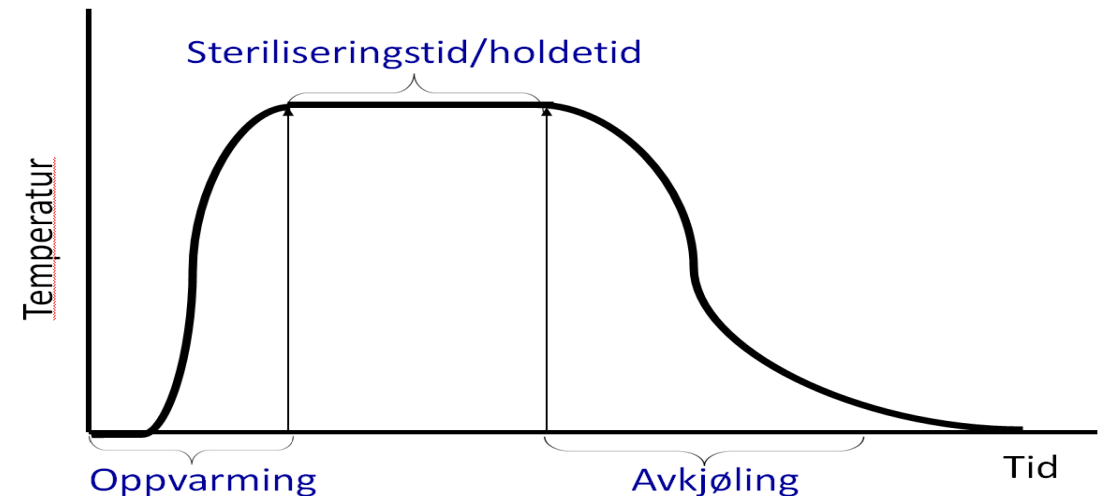
- Rimelig
- Effektivt
- Raskt (ca. syklustid 30- 60 min.)
- Trygt (ingen giftige gasser)
- Prosessen er fullt kontrollerbar



Tørrsterilisering

- Tørr varme
 - Høy temperatur
 - Fri for fuktighet
 - Oksiderer mikroorganismer

- Steriliseringsprosessen:
 1. Oppvarming
 2. Sterilisering
 3. Avkjøling



Tørrsterilisator (varmluftsterilisator)

Et varmeelement varmer opp lufta i kammeret til alt har ønsket temperatur (den bestemte steriliseringstemperaturen)

Type 1: har vifter som fordeler lufta jevnt i kammeret

Type 2: uten vifter. Dette gir ujevn varmefordeling og *anbefales ikke*



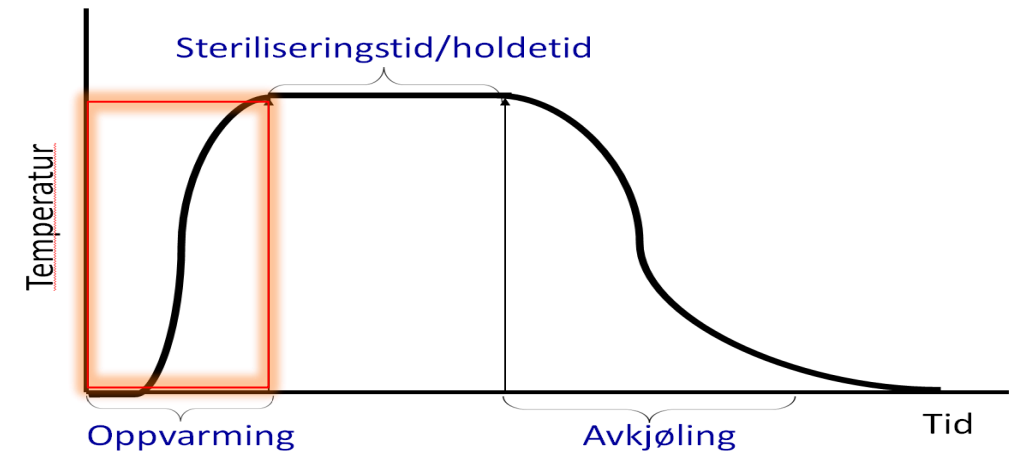
<https://www.flickr.com/photos/eirikso/2480806227>

Steriliseringsprosessen

- **Oppvarming**

Et varmeelement varmer opp lufta i kammeret til alt har ønsket temperatur (den bestemte steriliseringstemperaturen)

- Type 1: har vifter som fordeler luften jevnt i kammeret
- Type 2: uten vifter. Dette gir ujevn varmefordeling og *anbefales ikke*

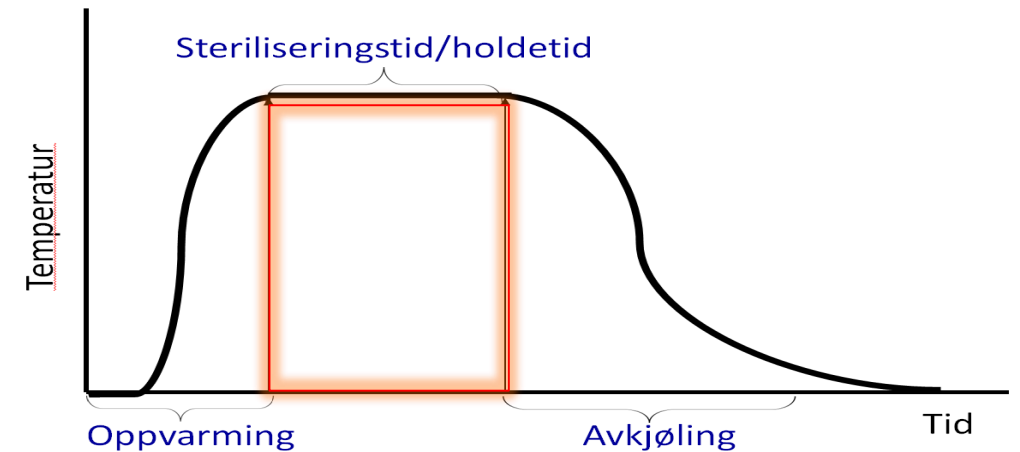


Steriliseringsprosessen

- **Sterilisering**

- Starter når bestemt steriliseringstemperatur er oppnådd i kammeret
- Konstant temperatur til ønsket steriliseringstid er innfridd

Dette kalles holdetid, og er det vi spør om på registreringskjemaet for biologiske indikatorer



Steriliseringsprosessen

Temperatur (°C)	Tid (min)
160	120
170	60
180	30

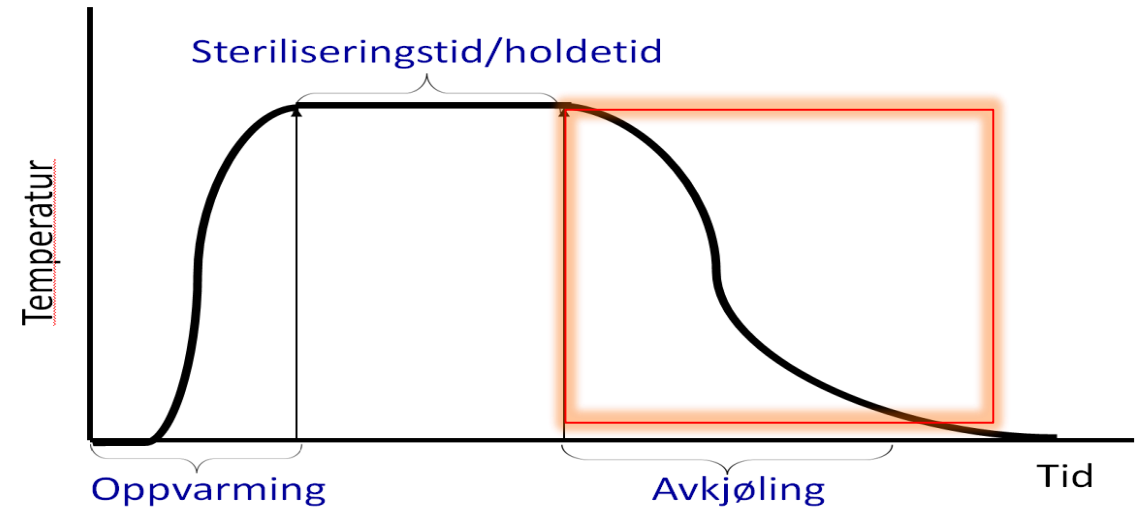
- Mikrober dør raskere ved høyere temperatur
- Temperatur under 160 °C bør ikke brukes
- Temperaturer over 180 °C kan føre til oksidasjonsskader



Steriliseringsprosessen

• Avkjøling

- Starter etter holdetiden er ferdig og utstyret er sterilisert
- Kald luft slippes inn gjennom en ventil og et sterilfilter fram til godset og kammeret har fått en håndterbar temperatur



Tørrsterilisering av hulromsutstyr

- Utstyr uten lokk
 - Boller, pussbekken og beholdere
- Rørformet utstyr

Kanyler Sterilisering av hulromutstyr kan være en utfordring fordi det kan skapes luftlommer inni utstyret sånn at temperaturen ikke blir høy nok.

Jo mer komplekse instrumenter er, desto vanskeligere er det å sterilisere dem.

- Utstyr sterilisert i metallskrin

Utstyr som steriliseres i metallskrin må testes med biologiske og kjemiske indikatorer



Viktige funksjoner som sterilisatoren bør ha:

- Følge NS-EN ISO 20857:2013 (Sterilization of health care products. Dry heat).
- Temperatur- og tidskontroll
- Termisk styrt dørlås
- Printer for dokumentasjon og utskrift (PC-tilkobling)
- Luftfilter (sterilfilter) og luftventil (avkjøling)
- Alarmer

Oppsummering

- **Fordeler:**

- Enkel å bruke
- Lett å installere, trenger kun strøm
- Billig i drift
- Miljøvennlig

- **Ulemper:**

- Tid
 - Mikroorganismer dør langsomt
 - Bruker lang tid
- Begrenset tilgang på emballeringsmateriale.

Sporicidal activity in steam and air

Steam at 134 °C can destroy 1 million spores in under 1 minute

- Dry heat at 160 °C will take 1 hour

Richard Bancroft, B.Sc (Hons), FRSB, Science and Technical Director, STERIS Registered Authorising Engineer (Decontamination), UK

Konferansen: Dekontamineringsdagene 2022

Lavtemperatur sterilisering

For utstyr som ikke tåler høytemperatursterilisering.

Eksempel: Fleksible endoskop, ultralyd prober etc.

- H2O2 - Hydrogenperoksid – Plasma.
- Low temp steam + 2% Formaldehyde



Hydrogenperoksid H2O2

Ulike sykluser på «samme virkestoff»

Vaporized Hydrogen Peroxide

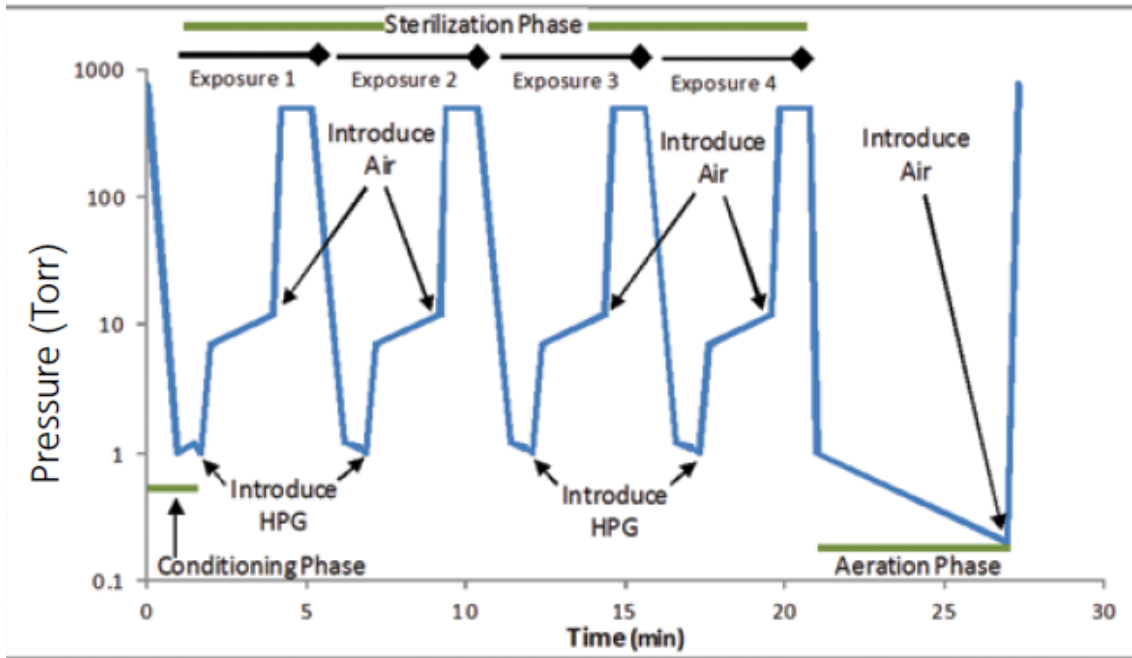


Figure 1. Chamber pressure versus time for a hydrogen peroxide gas VHP sterilization cycle.

Gas Plasma

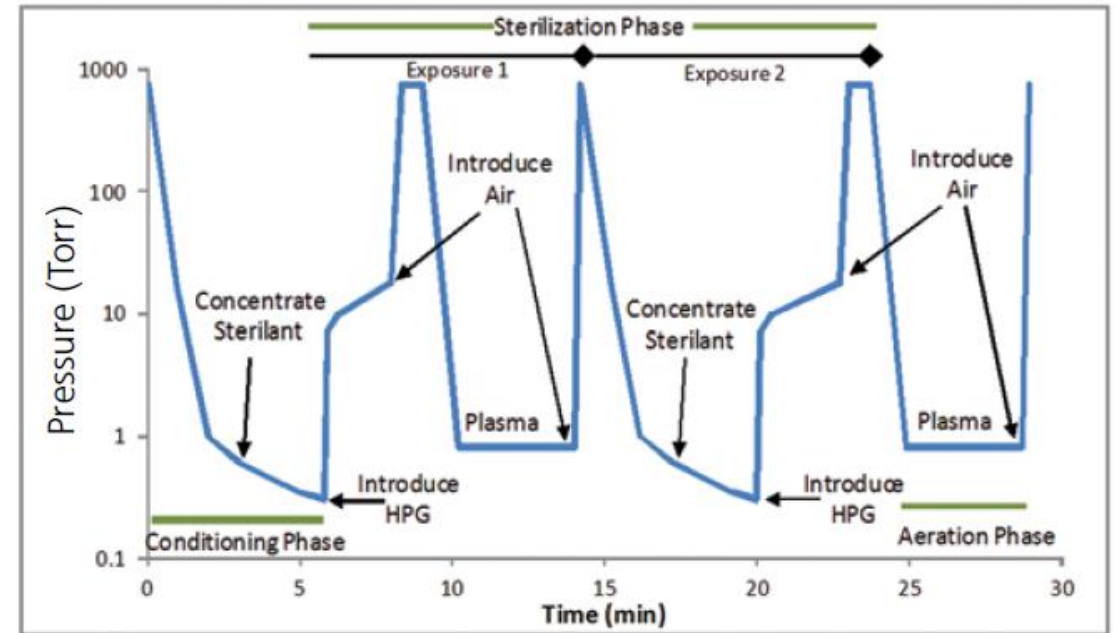


Figure 2. Chamber pressure versus time for a hydrogen peroxide gas plasma sterilization cycle.

Hydrogen peroxide gas Sterilization Nancy A. Robinson, ph.D. and Randal W. Eveland, ph.D. January 2015 • HEALTHCARE PuRCHAsing nEWs • www.hponline.com

Sterilisering ved lav temperatur

Formaldehyd	78°C
Formaldehyd	60°C
Etylenoksid	55°C
Hydrogen peroksid gass / plasma	46°C
Etylenoksid	37°C
Hydrogenperoksid damp	23 - 44°C
Ozon	23°C
Ioniserende stråler	23°C



Lavtemperatursterilisering

- **STERILE EO** - Etylenoksid (gass – Industriell ofte brukt ved sterilt \otimes utstyr.
- H₂O₂ - Hydrogenperoksid – Plasma.
- Low temp steam + 2% Formaldehyd

For kritisk utstyr som ikke tåler høytemperatur-sterilisering.
Eksempel: Fleksible endoskop



Spaulding, 1973



Lavtemperatursterilisering

Instruksjonene i brukermanualen følges nøye mht:

- Kjennskap om lasting av sterilisatorkammer, hylle og kurver. Etableres ved validering.
- Overholdelse av vektbegrensninger per steriliseringssyklus for den aktuelle modellen og program.
- Kjenne plassering av BI i pakkene og sterilisatorkammer.
- Bruk av produsent-godkjente beholdere (pga materialekompatibilitet og gasspenetrasjon).
- Ikke overskride anbefalt vekt per beholder/brikke/container.
- Utstyret må ha material kompatibiliteten med prosessen

Biologiske indikatorer (BI)

- Anbefales for rutinekontroll/ monitorering med *Geobacillus stearothermophilus* biologisk indikatorer.

Kjemiske indikatorer (KI)

- KI må brukes på og i alle produkter/pakker - Prosessindikatorer.

Til slutt:

- Vanndampsterilisering dreper raskest og er mest skånsomt mot utstyr
- Tørrsterilisering krever lengre steriliseringstid
- Lavtemperatur for spesielt behov
- **Man kan ikke sterilisere skittent utstyr**
- Loggfør alle sykluser!



Takk for oppmerksomheten

