

Sterilisering av utstyr

Vanndampsterilisering

Tørrsterilisering

Lavtemperatursterilisering

Grunnkurs i dekontaminering

Eivind Espeland

Seksjonsleder

Avdeling for smittevern

OUS-Rikshospitalet

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**

Hva er definisjon av steril?

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 -2

- 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 denaturering
- Bakteriesporer overlever «nesten» alt.
- Riktig bruk av varme tar knekken på det
- meste (men ikke prioner!)

Hvordan dreper varme?

- Koagulering
 - Vanndampsterilisering benytter seg av koagulering for å drepe mikroorganismer
- Oksidering
 - Tørrsterilisering dreper mikroorganismer ved oksidering.

Vanndampsterilisering

- Damp under høyt trykk
- Høy temperatur
- Det er kontakt med damp som inaktiverer mikroorganismer
 - Dampen må komme i kontakt med alle sidene av instrumentene for at de skal bli sterilisert

Vanndampsterilisatorer

- Store vanndampsterilisatorer – NS-EN 285
 - Vanligvis over 60 liter
 - Vakuum
- Små vanndampsterilisatorer – NS-EN 13060
 - Type B – med vakuum
 - Type N – gravitasjonsautoklav
 - Dampen slippes inn ovenfra og presser ut luften
 - Type S – spesialautoklav
 - Må kun brukes til utstyret som er spesifisert

Lasting av sterilisator

- Romslig mellom pakkene
- Ikke overfylle
- Bruk hyller og kurver
- Pakken skal ikke berøre kammerveggene
- Plasser konteinere i stativ hvis ikke sterilisatoren og kontaineren er laget for å plasseres direkte i kammeret
- Bruk et fast og uniformt mønster
- Plast eller papir opp? Sjekk bruksanvisningen til sterilisatoren

Fordeler med vanndampsterilisering

- 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

- **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 -2

- **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 registreringsskjemaet for biologiske indikatorer

Steriliseringsprosessen -3

- Anbefalt steriliseringstemperatur er 180 °C i 30 min
 - 160 °C i 120 min og 170 °C i 60 min kan også brukes
- Mikrober dør raskere ved høyere temperatur
- Temperatur under 160 °C bør ikke brukes
- Temperaturer over 180 °C kan føre til oksidasjonsskader

Steriliseringsprosessen -4

- **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 bør testes med biologiske og kjemiske indikatorer

Viktige funksjoner som sterilisatoren bør ha:

- Følge NS-EN ISO 20857 (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.

Vanndampsterilisering vs. tørrsterilisering

- Vanndampsterilisering er mye mer effektivt enn tørrsterilisering
 - Damp på 134°C dreper en million bakteriesporer på et minutt
 - Tørr varme på 160 °C bruker en time

Lavtemperatursterilisering -1

- For utstyr som ikke tåler sterilisering med høy temperatur
- Eksempel: Fleksible endoskop, ultralyd prober etc.
- Hydrogenperoksiddamp
- «Plasmasterilisering»

Lavtemperatursterilisering -2

Instruksjonene i brukermanualen følges nøye:

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

Biologiske indikatorer (BI)

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

Kjemiske indikatorer (KI)

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

Til slutt:

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