

# Faglig anbefaling for damptester

2020-07-22 – Versjon 1

## Innholdsfortegnelse

---

1. Hensikt og omfang .....	2
2. Definisjoner.....	2
Tørrhetsverdi .....	2
Ikke kondenserbare gasser: .....	2
Overopphetet vanndamp (Superheat):.....	3
3. Helse, miljø og sikkerhet .....	3
4. Opplæring.....	3
5. Generelt.....	3
6. Fremgangsmåte.....	3
7. Utførelse.....	4
Tørrhetsverdi .....	4
Måling av ikke-kondenserbare gasser .....	6
Måling av overopphetet damp (Superheat).....	7
8. Referanser .....	8

### 1. Hensikt og omfang

---

Denne anbefalingen er ment å skulle gi en veiledning og anbefaling for hvordan en praktisk kan gjennomføre damptestene som er omtalt i *Faglig anbefaling for tester ved validering av store vanndampsterilisatorer*.

### 2. Definisjoner

---

Dampkvaliteten testes for å sikre at den har de riktige egenskapene til å kunne benyttes til sterilisering av medisinsk utstyr (Clean steam) og testes ved å måle; Tørrhet, Ikke-kondenserbare gasser og overopphetet damp (**Superheat**). (1), (2), (3) og (4)

#### Tørrhetsverdi

---

Hvis dampen er for tørr kan det føre til overoppheting og dampen vil ikke ha de egenskaper som skal til for å få en effektiv sterilisering. For våt damp kan føre til at man ikke klarer å tørke lasten og man vil kunne få våte laster.

Testen tar kun damp fra senter av damprøret, og vil derfor kun være et estimat på tørrhetsverdien.

Tørr mettet vanndamp skal ha en tørrhetsverdi på minimum 0,95 til maksimum 1,0. (1)

#### Ikke kondenserbare gasser:

---

Vann inneholder bl.a. luft / karbondioksid, Dette er *ikke-kondenserbare gasser*, og hvis de føres inn i dampkjelen vil de kunne følge med dampen inn i sterilisatoren. Her vil de kunne

danne isolerende luftlommer i lasten, særlig i hulrom. Dette vil hindre kontakt med dampen, og kan føre til at deler av lasten ikke oppnår steriliseringsbetingelser (1)

Dampen ansees å fylle kriteriene for godkjent kvalitet hvis volumet av *ikke-kondenserbare* gasser ikke overskrider 3,5 % og testen er utført i samsvar med anbefalingene. (1)

Riktig forbehandling av vannet er den eneste måten å redusere nivået av ikke kondenserbare gasser.

### Overopphetet vanndamp (Superheat):

Hvis dampen er for tørr vil den ikke kondensere i kontakt med lasten som skal steriliseres, den vil ikke overføre nok varme, og den inneholder ikke fuktigheten som er nødvendig for å drepe mikroorganismer.

Denne testen viser om dampen vil overopphetes når den kommer inn i autoklavekammeret. Kravet er at temperaturen ikke overstiger kokepunkt for vann ved atmosfæretrykket med mer enn 25 °C. (1)

## 3. Helse, miljø og sikkerhet

En vanndampsterilisator opererer med høyt trykk (opp til 4 Bar) og høy temperatur (opp til 145 °C). Det kreves derfor at operatøren benytter nødvendig verneutstyr for å eliminere muligheten for skader. Arbeid med vanndampsterilisatorer krever at man har opplæring i bruk og eventuelt tilkobling av måleutstyr på den aktuelle sterilisatoren. Det kreves god forståelse av hvordan den fungerer, og at man er bevisst alle farene som er forbundet med dette arbeidet, og konsekvensene hvis sterilisatoren ikke fungerer etter kravene.

## 4. Opplæring

Teknisk personell som utfører tester bør ha gjennomgått relevant opplæring. Det er dessverre ingen formell utdanningsinstitusjon for dette i Norge per i dag. Kontakt gjerne kompetansetjenesten for råd vedrørende utdanning av teknisk personell.

## 5. Generelt

Det må brukes testutstyr som er utformet og validert for utføring av disse testene. Fremgangsmåten beskrevet her gjelder for det utstyret vi benytter. Ved bruk av måleutstyr må alltid bruksanvisninger fra produsenten av testutstyret følges.

## 6. Fremgangsmåte

Det kan være hensiktsmessig å utføre damptester før gjennomføringen av OQ og PQ. For å kunne utføre damptester må sterilisator være utstyrt med et damptestbend (figur) for tilkobling av måleutstyr. Damptestbend må være utformet og dimensjonert i henhold til NS-

EN 285:2015.

Se også informasjon i Faglig anbefaling for damptestbend

For fremgangsmåte henvises det også til NS-EN 285:2015 (1) og brukerveileder for eget utstyr.

Testene skal utføres mens det er stort dampforbruk på autoklaven, dvs målingene starter ved første dampinnslipp og avsluttes når steriliseringsfasen er ferdig.



Figur: Damptestbend, Illustrasjon ref. Dekon Solutions

## 7. Utførelse

---

### Tørrhetsverdi

---

Målemetoden som benyttes for testing av vanndamp til sterilisering tar kun damp fra senter av damprøret, og vil derfor kun være et estimat på tørrhetsverdien. (1).

Krav til tørr mettet vanndamp for sterilisering er at den har en tørrhetsverdi mellom 0,95 og 1,0

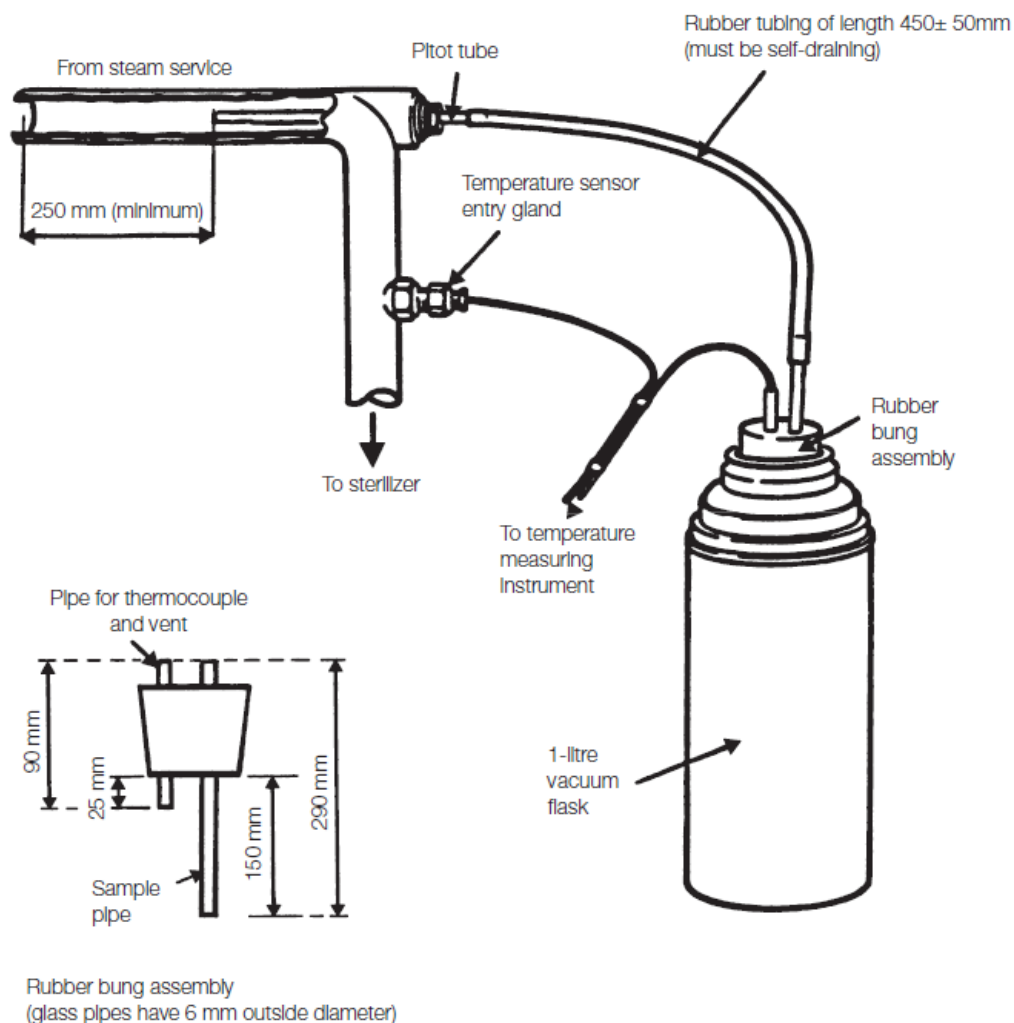
Damp med tørrhetsverdi 0,95 inneholder 95 % damp og 5 % vann (1) og (2).

Prinsippet for målemetoden er at man fyller en termos med et bestemt volum kaldt vann og temperaturen måles. Dampen kjøres gjennom vannet og vil da varme opp vannet, dampen kondenseres og evt. vann i dampen blir igjen i termosen.

Når temperaturen i termosen når ca. 80 °C noteres temperatur og termosen veies.

Temperaturendringen, vektøkningen og gjennomsnittstemperatur på damptilførsel settes inn i en formel og vi kan beregne dampens tørrhetsgrad.

Testen skal gjennomføres tre ganger med tilfredsstillende resultater.



Ref.: Health Technical Memorandum 01-01: Part C: Steam sterilization

Steam pressure		Bore a mm ± 0,02
kPa	bar	
up to 300	up to 2	0,8
up to 400	up to 3	0,6
up to 700	up to 6	0,4

Ref.: NS-EN 285: 2015

### Gjennomføringsmåte:

1. Pitotrøret og temperaturføler kobles til dampstendet. (se tabell for valg av Pitotrør ut fra aktuelt damptrykk)
2. Tom tørr termos med kork, slange og temperaturføler veies (det anbefales å bruke en vekt med oppløsning 0,1 g )
3. Termosen fylles med 650 ml ±50 ml vann. Vannet må være kaldere en 27 °C, Tørk av alle dråper utenpå termos, kork, på vekt osv. og vei termosen sammen med kork, slange og temperaturføler.
4. Rist / roter termosen godt til temperaturen stabiliserer seg og les av temperaturen.
5. Start syklus på autoklaven, koble slangen til pitotrør når damptilførsel til kammeret åpnes.
6. Start samtidig måling av gjennomsnitts temperatur på damptilførselen.

7. Termosen skal rystes/roteres forsiktig slik at det er omrøring og bevegelse i vannet i hele testperioden.
8. Når temperaturen i vannet når 80 °C kobles slangen av fra pitotrøret, og gjennomsnitts temperatur på dampen noteres.
9. Termosen ristes og roteres helt til temperaturen stabiliserer seg, pass på så ikke noe av innholdet kommer ut, les av temperaturen.
10. Termos med kork, slange og temperaturføler veies

Måleverdiene settes inn i en formel/regneark for utregning av resultat iht anvisninger fra leverandør av testutstyret.

Testen skal gjennomføres tre ganger med tilfredsstillende resultater (0,95 ... 1,00 )

### Måling av ikke-kondenserbare gasser

---

Ved måling av ikke-kondenserbare gasser benyttes et måleapparat som kjøler ned dampen i en kondensator. Apparatet er utstyrt med 2 graderte glassrør, kondensatet fyller opp det ene røret, mens ikke-kondenserbare gasser vil føres inn i det andre glassrør og fortrenge vannet som er der.

Når kondensatrøret er fylt med 100 ml vann, er testen ferdig og innholdet av de to glassrørene avleses. Forholdet mellom de to volumene tilsvarer innholdet av ikke-kondenserbare gasser.

for eksempel 100 ml vann, 2,0 ml luft  $\approx$  2 %. Kravet er maks 3,5 %. (1) og (2)



Ref.: Keith Shuttleworth & Associates Ltd

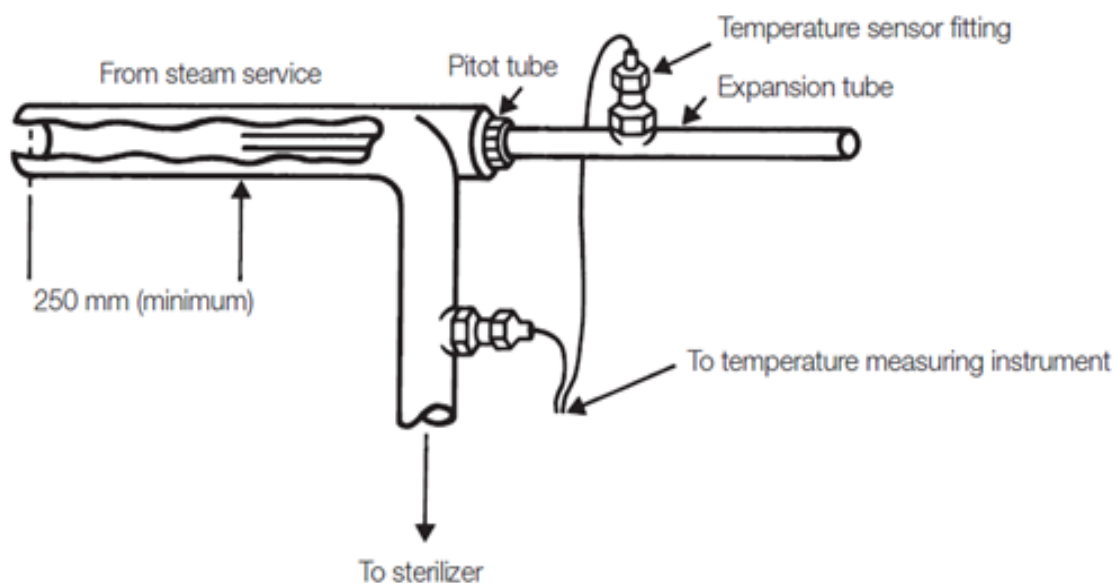
### Gjennomføringsmåte:

1. Dampslange kobles til damptestbend og måleapparat.
2. Måleapparatet kobles til kjølevann (min. 28 °C eller kaldere), enten fra bøtte med min. 1 meter fall, eller eventuelt pumpe.
3. Temperaturføler kobles til apparatet, og avløpsslanger føres til sluk eller evt. bøtte
4. Åpne kjølevannskran
5. Åpne damptilførselskran på testbend og nåleventilen for innløp av damp på apparatet og reguler til temperatur holder seg på 80 °C
6. Still den regulerbare skalaen så den står på 0, og steng kondensat avløpsventil og utluftings-ventil
7. Reguler kontinuerlig flow av damp og evt. kjølevann slik at temp holder seg på 80 °C
8. Når nivået i glassrør for kondensat når 100 ml, leses nivået av i det andre glassrøret. Dette nivået viser innholdet av ikke-kondenserbare gasser.
9. Kondensat avløp og utluftings ventil for ikke-kondenserbare gasser åpnes, og når nivåene stabiliserer seg på 0, kan begge ventilene stenges og en ny måling kan starte.
10. Testen skal gjennomføres tre ganger med tilfredsstillende resultat (0 ... 3,5 %).

### Måling av overopphetet damp (Superheat)

Måling av Superheat utføres ved at damptrykket reduseres til atmosfæretrykk gjennom en dyse (pitot rør) Temperaturen på dampen måles like etter utløpet fra dysen. Kravet er at temperaturen ikke overstiger kokepunkt for vann ved det aktuelle atmosfæretrykket med mer enn 25 °C.

Testen skal gjennomføres tre ganger med tilfredsstillende resultater (1) og (2)



Ref.: Health Technical Memorandum 01-01: Part C: Steam sterilization

**Gjennomføringsmåte:**

1. Pitotrøret og temperaturføler kobles til dampstebendet.
2. Ekspansjonsrøret tres inn på pitotrøret
3. Måling av temperatur gjøres tre ganger mens det er forbruk av damp.  
Resultatet er godkjent hvis temperaturen ikke overstiger kokepunkt for vann ved det aktuelle atmosfæretrykket med mer enn 25 °C

## 8. Referanser

---

1. NS-EN 285: 2015 Sterilisering - Vanndampsterilisatorer - Store sterilisatorer.
2. Health Technical Memorandum, HTM 01-01: Management and decontamination of surgical instruments. Part C: Steam sterilization.
3. Faglig anbefaling for validering av dekontamineringsutstyr - En systembeskrivelse 2020, Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering.
4. Faglig anbefaling for tester ved validering av store vanndampsterilisatorer 2020, Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering.
5. Faglig anbefaling for dampstebend for store vanndampsterilisatorer 2020, Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering.