

AC	Technická informace	Autor : Dr. Ulrich Kaiser
Existují zkušební tělesa, která jsou vhodná pro určité sterilizátory / autoklávy ?		26.11.2012

Firma **gke** vyrábí zkušební systémy pro kontrolu sterilizačních procesů, které se skládají ze zkušebního tělesa PCD a vhodného indikačního proužku. Tyto systémy se dodávají jako Bowie Dick simulační test - BDS a rovněž jako kontrola šarží – dutinový test sterilizace. Dutá tělesa vykazují díky své konstrukci vysokou citlivost a jsou schopna zaregistrovat nedostatečné odvdzdušnění již při nepatrném kolísání kvality procesu.

V případě, že při používání **gke** výrobků dojde k zaznamenání problému, jehož příčina není z technického hlediska ihned známa, používá se velmi často argument, že **gke** zkušební tělíska jsou velmi citlivá pro daný sterilizátor, resp. že **gke** systém není pro tento sterilizátor vhodný.

Tento způsob argumentace je věcně nesprávný !

Přiřazení zkušebního tělesa k typu sterilizátoru není ve své podstatě ani možné. Otázka nestojí tak, zda-li je konkrétní zkušební těleso pro konkrétní sterilizátor vhodné, ale, zda-li je vhodné pro konkrétní sterilizační proces, nástroje včetně jejich obalů a celou náplň komory.

Výběr vhodného zkušebního tělesa je dán požadavky, které klade v konkrétním případě sterilizovaná náplň komory na sterilizační proces. Typ nebo velikost sterilizátoru, jakož i výrobce nebo stáří sterilizátoru jsou v tomto případě podružné. Zkušební těleso musí garantovat, že simuluje nejobtížněji sterilizovatelný materiál té které konkrétní šarže tak, aby bylo možno na konci sterilizačního procesu prohlásit na základě výsledků testu, že sterilizace všech předmětů dané šarže byla úspěšná.

gke nabízí ke kontrole sterilizovaných šarží dva různé systémy. Jeden systém sestává ze simulačního tělesa typu Helix s dutinou typu A (hollow A) s hadičkou délky 1,5 m která je zakončena kapslí, do které se vkládá indikátor. Alternativní systém představuje kompaktní těleso Compact-PCD s vnějším plastovým pláštěm, ve kterém je nerezová trubička ukončená opět kapslí s indikátorem.

Oba dva systémy kontrolují úspěšné odvdzdušnění případně průnik páry a tím sterilizaci komplexních systémů s dutinami včetně obalového materiálu. Oba dva systémy jsou validovány podle požadavků EN 867-5 a kladou vysoké požadavky na odvdzdušnění. Tyto systémy by se měly používat v případech, kdy se sterilizují smíšené druhy materiálů, jak je typické pro nemocnice.

V ambulancích lékařů se většinou sterilizují nástroje, které nemají dutiny a z konstrukčního hlediska jsou relativně jednoduché. V takových případech může být zaručena správná sterilizace i tehdy, kdy sterilizační proces vykazuje slabší odzdušnění v porovnání s tím, které požaduje zkušební těleso s dutinou typu A. V těchto případech nabízí **gke** kompaktní tělesa s různou úrovní obtížnosti. Barva zelená – na porézní materiál, žlutá – na stomatologické nástroje, bílá – na oftalmologické nástroje, černá - pro tetovací studia.

Konečné a závazné rozhodnutí, zda je kontrola pomocí toho kterého testovacího tělesa smysluplná a dostatečná je možné posoudit jen v rámci validace.

Scherex, s.r.o

Dolny 147, 664 41 Brno – Omice
IČ: 269 27 209, DIČ: CZ 269 27 209
Tel.: / Fax: +420-547228962
E-mail: info@schex.cz