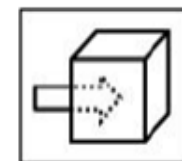


Výběr BD a dutinových testů sterilizace



Piktogram pro
indikátory ke
vložení do
PCD

MPS (B):

BD test: EN 867-5 dutiny + vše ostatní, (porézní a pevný)
Dutinový: EN 867-5 nebo vyšší dle obtížnosti (HPR) vsázky (EN 14937,čl.8.3)
Testy steril Typ 4, 5, 6 dle velikosti komory
Biologické: v tělese s ekviv. EN 867-5 nebo vyšší (self cont. /stripy) + AHEM

VPS:

BD test: EN 867-5 dutiny+vše ostatní, EN 11140-4 pouze porézní a pevný
Dutinový: EN 867-5 nebo vyšší dle obtížnosti (HPR) vsázky (EN 14937,čl.8.3)
Testy steril Typ 4, 5, 6 dle velikosti komory
Biologické: v tělese s ekviv. EN 867-5 nebo vyšší (self cont. /stripy) + AHEM

(V případě sterilizace dutin střídání „balíčkových“ a „dutinových“ BD testů postrádá logiku)

FO: EN 867-5 nebo vyšší dle HPR vsázky, + testy dle vyhlášky

EO: EN 1422 a nebo vyšší + testy dle vyhlášky

H₂O₂: není norma (2015), dle obtížnosti vsázky (HPR)

ČSN EN ISO 14937

- **Název:** Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla vývoj, validaci a průběžnou (denní) kontrolu postupu sterilizace ZP
- **Určeno:** Pro vývoj, výrobce a organizace zodpovědné za sterilizaci ZP
- **Definice postupu:** „Jestliže se jako součást sterilizačního postupu použijí PCD, musí být stanovena jejich vhodnost. PCD musí představovat stejnou nebo větší zátěž v místě výrobku, ve kterém bylo stanoveno nejobtížnější dosažení sterilizačních podmínek.“ (čl.8.6)

Výklad:

Tato norma explicitně definuje charakter dutinového testu ne podle velikosti sterilizační komory, ale zohledňuje obtížnost sterilizovaného materiálu. Norma na dutinová tělesa, která vyžaduje vyhl. 306 tudíž existuje nejen pro MPS i VPS, ale totéž platí pro FO, EO a H2O2 sterilizátory ! To nevylučuje použití tělesa dle EN 867-5, které je jako jediné rozměrově definováno !

Výběr dutinového tělesa tedy musí být proveden individuálně podle toho, co je ve sterilizátoru sterilizováno.