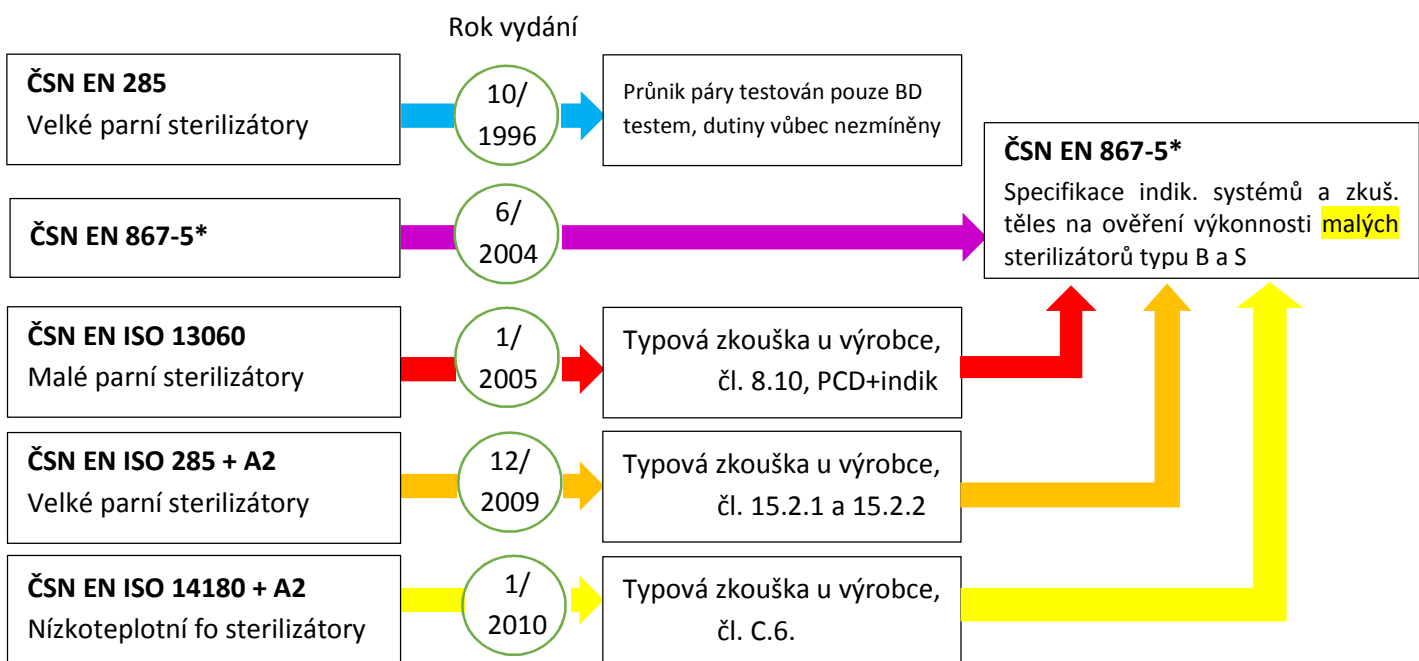


Jak je to s testovacími dutin. tělesy pro sterilizaci v MPS a VPS ?

1. V době vzniku normy EN 285 pro VPS v roce 1996 byla jedinou zkouškou průniku páry definována zkouška pomocí BD testu 8 kg balíkem s rouškami.
2. V následujícím období byla tvořena norma pro MPS - EN 13060. Bylo konstatováno, že identický způsob kontroly u MPS není možný, neboť definovaný normalizovaný balík se do komory MPS prostě nevejde. Byla hledána alternativa a nalezena ve formě dut. tělesa.
3. Norma na těleso byla vydána jako EN 867-5 pod názvem „**Specifikace indik. systémů a zkuš. těles na ověření výkonnosti malých sterilizátorů typu B a S**“ v roce 6/2004 a následně pak norma na MPS v roce 1/2005. Těleso zařazeno do typové zkoušky.
4. S narůstajícím množstvím dutého instrumentária bylo zavedeno použití PCD dle 867-5 i pro VPS normou EN 285+A2 v roce 12/2009 a totéž v nekovové podobě pro Fo sterilizátory normou EN 14180 v roce 1/2010. Obojí v rámci typ. zkoušky.

Historické posloupnosti k provádění kontroly penetračních schopností sterilizátorů



Neexistuje jiné normalizované dutinové těleso, než dle EN 867-5. Zátěž pro průnik páry není dán typem vloženého indikátorového proužku, ale konstrukcí dutinového tělesa. (Délka, průměr dutiny, materiál) Argumentace, že toto těleso lze použít pro rutinní kontrolu MPS a NELZE použít pro kontrolu VPS je zcestná. PCD je simulátor (maketa) ZP a ten musí být sterilní v malém i velkém PS.

***Připravovaná novela EN 867-5 s označením 11140-6 slovo „malých“ již neobsahuje. Bude tedy platná i pro velké sterilizátory. Viz odkaz níže.**

ISO 11140-06/Ed.1, Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 6: Class 2 indicators and process challenge devices for use in performance testing for steam sterilizers

Shrnutí:

1. Malé parní sterilizátory (MPS) konstruované podle EN 13060 kategorie B a S musí být schopny penetrovat PCD těleso dle EN 867-5.
2. Velké parní sterilizátory (VPS) konstruované podle EN 285+A2 musí být rovněž schopny penetrovat PCD těleso dle EN 867-5.
3. Oba typy sterilizátorů musí generovat STERILNÍ produkt bez ohledu na svoji velikost. Sterilita je pouze jedna – je nebo není.
4. Jestliže je PCD těleso chápáno jako maketa zdravotnického **prostředku a ten přitom musí být sterilní v MPS i VPS, pak diskuse o vhodnosti použití PCD tělesa v malém nebo velkém PST je absolutně bezpředmětná.** To je elementární fyzika.
5. Penetrační odpor do dutiny lze kvantifikovat parametrem HPR (Hollow Penetration Resistance).
6. Hodnota HPR pro těleso dle EN 867-5 je 30. Toto je nejnižší hodnota, jež musí oba typy sterilizátorů splnit. Jsou-li sterilizovány ZP o hodnotě HPR vyšší – např. dlouhé hadice, pak musí být v rámci validace tato hodnota vypočtena a jako zkušební těleso použito takové, které vykazuje HPR identické nebo vyšší.
7. **PCD tělesa jsou měřidla, pomocí nichž se rozhoduje o řízeném uvolňování sterilních ZP. Každý měřicí přístroj musí být v rámci systému jakosti identifikovatelný a označený. Neoznačené měřidlo nelze ztotožnit s žádným certifikátem a přiřadit mu vlastnosti.**

Firma Scherex na základě výše uvedených argumentů nespatřuje jakoukoliv kolizi s legislativou v případě, že uživatel použije pro VPS testovací tělesa označená a vyrobená dle EN 867-5, případně tělesa s vyšší úrovní zátěže stanovená na základě validačního měření s příslušným označením.

9.1.2014 Pavel Filouš, Scherex