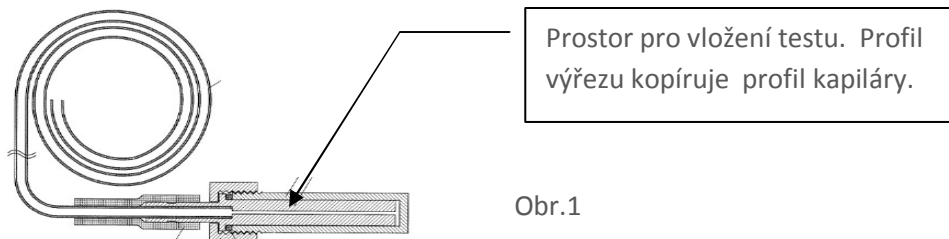


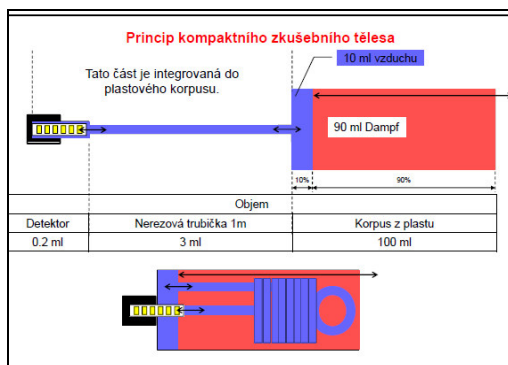
<b>AG</b>	<b>Technická informace</b>	Autor : Pavel Filouš
<b>Výběr dutinového tělesa pro bioindikátory</b>		<b>26.11.2012</b>

Smyslem konstrukce dutinového tělesa je ztížit přístup sterilizačního média ke vloženému testu. V normě EN 867-5 je popsáno dutinové testovací těleso (PCD – process challenge device) s rozměry volné hadičky 1500 mm a vnitřním průměrem 2 mm. Obecně je tato konstrukce dutinového tělesa nazývána jako „dutinová typu A“. (Viz obrázek 1)

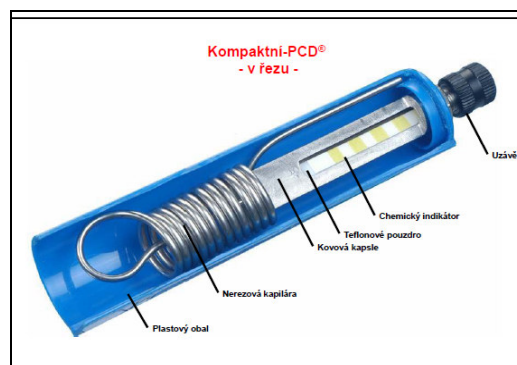


Obr.1

Jsou známy různé konstrukce, které v případě označení jako PCD dle EN 867-5 musí mít prokázánu shodu vlastností s původní konstrukcí. To je deklarováno na Prohlášení o shodě a musí být doloženo testovacími protokoly. Tak mohly vzniknout konstrukce, jejichž tvar je obecně znám. Viz např. obr 2 a 3.



Obr. 2



Obr.3

Velmi důležitá je konstrukce kapsle tělesa, do které se ukládá chemický indikátor. Aby poskytoval objektivní informaci o penetračních schopnostech procesu, musí být její objem spolu s testy v řádech mikrolitrů.

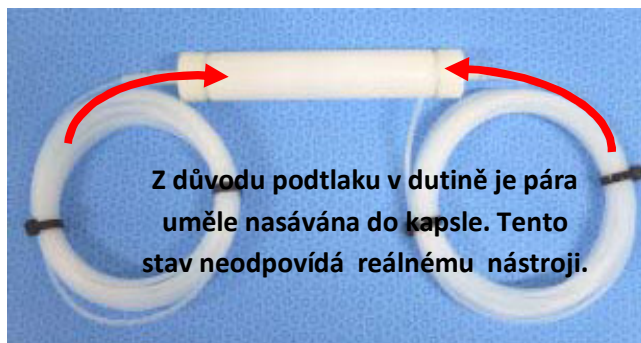
Některé konstrukce zkušebních těles, zejména od nerenomovaných výrobců, tuto skutečnost nerespektují. Ve sterilizační komoře se po spuštění procesu vytváří vakuum. Vzduch je odsáván z komory, ale současně také z kapiláry a následně z kapsle s indikátorem. Po vpuštění injekce páry dochází k prostupu páry nejen do komory, ale také do kapiláry PCD. Má-li kapsle podobný profil, jako vlastní kapilára, je nezbytné, aby se

**Scherex, s.r.o**

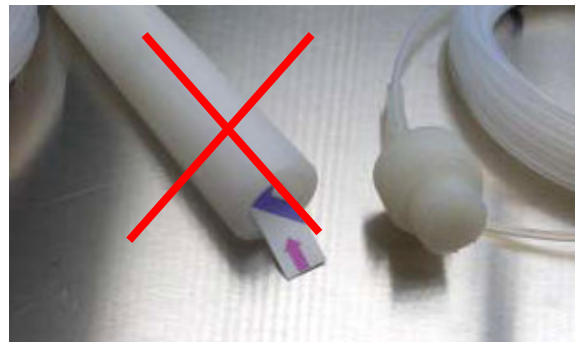
Dolny 147, 664 41 Brno – Omice  
IČ: 269 27 209, DIČ: CZ 269 27 209  
Tel.: / Fax: +420-547228962  
E-mail: info@scherec.cz

proces odsávání a napouštění páry několikrát opakoval, až dojde k dosažení penetrace až k vlastnímu testu. Tzv. frakcionované vakuové cykly.

V případě, že konstrukce kapsle je taková, že vytváří dutinu s **několikanásobně větším objemem**, než je vlastní kapilára, (viz obr 4 a 5) pak v okamžiku injekce páry si vlivem vakua kapsle sama nasaje médium. Tato dutina pak funguje jako „**sací pumpa**“ pro páru. V takovém případě může být **penetrační schopnost extrémní**, ale v žádném případě nezohledňuje konstrukci dutých nástrojů a poskytuje tak naprosto **chybnou výpověď o procesu**.



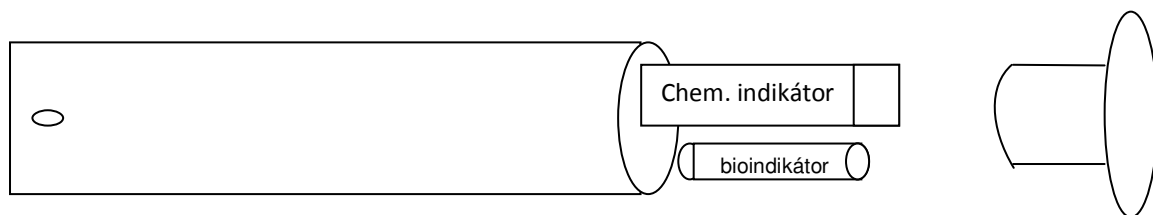
Obr. 4



Obr. 5

Identický princip mají a vyžadují i dutinová tělesa pro bioindikátory.

V poslední době se objevují na trhu různá dutinová tělesa, která nabízí různí dodavatelé. Jedná se většinou o válcová pouzdra, uzavíratelná šroubovací zátkou.



Tato tělesa disponují velkým vnitřním objemem. Někteří dodavatelé sami deklarují, že uvnitř tělesa indikátor obklopuje vzduchová kapsa. To svědčí o absolutním nepochopení principu dutinového tělesa. Jak bylo uvedeno, vlivem velkého objemu a vakua v něm, dochází k uvnitř kapsle vynucenému nasávání média do vnitřního prostoru pouzdra. Může se tak stát, že důsledkem této vlastnosti může být indikátor zbarven či inaktivován dříve, než v samotné komoře.

**Pro rutinní kontrolu dutinových nástrojů se používá PCD těleso dle EN 867-5. Kontrola pomocí bioindikátorů jednou měsíčně je vyšší stupeň kontroly. Proto by bioindikátory měly být vkládány do takového typu tělesa, které má identický nebo vyšší stupeň obtížnosti.**