



Patent dodatkowy
do patentu nr _____

Zgłoszono: 31.01.76 (P. 186979)

Pierwszeństwo: _____

Zgłoszenie ogłoszono: 01.08.77

Opis patentowy opublikowano: 15.03.1979

CZYTELNIA

Urzędu Patentowego
Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej

Int. Cl.² G01N 33/16
A61L 9/00

Twórcy wynalazku: Marek Kucharzewski, Grażyna Jakubiak

Uprawniony z patentu: Lubelskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”,
Lublin (Polska)

Sposób oznaczania skuteczności sterylizacji i urządzenie do oznaczania skuteczności sterylizacji

1

Przedmiotem wynalazku jest sposób i urządzenie do szybkiego i jednoznacznego oznaczania skuteczności sterylizacji zwłaszcza gazowej oraz sprawdzania prawidłowości pracy sterylizatora.

Znane są z literatury i stosowane w praktyce metody określania skuteczności sterylizacji przy użyciu dwóch rodzajów wskaźników. Są to wskaźniki chemiczne i biologiczne. Istnieje kilka rodzajów wskaźników chemicznych stosowanych w warunkach sterylizacji gazowej. Należą do nich taśmy, krążki papierowe nasyczone środkami chemicznymi oraz paski papierowe, które nie tylko zmieniają barwę w określonym środowisku ale zawierają również zarodniki bakterii, a więc łączą w sobie cechy wskaźników chemicznych i biologicznych. Wskaźnikami chemicznymi są też tak zwane torebki Royce'a napełnione roztworem chemicznym zmieniającym zabarwienie w atmosferze zawierającej tlenek etylenu. Wskaźniki chemiczne stosowane w sterylizacji gazowej wykazują tylko czy wsad sterylizatora miał kontakt z gazem sterylizującym, ale na podstawie tego nie można stwierdzić czy wsad jest sterylny.

Znana jest metoda bezpośrednia, w której pewien procent całości lub części przedmiotów umieszcza się w odpowiednich środkach stanowiących w jednym przypadku pożywkę dla bakterii, a w drugim dla pleśni i grzybów i poddaje się te próbki inkubacji w temperaturze 37°C i 22°—25°C odpowiednio przez 7 i 14 dni. Jeżeli po tych okre-

2

sach inkubacji brak jest jakichkolwiek objawów rozwoju mikroorganizmów to oznacza to, że określony wsad z którego nastąpiło pobranie próbek jest sterylny. Metoda ta jest powszechnie stosowana w przemyśle. Jest ona jednak zupełnie nieprzydatna dla szpitali w przypadku gdy przedmioty przeznaczone do sterylizacji tlenkiem etylenu są nieregularne w kształtach lub wymiarach, albo jeżeli tylko jeden taki przedmiot jest dostępny w danym czasie.

Sprawdziany biologiczne są wykonywane z zarodników mikroorganizmów nanoszonych na podłoża stanowiące nośnik. Sprawdzian biologiczny umieszczony jest w różnych miejscach sterylizatora. Po zakończonym procesie sterylizacji sprawdzian taki jest przenoszony w warunkach aseptycznych do odpowiedniej pożywki i poddany inkubacji w temperaturze i czasie optymalnym dla wzrostu danego mikroorganizmu. Jeżeli w ciągu kilkudniowego okresu nie zaobserwuje się rozwoju mikroorganizmów wsad uznaje się za sterylny.

Sposób oznaczania skuteczności sterylizacji według wynalazku polega na tym, że w trakcie sterylizacji wraz z materiałem sterylizowanym sterylizuje się bakterie i pożywkę zawierającą wskaźnik barwny, odizolowane od siebie ale znajdujące się w jednym urządzeniu. Po zakończonym procesie sterylizacji wewnątrz urządzenia z zachowaniem warunków aseptycznych łączy się zarodniki

bakterii z pożywką zawierającą wskaźnik barwny i poddaje inkubacji w temperaturze i czasie odpowiednim dla rozwoju użytych bakterii.

Urządzenie do oznaczania skuteczności sterylizacji według wynalazku zestawione jest z przezroczystej elastycznej komory, ampułki z pożywką bakteryjną, filtru bakteryjnego i nośnika z zarodnikami przytwierdzonego do cięgna. Przezroczysta komora połączona jest z jednej strony z ampułką z drugiej zaś uszczelniona filtrem. Wewnątrz komory na ~~cięgnie~~ ~~przeciągniętym~~ przez filtr umieszczony jest ~~nośnik~~ wraz z naniesionymi na nim zarodnikami bakterii.

Sposób i urządzenia do oznaczania skuteczności sterylizacji ma cechy wskaźnika chemicznego, ale w głównej mierze jest sprawdzianem biologicznym umożliwiającym w krótkim czasie określenie jednoznacznie czy proces sterylizacji przebiegał prawidłowo, a tym samym czy wsad jest sterylizowany. Sposób i urządzenie do sprawdzania skuteczności sterylizacji są proste w obsłudze, eliminują możliwość wtórnego zakażenia ponieważ jest to układ zamknięty i nie wymaga warunków aseptycznych.

Wynalazek jest wyjaśniony na przykładzie wykonania w którym do oznaczenia skuteczności sterylizacji gazowej użyto zarodników bakterii *Bacillus subtilis* oraz jałowej pożywki bakteryjnej np: podłoża do rozkładu cukrów z dodatkiem fuksyny jako wskaźnika barwnego. Bakterie umieszczone na nośniku oraz pożywkę zawierającą wskaźnik barwny odizolowane od siebie, ale znajdujące się w jednym urządzeniu poddaje się sterylizacji wraz z materiałem sterylizowanym. Po zakończeniu procesu sterylizacji bakterie łączy się z pożywką wewnątrz urządzenia i poddaje inkubacji w temperaturze 37°C przez 24 godz. W przypadku nieskutecznej sterylizacji następuje rozwój bakterii, które zmieniają pH pożywki co powoduje zmianę zabarwienia pożywki z żółtej na czerwoną. Przy sterylizacji skutecznej nie obserwuje się żadnych zmian zabarwienia.

Urządzenie do oznaczania skuteczności sterylizacji widoczne jest na rysunku na którym fig. 1 przedstawia urządzenie przygotowane do procesu sterylizacji, a fig. 2 przedstawia to samo urządzenie w czasie inkubacji podczas sprawdzania skuteczności sterylizacji.

Urządzenie składa się z przezroczystej elastycznej komory 1, ampułki 2, elastycznego cięgna 3,

— nośnika 4 oraz filtru 5. Na nośniku 4 umieszczone są zarodniki bakterii, a w ampulce 2 jałowa pożywka bakteryjna z dodatkiem wskaźnika barwnego. Po nacięciu szyjki ampułki 2 łączy się ją z komorą 1. Do wnętrza komory 1 wkłada się nośnik 4 połączony z cięgnem 3 przeciągniętym na zewnątrz komory przez filtr 5.

Tak przygotowane urządzenie jest gotowe do użycia; umieszcza się go w sterylizatorze razem z materiałem sterylizowanym. Po zakończonym procesie sterylizacji odłamuje się przez miękką komorę 1 górną część ampułki 2 i przy pomocy cięgna 3 wprowadza się nośnik 4 do pożywki zawartej w ampulce 2. Jak już wspomniano całość podaje się inkubacji w temperaturze i czasie odpowiednim dla rozwoju użytych zarodników bakterii.

Wielokrotne próby wykazały, że temperatura i czas przedstawiane w przykładzie wykonania są optymalne do uzyskania pozytywnego wyniku stanu sterylizacji.

Zakres wynalazku nie ogranicza przykład wykonania, w którym użyto jeden z wielu możliwych zestawów zarodników bakterii i pożywki do rozwoju tych bakterii wraz ze wskaźnikiem barwnym.

Zastrzeżenia patentowe

1. Sposób oznaczania skuteczności sterylizacji zwłaszcza gazowej, **znamienny** tym, że jednocześnie z materiałem sterylizowanym sterylizuje się bakterie i pożywkę zawierającą wskaźnik barwny odizolowane od siebie ale znajdujące się w jednym urządzeniu, które po zakończeniu procesu sterylizacji łączy się wewnątrz urządzenia z zachowaniem warunków aseptycznych i poddaje inkubacji w temperaturze i czasie odpowiednim dla rozwoju użytych bakterii.

2. Urządzenie do oznaczania skuteczności sterylizacji zwłaszcza gazowej, **znamiennie** tym, że zestawione jest z przezroczystej elastycznej komory (1), ampułki (2), elastycznego cięgna (3) z nośnikiem (4), oraz filtru (5).

3. Urządzenie według zastrz 2, **znamiennie** tym, że komora (1) połączona jest z jednej strony z ampułką (2) zawierającą pożywkę z barwnym wskaźnikiem z drugiej zaś uszczelnioną filtrem (5) przy czym wewnątrz komory (1) na cięgnie (3) przeciągniętym przez filtr (5) umieszczony jest nośnik (4) z naniesionymi na nim zarodnikami bakterii.

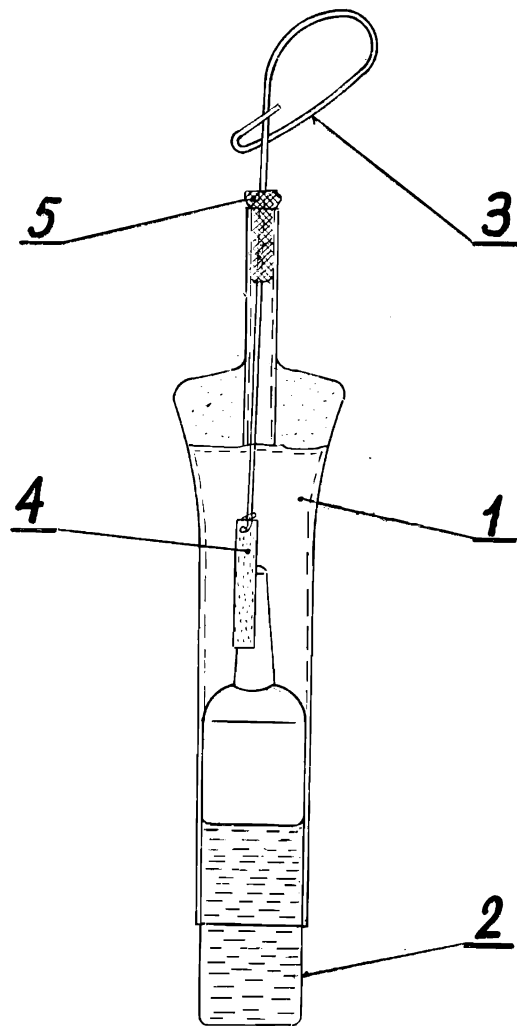


Fig.1

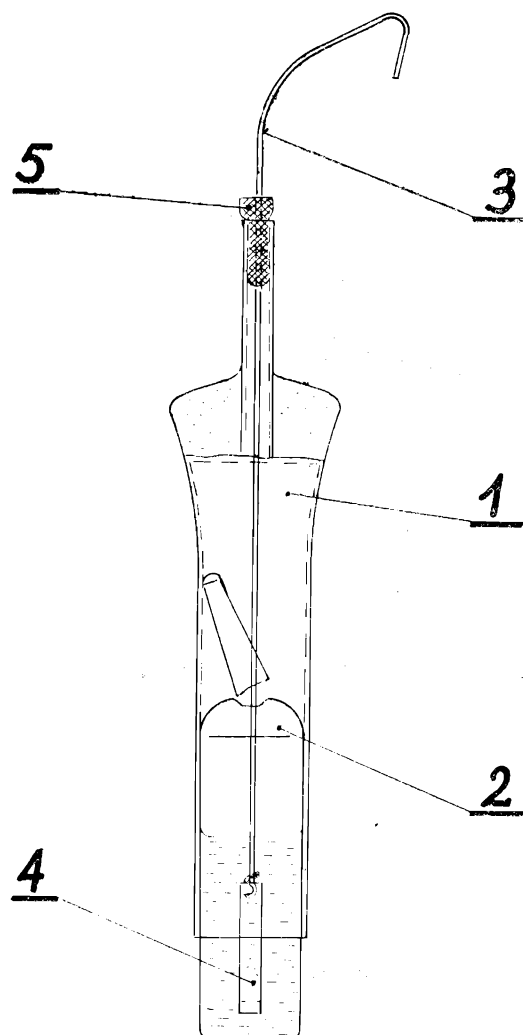


Fig. 2