



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY
A OBJEVY

POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

210044

(11)

(B1)

(51) Int. Cl.³
C 09 D 5/26

/22/ Přihlášeno 05 09 80
/21/ /PV 6040-80/

(40) Zveřejněno 31 03 81

(45) Vydáno 15 07 82

(75)

Autor vynálezu

KROUPA JAROSLAV ing. CSc., ROSICE nad Labem, CHMEL KAREL RNDr., VOTICE
a RAMBOUSEK VÁCLAV MUDr. ing., CHRUDIM

(54) Indikátor kvality autoklávové sterilizace

Indikátor kvality autoklávové sterilizace je tvořen směsí kyseliny benzoové, chloridu zinečnatého, azobarviv a organického neporézního plniva, výhodně drceného skla nebo křemičitého písku. Směs je zatavena do skleněné ampule. Indikátor určuje dobu sterilizace, probíhající minimálně při teplotě 116 až 120 °C, podle svého konečného zabarvení, které je způsobeno vzájemnou reakcí složek směsi.

Vynález se týká indikátoru určeného ke kontrole provedení sterilizace v autoklávech, který určuje podle svého konečného zabarvení dobu sterilizace, probíhající minimálně v rozmezí teplot 116 až 120 °C, a který je tvořen směsí látek chemicky reagujících při sterilizační teplotě. Indikátor umožňuje takto kontrolovat správnou funkci sterilizačního zařízení v celém funkčním prostoru, a tedy i posoudit kvalitu sterility materiálu.

Indikátory tohoto typu slouží především v medicíně, farmacii a v takových oborech, kde se pracuje s látkami nebo se zařízením vyžadujícími naprostou sterilitu. Indikátor dále popisovaného typu je užíván vzhledem k teplotnímu rozmezí, které indikuje, především v transfúzních stanicích a nemocnicích.

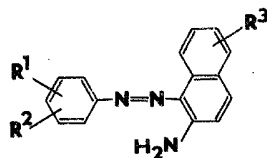
Jako indikátory podobného typu byly až dosud používány preparáty mající převážně základ v poměrně složitých chemických sloučeninách, jejichž funkce spočívala ve využití principu stěpení nebo naopak syntézy některých sloučenin, při nichž dochází ke změně acidity prostředí, která je indikována barevným acidobazickým indikátorem. K těmto účelům bývá využíváno i různých nátěrů, u kterých dochází k odbarvování působením při vyšší teplotě uvolňovaného halogenu nebo naopak k zabarvení vlivem vznikajícího barevného sulfidu. Proti této skupině indikátorů má velkou výhodu skupina sterilizačních indikátorů založených na reakcích sloučenin probíhajících v tavenině kyseliny benzoové. U nich dochází k barevným změnám až nad teplotou tání kyseliny benzoové, tj. nad teplotou 120 °C. Při poklesu teploty pod teplotu tání indikační směsi dojde k přerušení barevného procesu. Tyto indikátory jsou popsány v popisech vynálezů k čs. autorským osvědčením č. 153 942, 159 162, 159 163, 159 182 a 182 693.

Jako barevná reakce je u nich popsána kondenzace různých komponent za vzniku barviv, popřípadě redukce nebo oxidace barevných látek. Barevné změny u těchto indikátorů jsou velmi výrazné, mají popsanou výhodu reakčního prostředí v tavenině kyseliny benzoové. Výhodou indikátorů používajících možnosti cyklizace o-aminoazobarviv na bezbarvý triazol v přítomnosti chloridu zinečnatého je i možnost nastavení doby průběhu barevné změny změnou poměru reagujících komponent. Jedinou nevýhodou těchto indikátorů byla jejich náročnost při výrobě spočívající v tom, že indikační směs má špatné mechanické vlastnosti, tj. při vlastní výrobě vytváří v materiálu nehomogenní hrudky a při mechanickém plnění do skleněných ampulí neumožňuje vzhledem k lepivosti a přilnavosti k různým povrchům využití automatizace.

Výroba těchto indikátorů musela být prováděna ručně, což podstatně snižovalo produktivitu a zároveň mělo i negativní dopad na cenu výrobků. Tuto nevýhodu z větší části odstranilo použití silikage-lu jako neutrálního plnidla. Později však bylo zjištěno, že silikagel sice řeší mechanické nedostatky indikační směsi, avšak vzhledem k jeho hygroskopičnosti vznikají potíže s homogenitou, zvláště pak při delším skladování předem připravované náplně. Nehomogenita směsi vznikající z rozdílné vlhkosti vzorku má velký vliv na reakční dobu odbarvování indikační náplně a tak lze poměrně těžko nastavovat indikovanou požadovanou dobu u většího počtu vyrobených kusů indikátorů.

Nyní byl nalezen indikátor kvality autoklávové sterilizace, který již nemá tuto nevýhodu a umožňuje automatickou výrobu indikátorů ve velkých sériích beze změny indikované sterilizační doby při dané teplotě. Indikátor podle tohoto vynálezu se skládá z

- 30 až 80 % kyseliny benzoové,
- 5 až 75 % anorganického neporézního plniva, s výhodou drceného skla nebo prahného křemičitého písku,
- 0,5 až 8,0 % chloridu zinečnatého bezvodého,
- 0 až 1,0 % žlutého barviva rozpustného v tavenině kyseliny benzoové, s výhodou Midlonové žlutí R nebo PR,
- 0 až 1,0 % modrého barviva rozpustného v tavenině kyseliny benzoové, s výhodou Metylenové modři, a
- 0,1 až 2,5 % azobarviva vzorce I,



/I/

kde

- R¹ a R² značí chlor, vodík, metyl-, nitro-, sulfamido- nebo metylsulfamido-, karboxy-, karbamido- nebo karbet-oxyskupinu, přičemž R¹ a R² mohou být stejné nebo různé, a R³ značí vodík, sulfo-, sulfamido- nebo metylsulfamidoskupinu,

a tato směs je zatavena do skleněné ampule. Uvedená procenta jsou hmotnostní.

Směs uvedeného složení plní funkci indikátoru teploty a doby sterilizace a vzhledem ke svým fyzikálněmechanickým vlastnostem plně vyhovuje při automatické výrobě větších sérií indikátorů. Při správné volbě složení směsi lze dosáhnout časové indikace v rozmezí od 10 do 60 minut při minimální sterilizační teplotě 116 až 120 °C.

Funkce indikátoru spočívá v tom, že práškovitá směs, zatavená ve skleněné ampuli, je před dosažením kritické teploty, tj. teploty sterilizace, jen slabě růžová, po dosažení této teploty dojde k roztavení jedné ze složek indikační směsi, tj. kyseliny benzoové, která v sobě rozpustí přítomná barviva, a celá směs se zbarví temně červeně. Vlivem přítomného chloridu zinečnatého dojde k cyklizaci červeného barviva na bezbarvý triazol a barva indikátoru počne slábnout. Při dosažení koncentrace řádové hodnoty koncentrací modrého a žlutého barviva přechází barva náplně na šedou, při dalším poklesu na šedozeleň a až při zreagování veškerého barviva na bezbarvý triazol se změní barva indikátoru na čistě zelenou. Jestliže teplota poklesne z nějakých důvodů pod hranici 116 °C, dojde ke ztuhnutí směsi, kondenzace nepokračuje a zbarvení zůstane na tom stupni, v jakém bylo v okamžiku ztuhnutí reakční směsi. Při teplotě vyšší probíhá kondenzace o něco rychleji, což však odpovídá i skutečnosti, že při vyšší teplotě je možné dobu sterilizace o něco zkrátit.

P ř í k l a d 1

Sterilizační indikátor byl připraven ze směsi o složení 200 dílů drceného skla zrnění 0,2 až 0,5 mm, 221 dílů kyseliny benzoové, 10 dílů chloridu zinečnatého bezvodého, 0,03 dílu Metylenové modři, 0,06 dílu Midlonové žlutí PR a 0,5 dílu 1-fenylazo-2-naftylaminu.

Uváděné díly jsou hmotnostní. Směs byla nadávkována do skleněných ampulí, zatavena a použita pro kontrolu sterilizace. Po dosažení teploty 120 °C směs roztaje, po 24 až 26 minutách dojde ke vzniku zeleného zbarvení přes odstíny červená, šedo- hnědá, šedá a šedozeleň. Při poklesu tep-

loty pod 116 °C se barevná změna zastavuje a dále se nemění.

P ř í k l a d 2

Sterilizační indikátor byl připraven ze směsi o složení
150 dílů praného bílého křemičitého písku zrnění 0,2 až 0,6 mm,
250 dílů kyseliny benzoové,
8 dílů chloridu zinečnatého bezvodého,

0,04 dílu Metylenové modři,
0,08 dílu Midlonové žlutí R a
0,8 dílu 4'-tolylazo-2-naftylaminu.

Směs byla zatavena do skleněných ampulí a použita na kontrolu sterilizace do autoklávu. Po 30 minutách dojde k přebarvení indikátoru na barvu světle zelenou. Při případném poklesu teploty během sterilizace se náplň dále neodbarvuje a odstín odpovídá skutečné délce sterilizace.

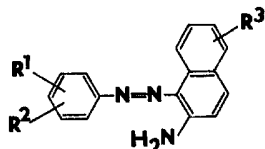
P Ř E D M Ě T V Y N Á L E Z U

Indikátor kvality autoklávové sterilizace na bázi kyseliny benzoové, chloridu zinečnatého a azobarviva, vyznačený tím, že je tvořen hmotnostně
30 až 80 % kyseliny benzoové,
5 až 75 % anorganického neporézního plniva, s výhodou drceného skla nebo praného křemičitého písku,
0,5 až 0,8 % chloridu zinečnatého bezvodého,
0 až 1,0 % žlutého barviva rozpustného v tavenině kyseliny benzoové, s výhodou Midlonové žlutí R nebo PR,
0 až 1,0 % modrého barviva rozpustného v tavenině kyseliny benzoové, s výhodou Metylenové modři, a
0,1 až 2,5 % azobarviva vzorce I,

kde

R¹ a R² značí vodík, chlor, metyl-, nitro-, sulfamido- nebo metylsulfamido-, karboxy-, karbamido- nebo karbetoxyskupinu, přičemž

R¹ a R² mohou být stejné nebo různé, a R³ značí vodík, sulfo-, sulfamido- nebo metylsulfamidoskupinu, přičemž tato směs je zatavena do skleněné ampule.



/I/