



ÚŘAD PRO VYNÁLEZY  
A OBJEVY

# POPIS VYNÁLEZU

## K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

225 610

(11) (B1)

(61)

(23) Výstavní priorita  
(22) Přihlášeno 12 06 81  
(21) PV 4393-81

(51) Int. Cl.<sup>3</sup>

A 61 L 2/00

(40) Zveřejněno 24 06 83  
(45) Vydáno 01 07 85

(75)

Autor vynálezu FIALA BOŘIVOJ ing.CSc., POSPÍŠIL JAROSLAV ing.,  
RYŠÁNEK PAVEL ing., VALAŠSKÉ MEZIŘÍČÍ

(54) Způsob sterilizace etylenoxidem

1

Vynález řeší způsob sterilizace implantátů, protéz, katerů, endoskopů a dalšího zdravotnického materiálu z umělých hmot nebo jiného materiálu, uzavřeného do polyetylenových či jiných sáčků s průduchem, etylenoxidem.

V medicíně získávají stále větší význam nástroje a součásti z plastických hmot citlivých na zvýšenou teplotu, které proto nelze sterilizovat klasickými metodami za horka. Pro chirurgii srdce a cév, oční lékařství, urologii a další speciální disciplíny je nezbytnou nutností opatrná, přitom však bezpečná sterilizace zastudena, neboť citlivé materiály vyžadují sterilizaci metodou, při které není překročena teplota 55 °C. Všechny tyto podmínky splňuje sterilizace plynným etylenoxidem. Podle dosavadního způsobu se provádí tak, že se zdravotnický materiál dokonale očistí, vysuší a uzavře do obalu z fólie, nejčastěji polyetylenové, polyamidové či polyvinylchloridové. Většinou se volí obal dvojitý, a to zcela uzavřený obal z vnitřní fólie o síle stěny 0,05 mm a dále obal vnější o síle 0,1 mm s průduchem, který je vyplněn zubolékařským tamponem. Materiál, který je takto připraven ke sterilizaci, se vloží do sterilizátoru a provede se vlastní sterilizace. Plynný etylenoxid přitom proniká zubolékařským tampónem do vnitřního prostoru uhraničeného tlustostěnným obalem a usmrcuje všechny mikroorganismy přítomné na zdravotnickém materiálu. Pokud je použito ještě vnitřního tenkostěnného obalu, zůstává mechanismus sterilizace v podstatě stejný, pouze doba sterilizace se prodlužuje, neboť molekuly etylenoxidu mají schopnost pronikat polyetylenovou fólií i jinými obaly, rychlost pronikání je však omezena a silně klesá, zvýší-li se síla stěny nad 0,05 mm.

Pro zvýšení spolehlivosti sterilizace se v těchto případech provádí sterilizace ve dvou etapách, v první etapě se sterilizuje zdravotnický materiál uzavřený pouze do vnitřního obalu, bezprostředně následuje jeho uzavření do vnějšího obalu s průduchem a druhá etapa sterilizace. Po ukončení sterilizace se zdravotnický materiál v obalu vyjme ze sterilizátoru, přebytečný plynný obsah obalu se opatrně vytlačí přes tampón ven, načež se provede úplné uzavření obalu zavařením v místě mezi umístěným materiálem a průduchem. Takto zabalený zdravotnický materiál se musí podrobit odvětrání přebytečného etylenoxidu, neboť sterilní zdravotnický materiál nelze pro medicínské účely použít, je-li obsah etylenoxidu vyšší než 2 ppm. Nevýhodou dosavadního stavu je příliš dlouhá doba nutná ke sterilizaci, např. pro sterilizaci kardiostimulátoru podle dosud používaného postupu je zapotřebí pěti hodin v každé z obou sterilizačních etap, a dlouhá doba nutná k odvětrání přebytečného etylenoxidu, která činí až 21 dní. Vyskytují se rovněž časté případy porušení sterility vlivem nedostatečné rozměrové stálosti používaných zubolékařských tampónů. Těsnění okolo tampónu v průduchu není vždy prote dokonalé, sáček někdy praská a dochází i k vytlačení tampónu či porušení obalu při odstraňování přebytečného plynného obsahu obalu se sterilizovaným materiálem.

Uvedené nevýhody se značně zmírňují při použití způsobu sterilizace podle vynálezu. Jeho podstatou je, že se do průduchu obalu, ve kterém je uzavřen zdravotnický materiál, zasune dolní stének filtru. Takto připravený sáček se umístí ve sterilizátoru a provede se sterilizace etylenoxidem. Po vyjmutí ze sterilizátoru se ze sáčku odstraní plynný obsah pomocí vývěvy napojené na horní stének filtru. Nakonec se sáček hermeticky uzavře zavařením, filtr se očistí od zbytku fólie a použije se pro další sterilizaci.

Použití způsobu sterilizace etylenoxidem podle vynálezu zkracuje dobu nutnou k provedení sterilizace nejméně o 40 %, dobu k odvětrání sterilního zdravotnického materiálu, zejména implantátů, zkracuje o jednu třetinu až o jednu polovinu. Zvyšuje se spolehlivost sterilizace, neboť dolní stének filtru je v průduchu obalu dokonale utěsněn, při jeho zavádění navíc nemůže dojít k roztržení sáčku. Zavedení sténky do průduchu je snadné a rychlé, stejně jako odstranění plynného obsahu sáčku po sterilizaci. Využití vynálezu tedy přináší i značné usnadnění a urychlení manipulace s materiálem při sterilizaci.

Prakticky byle způsobu sterilizace podle vynálezu použito pro sterilizaci implantabilních kardiostimulátorů. Dokonale vyčištěný a vysušený kardiostimulátor se zavaří do sáčku z polyetylenové nebo polyamidové fólie o síle stěny 0,05 mm a vloží se do dalšího polyetylenového sáčku o síle stěny 0,1 mm, který se rovněž uzavře zavařením tak, že se ponechá průduch přesných rozměrů. Dolní stének filtru se mírně smočí silikonovou vazelinou a zasune se zcela do průduchu. Takto připravený kardiostimulátor se uloží do sterilizátoru a provede se vlastní sterilizace jednorázově po dobu 5 hodin. Ihned po vyjmutí sterilizovaného kardiostimulátoru ze sterilizátoru se provede odsátí plynného obsahu vnějšího obalu pomocí vývěvy, která se napojí na horní stének filtru. Nakonec se vnější sáček uzavře zavařením v místě mezi uloženým vnitřním sáčkem s kardiostimulátorem a okrajem sáčku s průduchem, ve kterém je zaveden stének filtru. Filtr se očistí od zbytků polyetylenové fólie a použije se v dalším sterilizačním cyklu. Sáček se sterilním kardiostimulátorem přechází do odvětrávacího procesu, který se díky postupu podle vynálezu zkrátí nejméně o 10 dní.

Zkrácení doby sterilizace i odvětrání a zajištění spolehlivé funkce filtru spočívá především v tom, že jeho sintrované skleněné přepážky absorbují na svém členitém povrchu malé množství etylenoxidu, a vytvářejí tak vlastní filtr, který spolehlivě brání porušení sterility vnitřního prostoru obalu se zdravotnickým materiálem i při změnách tlaku v obalu v době od ukončení sterilizace do hermetického uzavření obalu, současně však umožňují podstatně snazší průnik etylenoxidu v obou směrech než zubolékařský tampón. Jak vyplývá z údajů zjištěných měření, vpustí dvojnásobná sintrovaná přepážka filtru za časovou jednotku 10 až 100 x více etylenoxidu než zubolékařský tampón za stejných podmínek /teplota 50 °C, tlak 90 kPa/.

#### PŘEDMĚT VYNÁLEZU

Způsob sterilizace etylenoxidem, vyznačující se tím, že se do průduchu sáčku zasune dolní stěnek filtru, takto upravený sáček se umístí ve sterilizátoru a po provedení vlastní sterilizace etylenoxidem se vyjme ze sterilizátoru, vývěvou napojenou na horní stěnek filtru se odstraní plynný obsah sáčku a sáček se zavařením hermeticky uzavře.