

Эпидемиологическое обоснование выбора методов, средств и режимов их применения для очистки, ДВУ и стерилизации эндоскопов

Сафьянова Т.В.

*Кафедра эпидемиологии, микробиологии
и вирусологии
ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России*

При выборе средств для дезинфекции высокого уровня и стерилизации необходимо руководствоваться **рекомендациями производителей** эндоскопических аппаратов.

Средство **должно быть зарегистрировано в РФ** для этих целей, иметь **свидетельство** о государственной регистрации и **сертификат соответствия**.

Средства для ДВУ и стерилизации выпускаются в виде готовых к применению растворов и в виде концентратов.

Они также подразделяются на средства однократного и многократного применения.

В рабочих растворах средств многократного применения рекомендуется контролировать концентрацию действующего вещества химическими индикаторами или минимально эффективную концентрацию (МЭК) при помощи специально разработанных для конкретного средства тест-полосок перед каждым циклом, но **не реже 1 раза в день.**

Практический опыт показывает, а научные исследования доказывают снижение концентрации активно действующего вещества (АДВ) в рабочем растворе средства ДВУ или стерилизации до неэффективных значений с течением времени в результате попадания биологических загрязнений, разбавления рабочего раствора водой, а также испарения (например глутарового альдегида).

Экспресс-контроль химическими индикаторами, в том числе тест-полосками – **это количественно-качественный метод.**

Он **позволяет** по изменению цвета индикаторной подушки быстро **определить снижение концентрации АДВ в растворе** ниже заявленного или минимально эффективного уровня.

Индикаторные тест-полоски нельзя использовать для продления срока годности рабочего раствора свыше обозначенного в инструкции.

Это означает, что раствор, имеющий срок годности 7 суток, должен быть утилизирован после его истечения, даже если индикаторные полоски свидетельствуют о том, что концентрация активного действующего вещества соответствует минимально эффективной.

Раствор для многократного применения должен быть так же утилизирован в случае изменения его внешних признаков (прозрачность, цвет, появление хлопьев и т.д.).

Если для средства не разработаны химические индикаторы (индикаторные полоски), рабочие растворы рекомендуется использовать однократно.

Процесс ДВУ или стерилизации начинается с приготовления новой порции рабочего раствора дезинфицирующего средства однократного применения или с оценки пригодности рабочего раствора многократного применения (внешние признаки и результаты тестирования).

Рабочий раствор готовят в стерильной емкости с плотно прилегающей крышкой достаточной вместимости (не менее 10 литров) для свободного размещения в ней эндоскопа.

Температуру рабочего раствора, которую необходимо соблюдать или поддерживать в соответствии с требованиями инструкции по применению средства, необходимо контролировать при помощи водного термометра.

При обработке инструментов к эндоскопам ⁽¹⁾

Совместимость средства с материалами инструмента должна быть **подтверждена рекомендациями производителя.**

Режим его применения (температура, концентрация, экспозиция), указанный **в инструкции**, должен **строго соблюдаться.**

При обработке инструментов к эндоскопам ⁽²⁾

Для снижения риска инфицирования персонала и повышения качества очистки **рекомендуется использовать ультразвуковые очистители**, в том числе совмещающие УЗ-очистку и температурную дезинфекцию.

При выборе средств очистки в УЗО необходимо обращать внимание на наличие в инструкции по применению средства **режима, разработанного для ультразвуковых очистителей**, параметры которых соответствуют параметрам имеющегося УЗО.

Если в УЗО используется только режим очистки, то предварительно инструменты необходимо подвергнуть дезинфекции в растворах средств, не обладающих свойствами фиксировать биологические загрязнения.

В ультразвуковом очистителе инструменты располагают на подносе свободно, чтобы не создавать помех для волн.

Полости и каналы перед началом цикла рекомендуется повторно промыть 10 мл моющего раствора для того, чтобы избежать воздушных пробок. **Максимальная температура для растворов средств на основе ферментов не должна превышать 45° С для предотвращения их разложения.**

Требования к моечно-дезинфицирующим машинам⁽¹⁾

Современные МДМ должны соответствовать общим требованиям **международного стандарта ISO 15883**.

Эффективность процессов очистки, дезинфекции и сушки эндоскопов **должна быть подтверждена производителем машины** в соответствии с указанным стандартом, а также методами и требованиями к оценке очистки и ДВУ, принятыми в нашей стране.

Эффективность каждого цикла обработки **достигается стабильностью и точностью выполняемых процессов**, обеспечивающихся автоматическим контроллером.

Основная задача автоматического контролёра – управлять следующими критическими параметрами режима:

- временем выполнения этапа,
- температурой,
- дозирующими устройствами, насосами, производящими потоки,
- давлением.

Современные требования к моечно-дезинфицирующим машинам^(2/1)

- наличие обязательных опций (ДВУ, ополаскивание, сушка) или полного комплекта опций (тест на герметичность, очистка, ополаскивание, сушка, ДВУ, ополаскивание, сушка);
- наличие опции подогрева воды, поступающей в МДМ, с целью приготовления рабочих растворов для очистки и ДВУ (стерилизации) и поддержания ее температуры на определенном уровне, если это заявлено в инструкциях на применяемые средства;
- возможность мониторинга критических параметров процессов очистки, ДВУ, ополаскивания и сушки эндоскопа;
- документальное подтверждение эффективного цикла;
- наличие процесса остановки цикла при отклонении как минимум одного критического параметра от заданных режимов;

Современные требования к моечно-дезинфицирующим машинам^(2/2.)

- наличие системы оповещения и протоколирования прерванного цикла;
- наличие эффективных антимикробных фильтров для воды, предотвращающих вторичную контаминацию эндоскопа;
- наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения вторичной контаминации эндоскопа;
- наличие эффективных антимикробных воздушных фильтров для исключения контаминации внешней среды;
- наличие альтернативного режима самодезинфекции МДМ для предотвращения образования резервуара инфекции и вторичной контаминации эндоскопа.

Дополнительные (предпочтительные) требования к моечно-дезинфицирующим машинам

- технические возможности для обеспечения полного контакта всех поверхностей эндоскопа с растворами средств очистки и ДВУ без образования пузырьков воздуха;
- наличие адаптеров для подключения всех каналов, в том числе канала управления элеватором дуоденоскопа;
- однократное применение моющего и дезинфицирующего рабочих растворов;
- наличие приспособлений для автоматического открытия крышки рабочей ванны;
- наличие приспособлений для исключения случайного контакта эндоскопа с внешними поверхностями МДМ.

Средства для очистки ЭНДОСКОПОВ ⁽¹⁾

Эффективность очистки эндоскопа определяется:

- количеством и адгезивными свойствами биологического субстрата,
- доступностью поверхностей и каналов для полного контакта с раствором моющего средства,
- составом и концентрацией моющих компонентов,
- температурой раствора,
- временем воздействия,
- интенсивностью дополнительных механических воздействий,
- составом воды.

Средства для очистки ЭНДОСКОПОВ ⁽²⁾

Средства для очистки эндоскопов можно разделить на три группы:

1. Средства, содержащие поверхностно-активные вещества (ПАВ).
2. Средства, содержащие ПАВ и ферменты (протеазы, липазы, амилазы).
3. Средства для очистки с антимикробными компонентами, совмещающие процессы очистки и дезинфекции.

Средства для очистки ЭНДСКОПОВ (3)

1. Моющие средства, содержащие ПАВ

- Обладают моющим свойством за счет снижения адгезии биологического субстрата к поверхностям материала, а также между частицами биологического субстрата.
- Различают анионные, катионные, амфотерные и неионогенные ПАВ.

Средства для очистки ЭНДОСКОПОВ (4)

1. Моющие средства, содержащие ПАВ

- **Анионные ПАВ** (активная часть молекулы имеет отрицательный заряд) обладают выраженным смачивающим и моющим эффектами, также пенообразованием.
- **Катионные ПАВ** (активная часть молекулы имеет положительный заряд) хорошо адсорбируются на металлах, обладают антикоррозионными свойствами, малым пенообразованием. Взаимодействие положительно заряженной части молекулы с оболочкой микроорганизмов обуславливает антимикробный эффект.
- **Амфотерные ПАВ** содержат или могут образовывать в растворе как положительные, так и отрицательные функциональные группы. При низком уровне рН они действуют как катионные вещества, а при высоком значении рН – идентичны анионным ПАВ.
- **Неионогенные ПАВ** не имеют заряда, обладают смачивающими и моющими свойствами.

1. Моющие средства, содержащие ПАВ

Использование только одной из групп ПАВ в средствах для окончательной очистки или ПСО сопряжено с определенными недостатками:

- образование устойчивой обильной пены, которая затрудняет визуальный контроль при проведении ручной очистки и препятствует эффективной очистке в МДМ;
- для усиления моющего свойства и понижения пенообразования нередко используют щелочные компоненты.

Степень щелочности в этом случае является мерой агрессивности к материалам и клеевым компонентам эндоскопов.

Сильные щелочные моющие средства (рН >11) рекомендуют применять с осторожностью и только после получения данных, подтверждающих их совместимость с материалами эндоскопа от производителя.

2. Моющие средства на основе ферментов

Моющие средства могут содержать только **протеолитический фермент** или **комбинацию из трех ферментов**.

Полиферментные средства являются **наиболее эффективными** при условии сохранения стабильности всех компонентов в рабочем растворе.

Они проявляют свою активность в диапазоне температур 18...45° С при строгом соблюдении времени контакта.

Следует отметить, что применение ферментных моющих средств не исключает необходимости дополнительных механических воздействий в процессе очистки эндоскопа.

Средства для очистки эндоскопов (7)

3. Моющие средства, содержащие антимикробные компоненты

Это самая большая группа.

По принадлежности к действующим веществам их можно разделить на **группы**:

1. четвертично-аммониевые соединения (ЧАС);
2. перекисные соединения;
3. комбинированные средства: ЧАС+перекисные соединения, ЧАС+амины и др.

Средства для очистки эндоскопов (8)

3. Моющие средства, содержащие антимикробные компоненты

ЧАС:

- обладают ограниченной вирулицидной активностью, так как не проявляют активности в отношении тестового штамма вируса полиомиелита;
- имеют невысокие моющие свойства, плохую смываемость вследствие высокой адсорбционной способности к поверхностям с отрицательным зарядом.

Средства для очистки эндоскопов ⁽⁹⁾

3. Моющие средства, содержащие антимикробные компоненты

Средства на основе комбинации ЧАС и глутарового альдегида:

- обладают широким спектром антимикробной активности, в том числе вирулицидной, так как эффективны в отношении тестового вируса полиомиелита;
- однако наличие глутарового альдегида, обладающего выраженными фиксирующими свойствами, создает риск фиксации биологических субстратов в труднодоступных для механической очистки участках эндоскопа, которые становятся недоступны средствам ДВУ или стерилизации.

В связи с этим применение средств, содержащих ГА в фиксирующих концентрациях, не рекомендовано для целей очистки, совмещенной с дезинфекцией.

Средства для очистки эндоскопов (10)

3. Моющие средства, содержащие антимикробные компоненты

Средства на основе комбинации ЧАС и перекисных соединений:

- проявляют высокую вирулицидную активность и могут быть использованы для совмещенного процесса очистки и дезинфекции;
- особенностью этих средств является повышенная коррозионная активность при отсутствии антикоррозионных добавок.

Средства для очистки эндоскопов (11.)

Средства для очистки, совмещенной с дезинфекцией в одном этапе, применяют в течение одного рабочего дня.

Однако обнаружение в растворе видимых на глаз загрязнений является показанием для его замены независимо от продолжительности применения.

Идеальное средство для предстерилизационной и окончательной очистки эндоскопа должно обладать низким пенообразованием, стабильностью и эффективностью к различным компонентам загрязнений, иметь хорошую смываемость, нейтральное значение рН раствора и не вызывать повреждения материалов.

Рекомендуется использовать линию средств очистки и ДВУ одного производителя для исключения проблем с их совместимостью.

Средства для ДВУ и стерилизации эндоскопов ⁽¹⁾

Для ДВУ применяют **спороцидные средства** в короткой экспозиции от 5 до 30 мин.

Эффективность ДВУ определяется следующими факторами:

- качеством предшествующей очистки,
- остаточным количеством органических и неорганических загрязнений,
- типом и уровнем микробного загрязнения, наличием биологических пленок,
- концентрацией действующих веществ в рабочем растворе,
- временем дезинфекционной выдержки,
- температурой и рН используемых дезинфицирующих растворов.

Средства для ДВУ и стерилизации эндоскопов (2)

Устойчивость микроорганизмов к средствам ДВУ и стерилизации в убывающем порядке:

- прионы;
- бактериальные споры (*Bacillus subtilis* и др.);
- кокцидии (*Cryptosporidium parvum* и др.);
- микобактерии (*Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium terrae*);
- безоболочечные вирусы (poliovirus, coxsackie viruses и др.);
- грибы (*Aspergillus species*, *Candida species*);
- вегетативные бактерии (*Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* и др.);
- оболочечные вирусы (ВИЧ, вирус герпеса, гепатита С и др.).

Средства для ДВУ и стерилизации эндоскопов ⁽³⁾

Средства для ДВУ должны обладать **широким спектром антимикробной активности в отношении грамотрицательных и грамположительных бактерий, микобактерий, грибов, вирусов** (в обязательном порядке – в отношении вакцинного штамма вируса полиомиелита Sabin LSc-2ab) и **бактериальных спор**.

Средства ДВУ и стерилизации подразделяют на две большие **группы**:

I. Алкилирующие (глутаровый и орто-фталевый альдегиды).

II. Окисляющие (пероксид водорода, НАДкислоты, уперокисленная вода).

Средства для ДВУ и стерилизации эндоскопов (4)

Средства на основе альдегидов (1).

- Как правило ГА применяют в виде растворов **2,0...3,4%** концентрации.
- В зависимости от концентрации срок применения средства составляет **от 14 до 28 дней**.
- ГА является **летучим соединением** (концентрация активного вещества в рабочем растворе снижается в результате испарения, загрязнения биологическим субстратом и разбавления водой).

В связи с этим необходим постоянный **экспресс-контроль** за минимально эффективной **концентрацией ГА**, который проводится при помощи тест-полосок.

- Растворы ГА обладают **выраженными фиксирующими свойствами**, поэтому **могут применяться только после окончательной очистки эндоскопа**.

При недостаточной окончательной очистке неудаленные белковые загрязнения фиксируются к поверхностям каналов и защищают (экранируют) патогенные микроорганизмы от губительного действия дезинфектанта, значительно занижая эффективность обработки и повышая инфекционные риски для пациентов.

Средства для ДВУ и стерилизации эндоскопов (5)

Средства на основе альдегидов (2).

- Растворы ГА химически **не стабильны при повышении щелочности и температуры среды.**

Они снижают свою антимикробную активность при взаимодействии с органическими загрязнениями и при снижении температуры раствора ниже 20° С.

- В соответствии с ГОСТ 12.1.007-76 по токсиколого-гигиеническим характеристикам 2,0...3,4 % растворы ГА по степени воздействия на организм относятся к **3 классу умеренно опасных веществ** при введении в желудок и к **4 классу малоопасных веществ** при нанесении на кожу, к **умеренно токсичным веществам** – при парентеральном введении; обладают **слабым кумулятивным и сенсibiliзирующим действием**; оказывают **слабое местно-раздражающее действие** на кожу и **выраженное** – на слизистые оболочки глаз; пары средства при длительном воздействии **могут вызвать раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз.**
- Описаны **случаи развития эрозивных колитов** у пациентов из-за недостаточного ополаскивания эндоскопа.

Средства для ДВУ и стерилизации эндоскопов (6)

Средства на основе альдегидов (3).

В настоящее время зарегистрировано значительное количество комплексных средств на основе ГА.

В них используются комбинации ГА с ЧАСами, третичными аминами, ПГМГ (полигексаметилен гуанидин.)

Эти комбинации позволяют улучшить токсико-логические характеристики средства, снизить фиксирующее действие ГА.

Средства для ДВУ и стерилизации эндоскопов (7)

Средства на основе альдегидов (4).

Орто-фталевый альдегид (ОФА) (1):

- активно применяется с 1999 года.
- обладает химической стабильностью в широком диапазоне значений Ph среды и незначительной летучестью, практически не имеет запаха.
- по токсиколого-гигиеническим характеристикам при ингаляционном воздействии относится к 4 классу опасности по степени летучести; обладает кожно-резорбтивным и умеренно-выраженным кумулятивным действием; не вызывает сенсibilизации.
- вызывает умеренное раздражение дыхательных путей и слизистых оболочек глаз, а также кожных покровов при повторных контактах.
- имеются данные об анафилактической реакции при повторном применении рабочих растворов.
- обладает фиксирующими свойствами; окрашивает белки, что может привести к окрашиванию белья, одежды и кожи.

Средства для ДВУ и стерилизации эндоскопов (8)

Средства на основе альдегидов (5.).

Орто-фталевый альдегид (ОФА) (2.):

- В концентрации более 0,55% при температуре рабочего раствора 20°C обладают высокой антимикробной активностью в отношении микобактерий, в том числе устойчивых к ГА, грибов и вирусов.
- В России на основе ОФА зарегистрированы средства нескольких производителей с различными режимами применения.
- Срок годности рабочих растворов – 14 дней.
- Критериями замены раствора являются изменения внешнего вида (цвет, прозрачность, посторонние включения и т.п.) и цвета индикаторной полоски для проведения экспресс-контроля минимальной эффективной концентрации АДВ.

Средства для ДВУ и стерилизации эндоскопов ⁽⁹⁾

Перекисные соединения.

- Все перекисные соединения нестабильны и при слабых термических или химических воздействиях разлагаются с выделением кислорода, являющегося сильнейшим окислителем.
- За счет высокой окисляющей способности перекисные соединения обладают широким спектром антимикробной активности (бактерицидной, туберкулоцидной, вирулицидной, фунгицидной).
- Не все средства на основе перекисных соединений в используемых концентрациях обладают спороцидностью, поэтому перечень средств из этой группы для ДВУ и стерилизации ограничен.
- Ограничения применения перекисных соединений связаны с тем, что высокая окисляющая способность кислорода сопряжена с выраженным коррозирующим эффектом.

Так, применение 6% раствора перекиси водорода для стерилизации разрешено только для устойчивых к коррозии изделий медицинского назначения.

Средства для ДВУ и стерилизации эндоскопов

(10)

Средства на основе надуксусной кислоты и её солей (1).

- Могут быть в виде готовых растворов, порошка или двухкомпонентных систем, включающих 2 жидкости или жидкость и порошок.
- В зависимости от состава средство может применяться при комнатной температуре или при 56°C , однократно или более длительный период (чаще – от одного до 7 дней).
- Первые признаки изменения внешнего вида раствора средства многократного применения (цвет, прозрачность, посторонние включения и т.п.) являются показанием к немедленной его замене.
- Рекомендуется проводить экспресс контроль МЭК действующего вещества тест-полосками.

Средства на основе надуксусной кислоты и её солей (2.).

- Средства на основе надуксусной кислоты обладают широким спектром антимикробной активности, в том числе в отношении бактериальных спор.
- Максимальную эффективность, превышающую эффективность растворов ГА, они проявляют при рН от 3,0 до 8,5.
- Режимы применения средств для ДВУ и стерилизации отличаются незначительно (от 5 до 15 минут), что позволяет широко применять их для стерилизации без ущерба кратности оборота эндоскопа.
- Доказана эффективность средств на основе надуксусной кислоты против биопленок, в том числе имеющих в каналах эндоскопа после использования растворов ГА.
- Средства этой группы менее устойчивы, чем растворы ГА.
- Они могут негативным образом воздействовать на некоторые материалы эндоскопов, поэтому возможность их применения для ДВУ необходимо решать в соответствии с рекомендациями производителя эндоскопов.
- Средства на основе надуксусной кислоты относительно безопасны для персонала эндоскопического отделения.

Анолит (1).

- Действующими веществами в анолитах являются хлоркислородные и гидропероксидные оксиданты.
- В зависимости от величины рН различают **кислые** и **нейтральные анолиты**.
- Для дезинфекции высокого уровня применяют кислый анолит с величиной рН ($2,5 \pm 0,2$), вырабатываемый в установке для обработки эндоскопов «Клин-Топ».

Кислый анолит нестабилен, сохраняет свои свойства не более 12 часов, нуждается в постоянном электролизе, и не может быть использован вне установки.

Антимикробная активность проявляется в отношении споровых форм бактерий, микобактерии В5, грибов, тестового штамма вируса полиомиелита, вирусов гепатита С и В.

В присутствии органических загрязнений (кровь, слизь, желчь и др.) активность кислого анолита снижается.

Кислый анолит не оказывает местно-раздражающего действия на кожу при однократном воздействии. При ингаляционном воздействии не оказывает раздражающего действия на органы дыхания и слизистые оболочки.

Средства для ДВУ и стерилизации эндоскопов

(13.)

Анолит (2.).

Нейтральный анолит (АНК)

- Вырабатывается в автоматизированном комплексе КАДС-80-01 «Эндостерил» и применяется для дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации эндоскопов.
- Содержание активного хлора составляет $(0,023 \pm 0,002)\%$ при величинах Ph от 7,7 до 8,2.
- АНК проявляет антимикробную активность в отношении споровых форм бактерий, микобактерии В5, грибов и вирусов.
- По токсиколого-гигиеническим характеристикам относится к малоопасным веществам, не вызывает раздражения кожи и при ингаляционном воздействии не оказывает раздражающего действия на органы дыхания.
- Нейтральный анолит нестабилен, поэтому в процессе обработки эндоскопа вырабатывается непрерывно и применяется однократно.

Выбор средств для ДВУ и стерилизации ЭНДОСКОПОВ

Необходимо учитывать рекомендации производителей эндоскопов.

По данным многочисленных исследований средства на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), спирта, хлоргексидина, фенолов не обладают спороцидной активностью и в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 не разрешены для применения в целях ДВУ и стерилизации.

Учитывая многообразие зарегистрированных средств ДВУ и стерилизации при их выборе необходимо руководствоваться следующими основными критериями:

- широкий спектр антимикробной активности, включающий актериальные споры;
- совместимость с эндоскопами и моюще-дезинфицирующими машинами (ориентация на рекомендации производителей эндоскопов и техники для их обработки);
- приемлемость токсиколого-гигиенических характеристик.

Для окончательной и предстерилизационной очистки эндоскопов рекомендуется применять **специализированные средства**.

Средства на основе ферментов и поверхностно-активных веществ всегда **применяют однократно**.

Средства, **содержащие антимикробные компоненты**, предназначены для очистки, **совмещенной** в одном этапе с дезинфекцией. Их можно применять **многократно**, но не более одной рабочей смены.

Рекомендуется выбирать **линию средств очистки и ДВУ одного производителя** для исключения проблем с их совместимостью. Например, нельзя применять для очистки средство на основе аминовых соединений в комбинации со средством ДВУ на основе ГА для предотвращения их взаимодействия с образованием окрашенных продуктов.

Средства, **содержащие ГА и спирты**, **нельзя** применять для целей очистки, **совмещенной** с дезинфекцией, так как эти компоненты вызывают денатурацию и коагуляцию белка (фиксация).

Выбор средств для стерилизации эндоскопов ⁽¹⁾

- Модернизация эндоскопов и инструментов к ним тесно связана с развитием методов низкотемпературной («холодной») стерилизации.
- К низкотемпературной стерилизации относятся процессы с температурными режимами ниже 100° С.
- Для стерилизации гибких эндоскопов производители рекомендуют процессы, протекающие при температуре ниже 60° С.
- В большинстве МО используют метод стерилизации в растворах химических средств.
- Наиболее надежными и эффективными являются газовый метод на основе формальдегида и окиси этилена, а также технология на основе комбинации паров пероксида водорода с их низкотемпературной плазмой.
- Необходимо отметить, что применение озono-воздушной или озono-кислородной смесей для стерилизации гибких эндоскопов в зарегистрированных озоновых стерилизаторах запрещено (письмо ФС Роспотребнадзора от 01.12.2008 года)

Выбор средств для стерилизации эндоскопов (2)

Газовый метод стерилизации формальдегидом (1)

- Эффективность процесса стерилизации зависит от многих факторов: температуры, давления и концентрации формальдегида в камере, распределения паров в камере, проникающей способности в материалы.
- В России зарегистрирован газовый метод стерилизации изделий медицинского назначения в парах 40% раствора формальдегида в этиловом спирте.
- Режим стерилизации для изделий из полимерных материалов (резины, пластмассы) при температуре 80° С и концентрации паров формальдегида 150 мг/л – время стерилизации 180 минут; а для изделий из металла и стекла при тех же условиях 120 минут.

Выбор средств для стерилизации эндоскопов ⁽³⁾

Газовый метод стерилизации формальдегидом (2.)

- В соответствие с ГОСТ ИСО 1138-1-2000, ГОСТ ИСО 1140-1-2000 и ГОСТ ИСО 1140-2-2001 процесс стерилизации должен быть верифицирован.
- По токсиколого-гигиеническим характеристикам формальдегид относится ко 2 классу высоко опасных веществ при ингаляционном воздействии и **отнесен** в соответствии с ГН 1.1.725-98 от 23 декабря 1998 г. **к канцерогенным веществам для человека.**
- В связи с этим эксплуатационные характеристики должны соответствовать гигиеническим нормативам для воздуха рабочей зоны (ПДК 0,5мг/м³) и воздуха населенных мест (максимальная разовая ПДК 0,035 мг/м.куб., среднесуточная концентрация 0,003 мг/м.куб.).
- **Конструкция** формальдегидного стерилизатора **должна предусматривать исключение прямого контакта персонала с формальдегидом и его парами.**

Выбор средств для стерилизации эндоскопов (4)

Газовый метод стерилизации этиленгликолем (1)

Метод этиленоксидной стерилизации в РФ стандартизован тремя основными документами:

- ГОСТ Р ИСО 1135. «Стерилизация этиленоксидом»,
- ГОСТ Р ИСО 1140. «Химические индикаторы»,
- ГОСТ Р ИСО 1138. «Биологические индикаторы».

В России зарегистрирован газовый метод стерилизации медицинских изделий из полимерных материалов (резины, пластмассы) стекла и металлов окисью этилена при температуре не менее 18°C, концентрации газа 1000 мг/л, при субатмосферном давлении 412 мм.рт.ст., и экспозиции 960 минут.

Выбор средств для стерилизации эндоскопов (5)

Газовый метод стерилизации этиленгликолем (2.)

- Согласно ГОСТ 12.1.007-76, по токсиколого-гигиеническим характеристикам газ оксид этилена относится ко 2 классу высоко опасных веществ при ингаляционном воздействии (ПДК в воздухе рабочей зоне 1 мг/м.куб.) и в соответствии с гигиеническим нормативом ГН 1.1.725-98 от 23 декабря 1998 относится к канцерогенным веществам для человека.
- Эксплуатационные характеристики стерилизатора на основе оксида этилена должны соответствовать гигиеническим нормативам для воздуха рабочей зоны и воздуха населенных мест.
- Процесс стерилизации может быть валидирован в соответствие с ГОСТ Р ИСО 1135-2000 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена» и ГОСТ Р ИСО 1138-2-2000 «Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2.»

Выбор средств для стерилизации эндоскопов (6)

Стерилизации парами перекиси водорода и её низкотемпературной плазмой (1)


- В качестве такого активного вещества используется **пероксид водорода**.
- Медицинское оборудование и материалы, подвергнутые стерилизации при помощи этой технологии, не представляют химической опасности для больных или работающего с ними медицинского персонала и не нуждаются в дополнительной дегазации.
- Процесс стерилизации изделий медицинского назначения в низкотемпературной плазме пероксида водорода может проводиться в упакованном виде.
- Для этих целей **используют специальный нетканый материал, не содержащий целлюлозу**.
- Надежность каждого цикла стерилизации контролируется химическими индикаторами присутствия, которые располагаются как снаружи, так и внутри упаковки, а также биологическими тестами.

Выбор средств для стерилизации эндоскопов (7)

Стерилизации парами перекиси водорода и её низкотемпературной плазмой (2.)

- Процесс совместим с различными материалами и может быть применен для стерилизации канальных медицинских инструментов, в том числе гибких и жестких эндоскопов.
- Для этих целей применяются «бустеры», которые обеспечивают поступление стерилизующих агентов в каналы и полости.
- В РФ зарегистрированы различные модели плазменных стерилизаторов, однако далеко не для всех из них зарегистрированы стерилизующие агенты и подтверждены в ИЛЦ эффективные режимы стерилизации.

Кроме того, некоторые модели имеют ограничения по длине и диаметру каналов стерилизуемых эндоскопов, что требует очень внимательного изучения инструкции по эксплуатации соответствующего прибора.



**Благодарю
за
внимание**