

## Стерилизация

### Термическая

Паровая  
132°C;  
120°C;  
134°C; 121°C

Воздушная  
180°C  
160°C

Формальдегидная  
60°C - 80°C

### Холодная (низкотемпературная)

Растворами

### Радиационная

Метод мембранных фильтров

Газами

Этиленоксид  
54°C - 2 часа; аэрация 12 ч  
54°C - 4 часа; аэрация 12 ч  
38°C - 4 часа; аэрация 12 ч  
38°C - 4 часа, аэрация 36 ч

$H_2O_2$   
50°C - 55 мин  
50°C- 28 мин  
50°C - 35 мин

# ФАКТОРЫ ВЛИЯЮЩИЕ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ СТЕРИЛИЗАЦИИ

ФАКТОРЫ	ВЛИЯНИЕ
Очистка	Плохая очистка инструмента ведет к увеличению биологической нагрузки и концентрации белка и солей. Это снижает эффективность стерилизации
Биологическая нагрузка	Естественная биологическая нагрузка на использованные инструменты составляет от $10^0$ до $10^3$ микроорганизмов (преимущественно вегетативных бактерий), что значительно меньше $10^5$ - $10^6$ спор, используемых в качестве биологического индикатора.
Тип патогена	Спорообразующие м/о наиболее устойчивы к стерилизации; именно их FDA требует использовать при тестировании. Однако микрофлора, присутствующая на использованных хирургических инструментах, преимущественно состоит из вегетативных бактерий.
Белок	Остатки белка снижают эффективность стерилизации. Очистка, однако, быстро устраняет белок
Соли	Остатки солей снижают эффективность стерилизации в большей степени, нежели белок. Очистка способствует быстрому удалению солей
Образование биопленки	Биопленка снижает эффективность стерилизации, затрудняя контакт стерилянта с м/о
Длина канала	Большая длина каналов затрудняет проникновение стерилянта. Для стерилизации может потребоваться принудительная промывка каналов
Диаметр канала	Малый диаметр каналов затрудняет проникновение стерилянта. Для стерилизации может потребоваться принудительная промывка каналов
Препятствия	Стерилянт должен контактировать с м/о. Наличие препятствий, обусловленных конструкцией инструмента (например, сильных изгибов каналов), снижает эффективность стерилизации.
Конструкция устройства	Материалы могут быть не совместимы со стерилянтом или методом стерилизации и влиять на эффективность последней. Конструктивные особенности (наличие винтов, шарниров и т.д.) также влияют на эффективность стерилизации.

# **Система контроля стерилизации**

комплекс мероприятий, включающих перечень методов и средств контроля применяемых в организации в плановом, оперативном и по показаниям порядке; документирование каждого из этапов процесса стерилизации, учет и регистрацию результатов контроля, по утвержденной номенклатуре показателей и описание порядка действий персонала в различных ситуациях.

## **Физический**

использование контрольно-измерительных устройств, для измерения отдельных параметров в течение всего стерилизационного цикла стерилизации (температура, время, давление)

## **Химический**

использование химических индикаторов для контроля достижения одного или более параметров, требуемых значений для удовлетворительной стерилизации и подтверждения, что данные изделия (упаковка) прошли процесс стерилизации

## **Бактериологический**

использование биологических индикаторов для оценки эффективности процесса стерилизации при контроле загрузки стерилизационной камеры.

## **Методы оперативного контроля**

Оперативный контроль за работой стерилизаторов и параметрами режима стерилизации позволяет оперативно выявить неисправность аппарата, контрольно – измерительных приборов и ориентировочно оценить правильность загрузки стерилизатора и результаты стерилизации в процессе стерилизационного цикла или сразу после его окончания.

Описание методов и порядок проведения оперативного контроля стерилизации изложены в Методических указаниях МУ 90-9908 «3.5.4. Стерилизация. Контроль качества стерилизации изделий медицинского назначения» (утверждены Главным гос.сан.врачом РБ 30.11.1990)

## **Индикаторы процесса (класс 1)**

Индикаторы процесса позволяют отличить стерилизованные изделия (упаковки) от нестерилизованных. Реагируют на одну или несколько критических переменных стерилизационного процесса.

## **Индикаторы для специальных испытаний (класс 2)**

Бови-Дик тест предназначен для проверки полноты удаления воздуха из камеры вакуумных стерилизаторов, для стерилизации пористой загрузки.

Бови-Дик тест является проверкой работоспособности паровых стерилизаторов, предназначенных для обработки упакованных изделий и пористой загрузки

## **Однопеременные индикаторы (класс 3)**

реагируют на одну из критических переменных и указывают на проведение стерилизационной обработки при контрольном значении (КЗ) выбранной переменной.

# **ГОСТ ISO 11140 (2011)**

**Межгосударственный стандарт  
Стерилизация медицинской  
продукции. Химические  
индикаторы**

## **Классификация индикаторов**

### **Индикаторы классов 4, 5 и 6**

класс 4 – многопеременные индикаторы (для контроля 2-х и более критических переменных)

класс 5 – интегрирующие индикаторы (должны однозначно показывать осуществление стерилизационной выдержки при определенных переменных с соответствующими указанными допусками)

класс 6 – имитирующие индикаторы разработаны на все критические переменные режимов стерилизации

# Стерилизация паровая STERIVAP ВМТ



## Назначение:

- Для стерилизации упакованных предметов и пористого материала, металлических коррозионностойких инструментов, текстильных материалов и предметов из резины и пластмасс, керамики, стекла.

## Режимы:

- При 134<sup>0</sup>C – 7 мин
- При 121<sup>0</sup>C – 20 минут
- (121<sup>0</sup>C - для теплочувствительных предметов из резины, пластика, стекла, чувствительных механических приборов)

! Водяным паром нельзя стерилизовать органические материалы (шерсть, кожу)

! Загрузка: Тяжелые сетчатые лотки необходимо располагать на нижних уровнях, чтобы обеспечить сток конденсата

# ПАРОВОЙ МЕТОД

## Достоинства

- Нетоксичен
- Низкая цена
- Легко контролировать цикл
- Быстрое уничтожение м/о
- Проникает в упаковочные материалы, каналы



## Недостатки

- Губителен для термочувствительных инструментов
- Со временем повреждаются микрохирургические инструменты
- Может оставлять инструменты влажными и быть причиной коррозии
- Окисляет смазочные материалы (наконечники стоматологические)
- Уменьшает светопроводимость ларингоскопов
- Увеличивает время отверждения (в 5.6 раз) гипсовых слепков

# ФОРМАЛЬДЕГИДНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

валидированный процесс



рабочая температура **65 – 80°C**

общая продолжительность цикла **3,5 часа** (с учетом дегазации простерилизованных изделий (аэрации))

## НЕЛЬЗЯ:

- электрокардиостимуляторы,
- другие имплантируемые изделия
- эндоскопическое оборудование,
- оптические инструменты

ГОСТ EN 14180-2011

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Стерилизаторы медицинского назначения Стерилизаторы низкотемпературные пароформальдегидные.

Технические требования и методы испытаний

## НЕДОСТАТКИ

- Остаточный пароформалин
- Обладает токсичностью и аллергенностью.
- Длительная экспозиция.
- Ограниченнная пенетрация (длина  $\geq 150$  см; внутренний диаметр  $\geq 2$ мм)

## ДОСТОИНСТВА

- Малое время аэрации
- Пожаро- и взрывобезопасен.
- Можно использовать для стерилизации большого перечня медицинских изделий.

# Этиленоксидная стерилизация

## валидированный процесс

Газообразный ЭО и его смеси являются:

- эффективными стерилизующими агентами.
- этот стерилянт обладает самой высокой проникающей способностью.
- не имеет ограничений по материалам, из которых могут быть изготовлены ИМН
- продлевается срок службы всех инструментов, сохраняет заточку, убивает даже грибки в оптике, не повреждает микросхемы.

В число **процессных переменных** для цикла стерилизации включается, как минимум:

время экспозиции; температура; влажность; концентрация ЭО; давление

Контроль качества стерилизации обеспечивается всеми видами индикаторов:

- индикаторная лента 1 класса - так называемый «свидетель» процесса;
- многопараметрический химический индикатор 4 класса;
- биологический индикатор по типу замкнутой тест-системы, позволяющий получать результат после 24 - 48-часового инкубирования в термостате или специальном инкубаторе;
- биологический индикатор быстрого чтения - окончательный отрицательный результат в течение четырех часов.

Возможно применения практически всех распространенных видов **упаковки** - бумаги, нетканых материалов, пластика, комбинированной упаковки, жестких вентилируемых контейнеров.



## НАЗНАЧЕНИЕ

стерилизация эндоскопов; стерилизация канальных инструментов, в том числе «одноразовых»; ре-стерилизация дорогостоящих наборов, у которых закончился срок сохранения стерильности; стерилизация наркозных трубок и трубок; стерилизация инструментов с микронной заточкой.

## РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

«теплый» - при 55 °C,

«холодный» - при 37°C

**биологические индикаторы** должны соответствовать требованиям ISO 11138-1.

**химические индикаторы** должны соответствовать требованиям ISO 11140-1.

**!** Химические индикаторы **не должны** использоваться как единственное средство установления стерилизационного процесса и не должны использоваться как средство индикации достижения требуемого уровня обеспечения стерильности.

## Достоинства

100% Окись этилена

Смесь газов окиси этилена

- самый щадящий температурный режим стерилизации (38°C).
- высокая пенетрация
- не приводит к коррозии металлы,
- не снижает качество оптики,
- не изменяет пропускную способность различных материалов, включая полимеры, пластмассы
- проникает в упаковочные материалы, каналы изделий
- возможно стерилизовать электронные изделия
- совместим с многими медицинскими изделиями

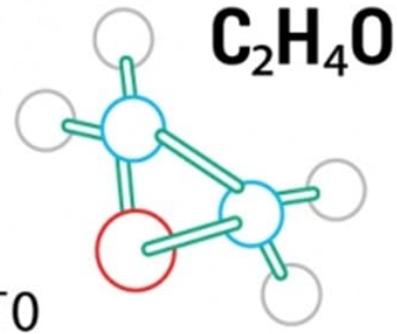
## Недостатки

100% Окись этилена

Смесь газов окиси этилена

- обладает канцерогенными свойствами, токсичность
- использование большого количества расходных материалов.
- требуется аэрация для удаления остатков. Длинный цикл /время аэрации
- малый размер стерилизационной камеры (от 126 до 263 литров)
- легко воспламеняется
- Потенциально опасен для персонала и пациентов
- Выделение в окружающую среду снижается посредством катализа на 99,9% с образованием CO<sub>2</sub> и H<sub>2</sub>O
- Картриджи следует хранить в местах защищённых от возгорания

# Этиленоксидная стерилизация



## Достоинства

- Быстрый эффект
- Быстрый оборот инструмента
- Нетоксичный, безопасен для персонала, пациентов, окружающей среды
- Не требуется аэрация

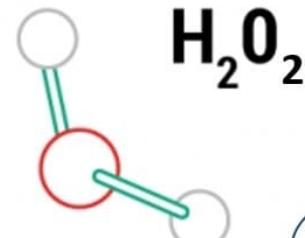


**ПЕРЕКИСЬ  
ВОДОРОДА**

## Недостатки

- Сильный оксидант – повреждает некоторые материалы
- Ограниченнная пенетрация – не проникает в длинные и узкие каналы
- Нельзя стерилизовать бумажные изделия, белье, растворы
- Требуется для стерилизации синтетическая упаковка
- Малый размер стерилизующей камеры

Steam



# Amsko V-PRO max Steris

AMSCO<sup>®</sup>  
V-PRO<sup>®</sup>maX  
Low Temperature Sterilization System

STERIS<sup>®</sup>

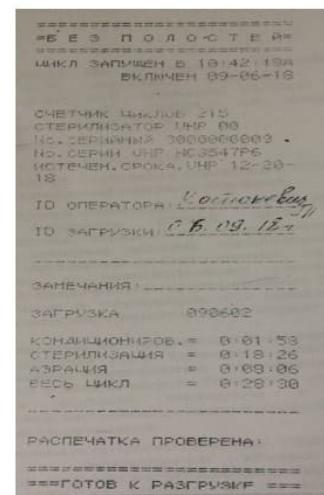
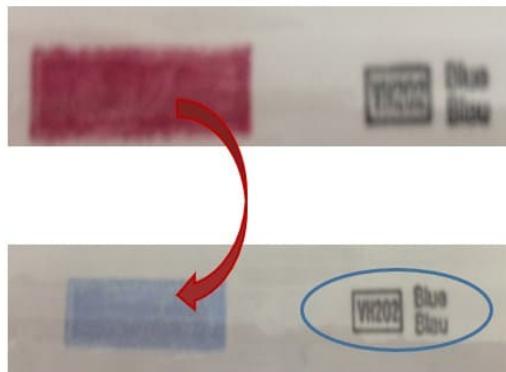
## Циклы:

### С полостями (55 мин, 50°C)

- инструменты, Жесткие эндоскопы с участками ограниченной диффузии, например шарнирные участки зажимов и ножниц;
- одно-двух и трехканальные полужесткие эндоскопы с внутренним диаметром  $\geq 0,77$  мм, длина  $\leq 500$ мм
- двуухканальные устройства с полостями из нержавеющей стали первая полость внутр.диаметр  $\geq 0,77$  мм, длина  $\leq 527$ мм; вторая полость вд  $\geq 1,17$  мм, длина  $\leq 500$ мм
- трехканальные : две полости с вд  $\geq 1,2$  мм, длина  $\leq 310$ мм; третья полость с вд  $\geq 1,8$  мм, длина  $\leq 300$ мм либо с вд  $\geq 2,8$  мм, длина  $\leq 317$ мм

### Без полостей (28 мин, 50°C) для жестких и полужестких эндоскопов и инструментов без полостей, включая инструменты из нержавеющей стали

### Цикл гибких изделий(35 мин, 50°C) для одно-, двухканальных гибких операционных эндоскопов (лор, урологических, хирургических) длина до 1000м, диаметр до 1 мм.



**NEW**  
Faster,  
more versatile!  
35min flexible cycle  
• Process Single Channel surgical flexible endoscopes  
• Process Dual Channel surgical flexible endoscope  
• Process 10.89 kg of Load including 1 surgical flexible endoscope  
• Increased instrument compatibility  
• Ergonomic design  
*Your needs, our solutions*

Запрещается использовать в стерилизаторе предметы с замками или глубокими каналами

Температура в диапазоне от 150 °C до 250°C

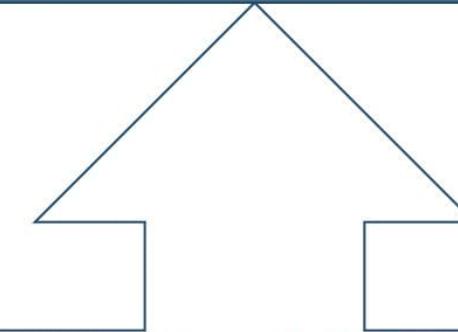
## ! Невозможно спрогнозировать качество стерилизации !

- шарики из кварца (кварцевого стекла), сначала нагреваются прибором, затем служат сами источником тепла
- при стерилизации сухие инструменты помещают в среду раскаленных стеклянных гранул на глубину более 15 мм.
- Шарики необходимо менять 1 раз в год. Осматривать их на пригодность: вышедшие из строя с дефектами, помутневшие - меняются на новые.
- можно стерилизовать только инструменты, размер которых не превышает размера камеры (в среднем) 52 мм, они должны быть целиком погружены в камеру на 20-180 с в зависимости от размера.
- После стерилизации изделия используются сразу по назначению.



# Гласперленовая стерилизация в среде нагретых шариков

не валидированный метод



### Не разработаны/отсутствуют:

- контрольно-измерительные устройства (термометры) для контроля достижения заданной температуры (**физический метод оперативного контроля**)
- химические индикаторы контроля достижения одного или более параметров, требуемых значений для удовлетворительной стерилизации гласперленом и подтверждения, что данные изделия (упаковка) прошли процесс стерилизации (наружные, внутренние) - **химический метод оперативного контроля**
- биотесты, предназначенные для оценки эффективности процесса гласперленовой стерилизации при контроле загрузки стерилизационной камеры - **бактериологический метод оперативного контроля**
- Упаковочные материалы