

Останнім часом спостерігається інтенсивне використання малоінвазивних медичних технологій, зміна госпітальної мікрофлори, зростання частоти випадків внутрішньолікарняних інфекцій (ВЛІ), зокрема ВІА-інфекції/СНІДу, вірусних гепатитів тощо. З'являються нові типи інфекційних агентів, які дуже стійкі до традиційних методів стерилізації. Саме тому найважливішою складовою профілактики ВЛІ та забезпечення інфекційної безпеки медичної допомоги є якісна обробка медичних виробів



**Айдин САЛМАНОВ,**  
головний спеціаліст Державної  
санітарно-епідеміологічної  
служби України, канд. мед. наук

## Низькотемпературна плазмова стерилізація — сучасний метод стерилізації медичних виробів

За даними органів державної статистики Міністерства охорони здоров'я України з кожним роком все частіше проводять лікувально-діагностичні процедури, використовуючи високотехнологічні медичні вироби. До них належать делікатні оптичні, електронні, електричні та інші прилади, вироби медичного призначення, що не витримують високотемпературної стерилізації, впливу агресивних хімічних засобів та вологи.

Через зростання планової й екстреної хірургічної активності, а також потреби у високотехнологічній медичній допомозі, підвищується обсяг використання дорогих інструментів і обладнання з термолабільних матеріалів. Оскільки кількість такого обладнання у закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) обмежена, а використовують його протягом робочої зміни дуже часто, потрібно забезпечити його якісне знезараження. Також необхідно скорочувати тривалість стерилізації дорогого інструментарію та забезпечити його цілісність після багаторазової обробки.

Важливим напрямом діяльності медичних працівників ЗОЗ є забезпечення інфекційної безпеки лікувально-діагностичних процедур, профілактики та зниження рівня ВЛІ, у тому числі шляхом підвищення якості та безпеки стерилізації медичних виробів.

### Критерії вибору методу стерилізації

Обираючи метод стерилізації медичних виробів, що виготовлені з використанням термолабільних матеріалів, необхідно комплексно оцінювати переваги та недоліки кожного з них. Слід пам'ятати, що вплив вологи та високих температур найчастіше є причиною пошкодження медичних виробів (корозія, затуплення ріжучої кромки, пошкодження оптичних і електронних компонентів) та виведення їх із ладу, що призводить до скорочення терміну придатності, збільшення витрат на ремонт і закупівлю нових. Через необхідність

**Ключові слова:** методи стерилізації, плазмова стерилізація, технологія плазмової стерилізації, переваги плазмової стерилізації

оохолодження або аерації медичних виробів нема змоги використувувати їх відразу після завершення циклу стерилізації. Тому подовжується тривалість обробки медичних виробів та зменшується щоденна кількість можливих операцій з їх застосуванням.

## Медичні вироби —

прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати, інструменти, пристрої, імплантати, приладдя, матеріали або інші вироби, зокрема інвазивні медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; медичні вироби, що не досягають основної передбачуваної мети в організмі людини або на ньому за допомогою фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів, але функціям яких такі вироби можуть сприяти; медичні вироби, які використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи програмні засоби, необхідні для їх належного використання, з метою забезпечення:

- профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації;
- дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин чи фізіологічних процесів;
- контролю процесу запліднення.

*Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» від 09.11.2004 № 1497*

Зважаючи на вищезазначені чинники, **оптимальний метод стерилізації повинен відповідати таким критеріям:**

- ефективність проти всіх мікроорганізмів;
- бережна обробка;
- можливість стерилізації наявних у ЗОЗ високотехнологічних медичних виробів;
- безпека;
- короткий цикл стерилізації.

## Методи стерилізації

Сьогодні у закладах охорони здоров'я світу для стерилізації медичних виробів використовують різні методи, проте не всі вони відповідають належному рівню обробки та вимогам виробників.

**Парова стерилізація (автоклавування).** Призначена для виробів, нечутливих до вологи та високої

температури (до 132 °С), насамперед для стерилізації целюлози. Високотемпературні методи стерилізації термолабільних медичних виробів є причиною постійних їх пошкоджень та неефективної витрати коштів. Тому для термолабільних медичних виробів необхідно застосовувати низькотемпературні методи обробки з невисоким рівнем вологи.

**Хімічна стерилізація.** Для хімічної стерилізації застосовують агресивні висококонцентровані хімічні засоби (альдегіди, пероксид водню, надцтову кислоту). Однак довготривале замочування медичних виробів у таких розчинах спричиняє корозію металів. До того ж, після хімічної стерилізації не можна зберігати стерильні інструменти через відсутність упаковки.

**Стерилізація парами формаліну в пароформалінових камерах.** З 2008 р. заборонена у Росії для стерилізації ендоскопічного обладнання.

**Стерилізація в озонових камерах.** З 2008 р. заборонена у Росії для стерилізації ендоскопічного обладнання. Оскільки озон належить до 1-го класу токсичності, необхідно 1 раз на 10 днів контролювати стан робочих зон. В озонових камерах можна стерилізувати інструменти лише простої конструкції (скальпелі, пінцети, стоматологічні гладилки, дзеркала) із корозійностійких матеріалів, проте для стерилізації високотехнологічних і термолабільних медичних

виробів вони не призначені. Серед недоліків цього методу також можна виокремити відсутність розроблених режимів стерилізації та валідації циклу (тобто відсутність індикаторів).

#### Газова стерилізація за допомогою етиленоксиду і формальдегіду.

- **Етиленоксид**, що використовується для газової стерилізації за низької температури (37–55 °С), не пошкоджує інструменти та обладнання і забезпечує високу проникність, оскільки відсутні обмеження щодо довжини та діаметру каналу інструментів. Цикл стерилізації становить 3–24 годин з подальшою обов'язковою дегазацією з дотриманням технології аерації.

- **Формальдегід**. Газова стерилізація за допомогою формальдегіду не є низькотемпературним методом, оскільки обробка проходить за температури 60–80 °С. Також цей метод

характеризується недостатньою проникністю формальдегіду та вимагає обов'язкової дегазації з дотриманням технології аерації.

#### Низькотемпературна плазмова стерилізація.

Технологія низькотемпературної плазмової стерилізації була розроблена в 1993 р. Вона позбавлена багатьох недоліків вищезгаданих методів стерилізації. У низькотемпературних плазмових стерилізаторах **можна обробляти чимало видів делікатних медичних виробів**, зокрема жорсткі та гнучкі ендоскопи, інструменти для загальної та мікрохірургії, оптичне приладдя, волоконні світлопровідні кабелі, зонди та датчики, електропровідні шнури і дроти, дрилі та батареї до них. **Короткий цикл стерилізації** (менше однієї години) без необхідності аерації та охолодження медичних виробів дає змогу здійснювати до 11 циклів за одну робочу зміну, що підвищує регулярність використання наявних медичних виробів.

#### Переваги технології низькотемпературної плазмової стерилізації

Стерилізуючий агент — 58–59% розчин перекису водню — знаходиться в герметично запаяних касетах, що складаються з 10 ізолюваних ампул з однаковою кількістю стериліантів. Це запобігає помилковим діям персоналу під час роботи зі стерилізатором.

Медичні інструменти стерилізуються запакованими, що дає змогу транспортувати та зберігати їх стерильними тривалий час (до 12 місяців).

Обладнання для плазмової стерилізації має інтегровану систему контролю параметрів процесу та якості завантаження, зокрема наявності вологи на інструментах, що дає змогу мінімізувати людський фактор. Також до переваг плазмової стерилізації належать такі характеристики:

- стерилізуючий агент не є токсичною речовиною;
- залишковими продуктами циклу є незначна кількість води та кисню;

#### Система контролю якості стерилізації —

це інтегрована система автоматичного контролю параметрів циклу, зокрема безперервного контролю концентрації перексиду в камері; хімічні та біологічні індикатори

- обсяг ручних процедур, за яких можливий контакт персоналу з діючою речовиною, — мінімальний.

Отже, процес низькотемпературної плазмової стерилізації можна вважати **безпечним для медичних виробів, персоналу та довкілля**.

**Мінімальні вимоги до інсталяції** та відсутність необхідності монтажу додаткових комунікаційних систем дають змогу встановити плазмовий стерилізатор як у центральному стерилізаційному відділенні, так і в операційному блоці ЗОЗ. Плазмові стерилізатори мобільні, за потреби їх можна легко переміщати.

**Висока пропускну здатність** за рахунок короткотривалого циклу стерилізації (24–47 хв.), а також відсутність необхідності в аерації медичних виробів дає змогу забезпечити максимальний обіг медичних виробів. Бережні умови стерилізації (низька температура, сухий процес) запобігають пошкодженню медичних виробів, що економить витрати клініки на їх ремонт та заміну.

**Сумісність з медичними виробами**, підтверджена провідними виробниками високотехнологічного медичного обладнання, дає змогу стерилізувати широкий спектр сучасних виробів і приладів медичного призначення (зокрема із некорозостійких металів, дорогоцінних сплавів, виробів із полімерів, пластику, скла, резини, силікону тощо).

На особливу увагу заслуговують комплексна **система контролю якості стерилізації** (інтегрована система автоматичного контролю параметрів циклу, зокрема безперервного контролю концентрації пероксиду в камері, хімічні та біологічні індикатори) і **вмонтована автоматична система контролю** наявності вологи в камері. Остання попереджає про наявність неякісно підготовлених до стерилізації інструментів, що полегшує роботу персоналу та поліпшує систему епідеміологічного контролю в ЗОЗ.

За допомогою технології низькотемпературної плазмової стерилізації можна обробляти такі медичні вироби: хірургічні інструменти (зокрема для мікрохірургії), гнучкі та жорсткі ендоскопи, відеокамери, кардіостимулятори, електроприлади, кабелі, пластики; матеріали, що містять латекс, компоненти штучної вентиляції легень (дихальні контури, маски), електрообладнання, анестезіологічне обладнання, волоконні світловоди, зонди та датчики, електропровідні шнури, електроди, перехідники/адаптери, протези судин тощо.

\* \* \*

Отже, низькотемпературні плазмові стерилізатори забезпечують обережну та швидку обробку високотехнологічних медичних виробів. Їх застосування дає змогу вирішити проблему **стерилізації делікатних інструментів** та відповідає потребам тих ЗОЗ, де зростає обсяг високотехнологічної допомоги.

Оснащення ЗОЗ сучасним обладнанням для стерилізації дасть змогу збільшити обсяг високотехнологічної медичної допомоги, поліпшити систему профілактики ВЛІ та підвищити якість медичних послуг для населення. ■