

Предстерилизационная подготовка медицинских изделий

Е.А. ГРОМАКОВСКАЯ,
начальник НПО упаковочных материалов,

Н.А. ФОМИН,
начальник НПО № 1,

ООО «НПФ «ВИНАР»»

Проблема инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), остается одной из наиболее актуальных в настоящее время, приобретая все большую медицинскую и социальную значимость. Применение одноразовых медицинских инструментов, одежды и медицинской упаковки позволяет снизить риск возникновения ИСМП. Однако полностью отказаться от практики использования многоразового инструментария пока невозможно, следовательно, необходима качественная предстерилизационная очистка (ПСО) и стерилизация этих изделий.

Медицинские изделия (МИ) многократного применения подлежат дезинфекции, ПСО, стерилизации и последующему хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, – в специальных камерах или одноразовой упаковке.

ПСО, проводимая после дезинфекции и отмывки изделий от дезинфектанта, является важным этапом, сопоставимым по значимости с самим процессом стерилизации.

Цель ПСО – полное удаление следов крови, остатков белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов с поверхности МИ. От полноты и качества проведения ПСО зависит эффективность последующей стерилизации, поэтому в медицинской организации проводится обязательный ежедневный контроль качества ПСО.

Контроль качества ПСО является неотъемлемой частью системы производственного контроля, действующей в медицинской организации, и приобретает особую актуальность в условиях широкого применения альдегидсодержащих дезинфекционных средств, которые коагулируют белки и могут фиксировать белковые загрязнения на обрабатываемых объектах.

Качество ПСО изделий оценивается путем постановки азопирамовой и амидопириновой проб – на наличие крови, фенолфталеиновой пробы – на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющего средства, судановой пробы – на наличие жировых загрязнений. Контролю подвергают 1% от одновременно обработанных изделий одного наименования, но не менее 3–5 единиц.

На правах рекламы

При положительной пробе на кровь или моющее средство всю группу изделий, из которой отбирались образцы, подвергают повторной обработке до получения отрицательных результатов.

ООО «НПФ «ВИНАР»» более 20 лет разрабатывает и производит средства контроля стерилизации, дезинфекции, ПСО и современные упаковочные материалы. В России и странах СНГ широко применяются индикаторы для контроля качества предстерилизационной очистки «Азопирам-Комплект», «Азопирам-СК», «КлиниТест-ФЕНОЛФТАЛЕИН», произведенные под торговой маркой «ВИНАР®». Теперь ассортимент дополнен последними разработками фирмы – индикаторами контроля эффективности очистки МИ «Винар-Белок», «Винар-Хема», «Винар-Ультразвук».

Изделия, созданные ООО «НПФ «ВИНАР»», незаменимы при проведении массовых анализов, просты в применении, оперативны, не требуют применения специального оборудования, дополнительных химических реактивов и длительной подготовки к анализу, обладают достаточной точностью при соблюдении требований инструкций по применению.

В зависимости от типа выявляемых загрязнений, применяются следующие типы индикаторов производства ООО «НПФ «ВИНАР»»:

- индикатор «Винар-Белок» предназначен для определения эффективности очистки МИ (в т. ч. эндоскопов) от белковых соединений, а также для определения наличия остатков белковых соединений на других поверхностях, таких как стенки камер моечных машин. В основе теста – цветная химическая реакция на определение белковых соединений. Чувствительность теста – 1 мкг протеиновых частиц;
- индикатор «Винар-Хема» предназначен для определения эффективности очистки медицинских инструментов, каналов эндоскопов от крови, а также для определения наличия следов крови на других поверхностях, таких как стенки камер моечных машин и ультразвуковых моек. В основе метода лежит цветная химическая реакция окисления тетраметилбензидаина перекисными соединениями, катализируемая гемоглобином крови. Чувствительность метода – 0,1 мкг по гемоглобину;
- индикаторный раствор «КлиниТест-ФЕНОЛФТАЛЕИН» предназначен для обнаружения остатков щелочных компонентов моющих средств на МИ при контроле качества ПСО. В комплект поставки входит 200 мл 1%-ного спиртового раствора фенолфталеина;
- индикатор «Винар-Ультразвук» предназначен для контроля эффективности работы ультразвуковых моек.

Изделия, прошедшие ПСО, подтвержденную соответствующими индикаторами контроля, готовы к упаковке и дальнейшей стерилизации.

Для достижения стерильности МИ требуется не только применение современных методов стерилизации, но и использование надежных упаковочных материалов, в т. ч. и одноразовых, обеспечивающих защиту простерилизованных изделий от повторного заражения во время транспортировки и хранения.

Несколько десятилетий назад для упаковки изделий в медицинских организациях получили широкое распространение стерилизационные коробки (биксы Шиммельбуша), имеющие ряд недостатков. Позднее, во второй половине XX в., стали применяться одноразовые упаковочные средства: ткани, бумага и, наконец, комбинированные бумажно-пленочные материалы, которые все чаще стали заменять биксы при стерилизации. Повсеместное использование современных одноразовых упаковочных материалов привело к снижению частоты послеоперационных гнойно-воспалительных осложнений, т. е. применение стерилизационной упаковки, соответствующей требованиям ГОСТ ISO 11607-2011, целесообразно для обеспечения требуемого уровня стерильности.

ООО «НПФ «ВИНАР»» производит одноразовые упаковочные материалы с 2004 г., начав с бумажных самоклеящихся пакетов различных типоразмеров для наиболее распространенных в России методов стерилизации – паровой и воздушной. Появление на российском рынке «универсального» пакета явилось первым шагом на пути дальнейших разработок отечественных упаковочных материалов для стерилизации МИ.

С 2012 г. ООО «НПФ «ВИНАР»» выпускает все упаковочные стерилизационные материалы под торговой маркой «СтериТ®». Сегодня в ассортименте компании входит не только бумажная продукция, но и комбинированный упаковочный материал для стерилизации: пакеты и рулоны, плоские и со складками, самоклеящиеся и термосвариваемые, предназначенные для упаковывания МИ, стерилизуемых паровым, газовым (с применением оксида этилена и формальдегида), радиационным и пероксидным методами. В настоящее время ведутся разработки по изготовлению комбинированных пакетов и рулонов для стерилизации сухим горячим воздухом.

Комбинированная упаковка изготавливается из многослойной пленки и водоотталкивающей медицинской бумаги или материала Tyvek® («Тайвек»), соединенных термощвом.

Бумажно-пленочная упаковка применяется для паровой, газовой и радиационной стерилизации, а для пероксидной (плазменной) стерилизации – комбинация пленки и материала «Тайвек». Упаковка «СтериТ®» из

нетканого материала «Тайвек» применима не только для пероксидной (плазменной) стерилизации, но и для этиленоксидной, радиационной и паровой (до температуры 127 °С). Причем какой бы метод стерилизации не был использован, упаковка «СтериТ®» из материала «Тайвек» сохраняет свои защитные, барьерные свойства, цвет и гибкость.

В настоящее время для упаковывания крупных изделий, комплектов инструментов и хирургического белья все чаще используют листовые и рулонные бумажные и нетканые оберточные материалы. Данные материалы предназначены для стерилизации паровым, воздушным, газовым или радиационным методами.

Крепированная бумага представляет собой специальную бумагу повышенной эластичности. При упаковывании изделия в крепированную бумагу используют два листа.

Нетканый материал применяют для упаковки тяжелых наборов инструментов, изделий с острыми кромками, а также заполненных корзин. Нетканый материал может комбинироваться с крепированной бумагой.

Все перечисленные упаковочные материалы имеют химический индикатор процесса 1-го класса соответствующего метода стерилизации, позволяющий при дальнейшей работе отделить простерилизованные изделия от нестерилизованных. Часто при использовании упаковочного материала для стерилизации нанесенный индикатор процесса 1-го класса оценивается как индикатор контроля процесса стерилизации, что в корне неверно. Изменение цвета индикатора(ов) 1-го класса не является критерием соблюдения параметров стерилизации и достижения условий, достаточных для надежной стерилизации изделий. Для этой цели необходимо использовать химические индикаторы 4–6-го класса («СтериКОНТ», «СтериТЕСТ», «ИнТЕСТ», «ВИНАР 5, 6 классы»), биологические индикаторы («БиоТЕСТ-П-ВИНАР», «БиоТЕСТ-В-ВИНАР») и другие методы контроля, разрешенные к применению.

Качественная очистка и упаковка стерилизуемых изделий непосредственно влияет на эффективность всего процесса стерилизации. Стерилизовать ненадлежащим образом отмытый и упакованный инструмент бессмысленно, ведь некачественно очищенный инструмент нельзя использовать. Проведение дополнительного контроля на каждом этапе предстерилизационной подготовки с использованием индикаторов производства ООО «НПФ «ВИНАР»» позволяет предотвратить стерилизацию не подготовленных должным образом материалов и изделий. Такая подготовка является основополагающим этапом для получения стерильного инструмента, который сохранит состояние стерильности до 5 лет, если он хранится в стерилизационной упаковке «СтериТ®».