

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ОЗОНОМ

Чистов Е.К., Варгаузин А.А., Василевский В.М., Спичкин Г.Л.

Закрытое акционерное общество “МЭЛП”

В докладе представлены основные требования, концепция и результаты разработки озонового стерилизатора изделий медицинского назначения.

Современная медицина не может развиваться без применения методов холодной стерилизации. Хирургические инструменты с микронной заточкой, эндоскопическое и лапароскопическое оборудование, катетеры не выдерживают температурной обработки воздухом или паром под давлением. Ограниченность применения температурной обработки связана с широким применением в современной медицине полимеров, оптики, клеевых соединений. Пластмассы применяются также и для внутреннего и наружного протезирования в стоматологии, лицевой хирургии, травматологии и т.п.

В настоящее время в практике работы лечебно-профилактических учреждений в РФ и за рубежом применяются жидкостные и газовые методы холодной стерилизации на основе высокотоксичных хлорсодержащих соединений, окиси этилена, формальдегида, использование которых связано со следующими проблемами:

- большим временем стерилизации (4-6 часов),
- трудностями утилизации реагентов, их неблагоприятным влиянием на окружающую среду,
- необходимостью удаления следов стерилизующего агента с инструментов и оборудования промывкой в стерильной воде или длительной аэрацией стерильным воздухом,
- неблагоприятным влиянием ряда стерилизующих веществ и их производных на здоровье персонала, проводящего стерилизацию.

Применение жидкостной стерилизации ограничено также невозможностью использования упаковок и, следовательно, простых методов поддержания стерильности изделий до момента их использования.

Газовые стерилизаторы на основе окиси этилена (ЕО) использовались более сорока лет для стерилизации термочувствительных и влажочувствительных изделий. Недавно ЕО был признан потенциально мутагенным, неврогенным и небезопасным с точки зрения пожаро- и взрывоопасности. Ряд организаций предлагают считать ЕО канцерогенным. Occupational Safety and Health Administration (OSHA) были наложены жесткие требо-

вания в отношении обнаружения ЕО и использования ЕО, содержание которой в воздухе вместе с другими токсичными загрязнителями контролируется организациями по защите окружающей среды, действие которых направлены на очищение воздуха. Кроме того, было обращено внимание на то, что хлорофлюорокарбониты (CFCs), являющиеся растворителями ЕО, в используемых во многих стерилизаторах смесях ЕО-CFC, приводят к разрушению озонового слоя. Правила и ограничения, установленные в этих документах, заставили многие стационары отказаться от использования ЕО - стерилизаторов.

Технология озоновой стерилизации лишена перечисленных выше недостатков. Она характеризуется низкой температурой газа во время стерилизационного цикла (до 50 °С), характеризуется низким энергопотреблением (порядка 120 Вт при объеме стерилизационной камеры 20 литров), не требует расходных материалов и химически стойких дезинфектантов, подлежащих утилизации, не требует отмывки изделий или аэрации после стерилизационного цикла. Озон, после окончания стерилизационного цикла, может конвертироваться в кислород.

Эффективность инактивации микроорганизмов зависит от активности реагента, его концентрации и времени воздействия препарата [1], Подобно скоростям химических реакций бактерицидное действие подавляющего числа средств усиливается с повышением температуры. Большую роль при обеззараживании играет среда, в которой находится микроорганизм. Он легко погибает под действием бактерицидов в воде и в воздухе, особенно, если не защищен органическими и неорганическими субстратами. Обеззараживание поверхности или толщи какого-либо материала гораздо более трудная задача. Существенное влияние на эффективность этого процесса оказывает качество поверхности (гладкая, шероховатая), пористость материала и химическая природа материала, его способность реагировать с озоном [2]. При взаимодействии с объектами, поверхность или объем которых контаминированы микроорганизмами, озон, как сильный окислитель, может активно взаимодействовать также с органическими и неорганическими соединениями, входящими в состав данных объектов.

Озон довольно легко окисляет аминокислоты - как свободные, так и входящие в состав белков, активно реагирует с нуклеиновыми кислотами. Особенно чувствительны к озону клеточные липиды и в большой степени те, в состав которых входят ненасыщенные жирные кислоты [3]. Важно отметить, что липиды являются основным компонентом цитоплазматической мембраны - первого барьера на пути проникновения озона в клетку. Указанные данные свидетельствуют о том, что озон активно реагирует практически со всеми соединениями, которые входят в состав микробной клетки. Ввиду высокой плотности упаковки липидов и белков в биомембранах, именно плазматические мембраны вы-

ступают в роли основной мишени биологического действия озона на клетку[4]. По мере нарастания дозы озона в плазматической мембране дрожжевых и бактериальных клеток модифицируются силы межмолекулярного взаимодействия, растет гидрофильность, изменяется микровязкость липидов, зарядовое состояние поверхности. Изменения физического и структурного состояния мембран связаны с окислительной деструкцией липидов и белков.

Бактериальные споры являются наиболее устойчивой бактериальной формой к воздействию биоцидов и физическим воздействиям. Некоторые биоциды являются также и спорамидами, но спорамидный эффект проявляется при больших концентрациях и временах воздействия, чем при воздействии на не споровую форму бактерий. Бактериальная спора - сложный структурный организм. Спорное ядро (протопласт) окружено кортексом, вокруг которого может быть одна или две споровых оболочки. В протопласте располагаются РНК, ДНК и большинство молекул кальция, марганца, фосфора, калия содержащихся в споре, там же присутствует значительное количество веществ с низким (относительно) молекулярным весом таких, как белок, которые быстро разрушаются (в фазе роста). Кортекс состоит, главным образом, из пептидогликанов, а плотная внутренняя оболочка (мембрана кортекса) развивается в клеточную стенку, когда кортекс деградирует в фазе роста.

Согласно данным авторов работы [5] наиболее полно исследовавшим спорамидный эффект озона, для стерилизации образцов из фильтровальной бумаги (типичные тест - объекты) необходимо воздействие озона в концентрации 3г/м³ в течение 2 часов в присутствии паров воды с относительной влажностью порядка 90%. Влажность стерилизующей среды является критическим параметром стерилизационного цикла. При «кондиционировании» образцов», т.е. выдерживании их в течение 3 дней в среде с влажностью 90%, время стерилизации сокращалось почти вдвое. В той же работе отмечается, что в исследуемом диапазоне концентраций 0.5-3.0 г/м³ время стерилизации было обратно пропорционально концентрации озона.

При анализе литературных данных необходимо учитывать, что даже в специальной литературе авторы часто нечетко используют термины «стерилизация», «дезинфекция» и «обеззараживание». Из-за этого результаты исследований трактуются неоднозначно и возникают противоречия в концентрациях (дозах) озона, используемых различными авторами для достижения сходных целей. Точные определения этих терминов, дано в работе [1] и ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения».

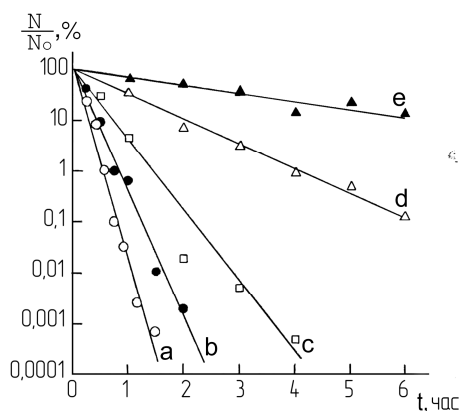


Рис.1. Динамика инактивации спор *Bacillus cereus* в озоне концентрацией 3 г/м³ при различной относительной влажности.
 a – 50%, b – 70%, c- 80%, d – 90%, e- 95%.

Кроме того, при анализе литературных данных необходимо учитывать, что эффективность того или иного дезинфектанта должна определяться не в реальных условиях, когда разброс в контаминации объектов может быть весьма значительным, а в условиях искусственного заражения. В медицинской стерилизации в качестве тест - объекта принят уровень искусственного заражения 10⁶ спор, наиболее устойчивых к данному реагенту, в то время как реальное заражение может быть не более 10¹.

Разработанный фирмой “МЭЛП” и сертифицированный первый в России озоновый стерилизатор СО-01-СПб предназначен для стерилизации в открытом виде (без упаковок) и использует для генерации озона кислород воздуха. Озоновоздушная смесь с концентрацией озона 20 г/м³, обеспечивает стерилизацию в течение стерилизационного цикла длительностью 100 минут.

Главные преимущества озоновой стерилизации могут реализоваться только в стерилизаторе, работающем на кислороде, с предварительным вакуумированием стерилизационной камеры. Работа на кислороде позволит избежать присутствия в стерилизационной камере окислов азота, паров воды и следов органических соединений, присутствующих в воздухе помещения. Предварительные материаловедческие испытания показали, что сравнительно высокие концентрации озона, получаемого из кислорода предпочтительны для углеродистых сталей с покрытиями и большинства пластиков.

Современный стерилизатор должен обеспечивать обработку изделий из материалов широкого спектра с полостями (в том числе и непроточными) в газопроницаемых упаковках, сохраняющих стерильность в течение длительного времени.

Нами была поставлена задача разработки озонового стерилизатора, удовлетворяющего этим требованиям. Анализ литературных данных и собственные исследования показали, что основными факторами, влияющими на эффективность инактивации споровых форм в озоновом стерилизаторе являются:

- концентрация озона в стерилизационной камере;

- влажность на этапе предварительного увлажнения и напуска озонкислородной смеси;
- температура в камере;
- время стерилизационной выдержки;
- глубина откачки при предварительном вакуумировании стерилизационной камеры.

Стерилизатор, функциональная схема которого приведена на рис.2, состоит из входного фильтра ВФ, клапана подачи кислорода КК, датчика давления кислорода ДДК, редуктора давления РД, блока электросинтеза озона БЭСО, вентиляторов В, клапана напуска озона КНО, натекателя Н, стерилизационной камеры СК, устройства блокировки двери стерилизационной камеры УБД, фильтра разложения озона ФРО, вакуумного насоса ВН, клапана промывки стерилизационной камеры КП, фильтра микробиологической очистки воздуха ФМБО, датчика давления ДД, устройства подачи воды УПВ, испарителя воды ИВ, аварийного клапана АК и блока управления и контроля БУК.

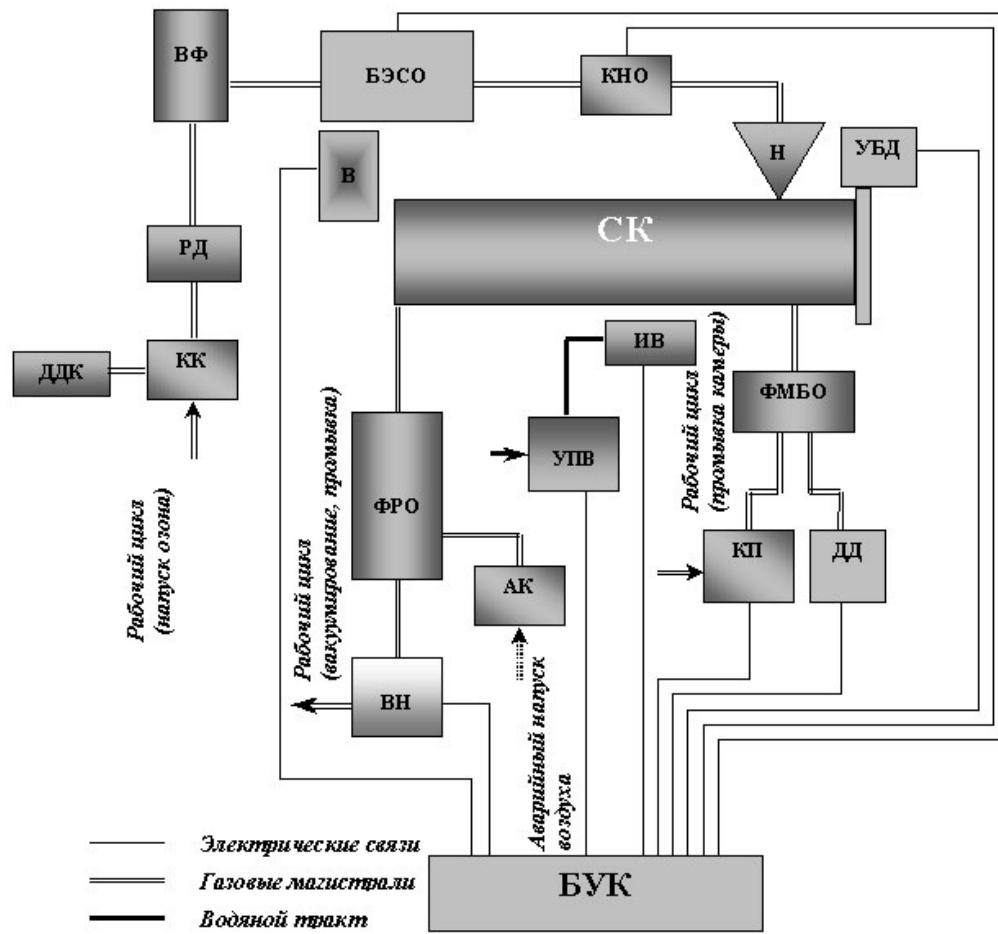


Рис. 2
Функциональная схема озонowego стерилизатора

Стерилизация осуществляется в искусственно увлажненной озонкислородной среде, заполняющей стерилизационную камеру. Цикл стерилизации состоит из стадии замещения воздуха в стерилизационной камере увлажненной озонкислородной смесью, стадии стерилизационной выдержки и стадии замещения озонкислородной смеси в камере микробиологически очищенным воздухом.

Перед началом работы блок управления и контроля БУК осуществляет следующие проверки:

- наличия дистиллированной воды в устройстве подачи воды УПВ, опрашивая его датчик уровня;
- наличия нормального давления на входе в прибор, опрашивая датчик давления;
- закрытия двери стерилизационной камеры, опрашивая датчик положения двери устройства блокировки УБД;
- наличия озона в стерилизационной камере, опрашивая энергонезависимую память.

Если результат проверок положительный, блок управления разрешает проведение стерилизационного цикла. В противном случае он выдает информацию либо о недостаточном уровне воды в устройстве подачи воды, либо об отсутствии давления кислорода, либо о том, что стерилизационная камера не заперта, либо включает режим промывки камеры. В момент запуска стерилизационного цикла включается электромагнитный замок устройства блокировки двери стерилизационной камеры УБД, и дверь камеры блокируется от открывания на весь стерилизационный цикл. Вакуумный насос ВН производит откачку воздуха из стерилизационной камеры СК. Контроль рабочего давления в камере осуществляется датчиком давления ДД. При достижении разряжения -90 кПа (относительно атмосферного давления) блок управления отключает насос и осуществляет проверку герметичности стерилизационной камеры и газового тракта стерилизатора, после чего открывает электромагнитные клапаны подачи кислорода КК и напуска озона КНО, включает блок электросинтеза озона БЭСО и вентиляторы В, обеспечивающие охлаждение газоразрядного реактора. Кислород через редуктор давления РД, поддерживающий избыточное давление на входе в газоразрядный реактор 2 кПа, начинает поступать во входной фильтр ВФ, где очищается от микробиологических загрязнений, и далее – в газоразрядный реактор блока электросинтеза озона БЭСО. Полученная в блоке электросинтеза озонкислородная смесь через натекагель Н поступает в стерилизационную камеру. После заполнения стерилизационной камеры, когда рабочее давление достигнет -5 кПа, блок управления вновь включает вакуумный насос ВН, который повторно производит откачку стерилизационной камеры СК через фильтр разложения озона ФРО. Данный фильтр обеспечивает содержание озона на выходе газового тракта стерилизатора на уровне, не пре-

вышающем ПДК, и, одновременно, защищает химически нестойкие элементы вакуумного насоса от воздействия агрессивной озоносодержащей среды. Далее вновь производится стадия напуска озона. После повторного заполнения камеры озонкислородной смесью до давления -5 кПА происходит кратковременное включение электромагнитного клапана устройства подачи воды УПВ, чем осуществляется дозированный (около 1 мл) впрыск воды в стерилизационную камеру. После этого производится еще один цикл откачки и напуска озонкислородной смеси в камеру и включение нагревательного элемента испарителя ИВ. По истечении времени, необходимого для испарения воды и увлажнения озонкислородной смеси следует стадия стерилизационной выдержки.

Завершает цикл стерилизации стадия замещения озонкислородной среды в камере воздухом, включающая в себя откачку камеры и напуск в нее очищенного в фильтре ФМБО воздуха, поступающего через клапан промывки КП. Разложение озона, вытесняемого из стерилизационной камеры, и конверсия его в кислород обеспечиваются в фильтре ФРО, заполненном специальным катализатором разложения озона. Информация о завершении очередного цикла стерилизации заносится в энергонезависимую память блока управления.

Безопасность работы с озоном в стерилизаторе обеспечивается следующими особенностями его конструкции и функционирования:

- наличием фильтра разложения озона на выходе газового тракта;
- наличием электромагнитной блокировки двери стерилизационной камеры;
- пониженным по сравнению с атмосферным давлением в стерилизационной камере на всех этапах стерилизационного цикла, исключая выход озона из стерилизационной камеры.

Генератор озона стерилизатора состоит из полумостового инвертора, блока электросинтеза озона, включающего высоковольтный трансформатор и газоразрядный реактор, а также системы принудительного воздушного охлаждения, состоящей из двух вентиляторов.

Газоразрядный реактор представляет собой неразборную герметичную конструкцию с габаритными размерами $380 \times 230 \times 35$ мм. Каждый из электродов реактора имеет высокоразвитую поверхность охлаждения и плоский рабочий участок площадью 380 см^2 , покрытый стеклянной пластиной – барьером толщиной 1 мм. Подвод кислорода в реактор осуществляется через входной штуцер, соединенный с входным фильтром ВФ, который обеспечивает очистку поступающего газа от микробиологических загрязнений, а также препятствует обратной диффузии озонкислородной смеси из реактора в химически нестойкие элементы газового тракта. Отвод озонкислородной смеси осуществляется через

выходной штуцер реактора, соединенный с клапаном напуска озона. Синтез озона осуществляется из кислорода, пропускаемого через газоразрядный промежуток между диэлектрическими барьерами, покрывающими электроды реактора, к которым от полумостового инвертора через высоковольтный трансформатор прикладываются знакопеременные импульсы высокого напряжения. Концентрация озона на выходе ректора при расходе 2 л/мин – не менее 50 г/м³, потребляемая мощность – не более 120 Вт.

Подбор режима стерилизации проводился на биотестах фирмы STERIS, помещенных в упаковку Wipack Medical. Результаты экспериментов представлены в таблице 1. Результат представляет собой число простерилизованных биотестов (не давших роста) к общему числу биотестов в опыте. В каждом цикле стерилизации испытывались 5 биотестов.

Таблица 1. Результаты стерилизации биотестов

Время цикла, мин.	Количество проведенных циклов	Результат
95	4	0
105	4	0,43
115	4	0,72
135	10	1,0

Литература

1. Вашков В.И. Антимикробные средства и методы дезинфекции при инфекционных заболеваниях. М., Медицина, 1977. - 296 с.
2. Russel A.D. Fundamental Aspects of Microbial Resistance to Chemical and Physical Agents/ Sterilization of Medical Products - Canada, Johnson & Johnson, 1991, - 426.
3. О'Лири Липиды микроорганизмов. - В кн. Молекулярная микробиология.- М.: Мир, 1977. -520.
4. Конев С.В., Матус В.К. Озон в биологии и медицине. Нижний Новгород, 1992, с. 3-4.
5. K. Ishizaki, N. Shinriki, H. Matsuyama. Journal of Applied Bacteriology. 1986.60.67-72.