

УДК 614.48:615.47

DOI <https://zenodo.org/records/19194841>

СУЧАСНІ ТЕНДЕНЦІЇ УДОСКОНАЛЕННЯ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОЇ ПІДГОТОВКИ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ В ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ

Морозова Н.С., Коробкова І.В., Головчак Г.С., Попов О.О.
Харківський національний медичний університет

MODERN TRENDS IN IMPROVING PRE-STERILIZATION PREPARATION OF MEDICAL DEVICES IN HEALTH CARE FACILITIES

Morozova N.S., Korobkova I.V., Golovchak G.S., Popov O.O.
Kharkiv National Medical University

Authors information

- Морозова Н. С. (Morozova N. S.): <https://orcid.org/0000-0002-8611-3777>
- Коробкова І. В. (Korobkova I. V.): <https://orcid.org/0000-0003-4556-9125>
- Головчак Г. С. (Golovchak H. S.): <https://orcid.org/0000-0002-3085-7036>
- Попов О. О. (Popov O. O.): <https://orcid.org/0000-0003-0853-2947>

Summary/Резюме

Формулюються актуальні проблеми стерилізації повторно -обробляємих медичних виробів. Завдання, пов'язані з різними етапами процесу. Виділяються фактори, що визначають якість стерилізації, пов'язані з особливостями передстерилізаційного очищення. Враховуються вимоги до сучасних технологій для очищення медичних виробів. Обговорюються питання гармонізації процесів обробки інструментів та напрямків для конвергенції вітчизняних і іноземних методів очищення медичних засобів.

Ключові слова: стерилізація, очищення, дезінфекція, передстерилізаційна очистка

Topical problems of sterilization of re-processed medical devices are formulated. Tasks related to different stages of the process. The factors that determine the quality of sterilization, associated with the features of pre-sterilization cleaning, are distinguished. The requirements for modern technologies for cleaning medical devices are taken into account. The issues of harmonization of instrument processing processes and directions for the convergence of domestic and foreign methods of cleaning medical products are discussed.

Keywords: sterilization, cleaning, disinfection, pre-sterilization cleaning

У зв'язку з розвитком медичної техніки, впровадженням у практику сучасних технологій лікування та діагностики, сформувався так званий артифіційний (штучний) механізм передачі інфекцій,

пов'язаний з виконанням лікувальних і діагностичних процедур.

За таких умов найважливішим напрямком неспецифічної профілактики інфекцій, пов'язаних з наданням медич-

ної допомоги (ІПНМД), є стерилізація виробів медичного призначення (ВМП). Під час організації та виконання стерилізаційних заходів в лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ) виникає багато питань, від правильного та своєчасного вирішення яких залежить успіх оперативних втручань і лікувально-діагностичних процедур.

Порушення стерилізаційних режимів є одною з головних причин розвитку гнійно-септичних ускладнень у місцях хірургічного втручання [1,2]

Знезаражування (деконтамінація) ВМП і хірургічних інструментів являє собою послугу гарантованої якості. Весь процес деконтамінації суворо регулюється й управляється чітко визначеними керівними принципами та стандартами, котрі повинні бути встановлені на національному рівні та гармонізовані з міжнародними стандартами (Міжнародна організація зі стандартизації). Це забезпечує валідацію процесів і безпеку пацієнтів. [3 - 7]

У теперішній час згідно до міжнародних стандартів змінилася послідовність етапів технологічного процесу стерилізації ВМП: 1) очищення; 2) дезінфекція; 3) власне стерилізація. [8]

Згідно до нових міжнародних стандартів зі стерилізації всі медичні вироби, що підлягають повторній обробці, мають пройти ретельне очищення перед процедурою деконтамінації та стерилізації. У теперішній час замочування забруднених ВМП у дезінфікуючих засобах будь-якого типу не є достатнім і не рекомендується. [9]

Цикл передстерилізаційної обробки представлений на схемі 1.

Як правило, на інструментах, що були використані в хірургічних втручаннях або інших маніпуляціях, часто виявляються залишки крові, тканин, препаративні забруднення, котрі можуть містити в собі велику кількість мікроорганізмів. Мікробні клітини, що покриті білковими речовинами (кров, слиз, гній), після висихання виявляються добре захищеними від впливу

вологого та сухого тепла, газу і можуть зберегти життєздатність, що значно ускладнює проведення стерилізації. З урахуванням цього всі ВМП, що обробляються повторно (хірургічні інструменти, тощо), повинні пройти ретельне очищення перед будь-якими процедурами деконтамінації. Використані вироби попередньо готуються до обробки на місці використання з метою забезпечення їх безпечного транспортування та мінімального ризику для персоналу центрального стерилізаційного відділення. Ця процедура є попередньою та не є заміною очищення ВМП.

Після використання виробу в зоні надання клінічної допомоги (операційна) слід підготувати його для транспортування до відділення стерилізації. Тут проводиться облік і збір виробів, промивання під проточною холодною водою, злив залишків води й розміщення виробів у спеціальному повністю закритому контейнері або лотку, де вони залишатимуться вологими до їх вилучення. Ці контейнери та супроводжуючий контрольний список слід транспортувати до зони деконтамінації/стерилізації. Отримані вироби мають бути відсортовані для очищення в «брудній» зоні.

Персонал в зоні очищення повинен бути ознайомлений з медичними приладами, щоб знати який метод очищення підходить і як правильно чистити кожен конкретний прилад (наприклад, канали, розборка та повторна зборка виробів).

Мийні засоби. Важливим етапом очищення є правильний вибір мийного засобу. Важливо пам'ятати, що не існує єдиного мийного засобу, який би видаляв усі забруднення. Біозабруднення можуть

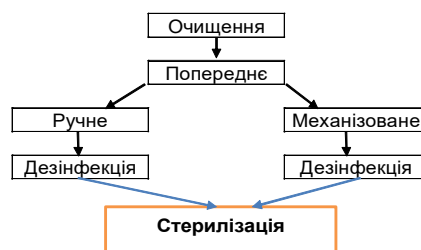


Схема 1. Цикл знезаражування багаторазових медичних виробів

бути органічними та неорганічними, розчинними або нерозчинними у воді, мікробними забрудненнями.

Мийні речовини / речовини для чищення – це поверхнево активні речовини (ПАР), які володіють функцією зниження поверхневого натягу, що сприяє утриманню забруднень у мийному розчині.

Для ручної або ультразвукової чистки перевага надається м'яким лужним мийним засобам (діапазон рН 8,0 – 10,8). Вони ефективніші для хірургічних інструментів, ніж мийні засоби з нейтральним рН або засоби на основі ПАР. Під час вибору мийного засобу потрібно керуватися рекомендаціям виробника відносно: - типу забруднень, проти яких є ефективним засіб; - сумісності з приладом, який очищується; - ступеню жорсткості води.

Слід знати, що для очищення медичних виробів не підходять засоби, що застосовуються в побуті.

Значна оптимізація процесу в наш час стала можливою завдяки розробці ферментативних (протеолітичних) очищувачів, які сприяють розкладанню білкових, жирових та вуглеводних забруднень, наприклад, у випадках, якщо кров, екссудати висохли або затверділи, потрібно замочування у теплому розчині ферментативного очищувача. При цьому слід пам'ятати, що ферментативні очищувачі не є дезінфекційними засобами, вони тільки видаляють білки, жири та вуглеводи з поверхні.

Згідно до рекомендацій ВООЗ [10] мийні розчини мають готуватися в концентрації, що вказана виробником / поставальником.

Приклад розрахунку:

Якщо потрібен 1 % розчин мийного засобу, об'єм ємності для розчину складає 10 л (10000 мл), концентрація даного мийного засобу складає 100 %, розрахунок потрібного об'єму мийного засобу:

$$(1 \times 10\,000) / 100 = 100$$

Виходячи з цього використовуємо 100 мл мийного засобу та доводимо во-

дою до 10 літрів для отримання 1 % розчину.

Змащування виробів

Використання мастила захищає медичні вироби. Перед змащуванням вироби мають бути незаражені та очищені від видимого бруду та іржі. Змащування проводиться відповідно до інструкцій виробника ВМП:

- компоненти, що потребують змащування;
- конкретні мастильні матеріали;
- правильна підготовка та нанесення мастила, в тому числі кількість мастила та час занурення.

Мастильні матеріали повинні бути розчинними у воді, сумісними з виробами та процесом стерилізації паром.[10] Мастильні матеріали з вичерпаним терміном придатності утилізуються. Неприпустимо повторне використання мастильних матеріалів.

Підрозділи з мінімальними ресурсами можуть належним чином очищувати та готувати вироби до стерилізації за допомогою ефективних ручних методів очистки (2016 ВООЗ «Деконтамінація та повторна обробка виробів в закладах охорони здоров'я»)

Показання до ручного очищення:

- медичні вироби, які не можна занурювати (наприклад, електричні)
- вироби, що потребують спеціальної очистки (наприклад, мають вузькі канали)
- етап попереднього очищення перед механічною очисткою (ультразвукові очищувачі, мийно-дезінфекційні машини)

Передстерилізаційна очистка здійснюється в ємностях зі скла, полімерних матеріалів або пластмас. Вироби замочуються в мийному розчині при цілковитому зануренні, з обов'язковим заповненням каналів і порожнин, на час від 15 до 60 хвилин залежно від застосованого мийного засобу. Миття кожного виробу проводять у тому самому розчині протя-

гом 0,5 – 1 хвилини. Грубі забруднення на виробках з каналами, на замках, інших важкодоступних ділянках очищуються за допомогою відповідних щіток і одноразових серветок. Використовуються щітки з м'якою (нейлоною) щетиною. Щітки для очистки просвітів повинні мати такий самий діаметр, як і інструмент, щоб забезпечити доступ до всіх внутрішніх поверхонь. Щітки мають бути досить довгими, щоб виходити з дистального кінця інструменту.

Після очистки виріб ретельно промивається, потім висушується на повітрі або з використанням одноразової чистої тканини без ворсу. Канали внутрішньо судинних інтратекальних пристроїв промивають стерильною водою, яка не містить пірогенів, з наступним висушуванням фільтрованим повітрям (НЕРА) під тиском, указаним виробником пристрою.

Механізована передстерилізаційна очистка є оптимальним вирішенням цієї складної проблеми. Пропонуються різні типи та конструкції мийних машин. Обладнання, що застосовується для механічної очистки медичних виробів, включає:

- ультразвукові очищувачі
- автоматичні мийки та мийно-дезінфекційні машини
- автоматичні мийки візків

Ультразвукові мийки рекомендуються для будь-якого напівкритичного чи критичного медичного виробу, що має стики, щілини, канали та інші ділянки, важко доступні для очищення.

Мийно-дезінфекційні машини рекомендуються для медичних виробів, які витримують механічну очистку. Мийно-дезінфекційні машини можуть бути однокамерні або двокамерні. Цикл обробки виробів в машині включає: очистку виробів струмом води, промивання мийним засобом і теплою водою, після чого – термічна дезінфекція та сушка.

Дезінфекція

Після ручного очищення слідує дезінфекція виробів.

До основних груп хімічних засобів дезінфекції відносяться: катіонні ПАР, гуанідини, альдегіди, спирти, кислоти, засоби, що містять кисень, засоби, що містять галогени.

До дезінфектантів групи ПАР відносяться четвертинні амонієві сполуки (ЧАС) і амфотерні ПАР. Препарати цієї групи є ефективними щодо бактерій, а деякі – також щодо вірусів, мають мийні властивості, низький рівень токсичності, та не мають різких запахів.

Гуанідини володіють вираженою бактерицидною активністю. Існують комбіновані препарати – гуанідини і ПАР, які, окрім бактерицидних, мають мийні та антикорозійні властивості.

Засоби, що містять кисень, мають широкий спектр антимікробної дії. Додавання до комбінованих препаратів розширює область їх застосування та знижує корозійну дію.

Засоби, що містять галогени. Засоби, що вміщують хлор в якості активно діючої речовини, володіють широким спектром антимікробної дії. Проте мають корозійний вплив на інструменти, а також подразнюючу дію на слизові оболонки очей і верхніх дихальних шляхів персоналу.

Засоби, що містять альдегіди, спирти, незважаючи на широкий спектр антимікробної активності, мають негативні властивості, тобто здатні фіксувати на інструментах біологічні субстрати (особливо в ділянках замків, у каналах, порожнинах).

Усі дезінфікуючі засоби повинні мати чітке маркування та використовуватися протягом терміну придатності. Використовувати дезінфекційні засоби необхідно у відповідності до інструкції виробника щодо сумісності матеріалів із методом дезінфекції.

Висновок

Таким чином у процесі впровадження в практику роботи ЛПЗ нових методів, засобів і обладнання для ефективної стерилізації та попередньої перед стериліза-

ційної очистки важливу роль відіграють інструктивно-методичні документи, що регламентують правила проведення вказаних процесів. При чому важливо, щоб такі нормативи були гармонізовані з міжнародними стандартами та реаліями нашої країни в цій царині. Це дозволяє, вбираючи розумні положення, певною мірою адаптувати їх до існуючих в країні вимог, удосконалюючи процеси підготовки до стерилізації та проведення стерилізації ВМП в ЛПЗ.

Дана публікація базується на нових міжнародних стандартах, які регламентують сучасні підходи до обробки ВМП, що використовуються повторно.

References

1. Hirsch, T., Hubert, H., Fischer, S., Lahmer, A., Lehnhardt, M., Steinau, H. U., et al. (2012). Bacterial burden in the operating room: impact of airflow systems. *American Journal of Infection Control*, 40, e228–e232. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.03.016>
2. Khan, M. A., Manan, F., Khan, A., Ahmad, I., & Alam, Q. (2013). Pattern of isolation and sensitivity in surgical patients presented to Khyber teaching hospital. *Khyber Journal of Medical Sciences*, 6, 222–225.
3. Association of periOperative Registered Nurses (AORN). (2014). Recommended practices for environmental cleaning. In *Perioperative standards and recommended practices* (pp. 255–276). AORN, Inc.
4. International Organization for Standardization. (2006). *Sterilization of health care products – moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices* (ISO Standard No. 17665–1:2006). <https://www.iso.org/standard/39268.html>
5. International Organization for Standardization. (2009). *Sterilization of healthcare products – moist heat – Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1* (ISO Standard No. TS 17665-2:2009). <https://www.iso.org/standard/44820.html>
6. International Organization for Standardization. (2013). *Sterilization of healthcare products – moist heat – Part 3: Guidance on the designation of a medical device to a product family and processing category for steam sterilization* (ISO Standard No. TS 17665-3:2013). <https://www.iso.org/standard/54431.html>
7. International Organization for Standardization. (2006). *Washer-disinfectors – Part 2: Requirements and tests for washer disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.* (ISO Standard No. 15883-2:2006). <https://www.iso.org/standard/34005.html>
8. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). (2010). *Sterilization, disinfection and cleaning of medical equipment: Guidance on decontamination from the Microbiology Advisory Committee (the MAC manual)* (3rd ed., Part 1). MHRA
9. World Health Organization. (2023). *Global guidelines for the prevention of surgical infections*. WHO Regional Office for Europe. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/373678>
10. World Health Organization & Pan American Health Organization. (2016). *Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities*. WHO Press. <https://iris.who.int/handle/10665/250232>

Вперше надійшла до редакції 11.12.2025 р.
Рекомендована до друку на засіданні редакційної колегії після рецензування