

Изобретение относится к медицине и может быть использовано для стерилизации коррозиестойких медицинских инструментов, преимущественно в хирургических, стоматологических и косметических лечебных учреждениях.

Известно использование перекиси водорода как стерилизующего агента, и в сравнении с другими химическими средствами подавления патогенной микрофлоры (например, окисью этилена или пропилена, бромистым метилом и т.п.) она наиболее доступна и безопасна в применении. Однако, производительность стерилизации и бактериальный эффект при ее применении существенно зависят от дополнительных физических и-или химических воздействий на стерилизационную среду, содержащую перекись водорода.

Например, известно использование паров перекиси водорода для стерилизации медицинских инструментов, температура которых ниже температуры конденсации перекиси [1]. Стерилизация в отмеченном случае происходит вследствие воздействия на микроорганизмы сконденсировавшейся на поверхности инструментов термически активированной перекиси водорода. Однако, пары перекиси водорода взрывоопасны, и потому аппаратура для реализации этого метода весьма сложна и неудобна в эксплуатации и требует высокой квалификации и дисциплинированности персонала.

Известен также способ стерилизации туманом водного раствора перекиси водорода [2], который предусматривает обработку стерилизуемых изделий в стерилизационной камере, через которую прокачивают туман раствора перекиси водорода, и 'Наложении на зону стерилизации постоянного электрического поля высокой напряженности, создаваемого высоковольтным отрицательным и заземленным положительным электродами.

Использование раствора перекиси водорода практически исключает опасность взрыва стерилизационной среды. Однако аппаратное оформление процесса остается сложным, дорогостоящим и неудобным в эксплуатации, особенно в условиях хирургических, стоматологических и косметических амбулаторий.

Поэтому на практике чаще всего используют растворы перекиси водорода, активируемые химическими и физическими средствами для усиления и ускорения наступления бактерицидного эффекта.

Из числа таких способов стерилизации медицинских инструментов по технической сущности к предлагаемому наиболее близок способ [3], который предусматривает обработку стерилизуемых инструментов водным раствором перекиси водорода. Реактивность перекиси водорода увеличивают добавлением к раствору оснований, например едкого натра, едкого кали, аммония, солей меди, железа или поверхностно-активных веществ. Некоторые из этих средств имеют тот недостаток, что после стерилизации их трудно удалить с поверхности обработанного предмета. При этом длительность обработки составляет от 60 мин до 4 часов. Повышение температуры увеличивает бактерицидные свойства перекиси водорода и позволяет уменьшить время обработки инструментов. Например, длительность стерилизации изделий из пластмасс составляет до 6 часов без подогрева, и составляет 60 мин при температуре 50°C.

Описанный способ весьма прост в осуществлении, практически безопасен для обслуживающего персонала и не требует его высокой квалификации. Однако длительность стерилизации вынуждает лечебные учреждения, пользующиеся описанным методом, либо увеличивать количество инструментов, находящихся в обороте, либо количество стерилизаторов.

Поэтому на основе разработки изобретения положена задача путем изменения условий активации диссоциации, и последующих химических превращений перекиси водорода создать такой способ стерилизации медицинских инструментов, который обеспечивал бы существенное сокращение длительности стерилизации и позволял бы сохранить высокую степень бактерицидного эффекта по отношению к данной микрофлоре и патогенным микроорганизмам.

Указанные технические преимущества достигаются тем, что при стерилизации медицинских инструментов обработкой их водным раствором перекиси водорода, содержащим добавку неорганического соединения металла, с одновременным воздействием на раствор физического фактора в течение времени, достаточного для обработки всех поверхностей изделий, согласно изобретению, в качестве добавки неорганических соединений используют соли металлов переменной валентности, при этом добавку соли металла вводят в раствор перекиси водорода в количестве $7.0 \cdot 10^{-6}$ - $5 \cdot 10^{-4}$ моль/л раствора и воздействуют на раствор ультрафиолетовым излучением с длиной волны в диапазоне 254-400 нм в течение 10-45 мин.

Существенным отличительными признаками предлагаемого способа стерилизации медицинских инструментов являются:

- введение в стерилизационный раствор перекиси водорода добавки неорганических соединений в виде солей металла переменной валентности в соотношении $7.0 \cdot 10^{-6}$ - $5 \cdot 10^{-4}$ моль/л раствора перекиси водорода;
- воздействие на раствор ультрафиолетовым излучением;
- указанные параметры обработки.

Введение в стерилизационный раствор солей металлов переменной валентности (железа, меди, кобальта, марганца) в виде хлоридов или сульфатов в указанных соотношениях по отношению к раствору перекиси водорода позволяет создать условия химической активации процесса диссоциации перекиси водорода. Дополнительное воздействие физическим фактором - ультрафиолетовым излучением в указанном диапазоне обеспечивает дополнительную активацию раствора. Таким образом достигается бактерицидный эффект при существенном сокращении длительности цикла стерилизации.

Указанные признаки не выявлены при сопоставлении с известными техническими решениями, следовательно, можно сделать вывод о новизне технического решения. Предлагаемое решение осуществимо промышленным путем и не следует явным образом из уровня техники.

Способ стерилизации медицинских инструментов осуществляют следующим образом.

Готовят растворы перекиси водорода с концентрацией 3% и 6% по массе, разбавляя пергидроль дистиллированной водой. В качестве добавки соли металла используют хлориды или сульфиды трехвалентного железа, двухвалентной меди, трехвалентных хрома и кобальта и двухвалентного марганца. Добавку соли металла вводят в соотношении $7.0 \cdot 10^{-6}$ - $5 \cdot 10^{-4}$ моль/л раствора перекиси водорода.

Обработку медицинских инструментов приготовленным раствором проводят в сосуде, по меньшей мере

одна из стенок которого прозрачна для ультрафиолетового излучения с длиной волны не более 400 нм, или в таком сосуде, внутри которого вмонтирована лампа, являющаяся источником ультрафиолетового излучения с длиной волны в диапазоне 254-400 нм.

Выдержку обрабатываемых инструментов в стерилизационном растворе при одновременном воздействии ультрафиолетового излучения проводят в течение 10-45 мин. Длительность экспонирования составляет 10-25 мин для дикой микрофлоры и 20-45 мин - для наиболее патогенных микроорганизмов типа антракоидов в споровой форме.

После обработки инструменты извлекают из раствора и помещают в герметично закрываемые стерильные боксы на хранение.

Наличие остатков стерилизационного раствора на поверхности инструментов не требует дополнительной обработки (промывки и/или сушки), не создает в дальнейшем на поверхности налета или осадка и не препятствует их дальнейшему применению по прямому назначению.

Для обоснования указанных выше составов стерилизационных растворов и предельных значений управляемых параметров воздействия были поставлены эксперименты, в которых в качестве субстратных моделей (образцов) реальных медицинских инструментов использовали шпатели из нержавеющей стали, стеклянные пластинки и пластинки из поликарбоната.

Шпатели и другие образцы заведомо обсеменяли микрофлорой, в том числе:

дикой микрофлорой неопределяемого заранее по видам микроорганизмов состава - путем экспонирования образцов в воздухе бытовых помещений в течение не менее суток;

спорами антракоидов (с соблюдением соответствующих мер предосторожности) - путем погружения инструмента во взвесь этих спор концентрацией $1 \cdot 10^6$ спор/мл, последующего его извлечения, высушивания при температуре 17-20°C в стерильных, чашках Петри.

Для экспериментов использовали ванну из нержавеющей стали со съемной крышкой, под которой было расположено приспособление для установки ламп и светофильтров. Ванна имела внутри упоры для установки сеток со стерилизуемыми изделиями. В качестве источников ультрафиолетового излучения использовали лампы моделей ДРБ (максимум излучения в области 254 нм), либо ДРТ (наиболее интенсивное излучение в области 336 нм), либо ЛБ (дающей излучение с длиной волны до 440 нм). Излучение использованных в отдельных экспериментах ламп монохроматизировали подбором соответствующих светофильтров в диапазоне 254-400 нм. Облученность (плотность падающего светового потока) на уровне поверхности стерилизационного раствора обеспечивали не менее $0,5 \text{ Вт/см}^2$.

Конкретные примеры осуществления способа стерилизации приведены в таблице (примеры 1-14).

Результат обработки оценивали дихотомически "стерильно" - "не стерильно". Для этого обработанные изделия извлекали из стерилизационного раствора, стряхивали: капли, погружали изделия в водный раствор сухой питательной среды ("бульон") и затем выдерживали при 37°C в термостате в течении 8 суток. Если при визуальном обследовании не были заметны колонии микроорганизмов, то в качестве результата принимали "стерильно".

Для сопоставления представлены результаты обработки изделий в течение 5 мин (примеры 15-17), в течение 50 мин и при воздействии ультрафиолетового излучения с длиной волны 436 нм (примеры 18-21), а также способ стерилизации по способу-прототипу (примеры 22-25).

Времени обработки в течение 5 мин недостаточно для достижения бактерицидного эффекта, особенно, в отношении патогенных микроорганизмов.

Отсутствие стерильности медицинского инструмента, зараженного антракоидами, при облучении светом с длиной волны 436 нм связано с тем, что экспозиция проводится на "хвосте" полосы поглощения стерилизующего раствора, где его светочувствительность очень низкая.

Осуществление стерилизации по способу-прототипу не дает стерильной обработки при заражении изделий патогенными микроорганизмами.

№ п/п	Вид микроорганизмов использованных в экспери- ментах		Концентра- ция переки- си водорода в стерилиза- ционном р-ре, мас. %	Время обработки инструмента под действием физического фактора, мин				Вид и коли- чество хими- ческой добавки, моль/л р-ра	Результат стерилиза- ции	
				при 50± 2°С	при облучении светом с длиной волны, /макс./, нм					
	дикие сме- шанные штаммы	споры ант- ракоидов			254	366	400	436		
1	+	-	3		15				CuSO ₄ 2·10 ⁻⁵	стер.
2	+	-	3		15				CrCl ₂ 7·10 ⁻⁶	стер.
3	+	-	3		15				Co ₂ (SO ₄) ₃ 1х10 ⁻⁵	стер.
4	-	+	6		40				FeCl ₃ 1·10 ⁻⁵	стер.
5	-	+	6		45				CuSO ₄ 5·10 ⁻⁵	стер.
6	-	+	6		40				MnCl ₂ 3·10 ⁻⁵	стер.
7	+	-	6		10				FeCl ₃ 2·10 ⁻⁵	стер.
8	+	-	6		10				CuSO ₄ 5·10 ⁻⁵	стер.
9	+	-	6		10				MnCl ₂ 2·10 ⁻⁵	стер.
10	-	+	3		30				CrCl ₃ 2·10 ⁻⁵	стер.
11	-	+	3		30				MnCl ₂ 6·10 ⁻⁶	стер.
12	+	-	6		45				FeCl ₃ 5·10 ⁻⁶	стер.

Продолжение таблицы

№ п/п	Вид микроорганизмов использованных в экспери- ментах		Концентра- ция переки- си водорода в стерилиза- ционном р-ре, мас. %	Время обработки инструментов под действием физического фактора, мин				Вид и коли- чество хими- ческой добавки, моль/л р-ра	Результат стерилиза- ции	
				при 50± 2°C	при облучении светом с длиной волны, /макс./, нм					
	дикие сме- шанные штаммы	споры ант- ракоидов			254	366	400	436		
13	+	-	6		45				CuSO ⁴ 5·10 ⁶	стер.
14	-	+	6		30				Co ² (SO ⁴) ₃ 3·10 ⁻⁵	стер
15	+	-	6		5				CrCl ₂ 3·10 ⁻⁵	стер
16	+	-	6		5				Co ² (SO ⁴) ₃ 5·10 ⁻⁴	стер.
17		+			5				FeCl ₃ 3·10 ⁻⁴	нестер.
18	+	-	3					50	FeCl ₃ 5·10 ⁻⁶	стер.
19	+	-	3					50	CuSO ⁴ 5·10 ⁻⁶	стер.
20	-	+	6					50	CrCl ₂ 2·10 ⁻⁴	нестер.
21	-	+	6					50	MnCl ₂ 5·10 ⁻⁴	нестер.
22	+	-	3		240				FeCl ₃ 1·10 ⁻⁴	стер.
23	+	-	6		240				CuSO ⁴ 2·10 ⁻⁴	стер
24	-	+	3		240				FeCl ₃ 2·10 ⁻⁴	нестер.
25	-	+	6		240				FeCl ₃ 2·10 ⁻⁴	нестер