

# СТЕРИЛИЗАЦИЯ

## ОБЗОР РЫНКА СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

■ Ю.А. Захряпина, специалист в области медицинской стерилизации

В современном мире без стерильных инструментов и материалов не обходится ни одна операция. Само слово стерилизация (от лат. *sterilis* – бесплодный) – означает полное освобождение различных веществ и предметов от способных к размножению микробов, это – уничтожение всех живых микроорганизмов. Особенно важно, что при стерилизации, в отличие от дезинфекции, уничтожаются также и споры. Однозначным требованием является следующее: все медицинские инструменты и предметы ухода за пациентом, проникающие в стерильные в норме ткани, сосуды, или контактирующие с кровью и инъекционными растворами, считаются «критическими» предметами и обязательно должны быть подвергнуты стерилизации. К ним, например, относятся хирургические инструменты, мочевые и сосудистые катетеры, иглы. Критические инструменты представляют высокий риск инфицирования в случае их микробной контаминации. Поэтому предметы медицинского назначения этой категории должны быть стерильны.

Согласно основному документу, регламентирующему требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность (СанПин 2.1.3.2630-10), стерилизацию изделий медицинского назначения осуществляют физическими или химическими методами, используя для этого соответствующие стерилизующие агенты и оборудование.

К физическим методам стерилизации относят паровой и суховоздушный методы, к химическим – использование химических растворов и методы газовой этиленоксидной, формальдегидной и плазменной стерилизации.

Самым распространенным в мире способом стерилизации является **паровая стерилизация**. Данный метод высокоэффективен, не токсичен, экономичен и приемлем для большинства медицинских изделий. По данным статистики, от 75 до 80% общего объема госпитальной стерилизации в мире приходится именно на паровой метод. Пожалуй, именно поэтому на российском рынке стерилизаторов можно встретить такое многообразие паровых стерилизаторов отечественных и зарубежных производителей.

В России все еще широко используется суховоздушная, или сухожаровая, стерилизация. В развитых странах высокая энергопотребляемость, отсутствие надежных методов упаковки и высокая температура воздействия свели применение данного метода к единичным случаям.

Оба метода используют рабочую температуру рабочего цикла от 121° до 180°С, что может вызвать термическое повреждение термочувствительных материалов (пластики, оптика, электронные блоки). Поэтому, в связи с развитием современных медицинских технологий и широким внедрением в практику здравоохранения высокоточных инструментов и сложного дорогостоящего оборудования,

возникла необходимость в щадящих низкотемпературных методах стерилизации, при которых температура стерилизации не столь высока.

Сегодня крайне редко используются широко распространенные раньше ручные методы стерилизации, повсеместно используются автоматические стерилизаторы. Большим преимуществом аппаратной стерилизации, помимо ее действенности, является возможность ее автоматизированного проведения, а также сравнительно непродолжительное время процесса. Однако, следует учитывать, что все методы стерилизации требуют предварительной подготовки изделий, предназначенных для стерилизации (дезинфекции, предстерилизационной очистки и упаковки), а также их транспортировки к стерилизатору.

Стерилизация паром под давлением, как было сказано, является наиболее универсальным методом. Она реализуется с помощью специального оборудования — парового стерилизатора. Для решения задач стерилизации небольших объемов используются малые паровые стерилизаторы с объемом камеры до 54 литров, для больших объемов стерилизации используются паровые стерилизаторы с объемом камеры свыше 54 литров.

Основными поставщиками стерилизационного оборудования для нужд российских медицинских учреждений традиционно являются: российский Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов (ТЗМОИ), швейцарская компания DGMPHARMA-APPARATE HANDEL AG, Brnenska Medicinska Technika (BMT) из Чехии, шведская GETINGE. В меньшей степени в поставках участвуют немецкие компании Lautenschlaeger, британская LTE, израильский Tuttnauer, отечественные: Касимовский приборный завод, ТрансСигнал и Саранский завод медицинского оборудования, японская HIRAYAMA, турецкий Trans Medical и др.

**НАСТОЛЬНЫЕ ПАРОВЫЕ СТЕРИЛИЗАТОРЫ**



Рис. 1. MELAG



Рис. 2. EURONDA



Рис. 3. Tuttnauer



Рис. 4. GETIDY



Рис. 5. P&T Medical



Рис. 6. YOUJOY



Рис. 7. Runyes



Рис. 8. Systec

**ВЕРТИКАЛЬНЫЕ ПАРОВЫЕ СТЕРИЛИЗАТОРЫ**



Рис. 9. ТЗМОИ



Рис. 10. ЗАО «Транс-Сигнал»



Рис. 11. Касимовский приборный завод



Рис. 12. Tuttnauer



Рис. 13. SANYO



Рис. 14. HYRAYMA



Рис. 15. Systec

Все паровые стерилизаторы предназначены для решения одной и той же задачи: получение гарантированного стерилизующего эффекта в результате воздействия насыщенного пара под давлением. Отличается оборудование друг от друга техническими характеристиками (габариты, энергопотребление, вес и т.п.), пользовательскими характеристиками (эргономика, дизайн, набор программ и т.п.) и, конечно же, стоимостью, которая зависит от разных факторов (от типа стерилизатора, объема камеры, от используемых материалов при производстве оборудования, страны-производителя, наличия дополнительных возможностей и опций, от объемов производства и многих др. факторов).

Паровых стерилизаторов производится огромное количество, они различаются по объему камеры (в зависимости от потребности ЛПО в количестве стерильных инструментов и материалов) и назначению (в зависимости от мест применения).

Все паровые стерилизаторы можно поделить на стерилизаторы настольного, вертикального и горизонтального типа.

Настольные стерилизаторы применяются в небольших ЛПО, поликлиниках, диспансерах, а также в любых ЛПО в качестве резервной стерилизационной единицы.

Все настольные паровые стерилизаторы принято разделять на 3 класса в соответствии с областью их применения: класс N (используется для неупакованных инструментов без внутренних полостей и отверстий), класс S (допускаются к стерилизации инструменты с неглубокими отверстиями, небольшой объем пористых материалов, однослойная упаковка) и класс B (универсальное использование. Инструменты с глубокими внутренними каналами, большой объем пористых материалов, многослойная упаковка).

Сегмент настольных паровых стерилизаторов представлен более, чем 30-ю производителями, основными из которых являются MELAG, EURONDA, Systec, Tuttnauer, GETIDY, P&T Medical, YOUJOY, Runyes и прочие.

Вертикальные паровые стерилизаторы имеют круглую вертикально расположенную стерилизационную камеру, загрузка и выгрузка инструментов и материалов производится сверху. Применяются такие стерилизаторы в ЛПО с небольшим оборотом инструментов медицинского назначения, а также в аптеках и лабораториях. Основные производители вертикальных паровых стерилизаторов: ТЗМОИ, ТрансСигнал, Касимовский приборный завод, Tuttnauer, Sanyo, Нурауата и др.

Горизонтальные паровые стерилизаторы могут быть оборудованы одной или двумя дверями. В горизонтальные стерилизаторы с одной дверью загрузку и выгрузку производят с одной стороны. Такие аппараты называют односторонними, или непроходными. Стерилизаторы с двумя дверями, расположенными одна против другой, называют проходными, или двусторонними. Такие аппараты дают возможность разделить стерилизационное помещение на две зоны: чистую и стерильную и только они могут использоваться в ЦСО.

Как уже было отмечено, основными поставщиками стерилизационного оборудования для нужд российских медицинских учреждений традиционно являются: российский Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов (ТЗМОИ), ТрансСигнал, швейцарская компания DGM PHARMA-APPARATE HANDEL AG, Brnenska Medicinska Technika (BMT) из Чехии, шведская GETINGE.

Современные паровые стерилизаторы должны соответствовать множеству стандартов, но между тем все они сконструированы с применением тех же компонентов, что и их предшественники. Все современное оборудование для паровой стерилизации высокотехнологичное и управляется автоматическим электронным способом. Преимуществом процесса стерилизации в случае управления автоматическим способом (при помощи компьютера) это точность, простота, надежность процесса и полное исключение влияния «человеческого фактора» (т.е. возможности ошибки персонала), а также легкая адаптация к новым условиям, а самое главное – возможность валидации процесса (т.е. возможность подтверждения того, что все штатные операции процесса соответствуют ранее определенной производителем спецификации).

Как уже отмечалось ранее, в последние 10-20 лет возрос интерес к проведению диагностики пациентов, а также проведению оперативных вмешательств с применением сложной дорогостоящей техники, которая требует бережных методов обработки. Именно поэтому растет интерес к стерилизации при низких температурах.

Особо сильный интерес в последние годы вызывает низкотемпературная плазменная стерилизация, основанная на применении стерилизующего агента – пероксида водорода. В пероксидном плазменном стерилизаторе, переведенная в газовую фазу перекись водорода, становится более эффективной и пригодной для надежной стерилизации широкого спектра инструментов медицинского назначения. Преимуществом плазменного метода состоит в возможности при соответствующих условиях осуществить процесс стерилизации при относительно низкой температуре (не выше 55°C), чтобы сохранить структуру инструментов, выполненных из полимерных материалов, которые нельзя стерилизовать в автоклаве или сушевоздушном шкафу. Вместе с тем, плазменная стерилизация безопасна для оператора и для пациента в противовес стерилизации этиленоксидом и формальдегидом.

В РФ зарегистрировано большое количество моделей плазменных стерилизаторов, однако далеко не для всех из них зарегистрированы действующие стерилизующие средства, имеется подтверждение их эффективности и инструкции, согласованные надзорным органом.

Основным расходным материалом к плазменному стерилизатору является стерилизующее средство – пероксид водорода, который у разных производителей имеет различную фасовку (может быть в картириджах или флаконах), но как уже отмечалось ранее важно, чтобы стерилизующее средство было зарегистрировано и разрешено к применению и продаже на территории РФ. Основные производители: J&J, DGM и прочие.

**ГОРИЗОНТАЛЬНЫЕ ПАРОВЫЕ СТЕРИЛИЗАТОРЫ**



Рис. 16. ТЗМОИ, PHS



Рис. 17. DGM, DGM AND



Рис. 18. BMT, Sterivap



Рис. 19. Geringe HS



Рис. 20. Lautenschlaeger Protocert



Рис. 21. LTE TouchClave



Рис. 22. Tuttnauer T-Max

**НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЕ ПЛАЗМЕННЫЕ СТЕРИЛИЗАТОРЫ**



Рис. 23. J&J, Sterrad



Рис. 24. DGM, DGM Z



Рис. 25. Humanmeditek



Рис. 26. Renosem



Рис. 27. Stericool