ООО «NEW MEDICAL TECHNOLOGIES»

УСТАНОВКА ДЛЯ ИНАКТИВАЦИИ ВИРУСОВ

НА МЕДИЦИНСКОМ ИНСТРУМЕНТАРИИ

Ташкент - 2014

ООО «NEWMEDICALTECHNOLOGIES»

 Целью создания Установки является инактивация вирусов на медицинских инструментах, не подлежащих обеззараживанию при высокой температуре и воздействии сильнодействующих химических факторов, предупреждение заражения пациентов вирусными инфекциями – вирусом гепатита В (HBV), вирусом гепатита С (HCV) и вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) через инструменты при медицинских манипуляциях.

 Установка для инактивации вирусов на медицинском инструментарии (далее Установка) предназначена для использования в медицинских учреждениях – в государственных и частных стационарах, поликлиниках и кабинетах различного профиля и уровня.

Установка для инактивации вирусов на медицинском инструментарии защищена Патентом, выданным государственным Патентным ведомством Республики Узбекистан, зарегистрированный в государственном реестре полезных моделей Республики Узбекистан в г. Ташкенте за № FAP 00464 от 03.04.2009г.

СОДЕРЖАНИЕ

I. ВВЕДЕНИЕ. Актуальность проблемы …………… ……………… 4

II. Принцип, примененный при создании Установки для инактивации

 вирусов на медицинском инструментарии ……………………….. 8

III. Эффективность инактивации вирусов в Установке доказана ....... 10

IV. Эксплуатация «Установки для инактивации вирусов на

 медицинском инструментарии» …………………………………. 11

V. Преимущества «Установки для инактивации

вирусов на медицинском инструментарии». ………………… 13

ВВЕДЕНИЕ

Общеизвестно, что мире растет тенденция интенсивного распространения вирусных заболеваний, имеющих высокий процент формирования хронического инфекционного процесса и создающих угрозу выживанию человечества. По данным различных исследователей частота формирования хронического инфекционного процесса в исходе острого вирусного гепатита В (ВГВ) достигает 40-60%, в исходе острого вирусного гепатита С (ВГС) – до 80%, а при ВИЧ-инфекции (HIV) – до 100%. Лица, инфицированные HBV, HCV и HIV являются источниками инфекции и заражения здоровых людей. Эти инфекции приводят к инвалидизации больных, развитию в исходе заболевания цирроза печени, гепатоцеллюлярной карциномы, саркомы Капоши, лимфогрануломатоза, глубокого вторичного иммунодефицита, в высоком проценте случаев завершаются летальным исходом.

Проблема излечения ВИЧ-инфекции, хронического вирусного гепатита В (ХВГВ) и хронического вирусного гепатита С (ХВГС) сегодня удовлетворительного решения не имеет. В отличие от многих инфекций, источником вируса гепатита В (HBV), гепатита С (HCV) и вируса иммунодефицита человека (HIV) является только зараженный человек и в этом случае борьба с источником инфекции полностью исключается. Заражение вирусами происходит парентеральным путем, чаще при медицинских манипуляциях. Единственным путем борьбы с распространением HBV-, HCV- и HIV - инфекций является прерывание механизмов и путей их передачи.

Заражение пациентов в медицинских учреждениях HBV и HCV, а нередко и HIV, становится серьезной проблемой, на их долю приходится от 3% до 11% общего числа инфицированных.

Достаточно высокий риск заражения HBV, HCV и HIV представляют медицинские и немедицинские манипуляции, связанные с нарушением кожных покровов и слизистых, если они выполняются не обеззараженными должным образом повторно используемыми инструментами. Заражение возможно через остатки частичек содержащей вирус инфицированной крови на общих инструментах.

Существенный высокий процент (от 3% до 11% общего числа инфицированных) заражения людей, особенно HBV и HCV, отмечается при повторном использовании зараженного вирусами медицинского инструментария (хирургический, стоматологический, офтальмологический, ларингологический, гинекологический и другие).

 Надежным путем обезвреживания медицинских инструментов является их стерилизация под воздействием высокой температуры. Однако же, весомую часть инструментов нельзя подвергать стерилизации при высокой температуре. Под воздействием высокой температуры инструменты теряют основные свойства как твердость, упругость, зеркальность и другие.

Полное удаление вирусных частиц из поверхности медицинских инструментов механическими способами не достижимо. Как следствие, на инструментах сохраняются вирусные частицы, способные к репликации (размножению в организме) и заражать людей. Для заражения человека и развития у него заболевания достаточно попадания в кровь даже одной частицы HBV или HCV. Это обуславливает высокий риск заражения пациентов вирусными инфекциями при медицинских манипуляциях. Массовое применение одноразовых медицинских инструментов для каждого пациента способно решить эту проблему, однако для этого необходимо решение ряда экономических и финансовых проблем.

Преимущества и недостатки различных методов стерилизации.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Метод | Преимущества | Недостатки |
| Паровая стерилизация | Наиболее распространенный метод стерилизации в стационарах. Безопасна для окружающей среды и медицинского персонала. Короткая экспозиция. Не обладает токсичностью. Низкая стоимость.Не требует аэрации. | Качество стерилизации может быть нарушена при попадании воздуха, пониженной влажности материала и плохом качестве пара.Могут повреждаться изделия, чувствительные к высокой температуре и влажности. |
| Воздушная стерилизация | Низкие коррозийные свойства.Глубокое проникновение в материал.Безопасна для окружающей среды.Не требует аэрации. | Длительная экспозиция.Температурные режимы и время стерилизации отличаются в разных странах.Могут повреждаться термолабильные изделия. |
| Стерилизация 100% окисью этилена | Проникновение в упаковочные и пластиковые пакеты. Модно использовать для стерилизации большинства медицинских изделий. Прост в обращении и контроле. | Требуется для аэрации. Маленький размер стерилизационной камеры.Окись этилена токсична, является выраженным канцерогеном, легко воспламеняется. Упаковку с окисью этилена следует хранить в пожаробезопасном помещении. |
| Стерилизация парами перекиси водорода. | Низкотемпературный режим.Не требует аэрации.Безопасна для окружающей среды и медицинского персонала.Конечные продукты нетоксичны.Прост в обращении, работе и контроле. | Нельзя стерилизовать бумажные изделия, белье и растворы.Маленький размер стерилизационной камеры.Нельзя стерилизовать изделия с длинными и узкими внутренними каналами.Нарушается синтетическая упаковка. |
| Стерилизация парами формальдегида. | Пожаро- и взрывобезопасен.Можно использовать для стерилизации большинства медицинских изделий. | Необходимость отмыва поверхности от остатков формальдегида.Обладает токсичностью и аллергенностью. Длительная экспозиция.Длительная процедура удаления формальдегида после стерилизации. |

 Учитывая это, группа специалистов ООО «NEW MEDICAL TECHNOLOGIES» приступила к разработке надежного метода инактивации (лишения патогенных свойств и способности к репликации) вирусных частиц на медицинском инструментарии при относительно низких температурах и без применения сильнодействующих дезинфицирующих растворов (кислот) и созданию установки работающей по данному принципу.

Инактивация вирусов в «Установке для инактивации вирусов на медицинском инструментарии» обладает рядом преимуществ: надежное обезвреживание всех видов ДНК и РНК содержащих вирусов; низкотемпературный режим инактивации; можно использовать для инактивации вирусов медицинские инструменты из любого материала; абсолютная безопасность для персонала и окружающей среды; не обладает токсичносью и аллергенностью; медицинский инструментарий не теряет своих свойств (твердость, упругость, зеркальнось и др.).

II. Принцип, примененный при создании Установки для инактивации вирусов на медицинском инструментарии.

Принцип, использованный при создании установки, апробирован в мировой практике для инактивации вирусов в свежезамороженной плазме крови основанный на фотоактивации (фотодинамический метод) жидкости. Созданная в ООО «NEW MEDICAL TECHNOLOGIES» «Установка для инактивации вирусов на медицинском инструментарии» является полезной моделью и прямых аналогов не имеет.

В Установке инактивация вирусов на медицинском инструментарии осуществляется при комнатной температуре в фотоактивируемой жидкости - в растворе метиленового синего (Methylene Blue). Раствор метиленового синего подвергается воздействию монохроматического светового потока длиной волны, соответствующей длине волны спектра поглощения метиленового синего. В установке монохроматический световой поток создаётся монохроматическим излучателем. Под влиянием монохроматического светового потока происходит фотоактивация молекул метиленового синего. Фотоактивированные молекулы метиленового синего активно вступают в прочную связь с парой нуклеиновых кислот – гуанином и цитозином и блокирует их в цепи РНК или ДНК вирусов. Вирусы с такими инактивированными РНК и ДНК даже при поступлении в кровь человека не способны поражать клетки и размножаться внутри клеток (реплицироваться). То есть, они полностью теряют вирулентные и патогенные свойства (свойства заражать и вызывать заболевание).

 Кроме того, фотоактивированные молекулы метиленового синего способствуют образованию активных форм атомарного кислорода, усиливающих процесс денатурации нуклеиновых кислот РНК и ДНК вирусов.

III. Эффективность инактивации вирусов в Установке для инактивации вирусов на медицинском инструментарии была доказана:

а) на инактивации (утрата цитопатогенных свойств) вирусов вакцинных штаммов полиомиелита (Республиканский Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ РУз);

б) на инактивации (утрата способности фагировать S.typhi) бактериофагов S.typhi (Республиканский Центр государственного санитарно-эпидемиологического надзора МЗ РУз);

в) на инактивации (утрата цитопатогенных свойств) вирусов гриппа (Национальный Центр гриппа при НИИ вирусологии МЗ РУз);

г) на инактивации (утрата цитопатогенности) вирусов Крымско-Конго геморрагической лихорадки (Лаборатория особо-опасных вирусных инфекций НИИ вирусологии МЗ РУз);

д) на инактивации (утрата лимфотропности) вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) (Референс-лаборатория НИИ вирусологии МЗ РУз);

е) на инактивации (утрата лимфотропности) вируса гепатита С (Референс-лаборатория НИИ вирусологии МЗ РУз);

ж) на инактивации (утрата лимфотропности) вируса гепатита В (Референс-лаборатория НИИ вирусологии МЗ РУз).

IV. Эксплуатация «Установки для инактивации вирусов на медицинском инструментарии»

 Медицинские инструменты после использования у пациентов подвергаются предварительной механической очистке и промывке в воде с моющими средствами. После этого инструменты тщательно ополаскиваются в водопроводной воде, затем погружаются в кювету установки с раствором метиленового синего. Инструменты укладываются на дно кюветы и должны полностью покрываться раствором метиленового синего. Далее кювета с инструментами устанавливается в камеру установки. Дверца установки плотно закрывается, таймер устанавливается на указанное в инструкции время экспозиции - на 90 минут. При включении таймера в камере включается излучатель монохроматического света, установленного над кюветой. Идет процесс фотоактивации метиленового синего и инактивации вирусов, имеющихся на поверхности медицинского инструментария.

 После выключения таймера открывается дверца шкафа установки, вынимается кювета с инструментами. Инструменты изымаются пинцетом из раствора метиленового синего и тщательно ополаскиваются в дистиллированной воде.

Фотоактивируемая жидкость.

В комплект установки прилагаются пакетики, содержащие 1,0g сухого порошка метиленового синего. Содержимое 1 пакетика растворяется в 10 литрах дистиллированной воды, получается 0,01%-ный раствор метиленового синего – фотоактивируемая жидкость. Сохранность фотоактивируемой жидкости в чистой емкости составляет 10 дней. Порция 0,01% раствора метиленового синего пригодна для 3-х кратного использования в течение 1 дня. Визуально при утрате прозрачности (помутнении) или образовании налета на поверхности раствор метиленового синего считается непригодным для инактивации вирусов. В этом случае раствор готовится заново.

Фотоактивируемая жидкость имеет синий цвет и прозрачна, не имеет запаха и не токсична. Раствор метиленового синего абсолютно безопасен для персонала и окружающих - при попадании на кожу и слизистые оболочки повреждений не вызывает. Отработанный раствор метиленового синего сливается в канализационную сеть.

 Метиленовый синий не вступает в реакцию с неорганическими соединениями, поэтому не оказывает действия на материал, из которого изготовлены медицинские инструменты.

V. Преимущества созданной в ООО «NEW MEDICAL TECHNOLOGIES» «Установки для инактивации вирусов на медицинском инструментарии».

1. В установке процесс инактивации вирусов на медицинском инструментарии осуществляется при комнатной температуре.

2. Фотоактивируемая жидкость, используемая в установке, абсолютно безопасна для персонала, не оказывает повреждающего влияния на материал, из которого изготовлены медицинские инструменты.

3. В процессе инактивации вирусов в Установке не происходит утраты ценных свойств (твердость, упругость, зеркальность) и сохраняется полноценная функциональность медицинских инструментов.

4. Установка проста в эксплуатации и эффективна.

5. В установке инактивация вирусов, имеющихся на поверхности медицинских инструментов, происходит надежно.

 ***Установка имеет стандарт организации и регистрирована в Комитете по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Минздрава республики Узбекистан, рекомендована к применению ведущими специалистами республики.***

***Внедрение в практику здравоохранения «Установки для инактивации вирусов на медицинских инструментах» послужит существенному снижению частоты заражения людей HBV, HCV и HIV при медицинских манипуляциях.***