

---

# Этиленоксидная стерилизация

Современный метод финишной обработки медицинских изделий



Дубель Елизавета Владиславовна

к.м.н., врач-эпидемиолог, врач-дезинфектолог,  
преподаватель-исследователь в области  
медико-профилактических наук

---

# Что такое этиленоксидная стерилизация?

## Этиленоксидная стерилизация —

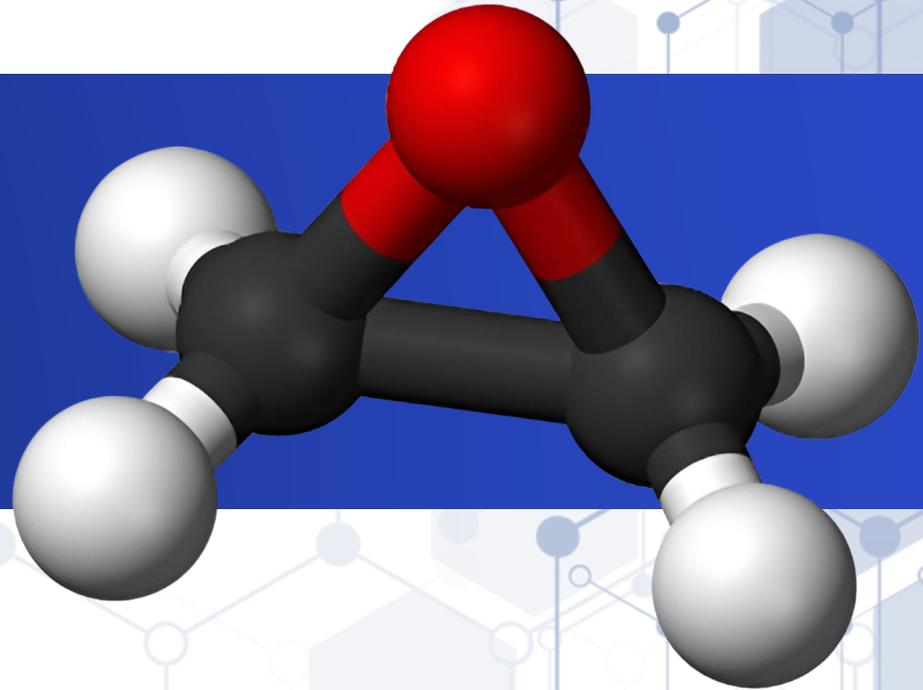
низкотемпературный метод газовой стерилизации медицинских изделий, осуществляемый с применением специальных стерилизаторов, в которых в качестве стериланта выступает особый газ — окись этилена.

<https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/sterilization-medical-devices>

По данным FDA около 50% всех медицинских изделий в США стерилизуются оксидом этилена.



# Стерилизующий агент



## Окись этилена (этиленоксид)

используется в качестве стерилианта как в чистом виде, так и в составе смеси газов.

Применяется для стерилизации термо- и влагочувствительных изделий, которые не могут быть простерилизованы влажным теплом.

Обладает выраженными алкилирующими свойствами. Газ вызывает свертывание белка, дезактивацию ферментов, разрушение нуклеиновых кислот и других структур микроорганизмов.



# Преимущества и недостатки метода

## Преимущества

**01**

Проникновение стерилизующего агента в упаковочные материалы, полости и каналы, в т.ч. узкие и длинные

**02**

Подходит для стерилизации большинства медицинских изделий, в т.ч. одноразовых

**03**

Процесс стерилизации происходит при минимальных температурах

**04**

Простота эксплуатации оборудования и контроля процесса

## Недостатки

**01**

Требуется время для аэрации (длительность цикла обработки изделий)

**02**

Потенциальная опасность (токсичность, канцерогенность) для пациентов, персонала, окружающей среды\*

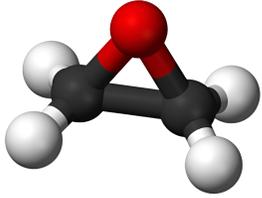
**03**

Отсутствие антимикробного воздействия на обезвоженные микроорганизмы\*

**04**

Окись этилена легко воспламеняется

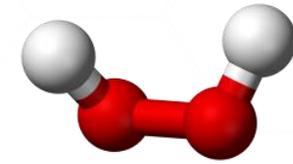
\* - данные обстоятельства учитываются производителями современного оборудования, что позволяет полностью нивелировать риски



## Этиленоксидная стерилизация

- Температурный диапазон + 37-54 °С
- Высокая проникающая способность стерилизационного агента
- Подходит для изделий с тонкими и длинными каналами
- Не оказывает негативного воздействия на оптику, изделия из пластмасс, полимеров, синтетических смол. Практически не влияет на срок их эксплуатации
- Не вызывает коррозию металлов, растрескивание пластика
- Не требуется специальная упаковка

# Сравнение низкотемпературных методов стерилизации



## Плазменная стерилизация

- Температурный диапазон + 36-60 °С
- Уступает этиленоксидной стерилизации по проникающей способности
- Не может использоваться для изделий с тонкими и длинными каналами без дополнительных приспособлений
- Сокращает срок службы оптических изделий. Может оказывать негативное воздействие на оплетку гибких эндоскопов
- Может приводить к коррозии металлических изделий, растрескиванию элементов из пластика
- Не совместима с упаковкой, содержащей целлюлозу

# Нормативно-методическая база



СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»



МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях»



МР 3.1.0284-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности ультразвуковой диагностики»



МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»



ГОСТ Р ИСО 11135-2000 «Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена»



ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»

# Требования СанПиН 3.3686-21

## П.п. 125, 3606:

«Газовым методом стерилизуют изделия из различных, в том числе термолабильных материалов, используя в качестве стерилизующих средств окись этилена, формальдегид и другие, разрешенные к применению средства.

Перед стерилизацией газовым методом, после ПСО, с изделий удаляют видимую влагу.

Стерилизацию осуществляют в соответствии с режимами применения средств для стерилизации конкретных групп изделий, а также согласно инструкциям (руководствам) по эксплуатации стерилизаторов, зарегистрированных и разрешенных к применению на территории Российской Федерации.

Не допускается использование для стерилизации эндоскопической техники и других термолабильных изделий пароформалиновых камер и озонных стерилизаторов».



---

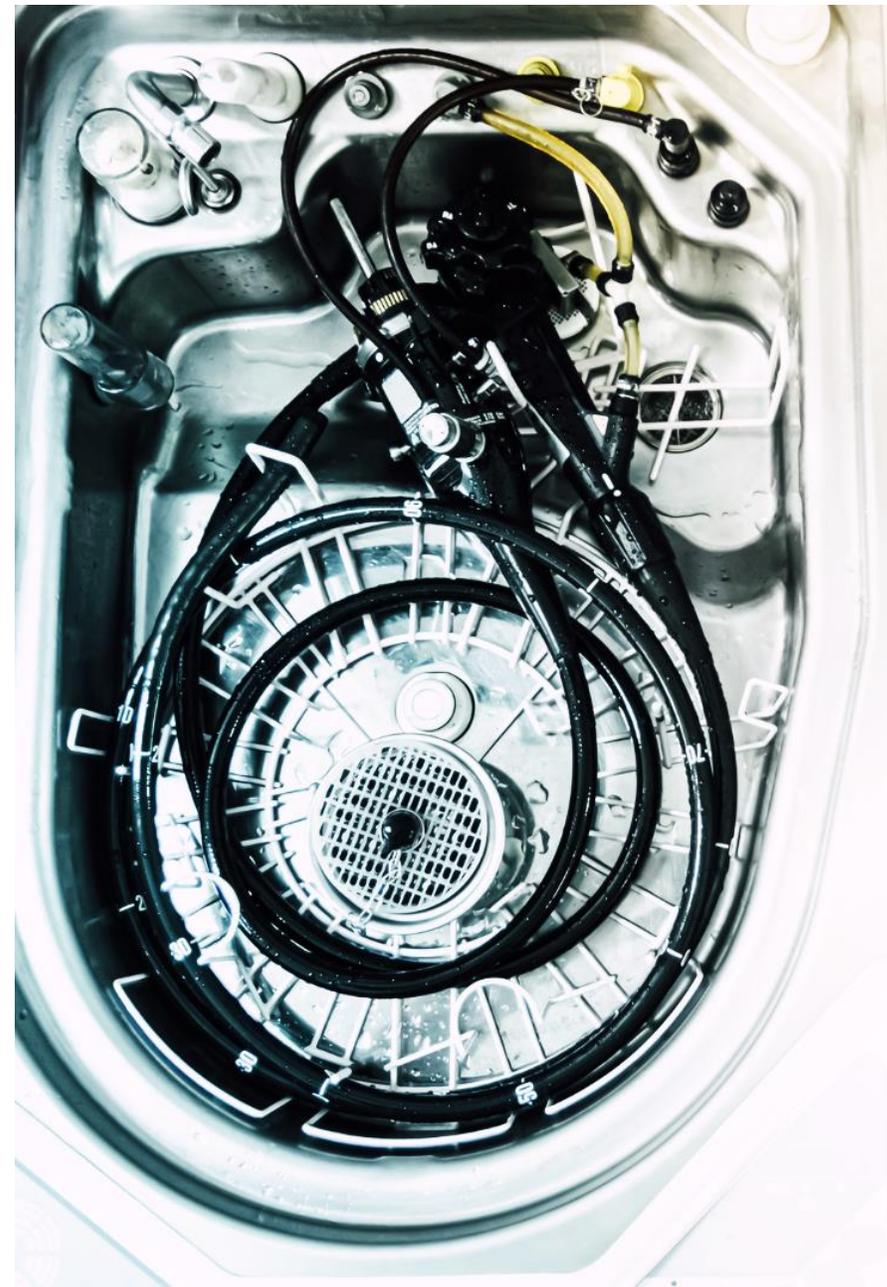
# Положения методуказаний МУ 3.1.3798-22

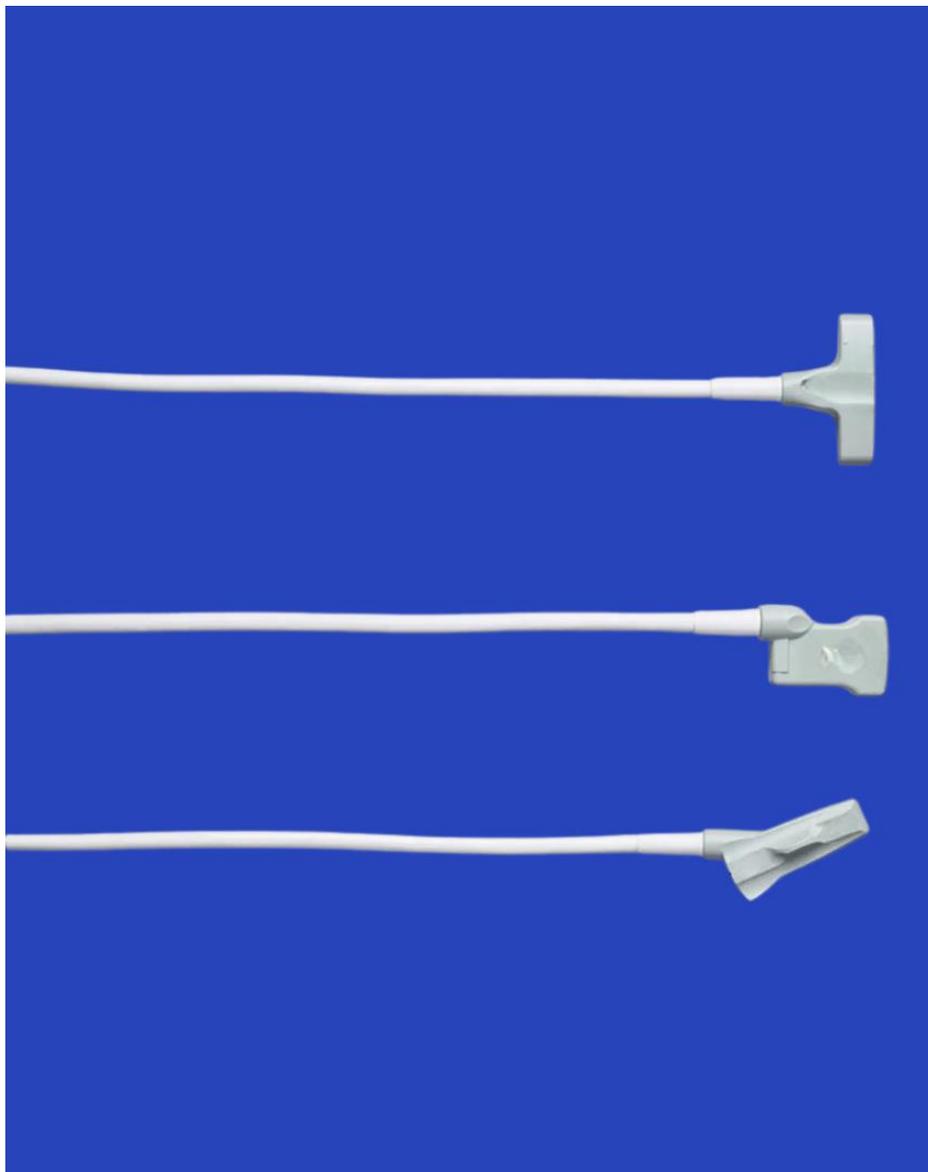
## П. 3.3:

ДВУ является минимально допустимым уровнем обеззараживания гибких и жестких эндоскопов для исследования ДП на заключительном этапе обработки. При наличии в МО необходимых условий и стерилизационного оборудования (например, плазменных и газовых стерилизаторов) проведение стерилизации является предпочтительным.

## П. 3.4:

Ручной способ ДВУ не рекомендуется для гастроинтестинальных эндоскопов, используемых при плановых оперативных вмешательствах. Для повышения эпидемиологической безопасности после завершения полного цикла обработки рекомендуется газовая стерилизация в оксиде этилена.





## Положения методрекомендаций МР 3.1.0284-22

Согласно п.п. 4.5 и 5.6 процесс стерилизации интраоперационных УЗ-датчиков проводится одним из методов, рекомендованных изготовителем УЗ-оборудования (газовая стерилизация, плазменная стерилизация).

---

# Что можно простерилизовать при помощи этиленоксидного стерилизатора?

## Метод подходит

- все устойчивые и неустойчивые к нагреву материалы;
- пластик;
- резина;
- механические и электромеханические детали;
- материалы медицинского назначения;
- лабораторное оборудование;
- металлические изделия;
- лапароскопическое и эндоскопическое оборудование.

## Метод не подходит

- приборы и оборудование, работающие под давлением;
- приборы и оборудование, содержащие горючие газы;
- изделия, которые могут воспламеняться при электрическом контакте;
- жидкости.





# Этиленоксидные стерилизаторы **ZEISS**

Представляют собой новое поколение высокотехнологичных стерилизаторов, использующих технологию диффузии этиленоксида **Flexible Chamber Technology** при помощи технологии гибких камер.

Процесс стерилизации протекает при низкой температуре и малых дозах газообразного этиленоксида.

---

# Преимущества этиленоксидной стерилизации методом Flexible Chamber Technology

## 100% ОКИСЬ ЭТИЛЕНА

-  Низкотемпературный режим стерилизации (37-54 °C)
-  Эффективен в отношении всех форм микроорганизмов
-  Высокая проникающая способность по отношению к упаковочным материалам и пластиковым пакетам
-  Подходит практически для всех видов изделий, особенно для термолabileльных, высокотехнологичного оборудования
-  Газ не вызывает коррозии металлов, не оказывает негативного воздействия на оптику, изделия из полимерных материалов, пластмасс



# Особенности этиленоксидной стерилизации методом Flexible Chamber Technology

Операционная система  
с отрицательным давлением

Исключает возможность  
утечки газа

Низкое потребление газа.  
Расход стериланта примерно  
в 10 раз меньше по сравнению  
с другими ЭО-стерилизаторами

Снижение загрязнения  
окружающей среды

Аэрация после стерилизации  
выполняется в той же камере

Полное удаление остатков ЭО  
с помощью вакуумной насосной системы

**Повышение  
безопасности**

# Программы стерилизации

<b>Короткая</b>	<b>2 часа</b> стерилизации	<b>2 часа</b> аэрации	Используется для изделий долгого хранения
<b>Стандартная</b>	<b>4 часа</b> стерилизации	<b>4 часа</b> аэрации	Для изделий, которые используются в течение короткого времени после стерилизации
<b>Длинная</b>	<b>4 часа</b> стерилизации	<b>12 часов</b> аэрации	Стерилизация имплантируемых изделий



# Модельный ряд стерилизаторов ZEOSS



**ZEOSS-80, 80L**



**ZEOSS-225**



**ZEOSS-2000, 4000**



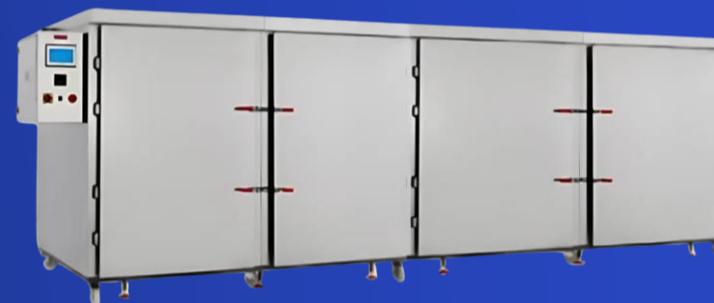
**ZEOSS-160, 160L**



**ZEOSS-450**



**ZEOSS-6000**



# Расходные материалы для этиленоксидной стерилизации ZEOSS

- картридж/ампула с этиленоксидом
- стерилизационный пакет
- стабилизатор влажности
- дозиметр
- зажимы



- химические индикаторы



- биологические индикаторы



# Обеспечение безопасности и контроль процесса



Предусмотрен контроль всех параметров экспозиции, в т.ч. температуры, давления, влажности, концентрации газа.



Специальный датчик этиленоксида позволяет мониторить загазованность окружающей среды.



Обеспечивается звуковая и световая сигнализация сигнализирует об утечках.



**ZEOS**<sup>®</sup>  
STERILIZATION  
PRODUCTS

**ВОЛГАМЕД**  
Общество с ограниченной  
ответственностью



Каталог PDF



<https://volgamedrf.ru/>

**Благодарю за внимание!**