

Л. С. Травкина, М. С. Лисаневич, Р. Ю. Галимзянова,
Ю. Н. Хакимуллин, Е. Е. Царева

ВЛИЯНИЕ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ НА СВОЙСТВА НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Ключевые слова: нетканые материалы, радиационная стерилизация, спанбонд-мелтблаун-спанбонд, спанлейс, ламинированный нетканый материал, одноразовая стерильная медицинская одежда и белье.

Изучено влияние ионизирующего излучения в диапазоне поглощенных доз от 10 до 60 кГрей на свойства различных типов нетканых материалов медицинского назначения.

Keywords: nonwoven, radiation sterilization, irradiation dose spunbond-meltblown-spanbond, spunlace, nonwoven laminated, sterile disposable medical clothing and underwear.

The effect of ionizing radiation in the dose range 10-60 kGy on the properties of different types of nonwovens for medical purposes.

В настоящее время проблема внутрибольничной инфекции всё ещё остаётся не решённой. Этому способствует множество объективных причин: рост числа инфекционных заболеваний, появление новых и резистентных штаммов микроорганизмов, ослабление иммунных свойств населения. [1]. В США, по оценкам Центров контроля и профилактики заболеваний, около 1,7 миллиона случаев внутрибольничных инфекций, вызванных всеми типами микроорганизмов, приводят или сопутствуют 99 000 смертям ежегодно. В России фиксируется около 30 тысяч случаев ежегодно [2]. Существенно снизить инфицирование пациентов и защитить медперсонал позволяет применение одноразовых комплектов медицинской одежды и белья (ОМОБ) из нетканых материалов. Поэтому в последние годы в мире проводятся активные исследования в направлении поиска материалов, обеспечивающих оптимальные потребительские свойства ОМОБ и комфорт при его использовании, и не оказывающих при этом неблагоприятного влияния на здоровье медицинского персонала и пациентов.

Все разнообразие нетканых материалов, применяемых для производства одноразовой медицинской одежды и белья, в основном можно свести к нескольким типам, различающимся по способам производства: спанлейс, спанмелт-материалы, айрлейд-материалы, многослойные нетканые материалы, полученные путем ламинации.

Спанлейс (spunlace) – это нетканый материал, принцип скрепления которого заключается в перепутывании волокон холста водяными струями высокого давления. Исходным сырьем для изготовления подобных материалов являются вискозные, полиэфирные, полипропиленовые и целлюлозные волокна [3].

Спанмелт-материалы (от англ. spunmelt – прядение из расплава) – группа материалов на основе бесконечных волокон, изготовленных по фильерной и фильерно-раздувной технологии и скрепленных методом точечной термофиксации. Изготавливается из полипропиленовых волокон. К этой группе относятся также многослойные

материалы, которые состоят из внешних слоев материала спанбонд и одного (СМС) или двух (СММС) внутренних слоев материала типа «мелтблаун». Мелтблаун так же, как и спанбонд, получают фильерным способом, но, в отличие от технологии производства материала спанбонд, волокна имеют ограниченную длину и укладываются непосредственно на приемный конвейер без вытягивания. В результате образуется своеобразная полипропиленовая вата, которая уплотняется впоследствии путем каландрования [3].

Айрлейд-материалы (от англ. airlaid – (уложенный воздухом). Технология айрлейд предусматривает формирование волокнистых холстов аэродинамическим способом с последующим скреплением их путем термообработки с применением горячего воздуха. Для изготовления айрлейд-материалов используются волокна с разной температурой плавления [5].

Ламинированные нетканые материалы медицинского назначения в основном бывают двухслойные и трехслойные. Изготавливают их клеевым способом (склеивая слои на специальном оборудовании) или наливным методом. Наливным методом изготавливают двухслойные материалы [3].

Стерилизация ОМОБ, как правило, осуществляется двумя промышленными способами – облучением ионизирующим излучением или обработкой оксидом этилена. Однако оксид этилена, в настоящее время, признан потенциально мутагенным, неврогенным и небезопасным с точки зрения пожаро- и взрывоопасности веществом. Ряд организаций за рубежом предлагают считать окись этилена канцерогенным веществом. На сегодняшний день установлены жесткие требования в отношении использования этого реагента, его наличие в воздухе контролируется вместе с другими токсичными загрязнителями [4].

Радиационная стерилизация обладает рядом технологических преимуществ: высокая степень инактивации микроорганизмов, возможность стерилизации больших партий материалов, автоматизация процесса, возможность стерилизации

материалов в любой герметичной упаковке (кроме радионепрозрачной).

Немаловажным обстоятельством для изделий из нетканых материалов на основе полимеров является то, что температура стерилизуемых изделий в ходе стерилизации не повышается [5].

При проведении радиационной стерилизации устанавливают диапазон доз, при которых будет обеспечена стерильность изделий. Определяют минимальную (стерилизующую) и максимально допустимую поглощенную дозу ионизирующего излучения. Стерилизующая доза обычно находится в диапазоне от 10 до 15 кГр. Поскольку все радиационно-технологические установки выполнены по индивидуальным, нестандартизованным проектам, стандартами предусмотрен ежеквартальный аудит значения стерилизующей дозы. Контроль же верхней границы диапазона доз облучения не осуществляется, и зачастую изделия получают завышенную дозу облучения (50 кГр и более) приводящую к существенному ухудшению свойств материала.

Учитывая существующие типы нетканых материалов и то, что для их получения используются различные полимеры, а также особенности радиационной стерилизации, отмеченные выше, является необходимым изучение влияния величины поглощенной дозы при облучении на уровень свойств для каждого типа нетканого материала.

Характеристики медицинской одежды и белья и их допустимые значения, определены общегосударственным стандартом – ГОСТ Р ЕН 13795-2008 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования». Таким же требованиям, соответственно, должны соответствовать нетканые материалы для изготовления стерильных ОМОБ.

Целью работы было исследование влияния ионизирующего излучения в диапазоне поглощенных доз стерилизации на свойства трех типов нетканых материалов (НМ), наиболее широко используемых в настоящее время для изготовления одноразовой медицинской одежды и белья:

- нетканый материал, произведенный по фильерно-раздувной технологии – спанбонд-метлблаун-спанбонд (СМС);

- нетканый материал, произведенный по технологии спанлейс;

- ламинированный нетканый материал,

а также их соответствия физико-механическим показателям указанным в ГОСТ Р ЕН 13795-2008 после облучения.

Были выбраны следующие показатели для оценки стойкости различных типов нетканых материалов к воздействию ионизирующего излучения: прочность и удлинение при одноосном и пространственном растяжении, водоупорность, пылевосотделение [6]. Образцы нетканого материала были облучены на радиационно-технической установке «Электронный

стерилизатор» с ускорителем электронов УЭЛВ-10-10-с-70 дозами от 10 до 60 кГр.

Прочность при одноосном растяжении стерильных изделий из нетканого материала согласно ГОСТ Р ЕН 13795-2008 должна быть не менее 20 Н. Результаты испытаний материалов на прочность в продольном и поперечном направлении полотна, приведенные на рисунке 1, свидетельствуют, что в зависимости от величины поглощенной дозы прочность нетканых материалов в продольном направлении превышает установленные в ГОСТ требования в 3-4 раза.

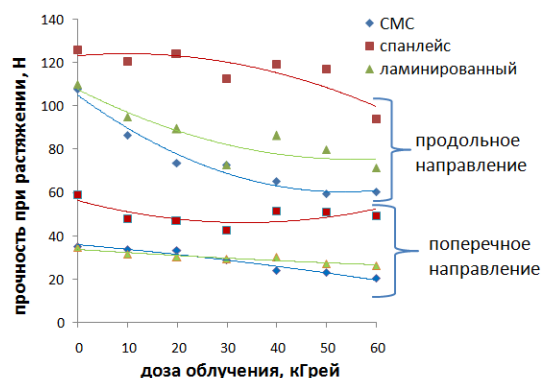


Рис. 1 – Зависимость прочности нетканых материалов при одноосном растяжении в продольном и поперечном направлении в зависимости от поглощенной дозы

Для нетканого материала типа СМС при облучении дозой 60 кГр происходит снижение прочности при одноосном растяжении со 110 до 60 Н, то есть почти в 2 раза. Тем не менее, обеспечивается 3-х кратный запас прочности материала [7, 8]. Для ламинированного НМ при облучении аналогичной дозой наблюдается снижение прочности примерно со 100 до 70 Н, то есть почти в 1,5 раза, и обеспечивается 3,5-х кратный запас прочности. Наилучшим образом себя проявили образцы материала полученного по технологии спанлейс, для которого при облучении дозой 60 кГр при снижении нагрузки прочность уменьшается менее чем в 1,3 раза и обеспечивается почти 5-ти кратный запас прочности.

Уровень прочности при растяжении в поперечном направлении для всех материалов существенно, в 2-3 раза ниже. Следует отметить, что запас прочности образцов, в данном случае, всех НМ квалифицируется как не менее чем 1,5-кратный при дозе облучения не более 30 кГр.

Исходя из вышеизложенного, можно сделать вывод, что оптимальной поглощенной дозой облучения является 30 кГр, обеспечивающей и необходимый запас прочности и гарантирующей стерильность. Полученные результаты свидетельствуют, что при раскрое изделия из нетканых материалов необходимо учитывать существенную разницу в свойствах материалов в продольном и поперечном направлении.

Данные об относительном удлинении при растяжении (испытания проведены в соответствии с ГОСТ Р 53226–2008) представлены на рисунке 2.

Данный показатель не входит в нормируемые значения ГОСТ Р ЕН 13795-2008, но также может быть полезен в процессе разработки моделей готовых медицинской одежды и белья.

Относительное удлинение НМ в поперечном направлении выше, чем в продольном направлении. Для образцов ламинированного НМ, наблюдаются невысокие значения показателя эластичности при растяжении в продольном направлении, которые с увеличением поглощенной дозы практически не меняются. Относительное удлинение в поперечном направлении с увеличением поглощенной дозы снижается почти в 1,5 раза. Для материала СМС, аналогичный показатель уменьшился при облучении максимальной дозой в 2 раза. Характер изменения относительного удлинения для материала СМС в продольном и поперечном направлении аналогичен. И наконец, для образцов материала спанлейс относительное удлинение и в продольном и в поперечном направлении (несмотря на существенные различия), практически не меняется, что свидетельствует о достаточно хорошей эластичности при сохранении прочности в условиях нарастания поглощенной дозы облучения.

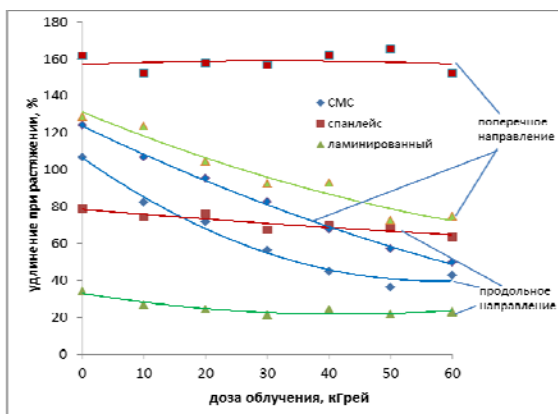


Рис. 2 – Зависимость относительного удлинения нетканого материала при одноосном растяжении в продольном или поперечном направлении в зависимости поглощенной дозы

Показатель прочность при разрыве нормируется ГОСТ Р ЕН 13795-2008 и должен быть не менее 40 Н.

Результаты испытаний на прочность разрыве [8], приведены на рисунке 2. Наиболее интенсивное падение свойств наблюдается для материалов СМС. Материал получен по технологии спанлейс имеет превосходную прочность, которая с увеличением дозы облучения до 60 кГр падает всего лишь на 10 %. Для ламинированного НМ, который имеет наименьшую начальную прочность на разрыв, по сравнению с другими материалами, наблюдается менее интенсивное падение прочности, чем у материалов СМС.

Таким образом, при облучении дозой 60кГр, материал спанлейс имеет более чем 4-х кратный запас прочности, ламинированный НМ 2,5 кратный,

а материал СМС по прочности чуть превышает требования.

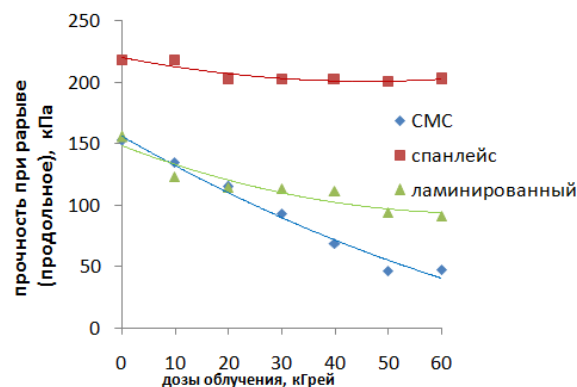


Рис. 3 – Зависимость прочности нетканых материалов при разрыве в зависимости от дозы облучения

Данные по пылевосотделению [9] представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Результаты оценки пылевосотделения (Lg (от подсчитанных частиц корпии) нетканых материалов в зависимости от дозы облучения

Тип материала	Доза облучения (кГр)							Требования по ГОСТ Р ЕН 13795
	0	10	20	30	40	50	60	
СМС	3,48	3,40	3,59	3,68	3,71	3,84	3,83	<4,0
Спанлейс	3,24	3,34	3,40	3,60	3,51	3,73	3,58	<4,0
Ламинированный	3,23	3,25	3,44	3,50	3,53	3,78	3,65	<4,0

Все облученные образцы по этому показателю соответствуют требованиям ГОСТ Р ЕН 13795-2008. Необходимо отметить, однако, что с падением прочности образцов НМ (т.е. увеличением дозы облучения) пылевосотделение возрастает, не достигая при этом критических значений.

Данные по водоупорности, представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Результаты оценки водоупорности (см. Н₂О) нетканых материалов в зависимости от дозы облучения

Материал	Доза облучения (кГр)							
	0	10	20	30	40	50	60	
СМС	54,25	48,20	45,90	49,25	43,15	46,10	44,65	
Спанлейс	27,65	27,00	25,55	24,30	24,80	25,15	25,35	
Ламинированный	>80,0	>80,0	>80,0	>80,0	>80,0	>80,0	>80,0	

Водоупорность [10] материалов в ряду ламинированный НМ – НМ СМС – спанлейс уменьшается. Все материалы соответствуют по требованиям (>10 см Н₂О по ГОСТ Р ЕН 13795-2008). При увеличении дозы облучения показатель

водоупорности уменьшается для всех материалов, тем не менее, значения показателя падают незначительно, наибольшее уменьшение материала наблюдается для материала СМС (18%).

Таким образом, изучено влияние поглощенной дозы ионизирующего излучения на свойства трех типов нетканых материалов.

Наилучшим по сохранению прочностных свойств и эластичных свойств в диапазоне изучаемых доз радиации является материал спанлейс. Ламинированный материал и материала СМС обладают высокой водоупорностью. НМ СМС обладает наимельшим пылевоссоотделением.

Все облученные материалы соответствуют требованиям ГОСТ Р ЕН 13795-2008 в том числе при максимальной дозе облучения – 60 кГр. Но запас прочности для образцов всех представленных материалов квалифицируется как не менее чем 1,5-кратный при дозе облучения не более 30 кГр.

Литература

1. Петрухина М.И. Особенности проявления внутрибольничных инфекций в хирургических стационарах. Внутрибольничные инфекции: эпидемиология и профилактика. – М. – 2008; С. 117-148.
2. Внутрибольничные инфекции [Электрон-ный ресурс] – Режим доступа: <http://ru.wikipedia.org/wiki/свободный>. – Загл. с экрана.
3. Нетканые материалы на основе полимеров, используемые для производства медицинской одежды и белья, стерилизуемой радиационным излучением: виды материалов, технологии производства. Вестник Казанского технологического университета. Хакимуллин Ю.Н., Вольфсон С.И., Галимзянова Р.Ю., Кузнецова И.В., Ручкин А.В., Абдуллин И.Ш.– 2011. – №23. – С. 97-103
4. Методы низкотемпературной стерилизации [Электронный ресурс] – Режим доступа: http://www.ozonator.ru/files/163/52/h_638ba049ad0df438dc36d5e4a9102dbf– Загл. с экрана.
5. Другие виды стерилизации [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://steriliz.narod.ru/050ther.htm> – Загл. с экрана.
6. ГОСТ 25645.331-91 «Материалы полимерные. Требования к оценке радиационной стойкости».
7. ГОСТ Р 53226-2008. Полотна нетканые. Методы определения прочности.
8. ЕН 29073-3:1992 Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 3. Определение прочности на разрыв и растяжение (ЕН 29073-3:1992 Textiles – Test methods for nonwovens – Part 3: Determination of tensile strength and elongation)
9. ИСО 9073-10:2003 Изделия текстильные. Методы испытаний нетканых материалов. Часть 10. Корпия и другие частицы, образующиеся в сухом состоянии
10. ГОСТ Р ЕН 13795-2-2008 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Методы исследований».

© Л. С. Травкина – аспирант каф. ХТПЭ КНИТУ; М. С. Лисаневич – канд. техн. наук, асс. каф. ТОМЛП КНИТУ; lisanevichm@gmail.com; Р. Ю. Галимзянова – канд. техн. наук, асс. каф. ТОМЛП КНИТУ, rezeda@list.ru; Ю. Н. Хакимуллин – д-р техн. наук, проф. каф. ХТПЭ КНИТУ, hakim123@rambler.ru; Е. Е. Царева – магистрант каф. ТОМЛП КНИТУ.