

В настоящее время проблема внутрибольничной инфекции всё ещё остаётся нерешённой. 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, неvroгенным 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-раздувочной технологии – спанбонд-метлблэун-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, пылевоссоотделение [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 погдощенной 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 получены 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 пылевоссоотделению [9] представлены в таблице 1. Таблица 1 – Результаты оценки пылевоссоотделения (Lg (от подсчитанных частиц корпии) нетканых материалов в зависимости от дозы облучения

Тип материала	Доза облучения (кГр)	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) пылевоссоотделение 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 Н₂O 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 пылевосотделением. 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.