

Нетканые материалы (НМ) нашли широкое применение для изготовления одноразовой медицинской одежды и белья благодаря таким свойствам: как хорошая гидрофильность или гидрофобность, удовлетворительная воздухопроницаемость, хорошие прочностные свойства при относительной дешевизне. Использование одноразовой медицинской одежды и белья на 30% снижает количество послеоперационных осложнений, вызванных проникновением инфекций [1], поскольку НМ (как правило, многослойные) обладают высокими барьерными свойствами (бактериальная непроницаемость не менее 95-97%). Абсолютную (100%) бактериальную непроницаемость имеют ламинированные нетканые материалы. Такие материалы используются для изготовления операционного белья (фартуков, нарукавников, непромокаемых простыней, наматрасников и т.д.). Ламинированные нетканые материалы медицинского назначения в основном бывают двухслойные и трехслойные. Изготавливают их либо наливным методом, либо термоскреплением. Используя наливной метод, получают двухслойные материалы [2]. В качестве основы в данном случае берутся разнообразные нетканые материалы (спанбонд, спанлейс, возможно даже использование бумажного полотна и т.д.), на которые специальным оборудованием наносится тонкий слой расплавленного полимера. В основном это полиэтилен, но может использоваться и полипропилен. При использовании метода термоскрепления (рисунок 1), склеивание волокон осуществляется термопластами (полиамиды, полиэтилен, поливинилхлорид и др.) под давлением до 2 МН/м² (20 кгс/см²) при повышенных температурах, обычно с помощью каландрирования, либо горячего воздуха, инфракрасного нагревания или ультразвукового скрепления. Склеиванию предшествует термообработка слоя волокон, содержащего связующее, которое вводят в холст на стадии его формирования (в виде легкоплавких волокон, сетки, нитей и др.) или уже в сформированный холст (в виде порошка). Рис. 1 - Схема производства ламинированных нетканых материалов, способ термоскрепления

Операционная одежда и бельё из нетканых материалов по своему исполнению должны соответствовать ГОСТ EN 13795-2011 «Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования». Как правило, такие изделия должны быть стерильными. Стерилизация одноразовой медицинской одежды и белья, осуществляется двумя промышленными способами - облучением ионизирующим излучением или обработкой оксидом этилена [3]. В настоящее время радиационным методом стерилизуется более 50% медицинских изделий одноразового пользования. И благодаря имеющимся преимуществам, перечисленным ниже, предпочтения производителей медицинских изделий склоняются в сторону радиационной стерилизации. Стерилизующим агентом при радиационной стерилизации является проникающее гамма-излучение или ускоренные электроны [4]. Преимуществами радиационного метода являются: -

стерилизация изделий осуществляется после их размещения в герметичных упаковках, что обеспечивает длительные сроки сохранения стерильности; - после проведения стерилизации изделия не содержат канцерогенных веществ; - изделия могут применяться сразу после проведения процедуры стерилизации; - при проведении стерилизации у изделий отсутствует непосредственный контакт с внешней средой, вследствие чего они не изменяют своих свойств [5]; - в России хорошо развиты радиационные технологии, и их использование создает дополнительные конкурентные преимущества. Но, как известно, при воздействии радиационного облучения может происходить деструкция некоторых полимеров, что отражается на технических показателях НМ на их основе. Учитывая, что при стерилизации используется достаточно широкий диапазон поглощенных доз (15-60 кГр), то степень разрушения материала может быть существенной. Для безопасного использования нужно иметь представление о влиянии поглощенной дозы при радиационной стерилизации на свойства материала. С этой целью изучались влияние радиационной стерилизации на свойства ламинированного нетканого материала и оценивалось его соответствие требованиям ГОСТ EN 13795-2011. Изучение свойств проводили в зависимости от типа стерилизующего агента (ускоренные электроны и гамма-облучение). В качестве объекта исследования был взят ламинированный материал, состоящий из двух слоев: - 1-й слой - впитывающий нетканый материал на основе вискозы; - 2-й слой - пленка на основе полиолефинов, обеспечивающая непроницаемость для жидкостей и бактерий. Образцы нетканых материалов были облучены в диапазоне поглощенных доз - от 20 до 60 кГр на радиационно-технической установке: ИЛУ-10, принадлежащей ООО «СФМ-Фарм» и радиационно-технической установке «Пинцет» (укомплектованной источниками излучения кобальт 60), принадлежащей ОАО «Татхимфармпрепараты». Из характеристик, регламентированных в ГОСТ EN 13795-2011, для оценки были выбраны такие показатели: как водоупорность, прочность при удлинении. Минимальные требования к хирургическим покровным материалам по данным показателям в соответствии со стандартом представлены в таблице 1. Таблица 1 - Минимальные требования к хирургическим покровным материалам по данным показателям в соответствии с ГОСТ EN 13795-2011

Характеристика	Требование
Водоупорность	см.вод.ст. > 30
Прочность при удлинении	H > 15

Испытания на прочность при удлинении проводили на разрывной машине Zwick/Roell/BT1-FR2.5TH.140, по ГОСТ Р 53226-2008. На рисунке 2 представлены зависимости прочности при удлинении ламинированного двухслойного материала от поглощенной дозы. Для облученного поглощенной дозой в 60 кГр НМ, происходит снижение прочности в продольном направлении - на 28% при воздействии гамма-лучами, и на 13% при стерилизации ускоренными электронами. Прочность в поперечном направлении снижается при облучении: ускоренными электронами - на 45%, гамма-лучами -

на 63%. Последнее соответствует нижней границе допустимых значений в соответствии с ГОСТ EN 13795-2011. Следует отметить, что при облучении гамма-лучами поглощенной дозой 40 кГр и более наблюдается расслаивание материала, т.е. НМ теряет товарный вид. Рис. 2 - Зависимость прочности при удлинении двухслойного ламинированного НМ от поглощенной дозы при радиационной стерилизации ускоренными электронами и гамма-излучением. Тип и доза облучения также влияет на водоупорность двухслойного ламинированного материала. Водоупорность оценивалась на приборе Model FX 3300-IV, TEXTEST по BS EN 20811-1992. При облучении гамма-лучами водоупорность снижается на 88%, при облучении ускоренными электронами лишь на 12% (рис. 3). Рис. 3 - Зависимость водоупорности двухслойного ламинированного НМ от поглощенной дозы при радиационной стерилизации ускоренными электронами и гамма-излучением. Такие различия в значениях показателя водоупорности при облучении гамма-излучением и ускоренными электронами, возможно связано с тем, что при тех условиях, при которых происходит гамма-облучение - это температура (70-80°C) и длительное время процесса стерилизации (7 суток для набора поглощенной дозы 60 кГр), происходит структурирование полимера ламинирующего слоя. Это приводит к последующему изменению деформативных свойств ламинирующей пленки и, по-видимому, даже разрушению ее целостности. Таким образом, в результате проведенных исследований ламинированного двухслойного нетканого материала показано, что прочность при удлинении и водоупорность, в изученном диапазоне поглощенных доз могут характеризовать стойкость НМ к воздействию радиации. Снижение данных показателей с увеличением поглощенной дозы возможно обусловлено деструкцией вязкого слоя НМ, а также в случае гамма стерилизации, по-видимому, деформацией ламинирующей пленки. Наиболее чувствительным к радиации показателем является водоупорность. При облучении поглощённой дозой, соответствующей верхней границе диапазона стерилизующих доз НМ, облученный на гамма установке, по показателю водоупорности и прочности в поперечном направлении не соответствует ГОСТ EN 13795-2011. При облучении ускоренными электронами падение показателей не столь существенное и требованиям стандарта ламинированные НМ после облучения удовлетворяют. На основании полученных результатов, также можно рекомендовать, как наиболее щадящий вид радиационной стерилизации, стерилизацию ускоренными электронами.