# Руководство по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях, 2008

William A. Rutala, Ph.D., M.P.H., 1, 2 David J. Weber, M.D., M.P.H. 1, 2 и Консультативный комитет по методам инфекционного контроля в медицинских учреждениях (HICPAC) 3

<sup>1</sup>Эпидемиологическая больница Система медицинских учреждений Университета Северной Каролины Чапел-Хилл, Северная Каролина, 27514

Чапел-Хилл, Северная Каролина, 27599-7030

 $<sup>^2</sup>$ Кафедра инфекционных заболеваний медицинского факультета Университета Северной Каролины

Руководство по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях, 2008

#### <sup>3</sup>Члены НІСРАС

Robert A. Weinstein, MD (председатель) Больница графства Кук, Чикаго, Иллинойс

Jane D. Siegel, MD (сопредседатель)

Юго-Западный медицинский центр Университета Техаса, Даллас, Техас

Michele L. Pearson, MD

(исполнительный секретарь)

Центр по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, Джорджия

Raymond Y.W. Chinn, MD

Мемориальная больница Шарп, Сан-Диего, Калифорния

Alfred DeMaria, Jr, MD

Массачусетское управление здравоохранения, Джамайка Плейн, Массачусетс

James T. Lee, MD, PhD

Университет Миннесоты, Миннеаполис, Миннесота

William A. Rutala, PhD, MPH

Система медицинских учреждений Университета Северной Каролины, Чапел-Хилл, Северная Каролина

William E. Scheckler, MD

Университет Висконсина, Мэдисон, Висконсин

Beth H. Stover, RN

Детская больница Косье, Луисвилль, Кентукки

Marjorie A. Underwood, RN, BSN CIC

Медицинский центр Маунт Дьябло, Конкорд, Калифорния

В настоящем Руководстве рассматривается использование средств и оборудования медицинскими работниками в условиях медицинских учреждений – больниц, амбулаторий – а также на дому; рекомендации не рассчитаны на бытовое применение этих средств и оборудования лицами без медицинского образования.

#### Руководство по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях

Резюме руководства

Введение

Методы

Терминология

Рациональный подход к дезинфекции и стерилизации

Полукритические предметы

Некритические предметы

Изменения в сфере дезинфекции и стерилизации после 1981 года

Дезинфекция медицинского оборудования

Проблемы, связанные с использованием схемы Spaulding

Обработка эндоскопов

Лапароскопы и артроскопы

Тонометры, контрацептивные диафрагмы, криохирургические инструменты и внутриполостные зонлы

Стоматологические инструменты

Дезинфекция устройств, загрязненных ВГВ, ВГС, ВИЧ или ТБ

Дезинфекция установки гемодиализа

Дезактивация Clostridium difficile

Стандарт OSHA в отношении патогенов, передающихся с кровью

Новые патогены (*Cryptosporidium*, *Helicobacter pylori*, *Escherichia coli* O157:H7, ротавирус, папилломавирус человека, норовирус, коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома [TOPC])

Дезактивация веществ, применяемых биотеррористами

Токсикологические, природоохранные и профессиональные аспекты

Дезинфекция в амбулаториях и на дому

Восприимчивость к дезинфектантам бактерий, резистентных к антибиотикам

Поверхностная дезинфекция. Нужна ли она?

Время обработки поверхностными дезинфектантами

Дезинфекция воздуха

Микробное загрязнение дезинфицирующих средств

Факторы, влияющие на эффективность дезинфекции и стерилизации

Количество и местонахождение микроорганизмов

Присущая микроорганизмам устойчивость

Концентрация и активность дезинфектантов

Физические и химические факторы

Органические и неорганические вещества

Продолжительность обработки

Биопленка

Очистка

Дезинфекция

Химические дезинфектанты

Спирт

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

Хлор и соединения хлора

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

Формальдегид

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

Глутаральдегид

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

Перекись водорода

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

#### Йодофоры

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

#### Ортофталевый альдегид (ОФА)

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

#### Надуксусная кислота

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

#### Надуксусная кислота и перекись водорода

Обзор

Микробицидное действие

Применение

#### Фенольные смолы

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

#### Четвертичные аммониевые соединения

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

#### Различные средства дезактивации микроорганизмов

Прочие гермициды

Металлы как микробициды

Ультрафиолетовое излучение (УФ)

Пастеризация

Промывочные и моечные дезинфекторы

#### Нормативная база использования дезинфектантов и стерилизаторов

Нейтрализация гермицидов

Стерилизация

Стерилизация паром

Обзор

Микробицидное действие

Механизм действия

Применение

Экспресс-стерилизация

Обзор

Применение

Методы низкотемпературной стерилизации

Газовая стерилизация при помощи этиленоксида

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

Газоразрядная плазма на основе перекиси водорода

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

Стерилизация надуксусной кислотой

Обзор

Механизм действия

Микробицидное действие

Применение

Микробицидная активность низкотемпературной стерилизации

Биологическая нагрузка на хирургические принадлежности

Влияние очистки на эффективность стерилизации

Другие методы стерилизации

Ионизирующее излучение

Стерилизация сухим жаром

Жидкие химикаты

Надмуравьиная кислота

Фильтрация

Микроволны

«Стерилизация» стеклянными шариками

Пар перекиси водорода (VHP®)

Озон

Пар с формальдегидом

Газообразная двуокись хлора

Пар надуксусной кислоты

Инфракрасное излучение

Порядок стерилизации

Обзор

Проверка цикла стерилизации

Физические условия

Очистка

Упаковка

Загрузка

Хранение

Контроль

Повторное использование одноразовых медицинских принадлежностей

Заключение

Интернет-ресурсы по дезинфекции и стерилизации

Рекомендации по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях

Показатели работы

Благодарности

Словарь

Ссылки

#### РЕЗЮМЕ РУКОВОДСТВА

Настоящее Руководство по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях 2008 года содержит доказательные рекомендации, касающиеся предпочтительных методов очистки, дезинфекции и стерилизации медицинского оборудования и помещений. Данный документ заменяет собой соответствующие разделы Руководства по дезинфекции рук и контролю состояния окружающей среды Центра по контролю заболеваний (CDC) 1985 года. Поскольку максимальная эффективность дезинфекции и стерилизации достигается при предварительной очистке и удалении органических и неорганических веществ, в настоящем Руководстве также рассматриваются методы очистки. Обсуждаются химические дезинфектанты для обработки оборудования, предназначенного для ухода за пациентами, включая спирты, глутаральдегид, формальдегид, перекись водорода, йодофоры, ортофталевый альдегид, надуксусную кислоту, фенольные смолы, четвертичные аммониевые соединения и хлор. Выбор дезинфицирующего средства, его концентрации и времени обработки основывается на риске инфекции, связанном с использованием оборудования, и иных факторах, также нашедших отражение в настоящем Руководстве. Круг обсуждаемых методов стерилизации охватывает стерилизацию паром, этиленоксидом (EtO), газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода и жидкой надуксусной кислотой. При надлежащем использовании данные методы очистки, дезинфекции и стерилизации способны снизить риск инфицирования, связанный с применением инвазивного и неинвазивного медицинского оборудования. Тем не менее, для того, чтобы эти методы были эффективными, медицинские работники должны строго придерживаться рекомендаций по очистке, дезинфекции и стерилизации, приводимых в настоящем Руководстве, и инструкций изготовителей оборудования.

Помимо обновленных рекомендаций настоящее Руководство содержит новые разделы, посвященные 1) дезактивации резистентных к антибиотикам бактерий, веществ, применяемых биотеррористами, новых патогенов и патогенов, передающихся с кровью; 2) токсикологическим, природоохранным и профессиональным вопросам, возникающим в связи с дезинфекцией и стерилизацией; 3) дезинфекции оборудования, используемого в амбулаториях и на дому; 4) новым методам стерилизации, например, стерилизации газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода и жидкой надуксусной кислотой; и 5) дезинфекции сложных медицинских инструментов (например, эндоскопов).

#### ВВЕДЕНИЕ

Ежегодно в США выполняется около 46,5 миллиона хирургических и еще большее количество инвазивных медицинских процедур, включая примерно 5 миллионов эндоскопий желудочно-кишечного тракта. Каждая процедура подразумевает контакт медицинского оборудования или хирургического инструмента со стерильными тканями пациента или его слизистыми оболочками. Главный риск всех таких процедур заключается в опасности передачи пациенту патогенов, способных вызвать инфекцию. Некачественная дезинфекция или стерилизация оборудования несет риск не только нарушения защитных барьеров организма, но и передачи патогенов (например, вируса гепатита В) от человека человеку или инфицирования пациента внешними патогенами (например, Pseudomonas aeruginosa).

Дезинфекция и стерилизация необходимы для того, чтобы предотвратить передачу пациентам инфекционных агентов через медицинские и хирургические инструменты. Поскольку стерилизация всех принадлежностей, используемых для ухода за пациентами, не является необходимой, органы здравоохранения должны определять, главным образом исходя из назначения оборудования или инструмента, в каких случаях показана очистка, дезинфекция или стерилизация.

Многочисленные исследования, проводившиеся во многих странах, выявили недостаточно строгое соблюдение указаний по дезинфекции и стерилизации. Несоблюдение научно обоснованных указаний приводило ко множеству проблем. В настоящем Руководстве описан практичный подход к благоразумному выбору и надлежащему использованию методов дезинфекции и стерилизации; данный подход основан на результатах хорошо спланированных исследований, посвященных оценке действенности (путем лабораторных исследований) и эффективности (путем клинических исследований) процедур дезинфекции и стерилизации.

#### **МЕТОДЫ**

Настоящее Руководство является результатом изучения всех статей, содержащихся в базе МЕDLINE под заголовками МеSH «дезинфекция» или «стерилизация» (в отношении медицинского оборудования и расходных материалов) за период с января 1980 по август 2006 года. Ссылки, упомянутые в этих статьях, также были просмотрены. Были изучены и отдельные статьи, опубликованные до 1980 года; в случае их релевантности они были включены в Руководство. Также был проведен поиск относящихся к теме статей в трех главных рецензируемых журналах по инфекционному контролю – American Journal of Infection Control, Infection Control and Hospital Epidemiology и Journal of Hospital Infection — за период с января 1990 по август 2006 года. Кроме того, были изучены рефераты, представленые на ежегодных встречах Американского общества медицинской эпидемиологии и Ассоциации работников инфекционного контроля и эпидемиологии в период с 1997 по 2006 год; эти рефераты, однако, не использовались при составлении рекомендаций.

#### ТЕРМИНОЛОГИЯ

Термин *стерилизация* описывает процесс, устраняющий все формы микробной жизни и осуществляемый в медицинских учреждениях при помощи физических или химических методов. Пар под давлением, сухой жар, газ EtO, газоразрядная плазма на основе перекиси водорода и жидкие химикаты являются основными стерилизующими веществами, применяемыми в медицинских учреждениях. Слово «стерилизация» должно иметь единственное значение; к сожалению, некоторые медицинские работники, а также техническая и коммерческая литература называют стерилизацией дезинфекцию, а дезинфицированные принадлежности — «частично стерилизованными». Химикаты, применяемые для уничтожения всех форм микробной жизни, могут называться химическими стерилизаторами. Эти же гермициды при более короткой обработке ими медицинских принадлежностей могут использоваться в рамках процесса дезинфекции (то есть, дезинфекции высокого уровня).

Термин *дезинфекция* описывает процесс устранения многих или всех патогенных микроорганизмов, за исключением спор бактерий, с поверхности предметов (Таблицы 1 и 2). В медицинских учреждениях предметы обычно дезинфицируются при помощи жидких химикатов

или влажной пастеризации. Любой из различных факторов, влияющих на дезинфекцию, может свести на нет или ограничить эффективность этого процесса.

К факторам, влияющим на эффективность как дезинфекции, так и стерилизации, относятся: предварительная очистка предметов; наличие органической и неорганической нагрузки; тип и уровень микробного загрязнения; концентрация гермицида и время его воздействия; физическая природа предмета (например, наличие на нем трещин, выступов и впадин сложной формы); присутствие биопленки; температура и водородный показатель среды, в которой осуществляется дезинфекция; в некоторых случаях — относительная влажность во время стерилизации (например, этиленоксидом).

В отличие от стерилизации дезинфекция не является спорицидной. Лишь немногие дезинфектанты устраняют споры при продолжительном (3-12 часов) времени обработки; такие дезинфицирующие вещества называются *химическими стерилизаторами*. При сходных концентрациях, но меньшем времени обработки (например, в течение 20 минут 2-процентным раствором глутаральдегида), те же самые дезинфектанты убивают все микроорганизмы, за исключением большого числа спор бактерий; такие вещества называются *дезинфектантами* высокого уровня. Дезинфектанты низкого уровня способны за приемлемое время (менее 10 минут) уничтожать большинство вегетативных бактерий, ряд грибков и некоторые вирусы. *Дезинфектанты промежуточного уровня* могут уничтожать микобактерии, вегетативные бактерии, большинство вирусов и грибков, но необязательно – споры бактерий. Гермициды заметно отличаются друг от друга, главным образом – спектром и скоростью противомикробного действия.

Очистка представляет собой устранение видимых загрязнений (органических и неорганических) с предметов и поверхностей, обычно выполняется вручную или механически с использованием воды с моющими веществами или ферментными продуктами. Тщательная очистка является необходимым условием дезинфекции высокого уровня и стерилизации, поскольку неорганические и органические загрязнения, остающиеся на поверхностях инструментов, снижают эффективность данных процессов. Обеззараживание устраняет патогенные микроорганизмы с предметов, делая их безопасными для обращения, использования или утилизации.

Термины, содержащие латинский корень «uud», означающий «убивать», также широко используются. Например, гермицид – это вещество, убивающее микроорганизмы, в частности, патогенные организмы. Термин «гермицид» охватывает как антисептики, так и дезинфектанты. Антисептики представляют собой гермициды, применяемые на живой ткани и коже; дезинфектанты являются противомикробными средствами, применяемыми для обработки только неодушевленных предметов. Как правило, антисептики используются только для обработки кожи, но не для обработки поверхностей, а дезинфектанты не применяются для антисептики кожи, поскольку могут повредить ее или другие ткани организма. Вируциды, фунгициды, бактерициды, спорициды и туберкулоциды способны убивать те микроорганизмы, от названий которых образованы данные термины. Например, бактерицид – это вещество, убивающее бактерии. 13-18

#### РАЦИОНАЛЬНЫЙ ПОДХОД К ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Более 30 лет назад Earle H. Spaulding разработал рациональный подход к дезинфекции и стерилизации принадлежностей и оборудования, применяемых для ухода за больными. Придуманная им система классификации настолько ясна и логична, что была безоговорочно принята, усовершенствована и многократно успешно использована специалистами по инфекционному контролю и другими врачами при разработке методов дезинфекции или стерилизации. Spaulding полагал, что характер дезинфекции можно легко понять, разделив принадлежности для ухода за пациентами на критические, полукритические и некритические предметы в соответствии со степенью риска инфицирования при использовании этих предметов. Данная терминология используется в Руководствах СDC по дезинфекции рук и контролю состояния окружающей среды, no профилактике передачи вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) и гепатита В работникам здравоохранения и общественной безопасности, 2 и по инфекционному контролю среды в медицинских учреждениях. 23

#### Критические предметы

Критические предметы несут высокий риск инфицирования, если на них присутствуют какие бы то ни было микроорганизмы. Таким образом, предметы, контактирующие со стерильными тканями организма или его кровеносной системой, должны быть стерильными, поскольку присутствие любых микроорганизмов грозит передачей заболевания. К данной категории относятся хирургические инструменты, сердечные и мочевые катетеры, имплантаты и ультразвуковые зонды, применяемые в стерильных полостях организма. Большинство таких принадлежностей должны продаваться стерильными или быть пригодными для стерилизации паром. Теплочувствительные предметы могут обрабатываться EtO, газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода или, если другие методы непригодны, жидкими химическими стерилизаторами. К химическим стерилизаторам относятся составы, содержащие >2,4% глутаральдегида, 0,95-процентный глутаральдегид с 1,64-процентным фенолом/фенолятом, 7,5процентная стабилизированная перекись водорода, 7,35-процентная перекись водорода с 0,23процентной надуксусной кислотой и 0.08-процентная надуксусная кислота с 1-процентной перекисью водорода. Жидкие стерилизаторы надежно обеспечивают стерильность только в том случае, если обработка ими производится после очистки и с соблюдением рекомендаций в отношении концентраций, времени обработки, температуры и водородного показателя.

#### Полукритические предметы

Полукритические предметы контактируют со слизистыми оболочками и поврежденной кожей. К данной категории относится респираторное и анестезиологическое оборудование, ларингоскопов, 24 манометрические пищеводные некоторые эндоскопы, лезвия цистоскопы, <sup>25</sup> манометрические аноректальные катетеры и контрацептивные диафрагмы. На этих медицинских устройствах не должны присутствовать никакие микроорганизмы; допустимо, однако, наличие небольшого числа спор бактерий. Интактные слизистые оболочки, например, легких и желудочно-кишечного тракта, обычно устойчивы к инфицированию спорами распространенных бактерий, но восприимчивы к другим микроорганизмам, например, бактериям, микобактериям и вирусам. Минимальным требованием к полукритическим предметам является их дезинфекция высокого уровня при помощи химических дезинфектантов. Глутаральдегид, перекись водорода, ортофталевый альдегид и надуксусная кислота разрешены к использованию Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) и являются надежными средствами дезинфекции высокого уровня при условии соблюдения норм, влияющих на эффективность процедуры (Таблица 1). При выборе дезинфектанта для обработки определенных принадлежностей также необходимо учитывать их химическую совместимость.

Традиционно дезинфекция высокого уровня определяется как полное устранение всех микроорганизмов, за исключением небольшого числа спор бактерий. По определению FDA дезинфектантом высокого уровня может являться вещество, которое за короткий период времени обеспечивает уничтожение 6  $\log_{10}$  бактерий вида *Mycobacterium*. Очистка и последующая дезинфекция высокого уровня обеспечивают устранение достаточного количества патогенов для предотвращения передачи инфекции. <sup>26, 27</sup>

В идеале лапароскопы и артроскопы следует стерилизовать между приемами пациентов. В США, однако, эти инструменты иногда подвергаются лишь дезинфекции высокого уровня. <sup>28-30</sup> Как и гибкие эндоскопы, эти устройства трудно очищать и дезинфицировать или стерилизовать вследствие их сложного устройства (наличия глубоких узких отверстий и углублений). Любой их дезинфекции или стерилизации должна предшествовать тщательная очистка. Хотя стерилизация является предпочтительным методов обработки данных инструментов, о случаях инфицирования после их надлежащей очистки и дезинфекции высокого уровня не сообщалось. Более современные модели таких инструментов выдерживают стерилизацию паром, которая в случае критических предметов предпочтительней дезинфекции высокого уровня.

Промывка эндоскопов стерилизованной водой, фильтрованной водой или водопроводной водой крана предотвращает неблагоприятные эффекты (например, колит), связанные с наличием остатков дезинфектанта внутри эндоскопа. После дезинфекции высокого уровня инструменты можно промывать стерилизованной водой, чтобы предотвратить попадание на них организмов, содержащихся в водопроводной воде, таких, как нетуберкулезных микобактерий, 10, 31, 32 Legionella 33-35, или грамотрицательных бацилл, например, Pseudomonas. 1, 17, 36-38 В противном случае после промывки водопроводной или фильтрованной водой (фильтр 0,2µ) необходимо обработать инструменты спиртом и высушить струей воздуха. 28, 38-40 Сушка воздухом заметно снижает бактериальное загрязнение подлежащих хранению эндоскопов, вероятнее всего за счет уничтожения влажной среды, благоприятной для роста бактерий. 39 После промывки предметы следует высушить и хранить так, чтобы защитить их от повторного загрязнения (например, в упаковке).

Предметы, которые могут кратковременно контактировать с поврежденной кожей (например, ванны для гидротерапии, поручни больничных кроватей) обычно считаются некритическими и подлежат дезинфекции промежуточного уровня (например, средствами на основе фенольных смол, йодофором, спиртом, хлором).<sup>23</sup> Поскольку была установлена связь между распространением инфекций и использованием ванн для гидротерапии, в некоторых медицинских учреждениях предпочли дезинфицировать такие ванны хлором в рекомендованных концентрациях.<sup>23, 41</sup>

В прошлом мундштуки и трубки спирометров рекомендовалось подвергать дезинфекции высокого уровня (например, при помощи глутаральдегида), однако очистка внутренних поверхностей спирометров не считалась необходимой. Такой подход основывался на исследовании, которое показало, что мундштуки и трубки приборов подвержены бактериальному загрязнению, при этом на внутренних поверхностях бактерии обнаружены не были. Для предотвращения загрязнения оборудования применялись фильтры; эти фильтры и мундштуки подлежат замене между приемами пациентов.

#### Некритические предметы

Некритическими предметами являются предметы, контактирующие с неповрежденной кожей и не контактирующие со слизистыми оболочками. Неповрежденная кожа служит эффективной защитой от большинства микроорганизмов; следовательно, стерильность предметов, контактирующих с неповрежденной кожей, является «не критической». В настоящем Руководстве некритические предметы разделены на некритические принадлежности для ухода за пациентами и некритические поверхности. 43, 44 К примерам некритических принадлежностей относятся подставные судна, манжеты тонометров, костыли и компьютеры. 45 В отличие от критических и некоторых полукритических предметов, большинство многоразовых некритических предметов может быть освобождено от загрязнений прямо на месте использования, без необходимости их отправки в пункт обработки. С точки зрения передачи инфекций больным некритические предметы не представляют собой практически никакого риска, 37 если они не контактируют с поврежденной кожей и/или слизистыми оболочками. В Таблице 1 перечислены несколько дезинфектантов низкого уровня, которые могут использоваться для обработки некритических Большинство дезинфектантов, зарегистрированных Агентством по охране окружающей среды (ЕРА), рассчитано на 10-минутную обработку. Тем не менее, многочисленные исследования продемонстрировали эффективность этих средств в отношении вегетативных бактерий (например, Listeria, Escherichia coli, Salmonella, резистентных к ванкомицину энтерококков, метициллин-резистентных Staphylococcus aureus), грибков (например, Candida), микобактерий (например, Mycobacterium tuberculosis) и вирусов (например, полиовируса) при воздействии в течение 30-60 секунд. 46-64 Федеральное законодательство требует соблюдения всех инструкций производителей зарегистрированных ЕРА средств (например, касательно разведения, сроков и условий хранения, совместимости с материалами, безопасного использования и утилизации). Если пользователь осуществляет обработку при иных условиях, чем указал производитель зарегистрированного ЕРА средства (например, меняет время обработки), то он принимает на себя полную ответственность за любой возможный связанный с этим ущерб и потенциально становится объектом дисциплинарных мер в соответствии с Федеральным Актом об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах (FIFRA). 65

К некритическим поверхностям относятся поручни больничных кроватей, некоторые столовые принадлежности, прикроватные тумбочки, мебель для пациентов и полы. Некритические поверхности, до которых часто дотрагиваются руками (например, поручни кроватей и прикроватные тумбочки), потенциально способны вносить вклад во вторичную передачу инфекции с загрязненных рук персонала или путем контакта с медицинским оборудованием, с которым впоследствии контактируют пациенты. 13, 46-48, 51, 66, 67 Для дезинфекции низкого уровня таких поверхностей обычно используются швабры и многоразовые протирочные тряпки. Сам уборочный инвентарь, однако, зачастую не подвергается адекватной очистке и дезинфекции, и при нерегулярной смене водного раствора дезинфектанта (например, после уборки 3-4 помещений и не реже чем раз в час) влажная уборка пола на самом деле может лишь способствовать широкому распространению микробов в медицинском учреждении. 68 Одно исследование показало, что стандартная стирка обеспечивала достаточное обеззараживание сильно загрязненных тканевых насадок швабр, тогда как их химическая дезинфекция при помощи фенольных смол оказалась менее эффективной. <sup>68</sup> Таким образом, рекомендуется частая (например, ежедневная) стирка таких принадлежностей. Для фрагментарной обработки некритических поверхностей также могут использоваться одноразовые салфетки, пропитанные дезинфектантом; они обеспечивают дезинфекцию низкого уровня.<sup>45</sup>

#### Изменения в сфере дезинфекции и стерилизации после 1981 года

Таблица в Руководстве СDС по контролю состояния окружающей среды, подготовленная в 1981 году в качестве справочника по правильному выбору дезинфектантов, претерпела ряд важных изменений (Таблица 1). 15 Во-первых, из перечня рекомендованных для дезинфекции высокого уровня химических стерилизаторов был исключен спиртовой раствор формальдегида, поскольку он обладает раздражающим действием, токсичен и редко применяется на практике. Во-вторых, было добавлено несколько новых химических стерилизаторов, включая перекись водорода, надуксусную кислоту<sup>58, 69, 70</sup> и их сочетание. В-третьих, 3-процентные растворы фенольных смол и йодофора были исключены из списка средств для дезинфекции высокого уровня вследствие недоказанной эффективности в отношении спор бактерий, M. Tuberculosis и/или ряда грибков. 55, 71 В-четвертых, из этого же списка средств для дезинфекции высокого уровня были исключены изопропиловый и этиловый спирты<sup>15</sup>, поскольку они неспособны дезактивировать споры бактерий, а изопропиловый спирт - еще и гидрофильные вирусы (например, полиовирус, коксаки-вирус). В пятых, раствор 1:16 2,0% глутаральдегида, 7,05% фенола и 1,20% фенолята натрия (содержащий 0,125% глутаральдегида, 0,440% фенола и 0,075% фенолята натрия) был исключен из перечня средств для дезинфекции высокого уровня, поскольку данный раствор был изъят из продажи в декабре 1991 года вследствие недостаточного бактерицидного действия в присутствии органических веществ; отсутствия фунгицидного, туберкулоцидного и спорицидного действия и пониженной вируцидной активности. 49, 55, 56, 71, 73-79 В-шестых, минимальное время обработки при дезинфекции высокого уровня было увеличено с 10 до 12 минут и более в соответствии с рекомендациями FDA и данными научной литературы. 27, 55, 69, 76, 80-84 Глутаральдегид и ортофталевый альдегид имеют одобренное FDA время обработки, составляющее, при температуре 35°C и 25°C соответственно, 5 минут при использовании этих средств для автоматизированной обработки эндоскопов с поддержанием заданной температуры раствора. <sup>85</sup>

Кроме того, в Руководство СDС было добавлено много новых вопросов. К ним относятся: дезактивация новых патогенов, веществ, используемых в биотерроризме, и патогенов, передающихся с кровью; токсикологические, природоохранные и профессиональные аспекты, связанные дезинфекцией и стерилизацией; дезинфекция оборудования, используемого в амбулаториях и на дому; дезактивация резистентных к антибиотикам бактерий; новые методы стерилизации, например, стерилизации газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода и жидкой надуксусной кислотой; дезинфекция сложных медицинских инструментов (например, эндоскопов).

#### ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

#### Проблемы, связанные с использованием схемы Spaulding

Одна из проблем, связанных с использованием вышеупомянутой классификации, заключается в ее чрезмерной простоте. Так, эта схема не учитывает вопрос обработки сложного медицинского оборудования, которое зачастую является теплочувствительным, или проблему дезактивации определенных типов инфекционных веществ (например, прионов, таких, как прион, вызывающий болезнь Якоба-Крейтцфельдта). Таким образом, в некоторых ситуациях выбор метода дезинфекции остается сложной задачей, даже после рассмотрения степени риска для пациентов. Это особенно верно в отношении некоторых медицинских устройств (например, артроскопов, лапароскопов), относящихся к категории критических, поскольку неясно, следует подвергать их стерилизации или же дезинфекции высокого уровня. 28, 86 Теплоустойчивые устройства этого типа (например, многие устройства, имеющие жесткую конструкцию) следует стерилизовать паром. Некоторые, наоборот, нельзя подвергать воздействию пара, поскольку они являются теплочувствительными; кроме того, стерилизация с использованием этиленоксида (EtO) может отнимать слишком много времени для того, чтобы ее можно было планово применять между приемами пациентов (новые технологии, например, стерилизация газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода или надуксусной кислотой, обеспечивают сокращение цикла обработки). Так или иначе, доказательства того, что стерилизация таких инструментов повышает качество медицинской помощи, снижая риск инфицирования, отсутствуют. 29, 87-91 Многие более современные модели этих устройств способны выдерживать паровую стерилизацию, которая в случае критических предметов является предпочтительным методом.

Другой проблемой применения схемы Spaulding является обработка инструментов, относящихся к категории полукритических (например, эндоскопов), которые должны использоваться вместе с критическими инструментами и контактировать со стерильными тканями организма. Например, является ли эндоскоп, применяемый для исследования верхних отделов желудочно-кишечного тракта, полукритическим инструментом, если он используется в сочетании со стерильным пинцетом для взятия биопсии или при работе с пациентом, страдающим тяжелым кровотечением вследствие расширения вен пищевода? При условии обеспечения дезинфекции высокого уровня и устранения всех микроорганизмов, за исключением спор бактерий, такое устройство не должно представлять риск инфицирования и может по-прежнему считаться полукритическим. 

92-94 О случаях инфицирования спорообразующими бактериями при использовании надлежащим образом дезинфицированных эндоскопов не сообщалось.

Дополнительная трудность, связанная с практическим применением классификации Spaulding, заключается в том, что оптимальное время обработки при дезинфекции высокого уровня не определено или сильно различается в стандартах различных профессиональных организаций, что приводит к возникновению разных стратегий дезинфекции тех или иных типов полукритических предметов (например, эндоскопов, аппланационных тонометров, внутриполостных зондов и контрацептивных диафрагм). До тех пор, пока не будет найдена более простая и эффективная альтернатива для дезинфекции оборудования в медицинских учреждениях, целесообразным и благоразумным является следование настоящему Руководству, другим Руководствам CDC<sup>1, 22, 95, 96</sup> и утвержденным FDA инструкциям к жидким химическим стерилизаторам/дезинфектантам высокого уровня.

#### Обработка эндоскопов

Эндоскопы применяются для диагностики и лечения множества заболеваний. Несмотря на то, что в современной медицине эндоскоп является ценным диагностическим и терапевтическим инструментом, а частота инфицирования в связи с использованиям эндоскопов, по сообщениям, весьма низка (порядка 1 случая на 1,8 миллиона процедур), <sup>97</sup> с загрязненными эндоскопами связано больше вспышек инфекций в медицинских учреждениях, нежели с какими бы то ни было другими медицинскими устройствами. <sup>6-8</sup>, <sup>12, 98</sup> Для предотвращения распространения инфекций в условиях медицинского учреждения все теплочувствительные эндоскопы (например, гастроскопы, бронхоскопы, назофарингосокпы) должны после каждого применения в обязательном порядке подлежать очистке и, как минимум, дезинфекции высокого уровня. При этом можно ожидать, что дезинфекция высокого уровня уничтожит все микроорганизмы, хотя при наличии большого числа бактериальных спор некоторое их количество может сохраниться.

Вследствие природы полостей тела, в которые проникают эндоскопы, они при каждом использовании получают сильное микробное загрязнение (бионагрузку). <sup>99</sup> Например, бионагрузка на гибкий гастроскоп после его использования варьируется от 105 до 1010 колониеобразующих единиц (КОЕ) на миллилитр, причем наибольшее загрязнение наблюдается в области отсоса. <sup>99-102</sup> Средняя нагрузка на бронхоскопы перед очисткой составляет  $6,4x10^4$  КОЕ/мл. Очистка снижает микробное загрязнение на  $4-6\log_{10}$  бактерий. <sup>83, 103</sup> При помощи эндоскопов, загрязненных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), несколько исследователей продемонстрировали, что очистка полностью устраняет микробное загрязнение инструментов. <sup>104, 105</sup> Сходным образом ряд исследователей обнаружил, что стерилизация ЕtO или замачивание в 2-процентном растворе глутаральдегида в течение 20 минут являются эффективными только при условии предварительной надлежащей очистки устройства.

FDA имеет перечень одобренных жидких химических стерилизаторов и дезинфектантов высокого уровня, которые могут применяться для обработки теплочувствительных медицинских устройств, таких, как гибкие эндоскопы (http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html). В настоящее время к одобренным FDA и имеющимся на рынке составам относятся: глутаральдегид >2,4%, ортофталевый альдегид (ОФА) 0.55%, 0.95-процентный глутаральдегид с 1.64-процентным фенолом/фенолятом, 7,35-процентная перекись водорода с 0,23-процентной надуксусной кислотой, 1-процентная перекись водорода с 0,08-процентной надуксусной кислотой и 7,5процентная перекись водорода. 85 Эти средства обладают превосходным противомикробным действием; однако, некоторые окисляющие химикаты (например, 7,5-процентная перекись водорода и 1-процентная перекись водорода с 0,08-процентной надуксусной кислотой [последний состав изъят из продажи]), по сообщениям, вызывали ухудшение внешнего вида и работы эндоскопов. 69 Пользователи должны получить у изготовителя устройства информацию о его совместимости с теми или иными гермицидами. Если гермицид одобрен FDA, он может безопасно применяться в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями; при этом, однако, следует регулярно изучать научную литературу на предмет появления новейших данных в отношении безопасности химикатов для человека и их совместимости с разными материалами. Стерилизация гибких эндоскопов при помощи EtO осуществляется редко, поскольку требует продолжительной обработки и большого времени аэрации (порядка 12 часов), а также представляет собой потенциальную угрозу для персонала и пациентов. В США для обработки эндоскопов наиболее широко используются глутаральдегид и автоматическая жидкая химическая стерилизация с применением надуксусной кислоты. 107 Американская ассоциация гастроэндоскопии (ASGE) рекомендует использовать растворы глутаральдегида без содержания поверхностно-активных веществ, поскольку мыльные остатки сурфактантов трудно удалить при ополаскивании. <sup>108</sup> Многие медицинские учреждения начали заменять глутаральдегид ортофталевым альдегидом вследствие наличия у последнего ряда потенциальных преимуществ: он не раздражает глаза и носовые проходы, не требует наблюдения за активацией или воздействием и обеспечивает дезинфекцию высокого уровня за 12 минут. 69 К дезинфектантам, не одобренным FDA и не пригодным для обработки эндоскопов, относятся йодофоры, растворы хлора, спирты, четвертичные аммониевые соединения и фенольные смолы. Эти средства, возможно, еще применяют за пределами США, однако от их использования настоятельно рекомендуется отказаться вследствие их недоказанной эффективности в отношении всех микроорганизмов, а также несовместимости со многими материалами.

Одобрение FDA условий обработки, перечисленных на этикетке гермицида, основывается результатах на испытаний, проводимых изготовителем (http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html). Производители тестируют химикаты в наихудших условиях (то есть, при минимальной рекомендуемой концентрации действующего вещества) и с использованием органического загрязнения. Обычно в качестве последнего применяется 5процентная сыворотка, а в качестве органического и неорганического препятствия – жесткая вода. Загрязнение представляет собой органическую нагрузку на устройство, возникающую при его реальном использовании и сохраняющуюся в отсутствие очистки. Данный метод гарантирует, что при соблюдении условий обработки даже без очистки будут полностью удалены микобактерии (например, от  $10^5$  до  $10^6$  Mycobacteria tuberculosis, содержащихся в засохшем органическом загрязнении), находящиеся в наиболее труднодоступных для дезинфектанта областях устройства; таким образом обеспечивается предел безопасности. 109 B случае 2,4-процентного глутаральдегида для дезинфекции высокого уровня (то есть полного устранения M. tuberculosis) требуется 45-

минутное погружение устройства при температуре 25°C. FDA не проводит испытаний и полагается исключительно на сведения изготовителя дезинфектанта. Данные показывают, что уровень *M. tuberculosis* может быть снижен как минимум на  $8 \log_{10}$  за счет очистки  $(4 \log_{10})^{83, 101, 102, 100}$  и последующей химической дезинфекции в течение 20 минут при температуре 20°C  $(4-6 \log_{10})^{83, 101, 102, 100}$  $^{93, 111, 112}$  На основании этих данных APIC $^{113}$ , Общество медицинских сестер и ассоциатов гастроэнтерологии (SGNA) $^{38, 114, 115}$ , ASGE $^{108}$ , Американский колледж грудных врачей $^{12}$  и Межобщественное руководство<sup>116</sup> рекомендуют для достижения дезинфекции высокого уровня применять 2-процентный глутаральдегид при соответствующих условиях (например, погружать оборудование в 2-процентный раствор вещества, имеющий температуру 20°C, как минимум на 20 минут), Федеральное законодательство должно следовать одобренным FDA рекомендациям изготовителей в отношении средств для дезинфекции высокого уровня. Одобренное FDA время дезинфекции высокого уровня с помощью более чем 2-процентных растворов глутаральдегида при температуре 25°C варьируется от 20 до 90 минут в зависимости от того, прошло ли средство трехуровневый тест, включающий тест на спорицидность АОАС, тестовое моделирование применения и реальное применение. Исследования, говорящие в поддержку эффективности 2 и более процентных растворов глутаральдегида при обработке в течение 20 минут при температуре 20°C, предполагают адекватную предварительную очистку, в то время как одобренные FDA рекомендации изготовителей предусматривают повышенную границу безопасности на случай отсутствия очистки. Медицинские учреждения, решившие использовать 20-минутный цикл обработки при температуре 20°C, основывают свой выбор на рекомендации IA в меморандуме SHEA от июля 2003 года под названием «Межобщественное руководство по обработке гибких гастроскопов». <sup>19, 57, 83, 94, 108, 111, 116-121</sup>

Гибкие эндоскопы особенно трудно дезинфицируются<sup>122</sup> и легко повреждаются в силу сложной конструкции и чувствительных материалов, из которых они изготовлены. <sup>123</sup> Дезинфекции высокого уровня или стерилизации этих инструментов должна предшествовать тщательная очистка. Недостаточная очистка может привести к плохой дезинфекции или стерилизации, в результате чего может произойти распространение инфекции. Несколько исследований с использованием вируса гепатита В пекинских уток <sup>106, 124</sup>, ВИЧ <sup>125</sup> и *Helicobacter pylori* <sup>126</sup> продемонстрировали важность очистки.

Проводившееся по июль 1992 года исследование больничных инфекций, связанных исключительно с эндоскопами, выявило 281 инфекцию, переданную при гастроэнтероскопии, и 96 инфекций, переданных в результате бронхоскопии. Спектр клинических проявлений варьировался от бессимптомной колонизации до летального исхода. Бактерии вида Salmonella и Pseudomonas aeruginosa неоднократно выявлялись в качестве возбудителей инфекций, переданных при гастроскопии, а M. tuberculosis, атипичные микобактерии и P. aeruginosa были самыми часто встречавшимися возбудителями инфекций, передаваемых при бронхоскопии. 12 Главными причинами передачи инфекций являлись недостаточная очистка, неправильный выбор дезинфицирующего средства и нарушение рекомендованных процедур очистки и дезинфекции, 6,3 <sup>37, 98</sup> а также конструктивные особенности эндоскопов <sup>127, 128</sup> или изъяны автоматических устройств для обработки инструментов.<sup>7, 98</sup> Нарушение правил и рекомендаций постоянно приводило к распространению инфекций в результате использования гастроскопов<sup>8</sup> и бронхоскопов.<sup>7, 12</sup> О проблемах, потенциально связанных с устройствами, следует сообщать в Центр безопасности оборудования и радиологического здоровья FDA. Одно международное исследование показало, что 23,9% бактериальных культур из внутренних каналов 71 гастроскопа образуют более 100 000 колоний в период между завершением всех процедур дезинфекции и стерилизации и приемом следующего пациента (при этом 9 из 25 клиник использовали средства, изъятые из продажи [шесть клиник применяли глутаральдегид с фенолятом, разведенные в пропорции 1:16], не одобренные FDA в качестве дезинфектантов высокого уровня [йодофор] или вовсе не применяли дезинфицирующие средства). 129 Частота возникновения инфекций после эндоскопических процедур с использованием плохо обработанных инструментов не была тщательно оценена.

Автоматические устройства для обработки эндоскопов (AER) имеют ряд преимуществ по сравнению с ручной обработкой: это автоматизация и стандартизация нескольких важных этапов обработки, <sup>130-132</sup> снижение вероятности того, что какой-нибудь важный этап будет пропущен и сокращение контактов персонала с дезинфектантами высокого уровня или химическими стерилизаторами. Сбои в работе AER ассоциируются со вспышками инфекций или колонизацией, <sup>7, 134</sup> а системы фильтрации воды этих устройств могут оказаться неспособны

надежно обеспечивать «стерильность» воды для ополаскивания или отсутствие в ней бактерий. 135, 136 Установка правильных адаптеров между AER и обрабатываемым устройством имеет решающее значение для обеспечения правильного распределения дезинфектантов и промывочной воды. 7, 137 Кроме того, некоторые эндоскопы, например, дуоденоскопы (устройства для эндоскопической ретроградной панкреатохолангиографии [ЭРПХГ]) содержат детали (например, подъемный канал), обработка которых требует подачи дезинфицирующего состава под напором, которую большинство AER не в состоянии обеспечить; такие устройства будет необходимо обрабатывать вручную при помощи шприца на 2-5 мл до тех пор, пока не появятся новые дуоденоскопы с более широкими каналом, которые можно будет надежно стерилизовать при помощи AER. 132 Случаи распространения инфекций, связанные со съемными деталями эндоскопов, 138, 139 например, впускными клапанами, и принадлежностями, предназначенными для введения через гибкие эндоскопы, например, пинцетами для биопсии, подчеркивают важность удаления всех инородных частиц перед дезинфекцией высокого уровня или стерилиацией. Некоторые выпускаемые сегодня виды клапанов являются одноразовыми (например, клапаны бронхоскопов) или подлежат стерилизации паром (например, клапаны гастроскопов).

Необходимо усовершенствование и изменение конструкции AER<sup>7, 141</sup> и эндоскопов, <sup>123, 142</sup> чтобы они не представляли собой потенциальный источник инфекционных агентов. Эндоскопы, оснащенные одноразовыми принадлежностями (например, устройствами барьерной защиты или оболочками) могли бы стать альтернативой обычной химической дезинфекции/стерилизации. <sup>143, 144</sup> Другой новой технологией является проглатываемая камера, заключенная в капсулу, которая проходит по пищеварительному тракту и передает на приемник, расположенный вне пациента, цветное изображение тонкой кишки. Пока что такие капсулы не заменили колоноскопию.

Опубликованные рекомендации по очистке и дезинфекции эндоскопического оборудования должны строго соблюдаться. 12, 38, 108, 113-116, 145-148 К сожалению, проверки показывают, что персонал медицинских учреждений не всегда соблюдает правила обработки оборудования, 149-151 и вспышки инфекций продолжают время от времени возникать. 152-154 Чтобы обеспечить надлежащую подготовку персонала, занимающегося обработкой эндоскопического оборудования, необходимо, чтобы каждый такой сотрудник ежегодно проходил проверку квалификации. 38, 155

В целом дезинфекция и стерилизация эндоскопов при помощи жидких химических стерилизаторов включает пять этапов, осуществляемых после проверки оборудования на герметичность:

- 1. Очистка: механическая очистка внешних и внутренних поверхностей, включающая обработку внутренних каналов щеткой и их промывку водой с моющими средствами или водорастворимыми ферментами (перед погружением эндоскопа в воду рекомендуется выполнить проверку на герметичность).
- 2. Дезинфекция: погружение эндоскопа в дезинфектант высокого уровня (или химический стерилизатор) и заливка (удаляющая воздушные карманы и обеспечивающая контакт гермицида с поверхностью внутренних каналов) дезинфектанта во все доступные внутренние каналы, например, отсос/канал для взятия биопсии и воздушный/водяной канал, с выдерживанием рекомендуемого для данного средства времени обработки.
- 3. Промывка: промывка эндоскопа и всех каналов стерилизованной водой, фильтрованной водой (обычно используется с AER) или водопроводной водой (например, высококачественной питьевой водой, соответствующей федеральным стандартам чистоты).
- 4. Сушка: промывка вводимой части эндоскопа и его внутренних каналов спиртом и сушка воздухом под давлением после дезинфекции и перед хранением.

Хранение: хранение эндоскопа способом, предотвращающим повторное загрязнение и способствующим его сушке (например, вертикально подвешенным). Сушка эндоскопа (этапы 3 и 4) необходима для существенного снижения вероятности повторного загрязнения инструмента микроорганизмами, которые могут присутствовать в промывочной воде. 116, 156 Одно исследование показало, что обработанные эндоскопы (то есть, эндоскопы с дезинфицированными каналами) были в целом негативными (100% через 24 часа; 90% через 7 дней [1 КОЕ коагулазонегативного стафилококка в одном канале]) с точки зрения размножения бактерий при хранении в вертикальном положении в вентилируемом шкафу. 157 Другие исследователи обнаружили, что все эндоскопы были свободны от бактерий сразу после дезинфекции высокого уровня, и лишь 4 из

135 эндоскопов оказались положительными за 5 дней последующей оценки (бактерии, присутствующие на коже, высеивались на поверхности эндоскопа). Все промытые образцы сохранили стерильность. Ввиду того, что водопроводная вода может содержать небольшое микроорганизмов, 159 количество микроорганизмов, <sup>159</sup> ряд исследователей предлагал использовать только стерилизованную воду (которая оказалась непозволительно дорогой) <sup>160</sup> или воду, прошедшую фильтрацию в АЕК. Предложение использовать только стерилизованную или фильтрованную воду не согласуется с опубликованными рекомендациями, которые допускают использование водопроводной воды с последующей промывкой спиртом и сушкой воздухом под давлением, 38, 108, <sup>113</sup> а также данными научной литературы. <sup>39, 93</sup> Кроме того, не имеется доказательств передачи заболеваний в тех случаях, когда после промывки водопроводной водой применяется промывка спиртом и сушка воздухом под давлением. АЕК обеспечивают фильтрацию воды за счет бактериальных фильтров (например, 0,2µ). Фильтрованная промывочная вода оказалась источником бактериального загрязнения в рамках одного исследования, проводившегося с 1996 по 2001 год и посвященного изучению принадлежностей и отсосов эндоскопов, а также внутренних камер AER; исследователи сообщают, что 8,7% образцов, изученных в период с 1996 по 1998 год, продемонстрировали размножение бактерий, из которых 54% относились к виду Pseudomonas. После появления системы промывки каналов горячей водой (ежедневно в течение 60 минут при температуре 60°C) частота образования положительных культур упала до 2% с исключительно редким выделением более 10 KOE/мл. <sup>161</sup> Помимо соблюдения вышеописанных этапов необходимо предусмотреть протокол, которой позволял бы пользователям точно знать, был ли эндоскоп надлежащим образом очищен и продезинфицирован (примером может служить использование отдельного помещения или шкафа только для обработанных эндоскопов). Если пользователи оставляют эндоскопы на больничных тележках, может возникнуть путаница. Хотя настоящее Руководство рекомендует обрабатывать эндоскопы (например, дуоденоскопы) непосредственно перед использованием, 147 другие руководства этого не требуют, 38, 108, 115 и, за исключением Ассоциации младших медсестер интраоперационного периода (AORN), профессиональные организации не рекомендуют повторять обработку эндоскопов, если первоначальная дезинфекция была выполнена правильно. В рамках программы обеспечения качества персонал медицинских учреждений может предусмотреть рандомизированную проверку эндоскопов на наличие бактериальных культур как гарантии дезинфекции высокого уровня или стерилизации.<sup>7, 162-164</sup> Обработанные эндоскопы не должны содержать микробных патогенов, за исключением небольшого числа относительно невирулентных микробов (например, коагулазонегативных стафилококков, вида Bacillus, дифтероидов), представляющих экзогенное загрязнение. Несмотря на существование рекомендации как минимум ежемесячно проверять воду, используемую для заключительной промывки, на наличие микробиологических культур, 165 никакие стандарты, равно как и средние показатели в этой области не определены. 166 Кроме того, ни обычные для обработанного эндоскопа культуры, ни культуры, содержащиеся в воде для заключительной промывки, не были оценены с точки зрения корреляции с инфицированием в результате эндоскопических процедур. Выявление культур на эндоскопе могло бы позволить оценить качество воды и параметры важных этапов обработки (например, эффективность дезинфектанта, время обработки, степень очистки). Был описан ряд методов отбора образцов с эндоскопов. 23, 157, 161, 163, 167, 168 Также были оценены новые подходы (например, выявление аденозинтрифосфата [АТФ]) к оценке эффективности очистки 169, 170 или обработки 171 эндоскопов, но ни один метод не был утвержден в качестве стандарта оценки результатов обработки этих инструментов.

Переносные сумки, используемые для транспортировки эндоскопов вне медицинских учреждений, не следует использовать для их хранения или перемещения инструментов в самой больнице. Загрязненный эндоскоп ни в коем случае нельзя помещать в переносную сумку, поскольку последняя в результате этого также может оказаться загрязнена. Впоследствии помещенный в такую сумку надлежащим образом обработанный эндоскоп будет повторно загрязнен. Загрязненная переносная сумка подлежит утилизации (Olympus America, июнь 2002, письменная рекомендация).

Специалисты по инфекционному контролю должны обеспечить соответствие внутренних правил медицинского учреждения федеральным предписаниям и периодически (как минимум ежегодно) проводить проверки инфекционного контроля в помещениях для обработки эндоскопов; это позволит гарантировать соблюдение правил. Нарушения последних следует документировать и исправлять. В тех случаях, когда эндоскопы не подвергались дезинфекции

высокого уровня, пациенты, контактировавшие с потенциально загрязненными инструментами, проверялись на заражение ВИЧ, вирусом гепатита В (ВГВ) и вирусом гепатита С (ВГС). Был описан 14-этапный метод, применяемый в случаях, связанных с нарушением правил дезинфекции высокого уровня или стерилизации [Rutala WA, 2006 #12512]. Наличие возможности передачи различных инфекционных агентов лишь подчеркивает важность тщательного инфекционного контроля. 172, 173

#### Лапароскопы и артроскопы

Хотя дезинфекция высокого уровня представляется минимальным стандартом обработки лапароскопов и артроскопов между приемами пациентов, 28, 86, 174, 175 этот вопрос все еще обсуждается. 89, 90, 176 Тем не менее, ни одна из сторон этого спора, будь то защищающая дезинфекцию высокого уровня или выступающая в поддержку стерилизации, не располагает достаточными данными, на основании которых можно было бы сделать окончательные выводы. Сторонники дезинфекции высокого уровня ссылаются на массовые исследования<sup>29</sup> или клинические испытания<sup>87</sup> более чем 117 000 и 10 000 лапароскопических процедур соответственно, которые говорят о низком риске инфицирования (<0,3%) при дезинфекции высокого уровня гинекологического лапароскопического оборудования. Лишь одна инфекция в рамках массового исследования была связана со спорами бактерий. Кроме того, размножение обычных кожных микроорганизмов (например, Staphylococcus epidermidis, дифтероидов) в области пупка было зафиксировано даже после обработки кожи повидон-йодом и этиловым спиртом. В некоторых случаях сходные микроорганизмы обнаруживались на поверхности тазовых костей или на телескопических лапароскопах; это заставляет предположить, что они были занесены в брюшную полость с кожи пациентов. 177, 178 Защитники стерилизации обращают внимание на возможность передачи инфекции спорообразующими организмами. Исследователи указывают на несколько причин, по которым стерилизация лапароскопического оборудования не является необходимой: в процессе лапароскопии лишь весьма небольшое число микроорганизмов (обычно менее 10) попадает в брюшную полость; внутренние абдоминальные структуры получают минимальные повреждения, при которых девитализируются микроскопические участки тканей; брюшная полость способна выдержать присутствие небольшого числа спорообразующих бактерий: оборудование легко подвергается очистке и дезинфекции: хирургическая стерильность является относительной; естественная бионагрузка на такие устройства низка; 79 отсутствуют доказательства того, что по сравнению со стерилизацией дезинфекция высокого уровня увеличивает риск инфицирования. 87, 89, 90 После появления лапароскопической холецистэктомии озабоченность, связанная с дезинфекцией высокого уровня, стала обоснованной, поскольку при этой процедуре степень повреждения тканей и бактериального загрязнения выше, чем при лапароскопических процедурах в гинекологии. Невыполнение полной разборки, очистки и дезинфекции лапароскопов приводило к инфицированию пациентов. Данные одного исследования показывают, что разборка, очистка и надлежащая сборка лапароскопического оборудования, применяемого в гинекологии, перед его стерилизацией паром не создает риска инфицирования.<sup>181</sup>

Как и лапароскопы, а равно и прочее медицинское оборудование, контактирующее со стерильными областями организма, артроскопы в идеале подлежат стерилизации перед использованием. Ранние исследования показывают, что эти инструменты по большей части (57%) подвергались в США лишь дезинфекции высокого уровня. 28, 86 Новейшее исследование продемонстрировало, что дезинфекция высокого уровня применялась лишь в 31% медицинских учреждений; остальные использовали стерилизацию.<sup>30</sup> Предположительно, раньше дезинфекция высокого уровня использовалась чаще стерилизации по той причине, что частота инфицирования была низкой, а малое количество выявленных инфекций, возможно, было никак не связано с заменой стерилизации дезинфекцией высокого уровня. Ретроспективное исследование 12 505 артроскопических процедур показало, что при замачивании артроскопов в течение 15-20 минут в 2-процентном растворе глутаральдегида доля случаев инфицирования составила 0,04% (5 инфекций). Четыре инфекции были вызваны S. aureus; пятая представляла собой случай инфицирования анаэробным стрептококком.<sup>88</sup> Поскольку эти микроорганизмы чрезвычайно восприимчивы к дезинфекции высокого уровня, например, обработке 2-процентным раствором глутаральдегида, наиболее вероятно, что инфекции были занесены с кожи пациентов. Два случая артрита, вызванного Clostridium perfringens, были зафиксированы при дезинфекции артроскопа с использованием глутаральдегида при времени обработки, недостаточном для уничтожения спор.  $^{182, 183}$ 

Хотя в нашем распоряжении имеются лишь ограниченные данные, они не указывают на то, что дезинфекция высокого уровня в случае лапароскопов и артроскопов создает риск инфицирования пациентов. Например, перспективное исследование, в рамках которого сравнивались дезинфекция лапароскопов и артроскопов глутаральдегидом и их стерилизация ЕtO (на 1 000 процедур), не показало статистически значимых различий между этими методами с точки зрения риска инфицирования (EtO, 7,5/1 000 процедур; глутаральдегид, 2,5/1 000 процедур). Дебаты вокруг дезинфекции и стерилизации лапароскопов и артроскопов будут продолжаться до тех пор, пока не появятся данные хорошо спланированных, рандомизированных клинических испытаний; пока же необходимо следовать рекомендациям настоящего Руководства, 1 то есть, исходить из того, что лапароскопы, артроскопы и иное оборудование такого рода, контактирующее со стерильными тканями, необходимо стерилизовать, а в случае невозможности стерилизации подвергать дезинфекции высокого уровня.

### Тонометры, контрацептивные диафрагмы, криохирургические инструменты и внутриполостные зонды

Стратегии дезинфекции прочих полукритических предметов (например, аппланационных ректальных/вагинальных зондов, криохирургических инструментов контрацептивных диафрагм) заметно различаются между собой. FDA требует, чтобы изготовители оборудования включали в инструкции к нему по меньшей мере один утвержденный протокол очистки и дезинфекции/стерилизации. Как и в случае любых лекарственных препаратов и медицинских устройств, пользователям следует изучать эти инструкции. Одно исследование показало, что единого протокола дезинфекции аппланационных тонометров не существует, а рекомендуемое время обработки варьируется от 15 секунд до 20 минут. 28 Ввиду возможности передачи вирусов (например, вируса простого герпеса [ВПГ], аденовируса 8 или ВИЧ) 184 через наконечники тонометров CDC рекомендует начисто протирать наконечники и дезинфицировать их в течение 5-10 минут 3-процентной перекисью водорода, хлором 5000 промилле, 70процентным этиловым спиртом или 70-процентным изопропиловым спиртом. 95 Недавние исследования, однако, показывают, что 3-процентная перекись водорода и 70-процентный изопропиловый спирт неэффективны против аденовируса, способного вызвать эпидемический кератоконъюнктивит, и сходных с ним вирусов, поэтому данные средства не следует применять для дезинфекции аппланационных тонометров. 49, 185, 186 Наблюдались структурные повреждения тонометров Шиотца при использовании гипохлорита натрия, разведенного в пропорции 1:10 (5 000 промилле хлора), и 3-процентной перекиси водорода. 187 После дезинфекции тонометр следует тщательно промыть водопроводной водой и высушить перед применением. Хотя упомянутые дезинфектанты при указанном времени обработки должны уничтожать патогены, способные инфицировать глаза, никакие исследования не подтверждают это напрямую. 188, 189 Рекомендации Американской академии офтальмологии по профилактике инфекций в офтальмологических медицинских учреждениях выделяют лишь один потенциальный патоген, ВИЧ. 190 Поскольку клинические условия требуют быстрой и простой процедуры обеззараживания, иногла практикуется протирка наконечника тонометра 70-процентным изопропиловым спиртом. 189 Предварительные данные заставляют предположить, что протирка наконечника тонометра спиртом с последующим естественным его испарением может быть эффективным средством устранения ВПГ, ВИЧ и аденовируса. 189, 191, 192 Тем не менее, поскольку эти исследования проводились с очень малым количеством повторов и в контролируемых лабораторных условиях, необходимо провести дополнительные исследования; только они позволят рекомендовать данный метод дезинфекции. Кроме того, в рамках двух исследований было установлено, что дезинфекция наконечников пневмотонометра между приемом пациентов путем протирки 70-процентным изопропиловым спиртом привела к распространению эпидемического кератоконъюнктивита, вызываемого аденовирусом 8 типа. <sup>193, 194</sup>

Ограниченное число исследований было посвящено оценке методов дезинфекции других устройств и инструментов, контактирующих со слизистыми оболочками, таких, как контрацептивные диафрагмы, криохирургические зонды, зонды для чрезпищеводной эхокардиографии, 195 гибкие цистоскопы или вагинальные/ректальные зонды, применяемые при ультразвуковом сканировании. Lettau, Bond и McDougal из CDC поддержали рекомендацию

изготовителя диафрагм, подразумевающую мытье водой с мылом и последующее 15-минутное погружение в 70-процентный спирт. Такая дезинфекция должна быть достаточной для дезактивации ВИЧ, ВГВ и ВГС, хотя спирты не относятся к классу дезинфектантов высокого уровня вследствие своей несколько ограниченной эффективности в отношении пикорнавирусов. Касательно дезактивации папилломавируса человека (ПВЧ) спиртами или иными дезинфектантами данных не имеется, поскольку репликация полных вирионов іп vitrо не была достигнута. Таким образом, хотя спирт за 15 минут должен убивать патогены, значимые с точки зрения гинекологии, клинических исследований, напрямую подтверждающих это, нет.

При ультразвуковом сканировании применяются различные зонды. Вагинальные зонды и все внутриполостные зонлы без оболочки относятся к полукритическим инструментам, поскольку напрямую контактируют со слизистыми оболочками (например, влагалища, прямой кишки, глотки). Хотя использование оболочки можно счесть основанием для отнесения зондов к другой Руководстве предлагается использовать категории, настоящем ДЛЯ зонда презерватив/оболочку при работе с каждым новым пациентом, а поскольку презерватив/оболочка может иметь низкое качество, 195, 197-199 зонды также следует подвергать дезинфекции высокого уровня. Важность этой рекомендации подчеркивают результаты исследований, говорящие о том, что в случае стерильных оболочек для вагинальных ультразвуковых зондов их перфорация очень часто происходит еще до начала использования (0%, 25% и 65% перфорированных оболочек, изготовленных тремя производителями). 199 Одно исследование показало очень высокий процент перфораций использованных оболочек вагинальных зондов двух производителей после забора яйцеклетки (75% и 81%), <sup>199</sup> другие исследования продемонстрировали меньшую долю перфораций в случае использования презервативов (2,0% и 0,9%). <sup>197, 200</sup> Было установлено, что презервативы лучше, чем имеющиеся в продаже специальные оболочки, выполняют функцию изоляции зонда (1,7% протечек в случае презервативов по сравнению с 8,3% протечек в случае оболочек).<sup>201</sup> Эти исследования подчеркивают необходимость регулярной дезинфекции зондов между осмотрами пациентов. Хотя большинство изготовителей рекомендует использовать для дезинфекции загрязненных вагинальных зондов 2-процентный глутаральдегид, обоснованность применения данного средства подвергалась сомнению, 202 поскольку оно может сокращать срок службы зондов и оказывать токсическое воздействие на гаметы и эмбрионов.<sup>203</sup> Альтернативная процедура дезинфекции вагинальных зондов подразумевает их механическую очистку от геля, мытье водой с мылом, протирку 70-процентным спиртом или замачивание на 2 минуты в 500 промилле хлора, промывку водопроводной водой и сушку воздухом.  $^{204}$  Эффективность этого и других методов $^{200}$  не была оценена ни в рамках лабораторных экспериментов, но и в ходе клинического использования. Дезинфекцию высокого уровня с использованием такого средства (например, перекиси водорода), которое не является токсичным для персонала, пациентов, зондов и получаемых при помощи зонда клеток, следует практиковать до тех пор, пока эффективность других процедур в отношении важных микробов не будет доказана в ходе хорошо спланированных научных исследований. Другие зонды и устройства, например, ректальные, криохирургические и чрезпищеводные, также должны подвергаться дезинфекции высокого уровня между приемами пациентов.

Ультразвуковые наконечники, применяемые во время хирургических процедур, также могут контактировать со стерильными тканями организма. Для уменьшения загрязнения наконечника и снижения риска инфицирования пациента такие инструменты могут использоваться в сочетании со стерильными чехлами. Тем не менее, поскольку такой чехол не полностью защищает наконечник, последний должен подвергаться стерилизации между приемами пациентов, как и другие критические предметы. Если стерилизация невозможна, наконечник должен быть как минимум подвергнут дезинфекции высокого уровня и покрыт стерильным чехлом.

Некоторые криохирургические зонды нельзя полностью погружать в дезинфицирующий состав. Во время обработки наконечник зонда должен быть на необходимое время погружен в дезинфектант высокого уровня; любые другие части зонда, которые могут контактировать со слизистыми оболочками, необходимо дезинфицировать методом погружения или же путем протирки тканью, пропитанной дезинфектантом высокого уровня, в течение рекомендуемого времени обработки. После дезинфекции зонд следует промыть водопроводной водой и высушить. Медицинские учреждения, использующие не полностью погружаемые в дезинфектант зонды, должны как можно скорее заменить их моделями, допускающими полное погружение.

Как и в случае любой дезинфекции высокого уровня, для обеспечения успешной дезинфекции необходима надлежащая очистка зондов. Одно исследование показало, что число вегетативных бактерий на вагинальном зонде уменьшилось после протирки зонда тканевой салфеткой. Информации об уровне загрязнения таких зондов потенциальными вирусными патогенами, например, ВГВ и ПВЧ, или устранении таких патогенов при помощи протирки тканевой салфеткой, не имеется. Поскольку данные патогены могут присутствовать в вагинальной и ректальной секреции и попадать на зонды во время их использования, эти инструменты после каждого применения рекомендуется подвергать дезинфекции высокого уровня.

#### Стоматологические инструменты

Все большее количество научных статей и газетных и журнальных публикаций, посвященных возможности передачи инфекций в стоматологии, привлекает внимание общественности к стоматологическим инструментам как потенциальной причине передачи патогенов.<sup>207, 208</sup> Американская стоматологическая ассоциация рекомендует классифицировать хирургические и прочие инструменты, проникающие в мягкую и костную ткань (например, щипцы для удаления зубов, скальпели, долота, пародонтологические инструменты для снятия зубного камня и хирургические боры) как критические устройства и подвергать их после применения стерилизации или утилизации. Инструменты, не предназначенные для проникновения в ткани полости рта (например, конденсаторы амальгамы и воздушные/водяные шприцы), но контактирующие с этими тканями, классифицируются как полукритические; при этом рекомендуется их стерилизация после каждого применения в тех случаях, когда инструмент является теплостойким. 43, 209 Если полукритический инструмент является теплочувствительным, он должен как минимум подвергаться дезинфекции высокого уровня. <sup>43, 210</sup> Наконечники бормашин могут загрязняться изнутри тканями и жидкостями полости рта и поэтому подлежат термической стерилизации после приема каждого пациента. Не следует использовать наконечники, которые нельзя подвергнуть термической стерилизации. <sup>211</sup> K методам стерилизации, применимым в случая критических и полукритических стоматологических инструментов и материалов, являющихся теплоустойчивыми, относятся стерилизация паром под давлением (в автоклаве), стерилизация химическими парами (парами формальдегида) и стерилизация сухим жаром (например, при температуре 320°F в течение 2 часов). Чаше всего стоматологи применяют паровые стерилизаторы.<sup>212</sup> При стерилизации любым из трех указанных методов некоторые стоматологические инструменты, например, стерилизуемые паром наконечники бормашин, 2 могут получить повреждения. Большинство стоматологических инструментов имеет теплостойкие модификации, которые являются предпочтительными. 43

Некритические поверхности в стоматологических клиниках CDC делит на клинические и бытовые. 43 К клиническим относятся поверхности, до которых врач во время работы с пациентом может часто дотрагиваться загрязненными перчатками, или которые могут оказаться загрязнены кровью или иными потенциально инфекционными материалами и впоследствии контактировать с инструментами, защитными перчатками или оборудованием (например, лампы, выключатели, рентгеновское оборудование, кабинетные компьютеры). Для таких поверхностей, особенно тех, очистка которых затруднена (например, для рукояток ламп и переключателей стоматологических установок) можно использовать барьерную защиту (например, чистые пластмассовые чехлы). Такие чехлы следует менять по мере появления на них видимых загрязнений и повреждений, а также в регулярном порядке (например, между приемами пациентов). Защищенные чехлами поверхности нужно дезинфицировать в конце рабочего дня или при наличии на них очевидных загрязнений. В отсутствие барьерной защиты такие поверхности подлежат дезинфекции между приемами пациентов при помощи дезинфектантов промежуточного уровня (то есть, зарегистрированными ЕРА больничными дезинфектантами с туберкулоцидным действием) или дезинфектантами низкого уровня (то есть, зарегистрированными ЕРА больничными дезинфектантами, эффективными в отношении ВГВ и  $\hat{B}$ ИЧ).  $^{43,214,215}$ 

Большинство бытовых поверхностей требует только очистки с применением воды и моющего средства или зарегистрированного EPA больничного дезинфектанта, в зависимости от характера поверхности и степени ее загрязнения. Однако при наличии видимых загрязнений в виде крови или органических тканей их немедленное удаление и дезинфекция поверхности являются правильной мерой инфекционного контроля, предписанной Министерством охраны труда и здравоохранения США (OSHA). 43, 214

Ряд исследований продемонстрировал несогласованность действий стоматологических клиник при выполнении данных рекомендаций. Например, 68% респондентов полагали, что стерилизуют инструменты, но при этом не использовали соответствующие химические стерилизаторы или не выдерживали время обработки, а 49% не проверяли автоклавы при помощи биологических индикаторов. Другие исследователи, применив биологические индикаторы, выявили большую долю (15-65%) положительных результатов тестов на наличие спор в рамках проверки эффективности стерилизаторов, используемых в стоматологических клиниках. Одно исследование показало, что в стоматологических клиниках Миннесоты причиной 87% некачественных стерилизаций являлись не механические отказы оборудования, а ошибки операторов. К распространенным причинам некачественной стерилизации относятся перегрузка автоклава, низкая температура, недостаточное время обработки, отсутствие предварительного нагрева стерилизатора и прерывание цикла.

Службы мониторинга стерилизации, использующие в своей работе почтовую службу, применяют полоски со спорами для проверки стерилизаторов стоматологических клиник, однако задержка, связанная с отправкой материалов в лабораторию по почте, потенциально может приводить к ложноотрицательным результатам тестирования. Исследования, тем не менее, показывают, что время и температура после стерилизации при 7-дневной задержке не влияют на результаты теста. <sup>219</sup> Задержка (7 дней при температуре 27°C и 37°C, 3-дневная доставка почты) не дает какой бы то ни было предсказуемой модели изменения результатов теста. <sup>220</sup>

#### Дезинфекция устройств, загрязненных ВГВ, ВГС, ВИЧ или ТБ

Рекомендации CDC по дезинфекции высокого уровня устройств, загрязненных ВГВ, ВГС, ВИЧ или ТБ, являются более чем уместными, поскольку эксперименты продемонстрировали эффективность дезинфектантов высокого уровня с точки зрения дезактивации этих и иных патогенов, присутствие которых возможно на полукритических предметах. 61, 62, 73, 81, 105, 121, 125, 221-238 Тем не менее, некоторые медицинские учреждения изменили порядок дезинфекции эндоскопов, используемых для работы с пациентами, заведомо инфицированными ВГВ, ВИЧ или M. tuberculosis.  $^{28, 239}$  Это противоречит концепции универсальных мер предосторожности, которая рассматривает всех пациентов как потенциально инфицированных патогенами, передающимися с кровью. 228 Несколько исследований наглядно продемонстрировали невозможность отличить пациентов, инфицированных ВГВ или ВИЧ, от неинфицированных пациентов. 240-242 Кроме того, микобактериальные инфекции у многих пациентов не дают выраженных клинических симптомов. В большинстве случаев медицинские учреждения, изменившие протоколы дезинфекции, применяют стерилизацию эндоскопического оборудования с использованием EtO, полагая, что тем самым они снижают риск передачи инфекции.<sup>28, 239</sup> Обычно EtO не применяется для стерилизации эндоскопов, поскольку такая процедура занимает много времени. Эндоскопы и иное полукритическое оборудование подлежит одинаковой обработке вне зависимости от того, инфицирован ли пациент ВГВ, ВГС, ВИЧ или M. tuberculosis.

Оценка процедуры дезинфекции вручную с целью устранения ВГС с загрязненных в экспериментальных целях эндоскопов дает некоторые доказательства того, что очистка и 20минутная обработка 2-процентным глутаральдегидом предотвращает передачу инфекции. <sup>236</sup> В рамках исследования экспериментально загрязненных гистероскопов ВГС был выявлен при помощи полимеразной цепной реакции (ПЦР) в одном случае (3%) из 34 образцов, подвергнутых обработке моющим средством; ни один из образцов не был положительным после 20-минутной глутаральдегида. 120 раствором обработки 2-процентным Другое продемонстрировало полное уничтожение ВГС (выявляемого по ПЦР) в случае эндоскопов, используемых для работы с пациентами, имеющими хроническую инфекцию, после очистки и обработки глутаральдегидом в течение 3-5 минут. 118 Сходным образом ПЦР была применена для демонстрации полного уничтожения ВГС после стандартной дезинфекции загрязненных в экспериментальных целях эндоскопов<sup>236</sup>; на эндоскопах, использовавшихся при работе с ВГСположительными пациентами, РНК ВГС после дезинфекции высокого уровня обнаружить не удавалось.<sup>243</sup> Исследование ингибиторного воздействия фенольных и хлорных составов на ВГС показало, что фенольные смолы подавляют репликацию ВГС, в то время как хлор оказался неэффективен, возможно, вследствие своей низкой концентрации и нейтрализации в присутствии органического вещества. 244

#### Дезинфекция установки гемодиализа

Данные установки состоят из устройства гемодиализа, систем подачи воды и ее подготовки, а также системы распределения. В процессе гемодиализа пациенты инфицировались вирусами, передающимися с кровью, и патогенными бактериями. 245-247 Очистка и дезинфекция являются важными составляющими инфекционного контроля в центрах гемодиализа. ЕРА и FDA определяют, какие дезинфектанты могут применяться для обработки гемодиализаторов, устройств гемодиализа и систем подготовки воды.

Некритические поверхности (например, лежанка или кресло, столы, внешние поверхности устройства гемодиализа и оборудование [ножницы, гемостаты, зажимы, манжеты тонометров, стетоскопы]) подлежат дезинфекции с использованием зарегистрированного ЕРА средства, если предмет не имеет видимого загрязнения кровью; в последнем случае следует использовать туберкулоцид (или дезинфектант, эффективный в отношении ВГВ и ВИЧ) либо разведенный в пропорции 1:100 раствор гипохлорита (500-600 промилле свободного хлора). <sup>246, 248</sup> Данная процедура служит достижению двух целей: регулярному устранению загрязнений и поддержанию среды, соответствующей высокому качеству медицинской помощи. Гемодиализаторы подлежат дезинфекции с применением надуксусной кислоты, формальдегида, глутаральдегида, горячей пастеризации с лимонной кислотой и хлоросодержащих веществ. <sup>249</sup> Обычно системы гемодиализа дезинфицируют при помощи хлоросодержащих средств (например, гипохлорита натрия), водного раствора формальдегида, горячей пастеризации, озона или надуксусной кислоты. <sup>250, 251</sup> Все дезинфицирующие средства должны применяться в соответствии с рекомендациями изготовителей. В некоторых системах диализа для контроля микробного загрязнения используется дезинфекция горячей водой.

Еще некоторое время назад 82% американских центров гемодиализа применяли для обработки диализаторов, предназначенных для одного и того же пациента (то есть, при повторном использовании), дезинфекцию высокого уровня. Тем не менее, один из крупных центров диализа принял решение о постепенном отказе от повторного использования диализаторов, и к 2002 году доля медицинских учреждений, обрабатывающих гемодиализаторы, сократилась до 63%. Вумя дезинфектантами, обычно применявшимися для обработки диализаторов, были надуксусная кислота и формальдегид; 72% учреждений использовали для дезинфекции гемодиализаторов надуксусную кислоту, а 20% — формальдегид. Еще 4% медицинских учреждений применяли либо глутаральдегид, либо горячую пастеризацию в сочетании с лимонной кислотой. Рекомендации по инфекционному контролю, включая дезинфекцию, стерилизацию и использование выделенных аппаратов для пациентов с положительным результатом теста на поверхностный антиген вируса гепатита С (HBsAg), были подробно описаны в двух обзорах. Accоциация развития медицинского оборудования (AAMI) опубликовала рекомендации по повторному использованию гемодиализаторов.

#### Дезактивация Clostridium difficile

Источник приобретения *Clostridium difficile* в медицинских учреждениях в отсутствие эпидемии не был установлен. Возможными источниками инфекции считаются окружающая среда и загрязненные руки персонала. <sup>66, 254</sup> Помещения с ковровыми покрытиями, в которых пребывали пациенты с *C. difficile*, были загрязнены *C. difficile* в большей степени, нежели помещения без таких покрытий. <sup>255</sup> Поскольку спорообразование *C. difficile* при обработке не содержащими хлора чистящими веществами может усиливаться, и поскольку эти споры более устойчивы, чем вегетативные клетки, к воздействию обычных поверхностных дезинфектантов, <sup>256</sup> некоторые исследователи рекомендуют применять разведенные растворы гипохлорита (1 600 промилле хлора) для регулярной дезинфекции палат пациентов, страдающих диареей или колитом, связанным с *C. difficile*. <sup>257</sup>, для снижения заболеваемости, <sup>258</sup> а также помещений с сильным загрязнением *C. difficile*. Образцы кала пациентов с клинически выраженным колитом, обусловленным *С. difficile*, содержат споры данного микроорганизма; это показывает обработка кала этанолом, направленная на сокращение размножения фекальной флоры, при выявлении *С. difficile* в лабораторных условиях. <sup>260, 261</sup> Было продемонстрировано, что частота возникновения связанной с *С. difficile* диареи в отделении пересадки костного мозга заметно сократилась (с 8,6 до 3,3 случая на 1 000 пациентов в день) в период проведения поверхностной дезинфекции с использованием разведенного отбеливателя (пропорция 1:10); данные сравнивались с показателями при очистке с помощью четвертичного аммониевого соединения. Поскольку

зарегистрированных ЕРА средств, специально предназначенных для дезактивации спор *C. difficile*, не существует, в медицинских учреждениях с высоким уровнем *C. difficile* следует применять дезинфекцию с использованием разведенного гипохлорита. Подкисленный и обычный (5 000 промилле хлора) отбеливатель способен дезактивировать 10<sup>6</sup> спор *C. difficile* менее чем за 10 минут. <sup>262</sup> Исследования, однако, показывают, что пациенты, не проявляющие симптомов, в условиях медицинских учреждений являются важным источником микроорганизмов, и передача последних от человека к человеку представляет собой основной путь распространения инфекций среди пациентов. Таким образом, сочетание надлежащей гигиены рук, барьерной защиты и тщательной очистки помещений при помощи зарегистрированного ЕРА дезинфектанта (например, гермицидного моющего средства) должно эффективно предотвращать распространение данного микроорганизма. <sup>263</sup>

Причиной передачи спор C. difficile могут являться загрязненные медицинские устройства, например, колоноскопы и термометры.  $^{264}$  По этой причине исследователи изучали используемые обычно дезинфектанты и время обработки, чтобы оценить, не представляют ли применяемые методы дезинфекции инструментов риска для пациентов. Данные исследований показывают, что 2-процентный глутаральдегид  $^{79, 265-267}$  и надуксусная кислота  $^{267, 268}$  надежно уничтожают споры C. difficile при обработке в течение 5-20 минут. Ортофталевый альдегид и надуксусная кислота в концентрации более 0,2% (WA Rutala, в личной беседе, апрель 2006) при температуре  $20^{\circ}$ С также способны уничтожить более  $10^4$  спор C. difficile за 10-12 минут.  $^{268}$  Дихлоризоцианурат натрия с концентрацией хлора 1 000 промилле обеспечивал более низкий логарифмический коэффициент уменьшения в отношении спор C. difficile, варьировавшийся от 0,7 до 1,5, чем 0,26-процентная надуксусная кислота, у которой этот показатель составлял от 2,7 до 6,0268.

#### Стандарт OSHA в отношении патогенов, передающихся с кровью

В декабре 1991 года OSHA опубликовало стандарт, озаглавленный «Профессиональный контакт с патогенами, передающимися с кровью» и направленный на исключение или минимизацию таких контактов. 214 Одним из требований этого стандарта является очистка и обеззараживание при помощи надлежащего дезинфектанта всего оборудования и рабочих поверхностей после контакта с кровью или другими потенциально инфекционными материалами. Хотя стандарт OSHA не определяет тип дезинфектанта или процедуры, исходный документ OSHA<sup>269</sup> предполагает, что, чтобы уничтожать ВГВ, гермицид должен обладать противотуберкулезным действием. Для соблюдения этого требования OSHA при удалении крови необходимо применять туберкулоцидный дезинфектант (например, средство на основе фенольных смол или хлора). В феврале 1997 года, однако, OSHA изменило политику и заявило, что зарегистрированные ЕРА дезинфектанты, обладающие эффективностью в отношении ВИЧ и ВГВ, могут считаться подходящими «при условии, что обрабатываемая поверхность не была загрязнена таким веществами или такими объемами либо концентрациями веществ, для которых рекомендуется применять дезинфекцию высокого уровня». Если речь идет о передающихся с кровью патогенах, отличных от ВИЧ и ВГВ, OSHA по-прежнему требует применять зарегистрированные ЕРА туберкулоцидные дезинфектанты или раствор гипохлорита (разведенный водой в пропорции 1:10 или 1:100). 215, 228 Исследования показывают, что при большом объеме крови необходимо сначала использовать зарегистрированный ЕРА раствор гипохлорита, разведенный в пропорции 1:10, с тем, чтобы дезактивировать передающиеся с кровью вирусы; 63, 235 такая мера позволяет минимизировать риск инфицирования персонала в результате перкутанных травм, получаемых во время уборки.

## Новые патогены (*Cryptosporidium*, *Helicobacter pylori*, *Escherichia coli* O157:H7, ротавирус, папилломавирус человека, норовирус, коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома [TOPC])

Новые патогены вызывают все большую озабоченность общественности и специалистов по инфекционному контролю. К таким патогенам относятся *Cryptosporidium parvum*, *Helicobacter pylori*, *E. coli* O157:H7, ВИЧ, ВГС, ротавирус, норовирус, коронавирус тяжелого острого респираторного синдрома (ТОРС), мультирезистентный *М. tuberculosis* и нетуберкулезные микобактерии (например, *М. chelonae*). Изучалась восприимчивость каждого из этих патогенов к химическим дезинфектантам и стерилизаторам. За исключением микроорганизмов,

рассматриваемых ниже, все эти патогены поддаются воздействию имеющихся в нашем распоряжении химических дезинфектантов и стерилизаторов. <sup>270</sup>

Cryptosporidium является резистентным к концентрациям хлора, присутствующим в питьевой воде. С. рагуит не полностью дезактивируется большинством дезинфицирующих средств, применяемых в медицинских учреждениях, включая этиловый глутаральдегид,  $^{271}$ ,  $^{272}$  5,25-процентный гипохлорит,  $^{271}$  надуксусную кислоту,  $^{271}$  ортофталевый альдегид,  $^{271}$  фенол,  $^{271}$ ,  $^{272}$  повидон-йод,  $^{271}$ ,  $^{272}$  и четвертичные аммониевые соединения.  $^{271}$ Единственным химическим дезинфектантом и стерилизатором, способным дезактивировать более 3 log<sub>10</sub> *C. parvum*, является 6- и 7,5-процентная перекись водорода.<sup>271</sup> Стерилизация, включая стерилизацию паром, <sup>271</sup> газом EtO<sup>271, 273</sup> и газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода, полностью дезактивирует С. parvum. Хотя большинство дезинфектантов неэффективно с точки зрения дезактивации С. parvum, существующие методы очистки и дезинфекции представляются достаточными для предотвращения передачи патогена в условиях медицинского учреждения. Например, эндоскопы едва ли являются важными средствам передачи С. parvum, поскольку результаты бактериологических исследований указывают на то, что механическая очистка устраняет примерно 10<sup>4</sup> микроорганизмов, а сушка приводит к быстрому снижению жизнеспособности С. parvum (например, сокращению их числа на 2,9 log<sub>10</sub> за 30 минут и на 3,8  $\log_{10}$  за 60 минут).<sup>271</sup>

Хлор в концентрации около 1 промилле способен, как показывает тест,  $^{64}$  устранить примерно 4  $\log_{10}$  *E. coli* O157:H7 за 1 минуту. Элекролизованная окисляющая вода при температуре 23°C за 10 минут обеспечивала сокращение числа *E. coli* O157:H7, культивированных на кухонных разделочных досках, на 5  $\log_{10}$ .  $^{274}$  Более чем на 5  $\log_{10}$  сокращают число *E. coli* O157:H7 в течение 30 секунд следующие дезинфектанты: четвертичное аммониевое соединение, фенольные смолы, гипохлорит (5,25-процентный отбеливатель, разведенный в пропорции 1:10) и этанол.  $^{153}$  Дезинфектанты, включая хлоросодержащие средства, могут сокращать число *E. coli* O157:H7, в экспериментальных целях культивированных на семенах или побегах люцерны,  $^{275, 276}$  а также на поверхности мясных туш.

Данные о восприимчивости H. pylori к дезинфектантам ограниченны. В рамках одного исследования изучалась эффективность различных дезинфицирующих средств в отношении девяти штаммов H. pylori. Этанол (80%) и глутаральдегид (0,5%) уничтожали все штаммы за 15 секунд; хлоргексидин глюконат (0,05%, 1,0%), хлорид бензалкония (0,025%, 0,1%), гидрохлорид алкилдиаминоэтилглицина (0,1%), повидон-йод (0,1%) и гипохлорит натрия (150 промилле) уничтожали все штаммы за 30 секунд. И этанол (80%), и глутаральдегид (0,5%) сохраняли сходную бактерицидную активность в присутствии органического вещества; бактерицидная активность прочих дезинфектантов снижалась. В частности, бактерицидное действие повидон-йода (0,1%) и гипохлорита натрия (150 промилле) заметно ослабло в присутствии раствора сухих дрожжей; время уничтожения микроорганизмов увеличилось до 5-10 минут и 5-30 минут соответственно.

Погружение пинцета для взятия биопсии в формалин перед получением образца ткани не влияло на возможность размножения *H. pylori*, попадающих на пинцет с образца ткани. 278 Следующие методы являются неэффективными с точки зрения устранения *H. pylori* с эндоскопов: очистка водой с мылом, <sup>119, 279</sup> погружение в 70-процентный этанол на 3 минуты, <sup>280</sup> инстилляция 70-процентного этанола, <sup>126</sup> инстилляция 30 мл 83-процентного метанола, <sup>279</sup> и инстилляция 0,2процентного раствора хиамина. 281 Различие между результатами в отношении эффективности этилового спирта против Helicobacter не имеют объяснений. Было продемонстрировано, что очистка с последующим использованием 2-процентного щелочного глутаральдегида (или автоматической обработки с применением надуксусной кислоты) является эффективным методом уничтожения *Н. руlori*. 119, 279, 282 Эпидемиологические исследования с привлечением пациентов, подвергшихся эндоскопии с использованием механически промытых и продезинфицированных 2,0-2,3-процентным глутаральдегидом эндоскопов, не выявили доказательств передачи *H. pylori* от человека человеку. 126, 283 Дезинфекция экспериментально загрязненных эндоскопов при помощи 2процентного глутаральдегида (с обработкой в течение 10, 20 и 45 минут) или автоматической системы (с использованием надуксусной кислоты или без нее) оказалась эффективной с точки зрения устранения *H. pylori*. 119 ДНК *H. pylori* была выявлена при помощи ПЦР в жидкости, слитой из каналов эндоскопов после очистки и дезинфекции 2-процентным глутаральдегидом.<sup>284</sup> Клиническая значимость данного результата неясна. Эксперименты in vitro показали сокращение числа H. pylori более чем на 3,5  $\log_{10}$  после обработки 0,5мг/л свободного хлора в течение 80 секунд.  $^{285}$ 

Сообщалось о вспышке гастроэнтерита, связанного с ротавирусом, в педиатрическом отделении больницы. 286 Предполагается, что передача ротавируса осуществлялась от человека к человеку, через загрязненные руки персонала. Была продемонстрирована продолжительная выживаемость ротавируса на поверхностях (от 90 минут до более чем 10 дней при комнатной температуре) и руках (более 4 часов). Ротавирус, взвешенный в фекалиях, способен выживать и дольше. 287, 288 Передача ротавируса может осуществляться через руки, фомиты, воздух, воду и пищу.<sup>288, 289</sup> К средствам, продемонстрировавшим эффективность в отношении ротавируса (сокращение числа вирусов более чем на  $3 \log_{10}$  в течение 1 минуты), относятся: 95-процентный этанол, некоторые фенольные смолы, 2-процентный глутаральдегид, 0,35-процентная надуксусная кислота и ряд четвертичных аммониевых соединений. 59, 290-293 В рамках исследования с привлечением пациентов дезинфектант в виде спрея (0,1-процентный ортофенилфенол и 79процентный фенол), гипохлорит натрия (800 промилле свободного хлора) и средство на основе фенола (14,7-процентный фенол, разведенный водопроводной водой в пропорции 1:256), будучи распыленными на загрязненные диски из нержавеющей стали, оказались эффективны с точки зрения предотвращения передачи ротавируса с этих дисков на подушечки пальцев добровольцев; время обработки дисков составило от 3 до 10 минут. Четвертичное аммониевое соединение (7,05процентное четвертичное аммониевое соединение, разведенное водопроводной водой в пропорции 1:128) и водопроводная вода не препятствовали передаче вируса. 52

Не имеется данных в отношении дезактивации ПВЧ спиртом или иными дезинфектантами, поскольку репликация полных вирионов in vitro не была достигнута. Точно также мало что известно о дезактивации норовирусов (относящихся к семейству Caliciviridae и являющихся причиной гастроэнтерита у человека), поскольку их культуру невозможно вырастить на тканях. Считается, что недостаточная дезинфекция поверхностей, загрязненных калом или рвотными массами инфицированных пациентов, играет определенную роль в распространении норовирусов. <sup>294-296</sup> Была продемонстрирована продолжительная выживаемость суррогата норовируса (то есть, кошачьего калицивируса [ККВ], близкородственного культивируемого вируса); например, при комнатной температуре ККВ в сухом состоянии выживает в течение 21-18 дней. 297 Исследования, посвященные дезактивации ККВ, показали эффективность хлора, глутаральдегида и средств на основе йода, в то время как четвертичное аммониевое соединение, моющее средство и этанол оказались неспособны дезактивировать данный вирус полностью. 29 Оценка эффективности нескольких дезинфектантов в отношении кошачьего калицивируса показала, что отбеливатель, разведенный до концентрации хлора 1 000 промилле, снижает инфективность ККВ на 4,5 log за 1 минуту. К другим эффективным дезинфектантам (коэффициент уменьшения количества вирусов более 4 log<sub>10</sub>) относятся перекись водорода 5 000 промилле (3 минуты); двуокись хлора 1 000 промилле (1 минута); смесь четырех четвертичных аммониевых соединений 2 470 промилле (10 минут); 79-процентный этанол с 0,1 процента четвертичного аммониевого соединения (3 минуты); 75-процентный этанол (10 минут). Четвертичное аммониевое соединение продемонстрировало активность в отношении суспензии кошачьего калицивируса, высушенной на поверхности твердых носителей, в течение 10 минут. 299 70процентный этанол и 70-процентный раствор 1-пропанола сокрашали число ККВ на 3-4 log<sub>10</sub> за 30 секунд. 300

СDС объявило, что ранее нераспознанный вирус из семейства коронавирусов является главной гипотетической причиной описанного синдрома TOPC. Два коронавируса, известные как инфекционные для человека, вызывают одну треть всех обычных простудных заболеваний и способны вызывать гастроэнтерит. Была исследована вируцидная эффективность химических гермицидов в отношении коронавирусов. Исследование воздействия дезинфектантов на коронавирус 229Е выявило несколько средств, оказавшихся эффективными при времени обработки, равном одной минуте: к таким средствам относятся гипохлорит натрия (при концентрациях свободного хлора 1 000 и 5 000 промилле), 70-процентный этиловый спирт и повидон-йод (1% йода). В рамках другого исследования 70-процентный этанол, 50-процентный изопропанол, 0,05-процентный хлорид бензалкония, 50 промилле йода в йодофоре, 0,23-процентный хлорит натрия, 1-процентное крезоловое мыло и 0,7-процентный формальдегид дезактивировали более 3 log двух разновидностей животных коронавирусов (вируса мышиного гепатита и собачьего коронавируса) при 10-минутной обработке. Выла продемонстрирована

активность повидон-йода в отношении человеческих коронавирусов 229Е и ОС43.303 Исследование также продемонстрировало полную дезактивацию коронавируса ТОРС при 1минутной обработке 70-процентным этанолом и повидон-йодом и 5-минутной обработке 2,5процентным глутаральдегидом. 304 Ввиду стабильности коронавируса ТОРС в фекалиях и моче при течение комнатной температуре как минимум 1-2 дней http://www.who.int/csr/sars/survival 2003 05 04/en/index.html), поверхности являться возможным источником загрязнения и последующего инфицирования коронавирусом ТОРС; следовательно, они подлежат дезинфекции. До тех пор, пока не появится более точная информация, помещения, в которых находятся пациенты с ТОРС, следует считать сильно загрязненными; палаты и оборудование должны подвергаться дезинфекции как ежедневно, так и после выписки пациента. Для дезинфекции поверхностей и некритического оборудования следует применять зарегистрированные ЕРА дезинфектанты или бытовой отбеливатель, разведенный в пропорции 1:100. Порядок дезинфекции высокого уровня и стерилизации соответственно полукритического и критического оборудования в случае пациентов с ТОРС или подозрением на ТОРС меняться не должен.

Свободноживущие амебы могут быть патогенными и являться переносчиками таких агентов пневмонии, как Legionella pneumophila. Ограниченное число исследований показало, что 2-процентный глутаральдегид и надуксусная кислота не полностью дезактивируют Acanthamoeba polyphaga при 20-минутной обработке в рамках дезинфекции высокого уровня. При выявлении на инструментах амеб, способствующих распространению инфекции, может возникнуть необходимость в увеличении продолжительности погружной обработки или выборе других дезинфицирующих средств. 305

#### Дезактивация веществ, применяемых биотеррористами

Публикации привлекают наше внимание к проблемам, связанным с возможностью биологического терроризма. 306, 307 Некоторые вещества СDС классифицирует как «имеющие высокий приоритет», поскольку они легко распространяются или передаются от человека человеку, приводя к высокой смертности, и с большой степенью вероятности способны вызвать панику и общественные беспорядки. 308 К таким веществам относятся Bacillus anthracis (возбудитель сибирской язвы), Yersinia pestis (возбудитель чумы), Variola major (возбудитель оспы), яд Clostridium botulinum (причина ботулизма), Francisella tularensis (возбудитель туляремии), филовирусы (возбудители геморрагической лихорадки Эбола и Марбург) и аренавирусы (возбудители лихорадки Ласса и аргентинской геморрагической лихорадки), а также родственные им вирусы. 308

Мало что можно сказать о роли стерилизации и дезинфекции в борьбе с потенциальными биотеррористическими агентами. 309 Прежде всего, восприимчивость этих микроорганизмов к гермицидам in vitro сходна с восприимчивостью других родственных им патогенов. Например, Variola сходна с вирусом коровьей оспы,  $^{72, 310, 311}$  а B. anthracis – c B. atrophaeus (ранее называвшимся B. subtilis).  $^{312, 313}$  Споры B. subtilis, например, обладают той же, если не большей устойчивостью, что и споры *B. anthracis* (при 5-минутной обработке подкисленным отбеливателем [5 250 промилле хлора] уничтожается более 6  $\log_{10}$  спор *B. anthracis*). <sup>313</sup> Таким образом, можно провести экстраполяцию на основе большой базы данных о восприимчивости генетически сходных микроорганизмов. 314 Во-вторых, многие агенты, применяемые в биологическом терроризме, достаточно стабильны для того, чтобы передаваться через загрязненные ими поверхности или формиты; к таким организмам относятся B. anthracis, F. tularensis, Variola major, яд  $\hat{C}$ . botulinum и  $\hat{C}$ . burnetti. В третьих, имеющиеся данные заставляют предположить, что существующие методы дезинфекции и стерилизации являются эффективными с точки зрения обеззараживания оборудования и поверхностей при осмотре и/или госпитализации потенциально зараженных в результате контакта с биотеррористическими агентами пациентов. Например, для дезинфекции поверхностей может применяться бикарбонат натрия (см. http://www.epa.gov/pesticides/factsheets/chemicals/bleachfactsheet.htm). случае, В медицинское учреждение является объектом биотеррористической атаки, обеззараживание среды может потребовать осуществления особых процедур (например, использования газа двуокиси хлора для уничтожения спор B. anthracis). Поскольку ни одно противомикробное средство не зарегистрировано в качестве средства уничтожения биологических агентов после биотеррористической атаки, EPA допускает «кризисные» исключения для каждого дезинфектанта (см http://www.epa.gov/pesticides/factsheets/chemicals/bleachfactsheet.htm). Вероятность того, что какой-либо биотеррористический агент может быть модифицирован для большей его устойчивости к дезинфекции и стерилизации, представляет лишь теоретический интерес. 309

#### Токсикологические, природоохранные и профессиональные аспекты

Опасность для здоровья, связанная с применением гермицидов в медицинских учреждениях, варьируется от раздражений слизистых оболочек до летального исхода; в последнем случае подразумевается случайная самостоятельная инъекция гермицида пациентами с психическими расстройствами. Забать токсичность гермицидов различается, забать все дезинфектанты следует применять с соблюдением надлежащих мер предосторожности и только в тех целях, для которых они предназначены.

К ключевым факторам оценки риска того или иного дезинфектанта для здоровья относятся продолжительность контакта с ним, интенсивность этого контакта (то есть, объем химиката) и путь контакта (например, контакт с кожей, со слизистыми оболочками или вдыхание химиката). Отравление может быть острым или хроническим. Острое отравление обычно возникает в результате случайного разлива химического вещества. В этом случае контакт носит внезапный характер и зачастую приводит к возникновению чрезвычайной ситуации. Хроническое отравление является результатом постоянных контактов с небольшими количествами химиката на протяжении длительного времени. Работодатели обязаны информировать свой персонал о наличии на рабочем месте химически опасных факторов и осуществлять меры контроля над ними. Стандарт оповещения об угрозах ОSHA (29 CFR 1910.1200, 1915.99, 1917.28, 1918.90, 1926.59 и 1928.21) обязывает изготовителей и импортеров опасных химикатов снабжать каждый химикат или смесь химикалий спецификацией безопасности материала (СБМ). Работодатели должны обеспечить доступ к таким спецификациям тем сотрудникам, которые работают с этими химикатами.

Для многих химикатов, применяемых в медицинских учреждениях, опубликованы предельно допустимые дозы. Эти сведения должны помочь обеспечить безопасную среду; в соответствии со своей релевантностью они рассматриваются в различных разделах настоящего Руководства. Юридической силой с точки зрения законодательства обладают лишь предельно допустимые дозы, опубликованные OSHA. OSHA определяет предельно допустимое значение как средневзвешенную по времени концентрацию (СВК), то есть, среднюю концентрацию химиката при нормальном 8-часовом рабочем дне и 40-часовой рабочей неделе, при каковой концентрации практически все сотрудники могут многократно контактировать с химикатом без отрицательных последствий для здоровья. Например, предельный уровень воздействия (ПУВ) для EtO составляет 1,0 промилле с 8 часовой СВК. Национальный институт охраны труда и здравоохранения (NIOSH) СDС определяет рекомендуемые предельные уровни воздействия (РПУВ). РПУВ представляет собой рекомендованный NIOSH предельный уровень воздействия при профессиональном контакте, обеспечивающий защиту здоровья и безопасности сотрудника в рабочее время. Этот предел зачастую выражается как норматив при контакте продолжительностью до 10 часов в день при 40-часовой рабочей неделе (40-часовой СВК). РПУВ относится к вдыхаемым веществам. Раздражение и аллергические реакции могут возникать и при более низком уровне воздействия, а контакт с кожей способен привести к поражению последней или системной абсорбции химиката без его попадания в дыхательные пути. Американская конференция правительственных промышленных гигиенистов (ACGIN) также разработала руководство по предельным уровням воздействия. 322 Информация о рисках контакта с химикатами и путях снижения этих рисков (например, правилах, мерах контроля, средствах индивидуальной защиты) есть на сайтах OSHA (http://www.osha.gov) и NIOSH (http://www.cdc.gov/niosh).

Некоторые государства запрещают слив определенных химических гермицидов (например, глутаральдегида, формальдегида и ряда фенолов) в канализацию либо ограничивают разрешенные для слива концентрации этих химикатов. Такие правила направлены на минимизацию ущерба для окружающей среды. Если концентрация применяемого в медицинском учреждении химиката превышает допустимую норму (например, составляет более 5,0 мг/л), у учреждения есть три возможности. Во-первых, оно может перейти на другое средство, например, использовать вместо глутаральдегида иной дезинфектант высокого уровня или вместо фенольных смол – четвертичное аммониевое соединение, предназначенное для дезинфекции высокого уровня. Во-вторых, можно собирать дезинфектант и утилизировать его как опасный химикат. В-третьих, учреждение может

применять имеющиеся в продаже недорогие средства для обработки химиката (например, глицин для нейтрализации глутаральдегида).

Очень важной является безопасная утилизация регламентируемых химикатов. При утилизации использованных растворов (например, глутаральдегида) можно предварительно нейтрализовать их микробицидное действие. Нейтрализация растворов может осуществляться путем реакции с химикатами, например, бисульфитом натрия<sup>323, 324</sup> или глицином.<sup>325</sup>

Европейские авторы предлагают дезинфицировать инструменты и респираторное оборудование при помощи жара, а не химикатов. К проблемам, связанным с химической дезинфекцией, относятся токсические побочные явления, которые могут возникнуть в результате контакта пациента с остатками химиката на инструменте или оборудовании, контакт персонала с токсичными химикатами и повторное загрязнение продезинфицированных предметов в результате смывания дезинфектанта водопроводной водой. 326

#### Дезинфекция в амбулаториях и на дому

Появление организованного здравоохранения обусловило рост числа пациентов, получающих медицинскую помощь в амбулаториях и на дому. Многие из этих пациентов могут страдать инфекционными заболеваниями или заболеваниями, сопряженными с ослаблением иммунитета, а также иметь инвазивные устройства. Следовательно, для обеспечения безопасности пациентов в таких условиях необходима адекватная дезинфекция. Поскольку в амбулаториях существуют те же риски инфицирования, что и в больницах, нужно следовать описанной в настоящем Руководстве классификационной схеме Spaulding (Таблица 1).<sup>17</sup>

Домашняя среда должна быть намного безопаснее больничных или амбулаторных условий. Эпидемия в домашней среде невозможна, а перекрестное заражение является редкостью. Медицинский работник должен предоставить ответственному члену семьи информацию о применимых в домашних условиях мерах инфекционного контроля, включая процедуры по гигиене рук, очистке и дезинфекции оборудования, а также безопасному хранению продезинфицированных устройств. Среди средств, рекомендуемых ДЛЯ дезинфекции многоразовых устройств в домашних условиях, можно назвать отбеливатель, спирт и перекись водорода. АРІС рекомендует дезинфицировать предметы многоразового использования (например, трахеостомические трубки), контактирующие со слизистыми оболочками, путем погружения в 70-процентный изопропиловый спирт на 5 минут или в 3-процентную перекись водорода на 30 минут. Кроме того, эффективным средством дезинфекции является гипохлорит натрия 5,25-6,15% (бытовой отбеливатель), разведенный в пропорции 1:50.327-329 Некритические предметы (например, манжеты тонометров, костыли) можно очищать при помощи моющего средства. Пятна крови следует обрабатывать в соответствии с описанными выше правилами OSHA (см. раздел «Стандарт OSHA в отношении патогенов, передающихся с кровью»). В целом стерилизация критических предметов в домашних условиях не является практичной, но теоретически может осуществляться при помощи химических стерилизаторов или кипячения. На дому можно использовать одноразовые устройства или устройства многоразового применения, стерилизованные в больнице. 330, 331

Ряд защитников природы предлагает использовать дома «безопасные для окружающей среды средства» в качестве альтернативы имеющимся в продаже гермицидам. Эти альтернативные средства (например, аммиак, пищевая сода, уксус, бура, жидкие моющие средства) не зарегистрированы ЕРА и не должны применяться для дезинфекции, поскольку они неэффективны против *S. aureus*. Бура, пищевая сода и моющие средства также не являются эффективными в отношении *Salmonella Typhi* и *E.coli*; при этом неразведенный уксус и аммиак представляют собой эффективные средства борьбы с этими микроорганизмами.<sup>53</sup>, <sup>332</sup>, <sup>333</sup> Обычные имеющиеся в продаже дезинфектанты для домашнего применения также эффективны против отдельных резистентных к антибиотикам бактерий.<sup>53</sup>

Общественность озабочена тем, что использование противомикробных средств в домашних условиях может способствовать возникновению резистентных к антибиотикам штаммов бактерий. Этот вопрос остается нерешенным и подлежит дальнейшему изучению в рамках научных и клинических исследований. Преимущества использования дезинфектантов на дому с точки зрения здравоохранения неизвестны. Тем не менее, некоторые факты очевидны: многие поверхности кухонь и ванных комнат загрязнены микробами, 336 применение гипохлоритов способствует заметному сокращению количества бактерий, 337 соблюдение надлежащей гигиены

(например, тщательное мытье пищевых продуктов и рук) помогает сократить количество инфекций в доме. Зав. Зав. Зав. Кроме того, лабораторные исследования указывают на то, что многие имеющиеся в продаже бытовые дезинфектанты эффективны против распространенных патогенов и могут предотвратить их перенос с поверхностей на руки человека. Концепция направленной гигиены» — подразумевающая выявление ситуаций и мест (например, кухонных поверхностей, используемых для приготовления пищи, и ванных комнат), в которых существует риск передачи патогенов — может быть обоснованным методом выявления тех случаев, в которых уместна дезинфекция.

#### Восприимчивость к дезинфектантам бактерий, резистентных к антибиотикам

Метициллин-резистентный золотистый стафилококк (МРЗС) и ванкомицин-резистентный Enterococcus (ВРЭ) являются важными с точки зрения здравоохранения патогенами. Давно известно, что некоторые антисептики и дезинфектанты обладают – по МПК – несколько меньшим подавляющим воздействием на штаммы S. Aureus, обладающие плазмидным геном, который обуславливает резистентность к гентамицину. 344 Было, например, продемонстрировано, что резистентность к гентамицину также обуславливает пониженную восприимчивость к пропамидину, четвертичным аммониевым соединениям и бромиду этидия,<sup>348</sup> а штаммы MP3C менее восприимчивы, чем штаммы восприимчивого к метициллину S. aureus (BM3C), к хлоргексидину, пропамидину и четвертичному аммониевому соединению цетавлону. 349 В ходе других исследований штаммы МРЗС и ВМЗС оказались одинаково восприимчивыми к фенолам и хлоргексидину, однако штаммы МРЗС отличались чуть большей переносимостью по отношению к четвертичным аммониевым соединениям. 350 За обеспечение защиты от веществ, являющихся компонентами дезинфектантов, например, от четвертичных аммониевых соединений, отвечают два семейства генов (qacCD [в настоящее время именуемое smr] и qacAB). Предполагается, что стафилококки избегают уничтожения вследствие того, что белок, определяемый детерминантом qасA, связан с цитоплазматической мембраной и участвует в обеспечении оттока, который активно снижает межклеточную аккумуляцию токсичных веществ, например, четвертичных аммониевых соединений. 351

Другие исследования показали, что невосприимчивость к формальдегиду, обеспечиваемая за счет плазмидных генов, передается от *Serratia marcescens* к  $E.\ Coli,^{352}$  а невосприимчивость к четвертичным аммониевым соединениям, достигаемая за счет тех же плазмид — от  $S.\ aureus$  к  $E.\ Coli.^{353}$  Невосприимчивость к ртути и серебру также обуславливается плазмидами.  $^{341,\,343-346}$ 

Поскольку применяемые на практике концентрации дезинфектантов значительно превышают МПК даже в случае менее восприимчивых штаммов бактерий, клиническая значимость этих наблюдений сомнительна. Ряд исследований показал, что резистентные к антибиотикам «больничные» штаммы широко распространенных патогенов (то есть, *Enterococcus*, *P. aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *E. coli*, *S. Aureus* и *S. epidermidis*) также восприимчивы к дезинфицирующим средствам, как и штаммы, нерезистентные к антибиотикам. <sup>53, 354,356</sup> Восприимчивость штамма *S. aureus* с промежуточной чувствительностью к гликопептиду была сходна с восприимчивостью ванкомицин-резистентного МРЗС. <sup>357</sup> Исходя из этих данных, обычные протоколы дезинфекции и очистки в домашних условиях не требуют изменения в случае резистентности бактерий к антибиотикам при условии эффективности метода дезинфекции. <sup>358, 359</sup>

Исследование, в рамках которого оценивалась эффективность отдельных методов очистки (например, при помощи ткани, опрысканной или пропитанной четвертичным аммониевым соединением) с точки зрения уничтожения ВРЭ, показало, что применяемые в настоящее время методы дезинфекции, вероятнее всего, являются эффективными. При этом, однако, поверхностная дезинфекция должна охватывать все загрязненные поверхности. Новый метод, предусматривающий использование невидимого флуоресцентного маркера, который позволяет объективно оценить тщательность уборки в палатах, может помочь улучшить очистку всех поверхностей и предметов, но нуждается в дальнейшей оценке. 360

Наконец, способствует ли применение антисептиков или дезинфектантов возникновению толерантных к дезинфектантам микроорганизмов? Данные и обзоры говорят о том, что повышенная толерантность к дезинфицирующим средствам может возникать как реакция на контакт с такими средствами. 334, 335, 346, 347, 361 Уровень толерантности, однако, не имеет особого значения с клинической точки зрения, поскольку он в любом случае является низким и вряд ли может уменьшить эффективность дезинфектантов, которые применяются в гораздо более высоких концентрациях. 347, 362

Вопрос о том, ведет ли толерантность к гермицидам к селекции резистентных к антибиотикам штаммов, остается невыясненным; это может зависеть от механизма приобретения толерантности. Например, изменение проницаемости или системы оттока может влиять на восприимчивость как к антибиотикам, так и к гермицидам. Некоторые исследователи выдвинули предположение, что применение дезинфектантов или антисептиков (например, триклозана) может способствовать возникновению резистентных к антибиотикам микроорганизмов. 334, 335, 363 Хотя лабораторные исследования продемонстрировали небольшую резистентность к триклозану, концентрация последнего также была низкой (в среднем менее 1 мкг/мл) и отличалась от более высоких концентраций, используемых в противомикробных средствах (2 000-20 000 мкг/мл). 364, 365 Таким образом, исследователи способны создать лабораторные мутации микроорганизмов, демонстрирующие пониженную восприимчивость к антисептикам или дезинфектантам. В ходе некоторых экспериментов такие бактерии обнаружили пониженную восприимчивость к ряду антибиотиков. <sup>335</sup> Не существует, однако, доказательств того, что применение антисептиков или дезинфицирующих средств на практике может привести к селекции резистентных к антибиотикам микроорганизмов или что такие мутанты способны выжить вне лабораторных условий. <sup>366</sup> Кроме того, действие антибиотиков фундаментально отличается от действия дезинфектантов. Антибиотики обладают избирательной токсичностью и обычно направлены на единичную мишень бактерии, подавляя специфичный процесс биосинтеза. Гермициды, как правило, считаются неспецифичными противомикробными средствами ввиду множественности механизмов токсического действия или мишеней; для дезинфектантов характерен более широкий спектр типов микроорганизмов, против которых они эффективны. 344, 347

С целью предотвращения появления резистентных микробов рекомендовалось и практиковалось чередование дезинфектантов в определенных условиях (например, в фармацевтических отделах). 367, 368 Крайне редко сообщается о случаях, когда надлежащее применение дезинфектанта приводило к возникновению клинической проблемы, связанной с селекцией или появлением невосприимчивых микроорганизмов. 369

#### Поверхностная дезинфекция Нужна ли она?

Эффективное использование дезинфектантов является частью многоступенчатой стратегии, направленной на предотвращение распространения больничных инфекций. Поверхности относятся к категории некритических объектов, поскольку контактируют с неповрежденной кожей. Использование некритических предметов или контакты с некритическими поверхностями несут малый риск инфицирования пациентов или персонала. Таким образом, повседневное применение гермицидных химикатов для дезинфекции полов и иных некритических предметов в больницах является спорным. Проведенное в 1991 году исследование позволило уточнить классификацию Spaulding, разделив некритические поверхности на бытовые поверхности и поверхности медицинского оборудования. Для дезинфекции бытовых поверхностей и поверхностей медицинского оборудования могут использоваться средства одного класса; при этом, однако, частота обработки может отличаться (см. раздел «Рекомендации») Поверхности медицинского оборудования (например, манжет тонометров, стетоскопов, аппаратов

гемодиализа и рентгеновских установок) могут загрязняться инфекционными микроорганизмами и играть определенную роль в распространении больничных инфекций. <sup>248, 375</sup> По этой причине некритические поверхности медицинского оборудования должны подвергаться дезинфекции с использованием зарегистрированных ЕРА дезинфектантов низкого или промежуточного уровня. Применение дезинфицирующего средства обеспечивает противомикробное воздействие, требующее минимальных материальных или трудовых затрат.

Бытовые поверхности (например, поверхности прикроватных тумбочек) также потенциально способны вносить вклад в перекрестное заражение; инфекция может попадать на такие поверхности с рук медицинского персонала, ранее контактировавшего с загрязненными поверхностями или оборудованием либо инфекционными пациентами. <sup>50, 375, 377</sup> Существует статья, в которой рассматриваются эпидемиологические и микробиологические данные (Таблица 3), касающиеся применения дезинфектантов для обработки некритических поверхностей. <sup>378</sup>

Из семи доводов в пользу применения дезинфицирующих средств для обработки некритических поверхностей пять заслуживают особого упоминания и подтверждают необходимость использования гермицидных моющих средств. Прежде всего, полы в больницах оказываются загрязнены микроорганизмами, оседающими из воздуха, а также попадающими на пол в результате контакта с обувью, колесами и, иногда, кровью. Устранение микробов является элементом контроля больничных инфекций. Исследование показало, что мытье полов водой с мылом было менее эффективным (устранение 80% бактерий), чем применение фенольного дезинфектанта (устранение 94-99,9% бактерий). Тем не менее, через несколько часов после дезинфекции количество бактерий восстановилось практически до исходного уровня. Во-вторых, моющие средства также подвержены загрязнению, что ведет к распространению бактерий. Исследователи продемонстрировали, что в процессе мытья пола вода становится все более грязной и, при использовании мыла, а не дезинфектанта, в ней обнаруживается большое число бактерий. Например, в ходе одного исследования количество бактерий в воде с мылом после мытья палаты увеличилось с 10 до 34 000 КОЕ/мл, в то время как загрязнение раствора дезинфицирующего средства не изменилось (20 КОЕ/мл). Загрязнение расположенных поблизости от пациентов поверхностей, до которых пациенты или персонал часто дотрагиваются руками (например, поручней кроватей), может привести к заражению пациентов. 381 Исследование выявило повышенное бактериальное загрязнение после очистки полов и мебели в палатах при помощи моющих средств (среднее увеличение на 103,6 KOE/24 см²). 382 Кроме того, было зафиксировано распространение P. aeruginosa в гематологическо-онкологическом отделении больницы; инцидент был связан с загрязнением инвентаря для мытья поверхностей при негермицидных моющих растворов вместо дезинфектантов;<sup>383</sup> использовании исследование продемонстрировало роль очистки среды в контроле распространения Acinetobacter *baumannii*. 384 Исследования также показали, что в случаях, когда очистка не приводит к уничтожению загрязнения, и тканевая салфетка используется для обработки другой поверхности, загрязнение переносится на эту вторую поверхность и руки персонала, контактирующего с салфеткой. 381, 385 В-третьих, Руководство ССС по мерам изоляции рекомендует подвергать некритические поверхности, загрязненные кровью, жидкостями тела, секрециями или выделениями, очистке и дезинфекции. То же самое Руководство говорит о том, что, помимо очистки, дезинфекция оборудования, больничных коек и окружающих поверхностей (например, поручней кроватей, прикроватных тумбочек, тележек, комодов, дверных ручек и вентилей водопроводных кранов) показана как средство борьбы с определенными патогенами, например, энтерококками, способными выживать на неодушевленных предметах в течение долгого времени.<sup>386</sup> В-четвертых, OSHA требует дезинфицировать поверхности, загрязненные кровью и другими потенциально инфекционными веществами (например, амниотической или плевральной жидкостями). В-пятых, использование одного средства во всех помещениях медицинского учреждения упрощает как обучение персонала, так и соблюдение надлежащего протокола.

С другой стороны, применение для очистки полов только моющих средств обосновывается тем, что некритические поверхности вносят минимальный вклад в распространение эндемических больничных инфекций; <sup>387</sup> различия в частоте возникновения инфекций при обработке пола при помощи моющих средств и дезинфектантов обнаружены не были. <sup>382, 388, 389</sup> Исследования такого рода, однако, имели ограниченный масштаб, малую продолжительность и низкую статистическую мощность, поскольку результат — больничные инфекции — встречаются достаточно редко. Редкость больничных инфекций статистически затрудняет демонстрацию эффективности

вмешательства. Поскольку бытовые поверхности связаны с наименьшим риском передачи заболеваний, некоторые исследователи предлагали использовать для их обработки моющие средства или смеси моющих средств с дезинфектантами. 376 Не существует данных, которые говорили бы о сокрашении числа больничных инфекций при дезинфекции полов, однако имеются данные, подтверждающие снижение микробной нагрузки вследствие применения дезинфектантов. С учетом этой информации, информации, демонстрирующей, что поверхности, расположенные поблизости от пациентов (например, прикроватные тумбочки и поручни кроватей), а также поверхности в амбулаториях могут быть загрязнены важными с эпидемиологической точки зрения патогенами (например, ВРЭ и МРЗС), 47, 390-394 а также данных, свидетельствующих о том, что эти микроорганизмы в больничных условиях способны выживать на различных поверхностях. 395, 396 ряд исследователей рекомендует регулярно дезинфицировать такие поверхности. 378 Также следует предусмотреть местное обеззараживание тканей, с которыми контактируют поступающие в больницу пациенты (например, занавесей, разделяющих больничные койки). Одно исследование показало эффективность опрыскивания тканевых занавесей 3-процентной перекисью водорода. 397 Новые исследования должны оценить степень загрязнения некритических бытовых поверхностей как функцию частого и редкого контакта с руками; также необходимо выяснить, требуют ли расположенные вблизи пациентов поверхности, до которых пациенты и персонал часто дотрагиваются руками (например, поручни кроватей), более частой дезинфекции. Вне зависимости от того, используется ли для обработки поверхностей моющее средство или дезинфектант, такая обработка должна проводиться в плановом порядке, а также при появлении загрязнений; это позволяет создать эстетически приятную обстановку воспрепятствовать тому, чтобы потенциально загрязненные предметы стали источником инфекций. <sup>398</sup> больничных Ценность создания поверхностей (например, гексилубивать бактерии 399 поливинилперидина). способных при контакте продолжительным противомикробным действием,  $^{400}$  подлежит дальнейшей оценке.

Несколько исследователей позволили обнаружить сильное микробное загрязнение швабр для мокрой уборки и тканевых салфеток, применяемых для протирки поверхностей; была загрязнения. 68, распространения такого продемонстрировали, что протирка твердых поверхностей при помощи загрязненной ткани может привести к загрязнению рук, оборудования и других поверхностей. Были опубликованы данные, позволяющие сформулировать эффективные правила обеззараживания многоразового уборочного инвентаря и обращения с ним. Например, жаровая обработка является наиболее надежным способом обеззараживания тканевых салфеток; 2-часовая сушка при температуре 80°C после стирки с моющим средством полностью устраняет загрязнение. Однако сухая термическая обработка может нести опасность пожара в тех случаях, если тканевые салфетки или насадки для швабры изготовлены из материалов на основе нефти или с применением хлопкового пуха ассоциация здравоохранения, личное сообщение, март (Американская Альтернативным способом является 2-минутное погружение тканевых изделий в гипохлорит (4 000 промилле), что позволяет избавиться от микроорганизмов в 10 из 13 случаев. 403 При пользовании многоразовым инвентарем он должен регулярно подвергаться обеззараживанию во избежание загрязнения поверхностей во время уборки и последующего переноса микроорганизмов с этих поверхностей через руки персонала на пациентов или оборудование. В некоторых медицинских учреждениях для мытья полов начали применять новые материалы на основе микроволокна. Микроволокно представляет собой плотный материал их полиэфирного или полиамидного (нейлонового) волокна, толщина которого составляет 1/16 толщины человеческого волоса. Микроволокно с положительным зарядом притягивает пыль (которая имеет негативный заряд) и обладает большей абсорбцией, чем обычные хлопчатобумажные ткани. Материалы, изготовленные из микроволокна, также можно смачивать, например, четвертичным аммониевым соединением. В рамках одного исследования микроволокно в сочетании с моющим средством продемонстрировало превосходное устранение микробов по сравнению с обычной шваброй (94% и 68% микробов соответственно). В случае микроволокна применение дезинфицирующего средства не повысило показатели устранения микробов (95% и 94% микробов соответственно). При этом, однако, дезинфектант существенно улучшил устранение микробов в случае обычной швабры (WA Rutala, неопубликованные данные, август 2006). Швабры с насадками из микроволокна также предотвращают вероятность переноса микробов из одного помещения в другое, поскольку для уборки каждого помещения используется новая насадка.

#### Время обработки поверхностными дезинфектантами

проблемой, касающейся применения дезинфектантов обработки некритических поверхностей в медицинских учреждениях, является то, что время обработки. указанное на этикетке средства, зачастую оказывается слишком продолжительным для того, чтобы выдерживать его на практике. Спецификации большинства зарегистрированных ЕРА средств, обладающих активностью в отношении ВИЧ, ВГВ или M. tuberculosis, предусматривают обработку в течение 10 минут. Соблюдать такую продолжительность в условиях медицинского учреждения не представляется возможным; дезинфектант, как правило, наносится на некритические поверхности и просто высыхает (в течение примерно 1 минуты). Множество научных исследований продемонстрировало значительное сокращение числа микроорганизмов при продолжительности обработки от 30 до 60 секунд. Кроме того, ЕРА разрешает время обработки любым средством, изготовители которого представили сокращать верификационные данные об эффективности.

В настоящее время продолжительность обработки некоторыми из зарегистрированных ЕРА дезинфектантов составляет от одной до трех минут. По закону пользователи должны выполнять все инструкции, имеющиеся на этикетке зарегистрированного ЕРА средства. В идеале пользователям следует выбирать и применять средства с сокращенной продолжительностью обработки. При этом, однако, изготовители дезинфектантов должны получить от ЕРА разрешение на сокращение времени обработки с тем, чтобы дезинфицирующие средства применялись в медицинских учреждениях правильно и эффективно.

#### Дезинфекция воздуха

Для контроля размножения микробов в больничных палатах применялось распыление дезинфектантов. Данный метод обеззараживания воздуха и поверхностей является неудовлетворительным и не рекомендуется к применению в рамках общего планового инфекционного контроля в помещениях, где находятся пациенты. Заб Дезинфектанты редко, если вообще когда-либо, применяются в медицинских учреждениях США для обработки воздуха и поверхностей в лечебных кабинетах. Методы (например, фильтрация, ультрафиолетовое облучение, обработка двуокисью хлора) снижения загрязнения воздуха в условиях медицинских учреждений рассматриваются в другом руководстве. За

#### Микробное загрязнение дезинфицирующих средств

На протяжении более чем 50 последних лет загрязненные дезинфектанты и антисептики периодически становились причиной распространения больничных инфекций и псевдоэпидемий. Было составлено резюме опубликованных отчетов, описывающих загрязнение дезинфектантов и антисептиков, приводившее к распространению больничных инфекций. <sup>404</sup> После создания этого резюме были опубликованы дополнительные отчеты. <sup>405-408</sup> Изучение отчетов о дезинфектантах, загрязненных микроорганизмами, позволяет сделать ряд важных наблюдений. Вероятно, наиболее важно то, что дезинфектанты высокого уровня и жидкие химические стерилизаторы не были связаны с распространением инфекций вследствие внешнего или внутреннего загрязнения этих средств. Микроорганизмы рода Pseudomonas (например, P. aeruginosa) являются наиболее часто встречающимися изолятами, выделяемыми из загрязненных дезинфектантов – их удается выделить из 80% всех загрязненных дезинфицирующих средств. Их способность к выживанию и даже размножению в разведенных для использования дезинфектантах остается непревзойденной. Возможно, своей живучестью *Pseudomonas* обязаны алиментарной приспособляемости, уникальной внешней оболочке, эффективно препятствующей проникновению гермицидов, и/или системе оттока. 409 Хотя загрязнение концентрированных растворов дезинфектантов на момент изготовления продемонстрировано не было, неразведенные фенольные средства могут загрязняться *Pseudomonas* в процессе использования. 410 В большинстве случаев, когда с загрязнением дезинфектанта было связано возникновение заболевания, средство применялось для дезинфекции оборудования, используемого для работы с пациентами, например, цистоскопов, сердечных катетеров и термометров. К гермицидам, о загрязнении которых поступали сообщения, относятся хлоргексидин, четвертичные аммониевые соединения, фенольные средства и скипидар.

Для сокращения частоты случаев размножения бактерий в дезинфектантах и уменьшения угрозы распространения серьезных больничных инфекций в результате использования таких

средств необходимо придерживаться следующих мер контроля. Во-первых, некоторые дезинфектанты не следует разбавлять: те средства, которые подлежат разбавлению, должны разбавляться в строгом соответствии с рекомендациями изготовителя. Во-вторых, специалисты по инфекционному контролю должны ознакомиться с литературой, чтобы выяснить, какие действия (например, во время использования средства) приводят к внешнему загрязнению гермицида, и научить персонал предотвращать такое загрязнение. Обзор литературы показывает, что распространенным источниками внешнего загрязнения гермицидов является вода, используемая для разведения дезинфектанта, загрязненные емкости и общее загрязнение помещений, где гермициды растворяют и/или применяют. В-третьих, запасы растворов гермицидов следует хранить с соблюдением указанных на этикетке условий. ЕРА проверяет предоставляемые изготовителями сведения об эффективности средств в отношении микроорганизмов. Эта мера должна гарантировать, что средства, удовлетворяющие регистрационным требованиям ЕРА, при надлежащем использовании могут достигать заявленного уровня противомикробной активности.

#### ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Активность гермицида в отношении микроорганизмов зависит от ряда факторов, одни из которых связаны с самими микроорганизмами, а другие — с химическим составом гермицидов и физическими свойствами внешней среды. Осведомленность об этих факторах должна привести к более качественному осуществлению процессов стерилизации и дезинфекции; данные факторы будут вкратце рассмотрены в настоящем разделе Руководства. Более подробная информация об этих и иных факторах имеется в других источниках. <sup>13, 14, 16, 411-413</sup>

#### Количество и местонахождение микроорганизмов

При неизменности других условий с увеличением числа микробов возрастает и время, необходимое гермициду для их полного уничтожения. Spaulding проиллюстрировал это, использовав идентичные условия и показав, что на уничтожение 10 спор бактерий B. atrophaeus (panee – Bacillus subtilis) требуется 30 минут, тогда как для уничтожения 100 000 спор тех же бактерий необходимо 3 часа. Это подчеркивает необходимость скрупулезной очистки медицинских инструментов перед дезинфекцией и стерилизацией. Сокращение числа микроорганизмов путем тщательной очистки повышает границу безопасности при использовании гермицида в соответствии с инструкциями производителя и сокращает время обработки, ДЛЯ полного устранения микробной нагрузки. Исследователи продемонстрировали, что скопления клеток труднее поддаются дезактивации, чем монодисперсные клетки. 414

Местоположение микроорганизмов также следует учитывать при оценке факторов, влияющих на эффективность гермицида. Медицинские инструменты, состоящие из множества частей, подлежат разборке, а такое оборудование, как эндоскопы, имеющее изгибы, соединения и каналы, труднее поддается дезинфекции, чем оборудование с гладкими поверхностями, поскольку в первом случае проникновение дезинфектанта во все области инструмента затруднено. Дезинфекции подвергаются лишь те поверхности, которые непосредственно контактируют с дезинфектантом, поэтому при дезинфекции необходимо исключить образование воздушных карманов, и такое оборудование следует полностью погружать в дезинфицирующее средство на все время обработки. Следует подтолкнуть изготовителей к разработке оборудования, конструкция которого облегчала бы очистку и дезинфекцию.

#### Присущая микроорганизмам устойчивость

Устойчивость микроорганизмов в отношении химических гермицидов и процессов стерилизации заметно различается (Рис. 1).<sup>342</sup> Также различаются и механизмы врожденной устойчивости микроорганизмов. Например, споры наименее восприимчивы к дезинфектантам, поскольку их оболочка и кора выступают в качестве барьера, микобактерии имеют восковые стенки клеток, препятствующие проникновению дезинфектантов, а грамотрицательные бактерии снабжены внешней мембраной, мешающей поглощению дезинфектантов. 341, 343-345 Все стратегии дезинфекции подразумевают, что время стерилизации или дезинфекции определяется наиболее устойчивой микробной подгруппой. Это означает, что для уничтожения наименее восприимчивых типов микроорганизмов (например, спор бактерий) необходимо использовать время обработки и концентрацию гермицида, позволяющие достичь полного разрушения этих микроорганизмов. За исключением прионов, споры бактерий обладают наибольшей врожденной устойчивостью к химическим гермицидам, за ними следуют кокцидии (например, Cryptosporidium), микобактерии (например, M. tuberculosis), мелкие нелипидные вирусы (например, полиовирус и коксаки-вирус), грибки (например, Aspergillus и Candida), вегетативные бактерии (например, Staphylococcus и Pseudomonas) и липидные вирусы среднего размера (например, вирус герпеса и ВИЧ). Грамположительные и грамотрицательные бактерии демонстрируют сходную за несколькими исключениями (например, P. aeruginosa демонстрирует большую толерантность к некоторым дезинфектантам) устойчивость к гермицидам.  $^{369, 415, 416}$  Бактерия P. aeruginosa также значительно более устойчива к различным дезинфектантам в своем «природном» виде, чем в виде клеток, культивированных в лаборатории. 415, 417 Rickettsiae, Chlamydiae и микоплазма не могут быть оценены по этой шкале относительной устойчивости, поскольку данные об эффективности гермицидов в отношении данных агентов органичены. 418 Ввиду того, что эти микроорганизмы содержат липиды и близки к другим бактериям по структуре и составу, можно предполагать, что они будут успешно дезактивироваться теми же гермицидами, которые эффективно уничтожают липидные вирусы и вегетативные бактерии. Известным исключением является бактерия *Coxiella burnetti*, которая продемонстрировала устойчивость к дезинфектантам. 419

#### Концентрация и активность дезинфектантов

При прочих равных условиях и за одним исключением (йодофоры) действует то правило, что чем больше концентрация дезинфектанта, тем больше его эффективность и тем меньше время, необходимое для уничтожения микроорганизмов. Не является, однако, общепризнанным то обстоятельство, что изменение концентрации по-разному влияет на эффективность различных дезинфектантов. Например, четвертичные аммониевые соединения и фенол обладают экспонентой концентрации, составляющей, соответственно 1 и 6; таким образом, двукратное снижение концентрации четвертичного аммониевого соединения требует двукратного же увеличения времени обработки, в то время как при таком же снижении концентрации раствора фенола необходимо увеличить время обработки в 64 раза. 365, 413, 420

Также важен учет времени дезинфекции, зависящего от активности гермицида. Этот аспект был проиллюстрирован Spaulding, который при помощи муциновой пробы продемонстрировал, что 70-процентный изопропиловый спирт уничтожает  $10^4\,M.$  tuberculosis за 5 минут, в то время как при тех же условиях для достижения того же уровня дезинфекции с помощью 3-процентного фенольного средства необходимо 2-3 часа.  $^{14}$ 

#### Физические и химические факторы

На процесс дезинфекции также влияет ряд физических и химических факторов: температура, водородный показатель, относительная влажность и жесткость воды. Например, активность многих дезинфектантов увеличивается с повышением температуры; из этого правила, однако, существуют некоторые исключения. Кроме того, слишком высокая температура приводит к разложению дезинфектанта и снижению его гермицидной активности, тем самым создавая потенциальный риск для здоровья.

Повышение водородного показателя улучшает противомикробные свойства некоторых дезинфицирующих средств (например, глутаральдегида, четвертичных аммониевых соединений), снижая противомикробную активность других (например, фенола, гипохлоритов и йода). Водородный показатель воздействует на противомикробную активность дезинфектантов, изменяя их молекулярную структуру или клеточную поверхность. 413

Относительная влажность – единственный наиболее важный фактор в случае газообразных дезинфектантов/стерилизаторов, например, EtO, двуокиси хлора и формальдегида.

Жесткость воды (то есть, концентрация в ней двухвалентных катионов) снижает скорость воздействия определенных дезинфектантов, поскольку двухвалентные катионы (например, магний, калий) взаимодействуют с дезинфицирующими средствами, образуя нерастворимый осадок. 13, 421

#### Органические и неорганические вещества

Органическое вещество в форме сыворотки, крови, гноя, фекалий или смазочного материала может влиять на противомикробную активность дезинфектантов как минимум двумя способами. Чаще всего взаимодействие между ними проявляется как химическая реакция, в результате которой возникает менее гермицидный или негермицидный комплекс, а количество гермицида, способного уничтожать микроорганизмы, соответственно, сокращается. В частности, хлор и йод склонны именно к такому взаимодействию с органическим веществом. Другое влияние органики выражается в том, что она может защищать микроорганизмы, образуя физический барьер. 422, 423

Влияние неорганического загрязнения на процесс стерилизации изучалось в 50-х и 60-х годах XX века. Чеча, чем устройств перед любой процедурой стерилизации или дезинфекции, поскольку как органические, так и неорганические загрязнения легко устраняются при помощи мытья.

#### Продолжительность обработки

Необходимо соблюдать минимальное время обработки гермицидом. Многочисленные исследования демонстрируют эффективность дезинфектантов низкого уровня в отношении вегетативных бактерий (например, *Listeria, E. coli, Salmonella*, BPЭ, MP3C), дрожжей (например, *Candida*), микобактерий (например, *M. tuberculosis*) и вирусов (например, полиовируса) при обработке в течение 30-60 секунд. Закон предписывает неукоснительное соблюдение инструкций, имеющихся на этикетке зарегистрированных EPA средств. Если пользователь осуществляет обработку при иных условиях, чем указал производитель зарегистрированного EPA средства, то он принимает на себя полную ответственность за любой возможный связанный с этим ущерб и потенциально становится объектом дисциплинарных мер в соответствии с Федеральным Актом об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах (FIFRA).

Дезинфектант должен контактировать с поверхностью все отверстий и каналов эндоскопического оборудования. Воздушные карманы препятствуют дезинфекции, и предметы, не полностью погружаемые в дезинфицирующее средство, остаются не продезинфицированными. Следовательно, дезинфицирующее средство должно вводиться в каналы устройства. Точное время дезинфекции медицинских принадлежностей указать несколько затруднительно вследствие влияния вышеупомянутых факторов на эффективность обработки. Некоторые временные рамки дезинфекции были признаны надежными (Таблица 1), в целом же большая продолжительность обработки повышает эффективность процесса.

#### Биопленка

Микроорганизмы могут защищаться от дезинфектантов за счет образования большой массы клеток $^{428}$  и внеклеточного материала, или биопленки. Биопленка представляет собой микробное сообщество, прочно связанное с поверхностью и трудно поддающееся удалению. При образовании биопленки составляющие ее микробы могут приобретать устойчивость к дезинфектантам за счет действия множества механизмов, включая физические свойства старой биопленки, изменение генотипа бактерий, выработку нейтрализующих ферментов и физиологические отклонения в биопленке (например, изменение водородного показателя). Бактерии, образующие биопленку, могут быть в 1 000 раз более устойчивыми к противомикробным средствам, чем те же бактерии в суспензии. 436 Хотя в настоящее время изучаются новые методы удаления биопленки, <sup>437</sup> известно, что она эффективно дезактивируется при помощи хлора и монохлораминов. <sup>431, 438</sup> Исследователи выдвинули гипотезу, что подобная гликокаликсу клеточная масса на внутренних стенках поливинилхлоридной трубки может защищать входящие в эту массу организмы от некоторых дезинфектантов и способна служить источником постоянного загрязнения. 

Биопленка обнаруживалась на воронках, 

Виопленка обнаруживалась на воронках 

Виопленка обнаружива системах подачи воды стоматологических установок 441 и на многочисленных медицинских устройствах (например, контактных линзах, электрокардиостимуляторах, системах гемодиализа, мочевых катетерах, центральных венозных катетерах, эндоскопах). 434, 436, 438, 442 Присутствие биопленки может иметь серьезные последствия для пациентов с ослабленным иммунитетом и пациентов, имеющих постоянные катетеры. Некоторые ферменты 436, 443, 444 и моющие средства 436 способны разлагать биопленку или сокращать количество жизнеспособных бактерий, но ни одно средство не зарегистрировано EPA и не одобрено FDA в качестве предназначенного для этой цели.

#### ОЧИСТКА

Очистка представляет собой удаление инородного материала (например, загрязнений и органического вещества) с предметов и обычно выполняется при помощи воды с моющими средствами или ферментными веществами. Тщательная очистка перед дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией необходима, поскольку органические и неорганические вещества, остающиеся на поверхности инструментов, снижают эффективность этих процессов. Кроме того, если загрязнения засыхают, их удаление становится затруднительным, а эффективность дезинфекции или стерилизации снижается еще больше, если вообще не сводится к нулю. Хирургические инструменты следует замачивать или ополаскивать для предотвращения засыхания крови и для размягчения или удаления ее с инструментов.

Очистка выполняется вручную при отсутствии механических устройств (например, устройств ультразвуковой очистки или моечных машин) либо в случае хрупких или с трудом поддающихся очистке инструментов. При очистке вручную двумя необходимыми элементами являются трение и гидравлика. Трение (например, обработка загрязненных участков щеткой) представляет собой старый и надежный метод. Гидравлика (то есть, подача жидкости под давлением) применяется для удаления загрязнений и отложений из внутренних каналов после обработки щеткой и в тех случаях, когда конструкция инструмента не позволяет ввести щетку в канал. На При использовании моечной машины необходимо внимательно относиться к загрузке инструментов: шарнирно-сочлененные инструменты следует полностью открыть, чтобы обеспечить необходимый контакт всех поверхностей с раствором моющего средства; нужно избегать укладки инструментов стопкой; загружать инструменты в машину следует в максимально разобранном состоянии.

Наиболее распространенными аппаратами для механической или автоматической очистки очистки и моечные машины, устройства ультразвуковой обеспечивающие обеззараживание, дезинфекцию и стерилизацию. Ультразвуковые устройства устраняют загрязнение при помощи кавитации и имплозии, в процессе которых волны звуковой энергии распространяются в водном растворе и разрушают связи, удерживающие частицы загрязнения на поверхности обрабатываемого инструмента. В отработанных растворах для ультразвуковой очистки (и других отработанных растворах моющих средств) может присутствовать бактериальное загрязнение, поскольку эти растворы обычно не обладают бактерицидным действием. 446 Хотя сам по себе ультразвук не дезактивирует бактерии в необходимой степени, ультразвуковая обработка может иметь синергетический эффект и усиливать эффективность дезинфектанта. 447 Пользователи ультразвуковых устройств должны помнить о том, что жидкость для очистки может быть причиной эндотоксического загрязнения хирургических инструментов, способного вызвать тяжелые воспалительные реакции. 448 Моечные машины с функцией стерилизации представляют собой модификацию паровых стерилизаторов (автоклавов); в процессе очистки камера заполняется водой с моющим средством, через которую пропускается пар, обеспечивающий активное движение этой смеси. После этого инструменты подвергаются промывке с последующей стерилизацией паром по укороченному циклу. В других устройствах такого рода при мытье инструментов используются подача воды под давлением, после чего инструменты стерилизуются паром при температуре 285°F. 449, 450 Моечные машины с функцией обеззараживания/дезинфекции работают по принципу посудомоечных машин, в которых для удаления загрязнений используется циркуляция смеси воды и моющих средств. Иногда в этих машинах предусмотрен цикл тепловой обработки инструментов (например, при температуре 93°С в течение 10 минут). 451 Моечные машины с функцией дезинфекции, как правило, представляют собой компьютеризированные устройства для очистки, дезинфекции и сушки цельных и пустотелых хирургических и медицинских инструментов. В рамках одного исследования очистка поверхностей (определяемая как сокращение числа бактерий на 5-6 log<sub>10</sub>) была обеспечена при адекватном контакте этих поверхностей с водой. Подробная информация об очистке и подготовке инструментов к окончательной стерилизации содержится в руководствах профессиональных организаций 453, 454 и книгах. Исследования показали, что ручная и механическая очистка эндоскопов обеспечивает сокращение числа микроорганизмов примерно на 4 log<sub>10</sub>. 83, 104, 456, 457 Таким образом, одна только очистка позволяет эффективно сократить число микроорганизмов на загрязненном оборудовании. Количественный анализ остаточного белкового загрязнения обработанных хирургических инструментов показал, что средний уровень такого загрязнения на один инструмент (в каждой из пяти партий) составляет 267, 260, 163, 456 и 756 мкг. В другом исследовании среднее количество белка на обработанных хирургических инструментах в разных больницах варьировалось от 8 до 91 мкг. При сравнении ручной и автоматизированной очистки многоразовых принадлежностей для минимально инвазивных процедур автоматизированная очистка оказалась более эффективной в случае пинцетов для взятия биопсии и лапароскопических устройств, обеспечив более чем 99-процентное сокращение компонентов загрязнения (то есть, белков, углеводов и гемоглобина) на лапароскопах. 460, 461

Для очистки инструментов обычно применяются растворы моющих средств с нейтральным или близким к нейтральному водородным показателем, поскольку именно такие детергенты имеют наилучшую совместимость с материалами и обеспечивают качественное улаление загрязнений. К растворам с нейтральным водородным показателем иногда добавляют ферменты, чаще всего – протеазы; это позволяет повысить эффективность удаления загрязнений. Ферменты атакуют белки, которые составляют заметную часть обычных загрязнений (например, крови, слюны). Растворы для очистки также могут содержать липазы (ферменты, воздействующие на жиры) и амелазы (воздействующие на крахмалы). Ферментные моющие средства не являются дезинфектантами, а белковые ферменты могут дезактивироваться гермицидами. Как и любые другие химикаты, ферменты необходимо смывать с обработанного оборудования; в противном случае могут возникать неблагоприятные явления (например, лихорадка у пациентов, присутствие остаточных дезинфектантов высокого уровня, наличие белковых остатков). 462, 463 Ферментные растворы следует применять в соответствии с инструкциями изготовителя, включающими указание пропорции разведения ферментного моющего средства и надлежащего времени обработки. 463 Ферментные моющие средства могут вызывать у пользователей астму и иные аллергические реакции. Растворы содержащих ферменты детергентов с нейтральным водородным показателем совместимы с металлами и другими материалами, из которых изготавливаются медицинские инструменты, и являются наилучшими средствами для очистки чувствительных медицинских принадлежностей, особенно гибких эндоскопов. 457 Для обработки медицинских устройств применяются и моющие средства на основе щелочей, поскольку они эффективно растворяют остатки белков и жиров; 464 они, однако, могут обладать коррозионными свойствами. 457 Некоторые данные показывают, что ферментные средства эффективнее нейтральных детергентов с точки зрения удаления микроорганизмов с поверхностей, однако два недавних исследования не выявили различий в эффективности ферментных и щелочных моющих средств. 443, 464 Другое исследование не показало значимых различий между ферментными и не ферментными моющими средствами с точки зрения их эффективности в отношении микробов. 467 Новое, не ферментное средство на основе перекиси водорода (не одобренное FDA) продемонстрировало равную ферментным средствам эффективность при удалении белков, крови, углеродов и эндотоксинов с экспериментальной поверхности. Кроме того, данное средство обеспечило снижение микробной нагрузки на 5 log<sub>10</sub> при 3-минутной обработке при комнатной температуре. 468

Хотя для достижения эффективной дезинфекции высокого уровня и стерилизации необходима эффективная же очистка, не существует «оперативных» тестов, которые могли бы применяться в условиях медицинского учреждения для проверки качества очистки. Если бы такие тесты имелись в продаже, их можно было бы использовать для обеспечения надлежащей степени очистки. Вединственным способом обеспечения адекватной очистки является выполнение верификационного тестирования (путем, например, отбора микробиологических проб), которое не рекомендуется использовать в качестве метода плановой проверки. Проверка методов очистки возможна в лабораторных условиях; она выполняется путем выявления микроорганизмов, химической детекции органических загрязнений, маркировки радиоактивными изотопами и химической детекции специфичных ионов. В последние годы были опубликованы исследования, описывающие использование искусственного загрязнения, белков, эндотоксинов, рентгеноконтрастной среды и крови для проверки процессов ручной или автоматизированной очистки (169, 452, 474-478), а также применение биолюминесценции аденилпирофосфата и взятие микробиологических образцов для оценки эффективности очистки бытовых поверхностей. Минимальным требованием является осмотр всех инструментов и подтверждение их визуальной чистоты.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ**

В медицинских учреждениях многие дезинфектанты применяются как сами по себе, так и в сочетании друг с другом (например, перекись водорода с надуксусной кислотой). К этим дезинфицирующим средствам относятся спирты, хлор и его соединения, формальдегид, глутаральдегид, ортофталевый альдегид, перекись водорода, йодофоры, надуксусная кислота, фенольные смолы и четвертичные аммониевые соединения. Имеющиеся в продаже средства на основе этих химикатов подлежат регистрации EPA или одобрению FDA. Большинство дезинфицирующих средств предназначено для определенной цели и должно использоваться определенным образом. Следовательно, чтобы обеспечить правильный выбор дезинфектанта и его эффективное применение, пользователи должны внимательно знакомиться с информацией на этикетке средства.

Дезинфектанты не являются взаимозаменяемыми; использование неправильного средства или нужного средства в неверной концентрации может привести к чрезмерным расходам. Поскольку у персонала, занимающегося уборкой, были отмечены профессиональные заболевания, связанные с использованием ряда дезинфектантов (например, формальдегида, глутаральдегида и хлора), для минимизации контактов с дезинфицирующими средствами необходимо предпринимать меры предосторожности (например, использовать перчатки или обеспечивать необходимую вентиляцию помещений). У сенсибилизированных людей, контактирующих с любыми переносимыми по воздуху химикатами, включая гермициды, может возникать астма и реактивные заболевания дыхательных путей. Клинически значимая астма может возникать и при уровне содержания химикатов в воздухе, не достигающем предельного показателя, установленного ОSHA или рекомендуемого NIOSH. Предпочтительным методом контроля является исключение химиката (за счет технических мер или замены средства) либо перевод сотрудника на другое место работы.

Предлагаемый ниже обзор характеристик каждого дезинфектанта дает достаточно информации для выбора уместных в том или ином случае дезинфектантов и их наиболее эффективного использования.

# Химические дезинфектанты

Спирт

**Обзор.** В медицинских учреждениях термином «спирт» обозначают два водорастворимых химических соединения — этиловый спирт и изопропиловый спирт — обладающие в целом недооцененными гермицидными свойствами. Одобрение FDA не получил ни один жидкий химический стерилизатор или дезинфектант высокого уровня, основным действующим веществом которого является спирт. В отношении вегетативных форм бактерий эти спирты обладают скорее быстрым бактерицидным, нежели бактериостатическим действием; они также имеют туберкулоцидное, фунгицидное и вируцидное действие, однако не уничтожают споры бактерий. При разведении более чем на 50 процентов активность спиртов резко снижается, и оптимальным бактерицидным эффектом обладают 60-90-процентные водные растворы спиртов (объем на объем). 483, 484

**Механизм действия**. Наиболее правдоподобно противомикробное действие спирта объясняется денатурацией белков. Это объяснение подтверждается тем наблюдением, что чистый этиловый спирт, дегидратирующий реагент, обладает более слабым бактерицидным действием, чем смесь спирта и воды, поскольку белки быстрее денатурируются в присутствии воды. <sup>484, 485</sup> Денатурация белков также согласуется с тем, что спирт разрушает дегидрогеназы *Escherichia coli*, <sup>486</sup> что этиловый спирт увеличивает лаг-фазу *Enterobacter aerogenes* и что это воздействие на лаг-фазу может быть изменено путем добавления определенных аминокислот. Предполагалось, что бактериостатическое действие связано с подавлением выработки метаболитов, необходимых для быстрого деления клеток.

*Микробицидное действие*. Метиловый спирт (метанол) обладает наиболее слабым среди всех спиртов бактерицидным действием и поэтому редко применяется в медицине. <sup>488</sup> Бактерицидная активность различных концентраций этилового спирта (этанола) в отношении ряда микроорганизмов проверялась при времени обработки от 10 секунд од 1 часа. <sup>483</sup> *Pseudomonas* 

*aeruginosa* уничтожались за 10 секунд при любой концентрации этанола в пределах от 30 до 100 процентов (объем на объем), а *Serratia marcescens*, *E*, *coli* и *Salmonella typhosa* – за тот же период при концентрации этилового спирта в пределах от 40 до 100 процентов. Грамположительные *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes* проявляли чуть более высокую устойчивость и уничтожались за 10 секунд при 60-95-процентной концентрации этанола. Изопропиловый спирт (изопропанол) обладал несколько большей бактерицидной активностью в отношении *E. coli* и *S. aureus* по сравнению с этиловым спиртом.

Этиловый спирт в концентрации 60-80% является мощным вируцидом, дезактивирующим все липофильные вирусы (например, вирус герпеса, коровьей оспы и гриппа) и многие гидрофильные вирусы (например, аденовирус, эховирус, риновирус и ротавирусы, но не вирус гепатита  $A (B\Gamma A)^{58}$  и не полиовирус). Изопропиловый спирт неэффективен в отношении нелипидных энтеровирусов, но полностью активен против липидных вирусов. Исследования также продемонстрировали способность этилового и изопропилового спирта дезактивировать вирус гепатита  $B (B\Gamma B)^{224, 225}$  и вирус герпеса, а также способность этилового спирта дезактивировать вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), готавирус, эховирус и астровирус.

В рамках исследования воздействия этилового спирта на *М. tuberculosis* 95-процентный этанол уничтожал туберкулезные палочки в слюне или водной суспензии за 15 секунд. В 1964 году Spaulding заявил, что спиты являются предпочтительными гермицидами с точки зрения их туберкулоцидного действия и должны стать эталоном для оценки эффективности всех остальных туберкулоцидов. В частности, при помощи муциновой пробы (10<sup>6</sup> *М. tuberculosis*) он сравнил туберкулоцидное действие йодофора (450 промилле), замещенного фенола (3%) и изопропанола (70% на объем) и определил время обработки, необходимое для полного уничтожения микроорганизмов, которое составило 120-180 минут, 45-60 минут и 5 минут соответственно. Муциновая проба представляет собой строгий тест, разработанный с тем, чтобы обеспечивать продолжительную выживаемость организмов. Таким образом, полученные Spaulding данные не следует экстраполировать на время обработки этими гермицидами медицинских или хирургических материалов. Взаменные продолжительную выживаемость организмов. Таким образом, полученные Spaulding данные не следует экстраполировать на время обработки этими гермицидами медицинских или хирургических материалов.

70-процентный этиловый спирт оказался наиболее эффективен с точки зрения уничтожения *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis* и *Histoplasma capsulatum* на тканевой фазе развития, а также культур последних трех микроорганизмов, распыленных на различные поверхности. Культуры были более устойчивы к воздействию этилового спирта; дезинфекция загрязненной поверхности требовала 20-минутной обработки, в то время как для уничтожения микроорганизмов на тканевой фазе требовалось менее 1 минуты. 493, 494

Изопропиловый спирт (20%) эффективно уничтожает цисты *Acanthamoeba culbertsoni* (560), равно как уничтожают их и хлоргексидин, перекись водорода и тимерозал. 496

Применение. Спирты не рекомендуется применять для стерилизации медицинских и хирургических принадлежностей, главным образом потому, что они не обладают спорицидным действием и не способны проникать в богатые белком материалы. При использовании спиртов для стерилизации хирургических инструментов, загрязненных спорами бактерий, происходило фатальное послеоперационное инфицирование ран Clostridium. Спирты эффективно дезинфицируют оральные и ректальные термометры, больничные пейджеры, межницы, от и стетоскопы. Также спирты применялись для дезинфекции оптоволоконных эндоскопов, однако несостоятельность данного дезинфектанта приводила к инфицированию пациентов. Многие годы спиртовые салфетки используются для дезинфекции небольших поверхностей, например, резиновых крышек флаконов и пузырьков. Кроме того, спирт иногда применяется для дезинфекции внешних поверхностей оборудования (например, стетоскопов, вентиляторов, ручных приспособлений для искусственной вентиляции легких), манекенов для отработки навыков оказания первой помощи, ультразвуковых инструментов манекенов для отработки навыков оказания продемонстрировали эффективность 70-процентного изопропилового спирта в качестве дезинфектанта для многоразовых насадок датчиков в контролируемых условиях. 109, 510 И наоборот, было описано три случая инфицирования системы кровообращения при дезинфекции насадок датчиков спиртом в условиях реанимационного отделения.

К известным недостаткам спиртов относится то, что при обработке оборудования они повреждают шеллаковые детали оптических инструментов, деформируют и делают более жесткой резину, а также некоторые пластмассовые трубки (при продолжительной и часто повторяющейся

обработке), обесцвечивают резину и линолеум<sup>482</sup> и повреждают наконечники тонометров (разрушая клей) после одного года регулярного использования.<sup>512</sup> У двойных призм тонометров, замоченных в спирте не 4 дня, внешние поверхности стали шероховатыми, что потенциально может вызвать повреждение роговой оболочки глаза; представляется, что этот дефект возникает в результате ослабления клея, используемого при изготовлении двойных линз.<sup>513</sup> Сообщалось о помутнении роговой оболочки глаза в случае, когда наконечники тонометра были протерты спиртом непосредственно перед измерением внутриглазного давления.<sup>514</sup> Спирты являются легковоспламеняющимися веществами и, следовательно, должны храниться в прохладном, хорошо вентилируемом помещении. Они также легко испаряются, что затрудняет длительную обработку оборудования без его погружения.

#### Хлор и соединения хлора

Обзор. Гипохлориты, наиболее широко применяемые дезинфектанты на основе хлора, бывают жидкими (например, гипохлорит натрия) или твердыми (например, гипохлорит кальция). Наиболее распространенными в США средствами на основе хлора являются 5,25-6,15-процентные растворы гипохлорита натрия (см. словарь), которые обычно называются бытовыми отбеливателями. Они обладают широким спектром противомикробного действия, не образуют токсичных остатков, не подвержены влиянию жесткости воды, недороги и являются быстродействующими средствами,  $^{328}$  удаляют с поверхностей засохшие или прикрепленные микроорганизмы и биопленку  $^{465}$  и редко вызывают серьезные отравления.  $^{515-517}$  Гипохлорит натрия в концентрации, свойственной бытовым отбеливателям (5,25-6,15%) способен вызвать раздражение глаз или ожог ротоглотки, пищевода или желудка. 318, 518-522 К другим недостаткам гипохлоритов относятся их коррозионная активность в отношении металлов при высоких концентрациях (более 500 промилле), дезактивация в присутствии органического вещества, обесцвечивание тканей, выделение токсичного газообразного хлора при смешивании с аммиаком или кислотой (входящими, например, в состав бытовых чистящих средств)<sup>523-525</sup> и относительная стабильность. 327 Своей микробицидной активностью хлор в большой степени обязан недиссоциированной гипохлористой кислоте (HOCl). Диссоциация HOCl в форму с меньшей микробицидной активностью (гипохлорит-ион OCI-) зависит от водородного показателя. Эффективность хлора как дезинфектанта снижается с повышением водородного показателя, которое происходит параллельно с превращением недиссоциированной НОСІ в ОСІ-. 329, 526 вторичного канцерогеннного Потенциальная опасность заключается В выделении бис(хлорметил)эфира при контакте раствора гипохлорита с формальдегидом<sup>527</sup> и канцерогена тригалометана при гиперхлорировании горячей воды.<sup>528</sup> После изучения экологических данных ЕРА пришло к заключению, что применение зарегистрированных на настоящий момент гипохлоритов не оказывает чрезмерного неблагоприятного влияния на окружающую среду. 529

К другим соединениям, выделяющим хлор и применяемым в медицинских учреждениях, относятся двуокись хлора, дихлоризоцианурат натрия и хлорамин Т. Преимущество этих соединений по сравнению с гипохлоритами заключается в том, что они дольше удерживают хлор и благодаря этому обеспечивают более продолжительное бактерицидное воздействие. Таблетированный дихлоризоцианурат натрия является стабильным соединением, микробицидная активность растворов этого средства может быть большей, чем у растворов гипохлорита, содержащих такое же количество доступного хлора, по двум причинам. Во-первых, в случае дихлоризоцианурата натрия лишь 50% доступного хлора приходятся на свободный хлор (HOCl и OCl-), в то время как вторая половина является связанной (в виде монохлоризоцианурата или дихлоризоцианурата); по исчерпании свободного доступного хлора связанный хлор высвобождается, восстанавливая равновесие. Во-вторых, растворы дихлоризоцианурата натрия являются кислотными, а растворы гипохлоритов - щелочными; считается, что в кислотном растворе преобладает тип хлора, обладающий противомикробным действием (HOCl). 530-533 Дезинфектанты на основе двуокиси хлора приготавливаются по мере необходимости путем смешивания двух компонентов (основного раствора [лимонной кислоты с консервантами и ингибиторами коррозии] и активирующего раствора [хлорита натрия]). Тесты in vitro показали, что в присутствии бычьего альбумина в количестве 3 г/л суспензии растворы, содержащие около 140 промилле двуокиси хлора, обеспечивают коэффициент сокращения более 10<sup>6</sup> S. aureus за 1 минуту и спор Bacillus atrophaeus за 2,5 минут. Необходимо учитывать возможность повреждения оборудования, поскольку при долговременном использовании средства на основе хлора могут повреждать пластмассовое покрытие вводимой части эндоскопов. <sup>534</sup> В рамках другого исследования растворы двуокиси хлора (600 и 30 промилле) уничтожали *Mycobacterium avium-intracellulare* в течение 60 секунд, однако органическое загрязнение оказывало значимое влияние на микробицидную активность растворов. <sup>535</sup>

Изучалось противомикробное действие нового дезинфектанта, «сверхокисленной воды». Идея подвергать соляной раствор электролизу для создания дезинфектантов или антисептиков представляется привлекательной, поскольку исходное «сырье» (соляной раствор и электричество) недорого, а конечный продукт (то есть, вода) не наносит ущерба окружающей среде. Основными продуктами на основе такой воды являются гипохлористая кислота (например, в концентрации 144 мг/л) и хлор. Как и в случае всех остальных гермицидов, противомикробная активность сверхокисленной воды в большой степени зависит от концентрации действующего вещества (доступного свободного хлора). <sup>536</sup> Один производитель создает дезинфектант прямо на месте его использования путем пропускания соляного раствора через покрытые оболочкой титановые электроды при силе тока 9 ампер. Получаемый дезинфектант имеет водородный показатель 5,0-6,5 и окислительно-восстановительный потенциал (редокс) более 950 мВ. Хотя сверхокисленная вода должна, по идее, изготавливаться непосредственно на месте использования, тестирование в чистых условиях продемонстрировало эффективность дезинфектанта, полученного 48 часов назад, в течение 5 минут. 537 K сожалению, необходимое для получения такого дезинфектанта оборудование может быть дорогостоящим, поскольку такие параметры, как водородный показатель, ток и окислительно-восстановительный потенциал требуют тщательного контроля. Раствор нетоксичен для биологических тканей. Хотя британский производитель заявляет об отсутствии коррозионной активности и риска повреждения эндоскопов и оборудования для один изготовитель гибких эндоскопов (компания Olympus Key-Med, Великобритания) аннулирует гарантию на свою продукцию при использовании сверхокисленной воды для ее дезинфекции. 538 Как и во всех других случаях, пользователь должен выяснить у изготовителя оборудования, совместимо ли оно с данным гермицидом. Необходимы дополнительные исследования, которые позволят определить, можно ли применять данный раствор в качестве альтернативы прочим дезинфектантам или антисептикам при мытье рук, обеззараживании кожи, уборке помещений или дезинфекции оборудования (например, эндоскопов и диализаторов). $^{400, 539, 540}$  В октябре 2002 года FDA утвердило сверхокисленную воду в качестве дезинфектанта высокого уровня (FDA, личное сообщение 18 сентября 2002).

**Механизм действия**. Механизм, посредством которого свободный хлор разрушает микроорганизмы, точно не установлен. Дезактивация микроорганизмов хлором может быть результатом ряда факторов: окисления сульфгидрил-содержащих ферментов и аминокислот; хлорирования в ядро аминокислот; утраты межклеточного вещества; сокращения поглощения питательных веществ; подавления синтеза белка; сокращения поглощения кислорода; окисления дыхательных компонентов; сокращения выработки аденилпирофосфата; разрушения ДНК; подавления синтеза ДНК. <sup>329, 347</sup> Фактический механизм микробицидного действия хлора может сочетать в себе эти факторы. <sup>347</sup>

*Микробицидное действие*. В отсутствие органической нагрузки свободный хлор (например, HOCl, OCl- и Cl<sub>2</sub>) в низких концентрациях за секунды уничтожает микоплазму (25 промилле) и вегетативные бактерии (менее 5 промилле). Волее высокие концентрации хлора (1 000 промилле) требуются для уничтожения M. tuberculosis при помощи туберкулоцидного теста Ассоциации официальных химиков-аналитиков (AOAC). Хлор в концентрации 100 промилле уничтожает более 99,9% спор B. atrophaeus в течение 5 минут  $^{541,542}$  и разрушает микозные агенты менее чем за час.  $^{329}$  Подкисленный и обычный отбеливатель (5 000 промилле хлора) способен дезактивировать  $10^6$  спор Clostridium difficile менее чем за 10 минут.  $^{262}$  В рамках одного исследования 25 различных вирусов были дезактивированы за 10 минут при помощи 200 промилле доступного хлора.  $^{72}$  Ряд исследований продемонстрировал эффективность разведенного гипохлорита натрия и других дезинфектантов с точки зрения дезактивации BИЧ.  $^{61}$  Хлор (500 промилле) подавлял Candida после 30 секунд обработки.  $^{54}$  В рамках экспериментов с использованием метода разведения AOAC свободный хлор в концентрации 100 промилле уничтожал  $10^6$ - $10^7$  S. aureus, Salmonella choleraesuis и P. aeruginosa менее чем за 10 минут.  $^{327}$  Поскольку бытовой отбеливатель содержит 5,25-6,15% гипохлорита натрия, или  $52\,500$ - $61\,500$ 

промилле доступного хлора, разведение в пропорции  $1:1\,000$  дает около 53-62 промилле доступного хлора, а разведение бытового отбеливателя в пропорции  $1:10-5\,250-6\,150$  доступного хлора.

Имеются данные, подтверждающие заявления производителей о бактерицидном, фунгицидном, спорицидном, туберкулоцидном и вируцидном действии двуокиси хлора. 543-546 Была продемонстрирована эффективность двуокиси хлора с точки зрения обеззараживания гибких эндоскопов, 534 однако данное вещество в настоящее время не одобрено FDA для применения в качестве дезинфектанта высокого уровня. Двуокись хлора может быть получена путем смешивания растворов, например, раствора хлора с раствором хлорита натрия. В 1986 году средства, содержащие двуокись хлора, были стихийно изъяты из продажи после того, как их использование привело к протечкам целлюлозных оболочек диализаторов, что позволило бактериям мигрировать из емкости для жидкости для диализа в емкость для крови. 547

Дихлоризоцианурат натрия с  $2\,500$  промилле доступного хлора эффективен против бактерий в присутствии 20% плазмы; для сравнения гипохлорит натрия с той же концентрацией доступного хлора теряет эффективность в присутствии более 10% плазмы.  $^{548}$ 

«Сверхокисленная вода» была проверена на эффективность в отношении бактерий, микобактерий, вирусов, грибков и спор. 537, 539, 549 В отсутствие органической нагрузки только что полученная сверхокисленная вода позволяет быстро (менее чем за 2 минуты) достичь сокращения количества патогенных микроорганизмов (то есть, *M. tuberculosis*, *M. chelonae*, полиовируса, ВИЧ, *S. Aureus* с множественной лекарственной резистентностью, *E. coli*, *Candida albicans*, *Enterococcus faecalis*, *P. aeruginosa*) на 5 log<sub>10</sub>. Однако биоцидная активность данного дезинфектанта значительно уменьшается в присутствии органического вещества (например, 5% сыворотки лошадиной крови). 537, 549, 550 Никакие бактерии или вирусы не были обнаружены на искусственным образом загрязненных эндоскопах после 5-минутной обработки последних сверхокисленной водой; 551 ДНК ВИЧ не была выявлена ни на одном из эндоскопов, в экспериментальных целях загрязненных ВИЧ-положительной смешанной сывороткой, после обработки инструментов данным дезинфектантом в течение 7 минут. 552

Применение. Гипохлориты широко используются в самых разных медицинских учреждениях. 328 Раствор неорганического хлора применяется для дезинфекции наконечников тонометров 188 и локальной дезинфекции столешниц и полов. Для обеззараживания разлитой крови рекомендуется использовать гипохлорит натрия 5,25-6,15% (то есть бытовой отбеливатель) или зарегистрированный ЕРА туберкулоцидный дезинфектант, <sup>17</sup> разведенный в пропорции 1:10-1:100. Небольшие пятна крови (то есть, ее капли) на некритических поверхностях можно дезинфицировать разведенным в пропорции 1:100 гипохлоритом натрия 5,25-6,15% или зарегистрированным ЕРА туберкулоцидным дезинфектантом. Поскольку гипохлориты и иные гермициды в значительной степени дезактивируются в присутствии крови, <sup>63, 548, 555, 556</sup> обработка крупных пятен крови требует очистки поверхности перед применением зарегистрированного ЕРА дезинфектанта или раствора бытового отбеливателя, разведенного в пропорции 1:10 (окончательная концентрация). 557 Если возможна травма в результате контакта с острыми предметами, поверхность должна быть обеззаражена, 69, 318 затем очищена и лишь после этого продезинфицирована (окончательная концентрация раствора – 1:10). Всегда следует проявлять чрезвычайную осторожность, чтобы предотвратить перкутанные травмы. Для обеззараживания манекенов, используемых для отработки навыков оказания первой помощи, рекомендуется 10минутная обработка средствами, содержащими как минимум 500 промилле доступного хлора. 558 В отсутствие возможности воспользоваться программой обмена шприцев для самостоятельной дезинфекции игл и шприцев, используемых для введения запрещенных наркотиков, рекомендуется применять неразбавленный отбеливатель. В данном случае повышение концентрации дезинфектанта связано со сложностью очистки внутренних поверхностей игл и шприцев, применяемых для парентерального введения. 559 Тестирование дезинфектантов, методы которого не отражают реальную практику дезинфекции, не должны служить основанием для изменения протоколов дезинфекции в клинических условиях. 560, 561 Среди других сфер применения средств на основе хлора в медицинских учреждениях можно назвать использование соединений хлора для медикаментозной обработки при эндодонтическом лечении 562 и в качестве дезинфектанта манекенов, прачечных, стоматологических установок и ванн для гидротерапии, 23, 41

для обеззараживания медицинских отходов перед их утилизацией  $^{328}$  и систем водоснабжения в центрах гемодиализа.  $^{563}$ 

Многие годы хлор применяется для обработки воды в системах водоснабжения. Гиперхлорирование воды, загрязненной Legionella, в системе водоснабжения больницы<sup>23</sup> привело к заметному сокращению (с 30 до 1,5%) количества обнаруживаемых L. pneumophila и прекращению больничного легионеллеза в отделении.  $^{528}$ ,  $^{564}$  Дезинфекция воды при помощи монохлорамина на муниципальных водоочистных станциях заметно снизила риск больничного легионеллеза.  $^{565}$ ,  $^{566}$  Двуокись хлора также применялась для контроля размножения Legionella в больничных системах водоснабжения.  $^{567}$  Хлорамин  $T^{568}$  и гипохлориты  $^{41}$  использовались и для дезинфекции гидротерапевтического оборудования.

Растворы гипохлоритов в водопроводной воде с водородным показателем более 8, хранящиеся при комнатной температуре (23°C) в закрытых непрозрачных пластмассовых контейнерах, могут через месяц утратить до 40-50% свободного доступного хлора. Следовательно, если пользователю необходимо, чтобы концентрация хлора на 30-й день хранения составляла 500 промилле, следует приготовить раствор, содержащий 1 000 промилле хлора. Раствор гипохлорита натрия не разлагается через 30 дней при хранении в закрытой бутылке из коричневого стекла. 327

Применение для дезинфекции разлитых жидкостей тела порошков, состоящих из смеси выделяющего хлор агента и смолы с высокой абсорбцией, оценивалось в рамках лабораторных тестов и испытаний в условиях больницы. Включение в состав таких порошков частиц акриловой смолы существенно увеличивает объем жидкости, которая может быть впитана порошком, поскольку, в зависимости от консистенции жидкости, смола способна впитать ее количество, превышающее собственный вес смолы в 200-300 раз. При оценке эффективности экспериментальных порошков, содержащих 1, 5 и 10% доступного хлора, в рамках стандартизированного теста порошки, содержащие 10% хлора, продемонстрировали бактерицидную активность. Проблема использования выделяющих хлор гранул заключается в том, что при контакте с мочой могут образовываться хлорные испарения. 569

### Формальдегид

Обзор. Формальдегид используется в качестве дезинфектанта и стерилизатора как в жидком, так и в газообразном состоянии. Характеристики жидкого формальдегида будут кратко описаны в настоящем разделе; информация о газе формальдегида содержится в других документах. 570 Формальдегид представляет собой твердое вещество и, как правило, используется в виде водного раствора, называемого формалином, который содержит 37% формальдегида по весу. Водный раствор формальдегида обладает бактерицидным, туберкулоцидным, фунгицидным, вируцидным и спорицидным действием. 72, 82, 571-573 OSHA указывает, что обращаться с формальдегидом на рабочем месте следует как с потенциальным канцерогеном, и устанавливает предельный уровень воздействия для персонала как средневзвешенную концентрацию 0,75 промилле при 8-часовом рабочем дне. 574, 575 Стандарт предусматривает вторую допустимую концентрацию в случае краткосрочного контакта (ДККК), составляющую 2 промилле при максимальном времени контакта 15 минут. 576 Попадание формальдегида в пищевод может иметь фатальные последствия, а продолжительный контакт с малыми концентрациями формальдегида, присутствующими в воздухе или на коже, способен вызвать сходные с астмой респираторные заболевания и раздражение кожи, например, дерматит и зуд. Вследствие этого персоналу больниц следует ограничивать прямой контакт с формальдегидом; все эти аспекты ограничивают роль формальдегида в дезинфекции и стерилизации. Ключевые положения стандарта OSHA, защищающие персонал от контактов с формальдегидом, отражены в Главе 29 Свода федеральных правил (CFR), Часть 1910.1048 (и эквивалентных нормативах отдельных штатов, одобренных OSHA).577

 $\it Mexahuзм \, de \, icm \, gus$ . Формальдегид дезактивирует микроорганизмы за счет алкилирования аминных и сульфгидрильных групп белков и атомов азота с пуриновым основанием в гетероцикле.  $^{376}$ 

*Микробицидное действие*. Различные концентрации водных растворов формальдегида уничтожают широкий спектр микроорганизмов. Для дезактивации полиовируса за 10 минут требуется 8-процентная концентрация формалина, однако все прочие исследовавшиеся вирусы

дезактивировались за тот же период времени при помощи 2-процентного формалина. Четырехпроцентный формальдегид является туберкулоцидом, дезактивирующим  $10^4~M.$  tuberculosis за 2 мируты, за 0,5 процентный формальдегид дезактивирует около  $10^7~Salmonella~Typhi$  за 10 минут в присутствии органического вещества. Сравнительное испытание с использованием спор B.~anthracis показало, что 4-процентный водный раствор формальдегида обладает более медленным спорицидным действием, чем 2-процентный раствор глутаральдегида. Для дезактивации  $10^4~c$  спор потребовалось 2 часа обработки раствором формальдегида, в то время как при помощи раствора глутаральдегида тот же результат был достигнут всего лишь за 15 минут.

Применение. Хотя спиртовой раствор формальдегида является химическими стерилизатором, а его водный раствор – дезинфектантом высокого уровня, применение формальдегида в медицинских учреждениях носит ограниченный характер вследствие образования раздражающих паров и острого запаха, свойственного данному химикату даже при очень низких концентрациях (менее 1 промилле). По этим и иным причинам – например, ввиду возможной роли формальдегида в развитии онкологических заболеваний носоглотки и легких 578 данный гермицид не включен в Таблицу 1. Обычно при его использовании прямой контакт персонала с формальдегидом ограничен; тем не менее, чрезмерные контакты с формальдегидом были зафиксированы в случае сотрудников отделений трансплантации почек <sup>574, 579</sup> и студентов, посещающих занятия по макроскопической анатомии. <sup>580</sup> В медицинских учреждениях формальдегид применяется при изготовлении противовирусных вакцин (например, вакцин от полиовируса и гриппа), в качестве бальзамирующего вещества и для консервации анатомических образцов; исторически формальдегид, особенно в смеси с этанолом, использовался для стерилизации хирургических инструментов. Исследование 1997 года показало, что формальдегид применялся для обработки гемодиализаторов в 34% центров гемодиализа США – то есть, по сравнению с 1983 годом доля учреждений, использующих формальдегид в этих целях, сократилась на 60 процентов. 249, 581 Для дезинфекции многоразового гемодиализатора, предназначенного для того же пациента, требуется как минимум 24-часовая обработка оборудования 4-процентным раствором формальдегида при комнатной температуре. 82, 583 Водные растворы формальдегида (1-2%) также применялись для дезинфекции внутренних каналов диализаторов. 583 Чтобы минимизировать опасность для здоровья пациентов, оборудование для диализа необходимо перед использованием тщательно промывать и проверять на наличие остатков формальдегида.

Параформальдегид, твердый полимер формальдегида, может быть подвергнут термическому выпариванию для газового обеззараживания ламинарных шкафов в тех случаях, когда для технического обслуживания или замены фильтров требуется доступ к герметичной части шкафа.

## Глутаральдегид

**Обзор.** Глутаральдегид представляет собой насыщенный диальдегид, получивший широкое признание в качестве дезинфектанта высокого уровня и химического стерилизатора. Водные растворы глутаральдегида являются кислотными и обычно не обладают спорицидной активностью в этом состоянии. Только после «активации» раствора (превращения его в щелочной) при помощи соответствующих веществ и доведения водородного показателя до 7,5-8,5 раствор становится спорицидным. После активации такие растворы могут храниться не менее 14 и не более 30 дней вследствие полимеризации молекул глутаральдегида при щелочных уровнях водородного показателя. Полимеризация блокирует активные участки (альдегидные группы) молекул глутаральдегида, отвечающие за его биоцидную активность.

Новые составы на основе глутаральдегида, созданные за последние 30 лет, позволили преодолеть проблему быстрой утраты активности вещества (то есть, ограничения срока использования 28-30 днями), в целом сохранив превосходное микробицидное действие вещества. Тем не менее, противомикробная активность зависит не только от «возраста» средства, но и от условий его применения, например, степени разведения и органической нагрузки. Данные изготовителей говорят о том, что нейтральные или щелочные глутаральдегиды обладают лучшими микробицидными и противокоррозионными свойствами, чем кислотный глутаральдегид, и опубликованные исследования это подтверждают. 542, 589, 590 В рамках двух

исследований, однако, различия между щелочным и кислотным глутаральдегидами с точки зрения их микробицидной активности обнаружены не были. Растворы на основе глутаральдегида широко применяются в медицинских учреждениях вследствие ряда преимуществ этих средств их превосходных биоцидных свойств, активности в присутствии органического вещества (20% сыворотки бычьей крови) и некорродирующего воздействия на эндоскопическое оборудование, термометры, резину и пластмассу (Таблицы 4 и 5).

**Механизм действия**. Биоцидная активность глутаральдегида является результатом алкилирования сульфгидрильных, гидроксильных, карбоксильных и аминных групп микроорганизмов, за счет чего происходит изменение РНК, ДНК и синтеза белков. Подробно механизм действия глутаральдегида рассматривается в других работах. 592, 593

*Микробицидное действие*. Дезактивация микроорганизмов глутаральдегидом in vitro многократно изучалась и описывалась. <sup>592, 593</sup> Ряд исследований показал, что более чем 2-проценные растворы глутаральдегида, забуференные бикарбонатом натрия до водородного показателя 7,5-8,5, эффективно уничтожают вегетативные бактерии менее чем за 2 минуты, *М. tuberculosis*, грибки и вирусы – менее чем за 10 минут, а споры видов *Bacillus* и *Clostridium* – за 3 часа. <sup>542, 592-597</sup> Споры *С. difficile* быстрее уничтожаются 2-процентным глутаральдегидом, чем споры других микроорганизмов видов *Clostridium* и *Bacillus*. <sup>79, 265, 266</sup> Сообщалось о существовании микроорганизмов с заметной устойчивостью к глутаральдегиду, включая некоторые микобактерии (*M. chelonae*, *Mycobacterium avium-intracellulare*, *M. xenopi*), <sup>598-601</sup> *Methylobacterium mesophilicum* <sup>602</sup>, *Trichosporon*, грибковые аскоспоры (например, *Microascus cinereus*, *Cheatomium globosum*) и *Cryptosporidium*. <sup>271, 603</sup> *М. chelonae* сохранялись в 0,2-процентном растворе глутаральдегида, применяемом для хранения предназначенных для трансплантации свиных клапанов сердца.

Двухпроцентный щелочной раствор глутаральдегида дезактивировал  $10^{5}$  клеток M. tuberculosis на поверхности пеницилиндров за 5 минут при температуре 18°C. 589 Однако дальнейшие исследования<sup>82</sup> поставили под сомнение способность глутаральдегида эффективно уничтожать микобактерии. 2-процентный щелочной раствор глутаральдегида медленно воздействовал на M. tuberculosis (от 20 до более чем 30 минут) и с точки зрения эффективности уступал спиртам, формальдегиду, йоду и фенолу. 82 Суспензии M. avium, M. intracellulare и M. gordonae оказались более устойчивыми к дезактивации при помощи 2-процентного щелочного глутаральдегида (время полной дезактивации около 60 минут), чем вирулентные M. tuberculosis (время полной дезактивации около 25 минут). 605 Скорость уничтожения микроорганизмов была прямо пропорциональна температуре, и стандартная суспензия M. tuberculosis не была стерилизована в течение 10 минут. 84 Одобренный FDA химический стерилизатор, содержащий 2,5процентный глутаральдегид, подразумевает увеличение температуры (35°C) для сокращения времени, необходимого для дезинфекции высокого уровня (до 5 минут), 85, 606 однако может применяться только в оборудованных нагревателем автоматических устройствах для обработки эндоскопов. В рамках другого исследования с применением мембранных фильтров для измерения эффективности 2-процентного щелочного глутаральдегида в отношении микобактерий полная дезактивация последних была достигнута в течение 20 минут при температуре  $20^{\circ}$ C при посеве  $10^{6}$  *М. tuberculosis* на мембрану. <sup>81</sup> Ряд исследований <sup>55, 57, 73, 76, 80, 81, 84, 605</sup> показал, что растворы глутаральдегида дезактивируют от 2,4 до более 5,0  $\log_{10} M$ . tuberculosis за 10 минут (включая штаммы M. tuberculosis со множественной лекарственной резистентностью); показатель дезактивации при 20-минутной обработке составил от 4,0 до 6,4 log<sub>10</sub>. На основании этих данных и результатов других исследований 20-минутная обработка при комнатной температуре может считаться минимально необходимой для надежного уничтожения микобактерий и других вегетативных бактерий при помощи 2-процентного глутаральдегида. 17, 19, 27, 57, 83, 94, 108, 111, 117-12

Обычно глутаральдегид подвергается разведению во время использования, и исследования показывают, что концентрация глутаральдегида снижается через несколько дней его применения в автоматическом устройстве для обработки эндоскопов. Снижение концентрации дезинфектанта происходит вследствие того, что инструменты не подвергаются тщательной сушке, и присутствующая на них вода попадает в раствор, увеличивая его объем и сокращая концентрацию. Это обстоятельство подчеркивает необходимость поддержания приемлемой концентрации глутаральдегида при дезинфекции полукритических инструментов. Данные говорят о том, что минимальная эффективная концентрация 2-процентного глутаральдегида при его

использовании в качестве дезинфектанта высокого уровня составляет 1,0-1,5%. <sup>76, 589, 590, 609</sup> Для проверки концентрации глутаральдегида при многократном использовании и разведении раствора можно использовать индикаторные полоски или жидкие химические индикаторы. 610, 611 Частота проверки должна устанавливаться исходя из частоты использования раствора (например, при ежедневном применении раствора тестирование проводится ежедневно, при еженедельном – перед применением раствора, при использовании 30 раз в день – каждые 10 часов), однако индикаторные полоски не следует использовать по истечении срока их годности. Данные указывают на то, что химические компоненты индикаторных полосок со временем разлагаются, <sup>612</sup> и на флаконах с полосками должен быть указан срок их годности. После вскрытия на флаконе нужно отметить дату, когда флакон был вскрыт, и использовать полоски в течение указанного на этикетке периода времени (например, 120 дней). Результаты тестирования при помощи индикаторных полосок необходимо регистрировать. Наборы для тестирования глутаральдегида прошли предварительную проверку на точность и диапазон теста, 612 однако их надежность подвергалась сомнению. 613 Чтобы обеспечить наличие минимальной эффективной концентрации дезинфектанта высокого уровня, производители некоторых индикаторных полосок рекомендуют проверять их характеристики при помощи процедур контроля качества. Если производитель индикаторных полосок рекомендует применять процедуры контроля качества, пользователи должны следовать этим рекомендациям. Концентрацию следует считать неприемлемой или небезопасной в том случае, если индикатор не меняет цвет, что указывает на то, что содержание глутаральдегида меньше минимальной эффективной концентрации (МЭК) (как правило – менее 1,0-1,5% глутаральдегида).

Средство, содержащее 2,0% глутаральдегида, 7,0% фенола и 1,20% фенолята натрия, которое при разведении в пропорции 1:16 содержит 0,125% глутаральдегида, 0,44% фенола и 0,075% фенолята натрия, не рекомендуется применять в качестве дезинфектанта высокого уровня, поскольку оно не обладает бактерицидным действием в присутствии органического вещества, а также не обладает туберкулоцидной, фунгицидной, вируцидной и спорицидной активностью. <sup>49, 55, 56, 71, 73-79, 614</sup> В декабре 1991 года ЕРА издало приказ о приостановке продажи всех партий данного средства, поскольку исследования эффективности показали, что это средство неэффективно в отношении спор и, возможно, других микроорганизмов. <sup>615</sup> FDA одобрило использование концентрата глутаральдегида/фенола/фенолята натрия в качестве дезинфектанта высокого уровня при содержании в разведенном для использования растворе 1,12% глутаральдегида и 1,93% фенола/фенолята. Другие разрешенные FDA глутаральдегидные стерилизаторы, содержащие 2,4-3,4% глутаральдегида, применяются неразведенными. <sup>606</sup>

**Применение**. Наиболее широко глутаральдегид применяется в качестве дезинфектанта высокого уровня для обработки такого медицинского оборудования, как эндоскопы, <sup>69, 107, 504</sup> трубки спирометров, диализаторов, <sup>616</sup> зондов, анестезиологического и респираторного оборудования, <sup>617</sup> систем распределения и подачи диализата <sup>249, 618</sup> и одноразовых пластмассовых лапароскопических трокаров при их повторном использовании. <sup>619</sup> Глутаральдегид не разъедает металлы и не повреждает оборудование, оснащенное линзами, резину и пластмассы. Ввиду высокой токсичности и дороговизны глутаральдегида его не следует использовать для дезинфекции некритических поверхностей.

Сообщалось о случаях колита, предположительной причиной которого были остатки глутаральдегида в каналах эндоскопов; такой колит можно предотвратить путем тщательной промывки эндоскопов. Одно исследование показало, что остаточное содержание глутаральдегида было выше и имело более широкий диапазон значений (от менее 0,2 до 159,5 мг/л) после дезинфекции вручную, чем после автоматизированной дезинфекции (0,2-6,3 мг/л). Сходным образом в результате использования офтальмологических инструментов, плохо промытых после замачивания в 2-процентном глутаральдегиде, возникала кератопатия и декомпенсация роговицы.

Медицинский персонал может подвергаться чрезмерному воздействию паров глутаральдегида при обработке оборудования в помещениях с плохой вентиляцией, при разливе глутаральдегида, при активации или замене растворов глутаральдегида<sup>634</sup> или при использовании открытых погружных баков. Острое или хроническое воздействие может приводить к раздражению кожи или дерматиту, раздражению слизистых оболочек (глаз, носа, рта) или легочным симптомам. 318, 635-639 Также сообщалось о случаях носового кровотечения,

аллергического контактного дерматита, астмы и ринита у медицинского персонала, контактировавшего с глутаральдегидом.  $^{636, 640-647}$ 

Обеспечение безопасности рабочей среды требует контроля уровня воздействия глутаральдегида. Для тестирования можно использовать четыре техники: заправленную силикагелем трубку/газовую хроматографию с детектором пламенной ионизации; насыщенный динитрофенилгидразином (DNPH) кассетный фильтр/жидкостную хроматографию высокого разрешения (ЖХВР) с ультрафиолетовым датчиком; пассивную метку/ЖХВР и портативный монитор содержания глутаральдегида в воздухе. 648 Трубка с силикагелем и насыщенный DNPH фильтр пригодны для мониторинга с целью предотвращения превышения максимально допустимого уровня, составляющего 0.05 промилле. Предел обнаружения пассивной метки. составляющий 0,02 промилле, считается Американским советом государственных промышленных гигиенистов (ACGIH) минимальным. Максимальный уровень считается слишком близким к пределу обнаружения портативного монитора (0,03 промилле), чтобы обеспечить надежность показаний. 648 ACGIH не требует специального графика мониторинга уровня глутаральдегида; тем не менее, такой график необходим для того, чтобы исключить превышение предельного допустимого уровня. Например, мониторинг следует осуществлять для определения исходного уровня содержания глутаральдегида, а затем - для определения его уровня после изменения процедур или оборудования либо в связи с жалобами персонала. 649 Поскольку OSHA не устанавливает предельный допустимый уровень воздействия, при превышении установленного ACGIH максимального уровня в 0,05 промилле разумно предпринять шаги к уменьшению содержания глутаральдегида и повторить мониторинг. 649

К техническим и рабочим мерам, которые могут быть применены для решения данной проблемы, относится использование направленных вытяжек, систем вентиляции, обеспечивающих 7-15 циклов смены воздуха в час, газоуловителей с абсорбентом для паров глутаральдегида, плотных крышек для погружных баков, средств индивидуальной защиты (например, перчаток из нитрилкаучука или бутилкаучука, но не из натурального латекса; очков) для минимизации контактов с кожей или слизистыми оболочками, а также использование автоматизированных устройств для обработки эндоскопов. 7, 650 Если технические меры не помогают поддерживать уровень глутаральдегида ниже максимального, можно ввести использование респираторов (например, респираторов-масок с фильтрацией органических паров<sup>640</sup> или приточных респираторов, работающих по принципу положительного давления). В целом технические средства контроля предпочтительнее рабочих практик и административных мер, поскольку они не требуют активного участия персонала. Хотя введение определенного OSHA предельного уровня воздействия было приостановлено в 1993 году Апелляционным судом США, 577 предельный уровень воздействия 0,05 промилле (определенный ACGIH) является обоснованным, поскольку при таком содержании глутаральдегид способен вызывать раздражение глаз, гортани и носа. 318, 577, 639, 652 Если слив глутаральдегида в канализацию запрещен, можно использовать гидросульфат натрия, который нейтрализует глутаральдегид и делает его последующую утилизацию безопасной.

### Перекись водорода

**Обзор.** В литературе содержится ряд описаний характеристик, гермицидной активности и потенциальных сфер применения стабилизированной перекиси водорода в медицинских учреждениях. Опубликованные отчеты приписывают перекиси водорода хорошие гермицидные свойства и подтверждают ее бактерицидное, вируцидное, спорицидное и фунгицидное действие (Таблицы 4 и 5). 653-655. На сайте FDA перечислены разрешенные к применению химические стерилизаторы и дезинфектанты высокого уровня, содержащие перекись водорода, а также допустимые условия использования этих средств.

**Механизм действия**. Перекись водорода выделяет гидроксильные свободные радикалы, способные поражать липиды оболочки, ДНК и другие важные элементы клеток. Каталаза, вырабатываемая аэробными организмами и некоторыми анаэробами, имеющими цитохромную систему, может защищать клетки от перекиси водорода, разлагая ее на воду и кислород. Однако эта защита неэффективна против тех концентраций перекиси водорода, которые применяются при дезинфекции. 653, 654

Микробицидное действие. Перекись водорода активна в отношении широкого спектра микроорганизмов, включая бактерии, дрожжи, грибки, вирусы и споры. <sup>78, 654</sup> 0,5-процентная перекись водорода демонстрировала бактерицидный и вируцидный эффект через 1 минуту, а микобактерицидное и фунгицидное действие – в пределах 5 минут. 656 Бактерицидная эффективность и стабильность перекиси водорода в моче были продемонстрированы в отношении разнообразных больничных патогенов: организмы с высокой каталазной активностью (например, S. aureus, S. marcescens и Proteus mirabilis) нужно подвергать обработке 0,6-процентной перекисью водорода в течение 30-60 минут, чтобы обеспечить сокращение числа их клеток на 10<sup>8</sup>, в то время как для организмов с меньшей каталазной активностью (например, E. coli, Streptococcus и Pseudomonas) достаточно всего лишь 15-минутной обработки. 657 В рамках исследования 3%, 10% и 15% перекиси водорода как средства сокращения количества популяций бактерий на борту космических кораблей полное уничтожение 10<sup>6</sup> спор (например, вида Bacillus) было достигнуто при 10-процентной концентрации средства и 60-минутной обработке. 3-процентная перекись водорода за 150 минут уничтожила такое же количество спор в шести из семи циклов испытания. 658 30-минутная обработка 10-процентным раствором перекиси водорода при температуре  $20^{\circ}$ С привела к сокращению количества спор *B. atrophaeus* на  $10^{3}$ , а 13 других патогенов – более чем на  $10^{5}$ .  $^{659}$ ,  $^{660}$  3-процентная перекись водорода оказалась неэффективна в отношении ВРЭ при обработке в течение 3 и 10 минут<sup>661</sup> и за 2 часа вызвала сокращение количества цист Acanthamoeba лишь на  $2\log_{10}$ .  $^{662}$  Была продемонстрирована спорицидная (6 часов обработки), микобактерицидная (20 минут) и фунгицидная (5 минут) активность неразведенной 7процентной стабилизированной перекиси водорода; будучи разведенной в пропорции 1:16, она проявила бактерицилное действие (3 минуты) в рамках количественного теста с носителем. 655 7процентный раствор перекиси водорода, проверенный после 14 дней нагрузки (в форме загрязненных носителей и респираторного оборудования), имел спорицидное (сокращение более чем на 7  $\log_{10}$  за 6 часов), микобактерицидное (сокращение более чем на 6,5  $\log_{10}$  за 25 минут), фунгицидное (сокращение более чем на 5  $\log_{10}$  за 20 минут), бактерицидное (сокращение более чем на 6  $\log_{10}$  за 5 минут) и вируцидное (сокращение на 5  $\log_{10}$  за 5 минут) действие. 663 Синергетическое спорицидное действие наблюдалось при обработке спор сочетанием перекиси водорода (5,9-23,6%) и надуксусной кислоты. 664 Другие исследования показали противовирусную активность перекиси водорода в отношении риновируса. Время, необходимое для дезактивации трех серотипов риновируса при помощи 3-процентной перекиси водорода, составило 6-8 минут; время увеличивалось со снижением концентрации средства (18-20 минут при 1,5%, 50-60 минут при 0,75%).

При концентрации от 6 до 25% перекись водорода демонстрирует многообещающие свойства в качестве химического стерилизатора. Средство, продаваемое на рынке как стерилизатор, представляет собой готовый к применению химикат, содержащий 7,5% перекиси водорода и 0.85% фосфорной кислоты (для поддержания низкого водородного показателя). Микобактерицидная активность 7,5-процентной перекиси водорода была подтверждена в рамках исследования, продемонстрировавшего дезактивацию более 105 M. tuberculosis с множественной лекарственной резистентностью после обработки в течение 10 минут. 666 30-минутная обработка позволила дезактивировать более 99,9% полиовирусов и ВГА. В рамках теста с носителем трехпроцентная и щестипроцентная перекись водорода оказалась неспособна дезактивировать ВГА за 1 минуту. 58 При сравнении эффективности 7,5-процентной перекиси водорода (обработка 10 минут) с 2-процентным щелочным раствором глутаральдегида (20 минут) с точки зрения ручной дезинфекции эндоскопов значимые различия обнаружены не были. 668 Кроме того, от персонала медицинских учреждений не поступало жалоб относительно токсичности или запаха перекиси водорода. В рамках одного исследования 6-процентная перекись водорода (исходная концентрация средства до начала использования – 7,5%) продемонстрировала при дезинфекции гибких эндоскопов большую эффективность, чем 2-процентный раствор глутаральдегида. 456 Hoboe быстродействующее средство, содержащее 13,4% перекиси водорода (пока еще не одобренное FDA), продемонстрировало спорицидную, микобактерицидную, фунгицидную и вируцидную эффективность. Данные изготовителя показывают, что данный раствор обеспечивает стерилизацию за 30 минут и дезинфекцию высокого уровня за 5 минут. 669 Данное средство используется недостаточно долго для того, чтобы оценить его совместимость с материалами, из которых изготавливаются эндоскопы и другие полукритические устройства; необходимы дальнейшие исследования со стороны изготовителей инструментов.

В обычных условиях перекись водорода чрезвычайно стабильна при надлежащем хранении (например, в темных емкостях). Разложение и снижение эффективности перекиси, хранящейся в маленьких емкостях, не превышает 2% в год при комнатной температуре. 670

Применение. Имеющаяся в продаже 3-процентная перекись водорода является стабильным и эффективным дезинфектантом, пригодным для обработки неодушевленных предметов. В концентрации от 3 до 6 процентов она применяется для дезинфекции мягких контактных линз (например, 3% в течение 2-3 часов), 653, 671, 672 двойных линз тонометров, вентиляторов, тканей в палатах. Перекись водорода является эффективным средством локальной дезинфекции тканей в палатах. Сообщалось о повреждении роговицы глаза вследствие контакта с наконечником тонометра, не подвергшимся тщательной промывке после замачивания в перекиси водорода. Также перекись водорода вводилась в мочесборники в попытке предотвратить превращение последних в источник бактериурии и загрязнения среды. Котя данная мера позволила уменьшить микробное загрязнение мочесборников, процедура не сократила частоту возникновения бактериурии, связанной с мочевыми катетерами.

Сообщалось о возникновении сходного с псевдомембранозным колитом химического раздражения, вызванного 3-процентной перекисью водорода или 2-процентным глутаральдегидом. Эпидемия энтерита и колита среди семи пациентов отделения гастроскопии также была связана с плохой промывкой эндоскопов, обработанных 3-процентной перекисью водорода.

Как и в случае других химических стерилизаторов, разведенную перекись водорода необходимо регулярно проверять на наличие минимальной эффективной концентрации (то есть 7,5-6,0% перекиси). Проведенная компанией Olympus America проверка 7,5-процентной перекиси водорода на совместимость с материалами показала как эстетические (например, обесцвечивание черных анодированных металлических деталей), так и функциональные изменения эндоскопов (компания Olympus, письменное сообщение, 15 октября 1999).

# Йодофоры

Обзор. Растворы или настои йода давно применяются в медицине, главным образом – как антисептики кожи. Йодофоры же используются в качестве антисептиков и дезинфектантов. Одобрение FDA не получил ни один жидкий химический стерилизатор или дезинфектант высокого уровня, основным действующим веществом которого является йодофор. Йодофор представляет собой сочетание йода с растворяющим веществом или носителем; данный состав обеспечивает устойчивый источник свободного йода, который в малых количествах выделяется в водном растворе. Самым известным и наиболее широко используемым йодофором является повидон-йод, состоящий из поливинилпирролидона и йода. Данное средство и другие йодофоры сохраняют гермицидные свойства йода, но, в отличие от него, обычно не окрашивают ткани тела и не обладают токсичным или раздражающим действием.

Данные нескольких исследований, зафиксировавших присущее повидон-йоду и полоксамер-йоду микробное загрязнение,  $^{679-681}$  привели к переоценке применения йодофоров.  $^{682}$  «Свободный» йод ( $I_2$ ) вносит вклад в усиление бактерицидной активности йодофоров, и разведенные йодофоры демонстрируют более быстрое бактерицидное действие, чем неразведенный повидон-йод. Причина того, что разведение усиливает бактерицидную активность, неясна, но разведение повидон-йода может ослаблять связь йода с полимерным носителем, увеличивая, тем самым, долю свободного йода в растворе. Следовательно, йодофоры для обеспечения надлежащей противомикробной активности необходимо разводить в соответствии с инструкциями изготовителей.

*Механизм действия*. Йод способен быстро проникать сквозь стенки клеток микроорганизмов; предполагается, что дезактивация происходит за счет разрушения структуры и подавления синтеза белков и нуклеиновых кислот.

*Микробицидное действие*. Опубликованные исследования противомикробной эффективности йодофоров in vitro демонстрируют, что йодофоры обладают бактерицидным, микобактерицидным и вируцидным действием, однако дезактивация грибков и некоторых спор требует продолжительной обработки. 14, 71-73, 290, 683-686 Три марки раствора повидон-йода

продемонстрировали более быстрое (от нескольких секунд до нескольких минут) устранение *S. aureus* и *М. chelonae* при разведении в пропорции 1:100, чем при исходной концентрации. Была продемонстрирована вируцидная активность 75-150 промилле доступного йода в отношении семи вирусов. Другие исследования поставили под сомнение эффективность йодофоров против полиовируса в присутствии органического вещества и ротавируса SA-11 в дистиллированной или водопроводной воде. Данные изготовителей говорят о том, что имеющиеся в продаже йодофоры не обладают спорицидным действием, однако при рекомендованном разведении проявляют туберкулоцидные, фунгицидные, вируцидные и бактерицидные свойства.

**Применение**. Помимо использования в качестве антисептиков йодофоры также применяются для дезинфекции пробирок для гемокультуры и медицинского оборудования, например, ванн для гидротерапии, термометров и эндоскопов. Антисептические йодофоры непригодны для использования в качестве дезинфектантов твердых поверхностей вследствие несоответствующей концентрации. Йодофоры, являющиеся антисептиками, содержат меньше свободного йода, чем йодофоры, предназначенные для дезинфекции. Йод или антисептики на основе йода не следует применять для обработки силиконовых катетеров, так как это может неблагоприятно сказаться на состоянии силиконовых трубок. 687

# Ортофталевый альдегид (ОФА)

**Обзор.** Ортофталевый альдегид является дезинфектантом высокого уровня, одобренным FDA в октябре 1999 года. Он содержит 0.55% 1.2-бензолдикарбоксальдегида (ОФА). Раствор ОФА представляет собой прозрачную бледно-голубую жидкость с водородным показателем 7.5 (Таблицы 4 и 5).

**Механизм действия**. Предварительные исследования механизма действия ОФА заставляют предположить, что и ОФА, и глутаральдегид взаимодействуют с аминокислотами, белками и микроорганизмами. ОФА, однако, является менее мощным перекрестносшивающим агентом. Меньшая мощность компенсируется липофильным характером ОФА, который, вероятно, способствует поглощению вещества через внешние слои микобактерий и грамотрицательных бактерий. <sup>688-690</sup> Представляется, что ОФА убивает споры, блокируя процесс их прорастания. <sup>691</sup>

*Микробицидное действие*. Исследования продемонстрировали превосходную активность ОФА іп vitro.  $^{69, 100, 271, 400, 692-703}$  Например, ОФА обладает превосходным микобактерицидным действием (сокращение количества микобактерий на 5  $\log_{10}$  за 5 минут) по сравнению с глутаральдегидом. Среднее время, необходимое для сокращения количества M. bovis на 6  $\log_{10}$  при помощи 0,21-процентного ОФА, составило 6 минут, тогда как для 1,5-процентного глутаральдегида этот показатель равен 32 минутам. ОФА продемонстрировал хорошую активность в отношении микобактерий, включая штаммы, устойчивые к глутаральдегиду, однако 0,5-процентный ОФА не проявил спорицидных свойств при обработке в течение 270 минут. Спорицидная активность ОФА улучшилась при повышении водородного показателя с 6,5 до 8. Уровень биоцидной активности был напрямую связан с температуре 35°C за 3 часа, тогда как при температуре 20°C – лишь за 24 часа. Кроме того, при обработке в течение менее 5 минут биоцидная активность снижалась с повышением концентрации сыворотки. При этом, однако, эффективность средства не различалась при обработке в течение более 10 минут. Кроме того, ОФА эффективен (сокращение более чем на 5  $\log_{10}$ ) в отношении широкого спектра микроорганизмов, включая устойчивые к глутаральдегиду микобактерии и споры B. atrophaeus.

Оценивалось влияние лабораторной адаптации тестовых штаммов, например, P. aeruginosa, к 0,55-процентному ОФА. После лабораторной адаптации восприимчивость к ОФА устойчивых штаммов и штаммов с множественной устойчивостью значительно возрастала (увеличение фактора сокращения  $\log_{10}$  на 0,54 и 0,91 для устойчивых штаммов и штаммов с множественной устойчивостью соответственно). Другие исследования показали, что натуральные клетки P. aeurginosa были более устойчивы к воздействию разных дезинфектантов, чем клетки пассированных культур.

Применение. По сравнению с глутаральдегидом ОФА обладает рядом потенциальных преимуществ. Он отличается превосходной стабильностью при широком диапазоне значений водородного показателя (pH 3-9), не раздражает глаза и носовые проходы, <sup>706</sup> не требует контроля воздействия на сотрудников, имеет едва заметный запах и не нуждается в активации. Как и глутаральдегид, ОФА обладает прекрасной совместимостью с материалами. Возможным недостаток ОФА является то, что он окрашивает белковые ткани (включая незащищенную кожу) в серый цвет и поэтому требует осторожного обращения. <sup>69</sup> C другой стороны, окрашивание кожи может сигнализировать о неправильном обращении с дезинфектантом и необходимости дополнительного обучения персонала и/или снабжения его средствами личной защиты (например, перчатками, зашитой для глаз и рта, непромокаемыми халатами). Наличие остатков ОФА на плохо промытых водой зондах для чрезпищеводной эхокардиографии может привести к окрашиванию полости рта пациента. 707 Тщательная очистка, обработка ОФА в течение надлежащего времени (например, 12 минут) и обильная промывка зондов водой должны исключить данную проблему. Результаты одного исследования дают основания рекомендовать использовать для помывки каждого канала инструментов, обработанных ОФА, как минимум 250 мл воды, чтобы сократить количество остатков химиката до уровня, безвредного для пациентов и персонала (менее 1 промилле). <sup>708</sup> При работе с загрязненными инструментами, оборудованием или химикатами персоналу следует пользоваться средствами индивидуальной защиты. 400 Кроме того, оборудование необходимо тщательно промывать, чтобы предотвратить окрашивание кожи или слизистых оболочек пациентов.

В апреле 2004 года производитель ОФА распространил предназначенную для пользователей информацию о пациентах, которые, по сообщениям, проявили сходную с анафилактической реакцию после цистоскопии с использованием инструментов, обработанных ОФА. При помощи инструментов, обработанных ОФА, был выполнен 1 миллион урологических процедур; в 24 случаях (17 в США, 6 в Японии, 1 в Великобритании) сообщалось о сходной с анафилактической реакции после повторных цистоскопий (обычно после 4-9 процедур). Профилактические меры включают удаление остатков ОФА за счет тщательной промывки и отказ от использования ОФА для дезинфекции урологических инструментов, применяемых для лечения пациентов, имеющих в анамнезе онкологические заболевания мочевого пузыря (Nevine Erian, личное сообщение, 4 июня 2004; Предупреждение о товаре, средства для современной дезинфекции, 23 апреля 2004).

В нашем распоряжении имеется лишь несколько клинических исследований ОФА. В рамках исследования клинического применения ОФА 5-минутная обработка 100 эндоскопов привела к снижению бактериальной нагрузки более чем на 5 log<sub>10</sub>. Кроме того, ОФА сохранил эффективность в течение двухнедельного цикла использования. Данные изготовителя показывают, что при использовании автоматизированной обработки эндоскопов концентрация ОФА снижается до МЭК после большего числа циклов (82), чем в случае глутаральдегида (40). Иидкостная хроматография высокого давления подтвердила, что концентрация ОФА более 0,3% сохраняется в течение как минимум 50 циклов. Утилизация ОФА должна осуществляться в соответствии с местным и государственным законодательством. Если слив ОФА в канализацию запрещен, можно использовать глицин (25 г/галлон), который нейтрализует ОФА и делает его последующую утилизацию безопасной.

Требования к времени обработки инструментов раствором ОФА при температуре 20°C заметно различаются (например, предписанное время обработки в Европе, Азии и Латинской Америке составляет 5 минут, в Канаде и Австралии – 10 минут, в США – 12 минут). Это связано с различиями в методах тестирования и требованиях для получения разрешений. При автоматизированной дезинфекции эндоскопов с поддержанием постоянной температуры раствора 25°C время обработки инструментов ОФА составляет 5 минут.

# Надуксусная кислота

**Обзор.** Надуксусная кислота характеризуется быстрым действием в отношении всех микроорганизмов. Особые преимущества надуксусной кислоты заключается в том, что продукты ее распада (то есть, уксусная кислота, вода, кислород и перекись водорода) безвредны, она способствует удалению органического вещества, и сама удаляется без остатка. Надуксусная кислота сохраняет эффективность в присутствии органического вещества и обладает спорицидным действием даже при низких температурах (Таблицы 4 и 5). Надуксусная кислота

разъедает медь, латунь, бронзу, нелегированную сталь и гальванизированное железо, однако эта проблема может быть устранена за счет добавления присадок и изменения водородного показателя. Надуксусная кислота считается нестабильной, особенно после разведения: например, 1-процентный раствор вследствие гидролиза теряет половину своей силы за 6 дней, в то время как 40-процентная надуксусная кислота утрачивает 1-2% активных ингредиентов в месяц. 654

*Механизм действия*. О механизме действия надуксусной кислоты мало что известно: предполагается, что он сходен с механизмом действия других окисляющих агентов – то есть, происходит денатурация белков, нарушение проницаемости стенок клеток и окисление сульфгидрильных и серных связей белков, ферментов и других метаболитов. 654

*Микробицидное действие*. Надуксусная кислота в концентрации менее 100 промилле дезактивирует грамположительные и грамотрицательные бактерии, грибки и дрожжи менее чем за 5 минут. В присутствии органического вещества требуется 200-500 промилле надуксусной кислоты. В случае вирусов дозировка кислоты заметно варьируется (12-2 250 промилле); полиовирус в дрожжевом экстракте дезактивируется при помощи 1 500-2 250 промилле надуксусной кислоты за 15 минут. В ходе одного исследования с носителем 3,5-процентная надуксусная кислота оказалась неэффективна в отношении ВГА при 1-минутной обработке. Надуксусная кислота (0,26%) была эффективна (коэффициент уменьшения  $\log_{10} > 5$ ) против всех тестовых штаммов микобактерий (*M. tuberculosis*, *M. avium-intracellulare*, *M. chelonae* и *М. fortuitum*) при обработке в течение 20-30 минут как в присутствии органической нагрузки, так и без нее. Обото в рамках теста с использованием суспензии 500-10 000 промилле (0,05-1%) надуксусной кислоты дезактивировали споры бактерий за период от 15 секунд до 30 минут.

Применение. В США надуксусная кислота используется для автоматизированной химической стерилизации медицинских (например, эндоскопов, артроскопов), хирургических и стоматологических инструментов. 716-718 Как отмечалось выше, наконечники бормашин следует подвергать стерилизации паром. Химический стерилизатор, 35-процентная надуксусная кислота, разбавляется до концентрации 0,2% фильтрованной водой с температурой 50°С. Исследования, имитирующие реальное применение вещества, продемонстрировали его превосходное микробицидное действие, 111, 718-722 а три клинических исследования — как отличное устранение микробов, так и отсутствие клинической несостоятельности, ведущей к инфицированию. 90, 723, 724 Высокая эффективность системы автоматизированной обработки была продемонстрирована по сравнению с системами, предусматривающими применение этиленоксида. Только использование надуксусной кислоты при автоматизированной обработке позволило полностью уничтожить 6  $\log_{10}$  M. chelonae, E. Faecalis и спор B. atrophaeus в присутствии как органической, так и неорганической нагрузки. 722 Сравнительное исследование стоимости, характеристик и сохранности урологического эндоскопического оборудования, обработанного дезинфектантом высокого уровня (глутаральдегидом) и надуксусной кислотой, не выявило клинических различий между этими двумя системами. Тем не менее, использование системы с надуксусной кислотой ведет к увеличению расходов по сравнению с применением дезинфекции высокого уровня, включая стоимость обработки (6,11 доллара по сравнению с 0,45 доллара на цикл), монтажа (5 800 долларов по сравнению с 0) и ремонта эндоскопов (6 037 долларов по сравнению с 445 долларами). 50 Более того, три случая распространения инфекций были связаны с неадекватной обработкой бронхоскопов надуксусной кислотой при использовании автоматизированной системы с нарушением подключения каналов инструментов к системе. 725 Эти инциденты подчеркивают важность надлежащего обучения персонала, правильного выбора адаптеров в зависимости от модели эндоскопа и осуществления контроля качества для обеспечения полного соблюдения рекомендация изготовителя эндоскопа и предписаний профессиональных организаций. В Великобритании продается другой дезинфектант высокого уровня, содержащий 0,35% надуксусной кислоты. Хотя данное средство обладает быстрым действием в отношении широкого спектра микроорганизмов, 466, 726, 727 оно вызывает потускнение металлических деталей эндоскопов и является нестабильным, вследствие чего срок его пригодности для использования ограничивается 24 часами. <sup>727</sup>

## Надуксусная кислота и перекись водорода

**Обзор.** Существуют два химических стерилизатора, содержащих надуксусную кислоту и перекись водорода: 0,08% надуксусной кислоты плюс 1,0% перекиси водорода (изъято из продажи) и 0,23% надуксусной кислоты плюс 7,35% перекиси водорода (Таблицы 4 и 5).

*Микробицидное действие*. Были продемонстрированы бактерицидные свойства сочетания надуксусной кислоты и перекиси водорода. Данные изготовителя показывают, что это сочетание дезактивирует все микроорганизмы, за исключением спор бактерий, в течение 20 минут. Средство, состоящее из 0.08% надуксусной кислоты и 1% перекиси водорода, эффективно дезактивирует устойчивые к глутаральдегиду микобактерии.  $^{729}$ 

Применение. Сочетание надуксусной кислоты и перекиси водорода применялось для дезинфекции гемодиализаторов. Доля центров гемодиализа, применяющих дезинфектант на основе надуксусной кислоты и перекиси водорода для обработки диализаторов, увеличилась с 5% в 1983 до 56% в 1997 году. Номпания Оlympus America не разрешает использовать 0,08% надуксусной кислоты в сочетании 1% перекиси водорода для обработки каких бы то ни было эндоскопов производства этой компании ввиду эстетических и функциональных повреждений и не берет на себя ответственность за химические повреждения, вызванные использованием данного средства (компания Olympus America, личное сообщение, 15 апреля 1998). В настоящее время данное средство изъято из продажи. FDA одобрило к применению новый химический стерилизатор, содержащий 0,23% надуксусной кислоты и 7,35% перекиси водорода (Таблицы 4 и 5). Проверив данное средство, компания Оlympus America пришла к заключению, что оно несовместимо с ее гибкими гастроскопами; данное заключение было сделано по результатам исследования с погружением, в результате которого вводимые части гастроскопов оказались повреждены вследствие разбухания и рыхления слоя черного полимерного материала (компания Olympus America, личное сообщение, 13 сентября 2000).

### Фенольные смолы

Обзор. После начала применения фенола в качестве гермицида и новаторских работ Lister в области антисептики хирургии фенол занимает выдающееся положение в сфере больничной дезинфекции. За последние 30 лет, однако, основное внимание было сосредоточено на многочисленных производных фенола, или фенольных смолах, и их противомикробных свойствах. Производные фенола образуются в тот момент, когда функциональная группа (например, алкил, фенил, бензил, галоген) замещает один из атомов водорода в ароматическом кольце. Двумя производными фенола, широко применяемыми в качестве компонентов больничных дезинфектантов, являются ортофенилфенол и ортобензилпарахлорфенол. Противомикробные свойства этих химикатов и многих других производных фенола были заметно улучшены по сравнению с исходным веществом. Фенольные смолы впитываются пористыми материалами, а их остатки могут вызывать раздражение тканей. В 1970 году сообщалось об обесцвечивании кожи, вызванном гермицидными моющими средствами, содержащими паратретичный бутилфенол и паратретичный амилфенол.

**Механизм действия.** В высоких концентрациях фенол действует как мощный протоплазматический яд, разрушающий стенки клеток и осаждающий белки. Низкие концентрации фенола и его производные с более высокой молекулярной массой вызывают смерть бактерий за счет дезактивации жизненно необходимых ферментных систем и утечки метаболитов из стенок клеток. <sup>732</sup>

*Микробицидное действие*. Опубликованные данные об эффективности широко применяемых фенольных смол демонстрируют их бактерицидную, фунгицидную, вируцидную и туберкулоцидную активность. 14, 61, 71, 73, 227, 416, 573, 732-738 Одно исследование показало слабое или нулевой вируцидное действие фенольной смолы в отношении коксаки-вируса В4, эховируса 11 и полиовируса 1. 736 Подобным же образом 12-процентный ортофенилфенол не смог дезактивировать ни один из этих трех гидрофильных вирусов за 10 минут, хотя 5-процентный фенол полностью уничтожил их. 20,5-процентное разведение фенольного средства (2,8% ортофенилфенола и 2,7% ортобензилпарахлорфенола) позволило дезактивировать ВИЧ, 227 а 2-процентное разведение

фенольного средства (15% ортофенилфенола и 6,3% паратретичного амилфенола) – десять из одиннадцати грибков.  $^{71}$ 

Данные изготовителей, полученные с использованием стандартизированных методик AOAC, показывают, что имеющиеся в продаже фенольные средства не обладают спорицидным действием, но демонстрируют туберкулоцидную, фунгицидную, вируцидную и бактерицидную активность при надлежащем разведении в соответствии с рекомендациями. Попытки подтвердить заявленное изготовителями бактерицидное действие фенольных средств при помощи метода разведения AOAC иногда не удавались, 416, 737 однако результаты одних и тех же испытаний у разных лабораторий, тестировавших идентичные средства, существенно различались.

**Применение**. Многие фенольные гермициды зарегистрированы ЕРА в качестве дезинфектантов, предназначенных для обработки бытовых поверхностей (например, прикроватных тумбочек, поручней кроватей и лабораторных столов) и некритического медицинского оборудования. FDA не разрешает использовать фенольные средства в качестве дезинфектантов высокого уровня при обработке полукритических предметов, однако они могут применяться для предварительной очистки и обеззараживания критического и полукритического оборудования перед окончательной стерилизацией или дезинфекцией высокого уровня.

Использование фенольных средств в палатах для новорожденных подвергалось сомнению ввиду случаев возникновения гипербилирубинемии у младенцев, помещенных в обработанные такими средствами кроватки. Кроме того, сообщалось о повышении уровня билирубина у младенцев, контактировавших с фенольными средствами, по сравнению с детьми, не имевшими таких контактов; при этом фенольные средства были разведены в соответствии с рекомендациями изготовителей. При использовании фенольных средств для мытья полов в палатах для новорожденных эти средства необходимо разводить в соответствии с инструкцией на этикетке. Фенольные средства (и иные дезинфектанты) не следует применять для очистки используемых кроваток и инкубаторов. Если фенольные средства применяются для очистки кроваток и инкубаторов по выписке младенца, поверхности перед последующим использованием необходимо тщательно промыть и высушить.

## Четвертичные аммониевые соединения

Обзор. Четвертичные аммониевые соединения широко применяются в качестве дезинфектантов. Сообщалось 0 больничных инфекциях, вызванных четвертичными аммониевыми соединениями, которые использовались для дезинфекции таких принадлежностей и оборудования, как цистоскопы и сердечные катетеры. 741, 742 Четвертичные аммониевые соединения являются хорошими средствами очистки, однако жесткая вода 743 и такие материалы, как хлопковые и марлевые салфетки, могут снижать их противомикробную активность за счет впитывания активных ингредиентов. Одно исследование продемонстрировало значительное снижение концентрации четвертичного аммониевого соединения (около 40-50% за 1 час) при его использовании в сочетании с хлопковыми и целлюлозными салфетками и открытой емкостью для средства по сравнению с ситуацией, когда средство находилось в закрытой емкости и применялось в сочетании с салфетками из нетканого спанлейса. 744 Как и в случае некоторых других дезинфектантов (например, фенольных средств и йодофоров), грамотрицательные бактерии способны выживать и размножаться в четвертичных аммониевых соединениях. 404

С химической точки зрения четвертичные аммониевые соединения представляют собой органически замещенные соединения аммония, в которых атом азота имеет валентность 5, четыре замещающих радикала (R1-R4) являются алкильными или гетероциклическими радикалами определенного размера или длины, а пятый (X-) – галидом, сульфатом или сходным радикалом. <sup>745</sup> Каждое соединение обладает собственными противомикробными свойствами; этим обусловлен поиск одного соединения с совершенными характеристиками. В медицине применяются несколько четвертичных аммониевых соединений, известных как алкил диметил бензил аммония хлорид, алкил дидецил диметил аммония хлорид и диалкил диметил аммония хлорид. Новые четвертичные аммониевые соединения (четвертого поколения), именуемые двухцепочечными или диалкильными (например, дидецил диметил аммония бромид и диоктил диметил аммония бромид), предположительно сохраняют активность в жесткой воде и толерантны к анионным остаткам. <sup>746</sup>

Зарегистрировано несколько случаев профессиональной астмы в результате воздействия хлорида бензалкония.<sup>747</sup>

*Механизм действия*. Бактерицидное действие четвертичный аммониевых соединений связано с дезактивацией вырабатывающих энергию ферментов, денатурацией жизненно необходимых клеточных белков и разрушением оболочки клеток. Существуют доказательства как этих, так и иных возможных механизмов. 445-748

<sup>748, 749</sup> Была продемонстрирована низкая эффективность четвертичных аммониевых соединений в отношении микобактерий. <sup>55, 73</sup> Четвертичные аммониевые соединения (как и 70-процентный изопропиловый спирт, фенольные средства и средства, содержащие хлор [80 промилле]) эффективно (более чем на 95%) удаляют и/или дезактивируют загрязняющие микроорганизмы (то есть, *S. aureus* с множественной лекарственной резистентностью, ванкомицин-резистентный *Entercoccus*, *P. aeruginosa*) с клавиатуры компьютера при обработке в течение 5 секунд. После 300 циклов обработки никакие эстетические или функциональные повреждения клавиатур не наблюдались. <sup>45</sup>

Попытки подтвердить заявленные изготовителями бактерицидные и туберкулоцидные свойства этих средств при помощи тестов AOAC с использованием ограниченного числа четвертичных аммониевых соединений иногда не удавались,  $^{73, 416, 737}$  однако результаты одних и тех же испытаний у разных лабораторий, тестировавших идентичные средства, существенно различались.  $^{416, 737}$ 

**Применение**. Четвертичные аммониевые соединения обычно используются в рамках обычных санитарно-профилактических мероприятий для обработки некритических поверхностей, например, полов, мебели и стен. Зарегистрированные EPA четвертичные аммониевые соединения пригодны для дезинфекции медицинского оборудования, контактирующего с неповрежденной кожей (например, манжет тонометров).

# РАЗЛИЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЕЗАКТИВАЦИИ МИКРООРГАНИЗМОВ

## Прочие гермициды

Ряд соединений, обладающих противомикробным действием, по различным причинам не вошел в арсенал медицинских дезинфектантов. К таким средствам относятся вещества на основе ртути, каустическая сода, бета-пропиолактон, хлоргексидин глюконат, цетавлон-хлоргексидин, гликоли (триэтилен и пропилен) и дезинфектанты, относящиеся к группе ТЕГО. Эти вещества подробно описаны в двух авторитетных работах. 16, 412

Средство, содержащее пероксид, продемонстрировала заметную бактерицидную активность при использовании в виде 1-процентного раствора (вес на объем) и вируцидное действие — при использовании в виде 3-процентного раствора, <sup>49</sup> но не проявило микобактерицидных свойств при концентрациях 2,3 и 4% и времени обработки от 30 до 120 минут. <sup>750</sup> Кроме того, для уничтожения спор *В. atrophaeus* потребовалось 20 часов. <sup>751</sup> Порошковый пероксид для дезинфекции жидких загрязнений оказался мощным и быстродействующим бактерицидом. <sup>752</sup>

Предварительные исследования наноэмульсий (состоящих из моющих средств и липидов в воде) продемонстрировали их эффективность в отношении вегетативных бактерий, вирусов в оболочке и *Candida*. Данное средство является потенциальным топическим биоцидом. 753-755

К новым дезинфектантам, требующим дальнейшего изучения, относятся глюкопротамин, требующим дальнейшего изучения, относятся глюкопротамин, третичные амины и активируемое светом противомикробное покрытие. Ряд других технологий также может найти применение в условиях медицинских учреждений. Также может найти применение в условиях медицинских учреждений.

# Металлы как микробициды

Во всеобъемлющих обзорах вопросов антисептики, 759 дезинфекции 421 и противоинфекционной химиотерапии 60 почти не упоминаются противомикробные свойства тяжелых металлов. 61, 762 Тем не менее, противоинфекционное действие некоторых тяжелых металлов известно со времен античности. Тяжелые металлы, например, серебро, применялись для профилактики конъюнктивита у новорожденных, топического лечения ожогов и крепления других устройств к постоянным катетерам; в настоящее время использование тяжелых металлов в качестве антисептиков и дезинфектантов переживает новое рождение. 763 Также была продемонстрирована дезактивация бактерий на поверхностях из нержавеющей стали при помощи цеолитовых покрытий, содержащих ионы серебра и цинка.

Такие металлы, как серебро, железо и медь, могут применяться для контроля над состоянием окружающей среды, дезинфекции воды или многоразовых медицинских устройств, а также включаться в состав медицинских принадлежностей (например, сосудистых катетеров).  $^{400,761-763}$ ,  $^{766-770}$  Сравнительная оценка остаточной противомикробной активности шести дезинфектантов показала, что только серебро продемонстрировало значительную остаточную активность в отношении  $S.\ aureus$  и  $P.\ aeruginosa$ . Данные предварительных исследований заставляют предположить, что металлы эффективны против широкого спектра микроорганизмов.

Клиническое применение находят 8-хинолинолат меди (фунгицид против *Aspergillus*), медно-серебряная ионизация для дезинфекции *Legionella*, 771-774 органические ртутные вещества в качестве антисептиков (например, меркурохром) и консервант/дезинфектант тимеросал (в настоящее время не применяется при изготовлении вакцин) – в фармацевтике и косметике.

# Ультрафиолетовое излучение (УФ)

Длина волн УФ-излучения варьируется от 328 до 210 нм (3 280-2 100 A). Максимальный бактерицидный эффект достигается при длине волны 240-280 нм. Более 90% излучения ртутных ламп приходится на волны длиной 253,7 нм, то есть находящиеся в диапазоне максимальной бактерицидной активности. Сезактивация микроорганизмов происходит за счет разрушения нуклеиновой кислоты путем индукции тиминовых димеров. УФ-излучение применяется для дезинфекции питьевой воды, боздуха, титановых имплантатов и контактных линз. При помощи УФ-излучения легче уничтожаются бактерии и вирусы, а не споры. УФ-излучение имеет ряд потенциальных применений, однако, к сожалению, его гермицидная активность и использование во многом зависят от присутствия органического вещества, длины волн, типа суспензии, температуры, типа микроорганизмов и интенсивности излучения, на которую влияют расстояние и загрязнение ламп. Применение УФ-излучения в медицинских учреждениях (то

есть, в операционных, изоляторах и ламинарных боксах) ограничено уничтожением передаваемых по воздуху микроорганизмов или дезактивацией микроорганизмов на поверхностях. Влияние УФ-излучения на послеоперационное инфицирование ран изучалось в рамках двойного слепого рандомизированного исследования, проводившегося в пяти университетских медицинских центрах. Наблюдая за 14 854 пациентами в течение 2 лет, исследователи обнаружили, что УФ-излучение не оказывало влияния на общую частоту инфицирования ран, хотя количество послеоперационных инфекций при «повышенной чистоте» хирургических процедур значительно сократилось (с 3,8 до 2,9%). Никакие данные не свидетельствуют в пользу применения УФ-ламп в изоляторах; эта практика вызвала как минимум одну эпидемию связанной с УФ-излучением кожной эритемы и кератоконъюнктивита у пациентов больницы и их посетителей. 1811

## Пастеризация

Пастеризация не является стерилизацией; цель пастеризации заключается в уничтожении всех патогенных микроорганизмов. При этом пастеризация не устраняет споры бактерий. Пастеризация горячей водой обычно осуществляется в течение 30 минут при температуре воды около 70°С (158°F). Температура воды и время обработки должны контролироваться в рамках программы обеспечения качества. Пастеризация респираторного и анестезиологического оборудования в размативной химической дезинфекции. Эффективность этого процесса была проверена при помощи посева, который, по мнению авторов, мог имитировать загрязнение оборудования в результате контакта с инфицированным пациентом. Использование большого посева (107) *Р. aeruginosa* или *Acinetobacter calcoaceticus*, помещенного в респираторные трубки перед обработкой, показало, что механизированная химическая дезинфекция была более эффективной, чем механизированная же пастеризация, и доля некачественных дезинфекций составила, соответственно 6 и 83%. Другие исследователи установили эффективность дезинфекции респираторного и анестезиологического оборудования горячей водой (фактор дезактивации более 5 log<sub>10</sub>) в отношении большого числа бактерий, включая бактерии с множественной лекарственной резистентностью.

### Промывочные и моечные дезинфекторы

Промывочные и моечные дезинфекторы представляют собой автоматизированное закрытое оборудование для дезинфекции разнообразных предметов, от подкладных суден до хирургических инструментов и анестезионных трубок. Продолжительность цикла обработки составляет всего несколько минут. Сначала выполняется очистка (промывка теплой водой с моющими средствами), а затем дезинфекция путем обработки горячей водой или паром. Поскольку данное оборудование осуществляет как очистку, так и дезинфекцию, ручная очистка исключается и сокращается количество используемых одноразовых принадлежностей (например, Микробиологическая оценка одного такого гермицидов. дезинфектора продемонстрировала полную дезактивацию суспензий *E. faecalis* или полиовируса. <sup>787</sup> Другие исследования показали, что штаммы Enterococcus faecium способны выживать при соблюдении британского стандарта горячей дезинфекции подкладных суден (80°С в течение 1 минуты). Значимость этого результата в отношении способности энтерококков выживать и распространятся в больничных условиях сомнительна. <sup>788-790</sup> Такие машины продаются и используются во многих европейских странах.

Хирургические инструменты и анестезиологическое оборудование труднее поддаются очистке. Для их обработки в моечных дезинфекторах предусмотрен более продолжительный цикл, примерно 20-30 минут (с моющим средством). Также в таких машинах может осуществляться дезинфекция горячей водой, имеющей температуру около  $90^{\circ}$ С.

# НОРМАТИВНАЯ БАЗА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕЗИНФЕКТАНТОВ И СТЕРИЛИЗАТОРОВ

Перед тем как начать применять рекомендации, изложенные в настоящем Руководстве, работники медицинских учреждений должны ознакомиться с федеральными законами и нормативами, регулирующими продажу, распространение и использование дезинфектантов и стерилизаторов. В частности, работники здравоохранения должны знать, какие требования предъявляются к ним в связи с использованием этих средств. Наконец, они должны уяснить для себя роли EPA, FDA и CDC, что позволит полностью прояснить контекст, в котором даются приведенные в настоящем Руководстве указания.

#### EPA и FDA

Торговля между штатами США химическими гермицидами, определяемыми как обеззараживающие вещества, дезинфектанты или стерилизаторы, регулируется Отделением противомикробных средств Службы управления пестицидами ЕРА в соответствии с Федеральным Актом об инсектицидах, фунгицидах и родентицидах (FIFRA) от 1947 года с изменениями. Согласно положениям FIFRA, любые вещества или смеси веществ, предназначенные для профилактики, уничтожения, подавления или дезактивации любых паразитов (включая все микроорганизмы, кроме обитающих в или на живых людях или животных) перед продажей или распространением должны регистрироваться. Чтобы получить регистрацию, изготовитель средства должен представить определенные данные о его безопасности и эффективности. Например, ЕРА требует, чтобы производители обеззараживающих средств, дезинфектантов и стерилизаторов при помощи утвержденных методов тестировали их микробицидную активность, стабильность и токсичность для животных и людей. Производители предоставляют ЕРА результаты тестов вместе с предполагаемыми этикетками средств. Если ЕРА приходит к заключению, что средство может применяться без «чрезмерного неблагоприятного воздействия», средство и его этикетка регистрируются, после чего изготовитель получает право продавать и распространять свою продукцию в США.

Акт FIFRA также требует, чтобы пользователи такой продукции точно следовали указаниям, содержащимся на этикетке средства. На всех этикетках под заголовком «Инструкции по использованию» имеется следующее стандартное положение: «Несоблюдение настоящей инструкции является нарушением федерального законодательства». Это означает, что пользователь обязан соблюдать меры предосторожности и указания, изложенные на этикетке каждого средства. Несоблюдение предписанной пропорции разведения средства, времени обработки, метода нанесения или любых других условий использования вещества считается злоупотреблением и потенциально делает пользователя объектом дисциплинарных мер в соответствии с FIFRA.

Как правило, ЕРА регулирует применение дезинфектантов и стерилизаторов, используемых для обработки бытовых поверхностей; применение средств для обработки критического и полукритического медицинского оборудования находится в ведении FDA. В июне 1993 FDA и EPA выпустили «Меморандум о взаимопонимании», который разделяет обязанности по контролю химических гермицидов между этими двумя ведомствами. Согласно этому меморандуму, FDA контролирует химические стерилизаторы, применяемые для обработки критических и полукритических устройств, тогда как ЕРА занимается регулированием дезинфектантов, предназначенных для некритических поверхностей, и газообразных стерилизаторов. В 1996 году был принят Акт о защите качества пищевых продуктов (FQPA). Этот акт изменил некоторые положения FIFRA, относящиеся к ряду товаров, регулируемых как EPA, так и FDA. Одно из положений FQPA изымает контроль жидких химических стерилизаторов, применяемых для обработки критических и полукритических медицинских устройств, из юрисдикции EPA и передает их в исключительное ведение FDA. 792, 794 EPA продолжает регистрировать немедицинские химические стерилизаторы. FDA и EPA учли положения FQPA, и в январе 2000 FDA опубликовало окончательный руководящий документ, определяющий порядок контроля и маркировки продукции. Антисептики считаются противомикробными препаратами, применяемыми на живых тканях, и вследствие этого регулируются FDA в соответствии с Актом о пищевых продуктах, лекарствах и косметике. Также FDA контролирует жидкие химические стерилизаторы и дезинфектанты высокого уровня, предназначенные для обработки критических и полукритических устройств. FDA опубликовало рекомендации относительно методов тестирования таких веществ, которыми производители должны пользоваться для получения разрешений по форме 510[k].

### **CDC**

Задача Координационного центра инфекционных заболеваний CDC заключается в информировании общественности о методах профилактики и лечения инфекционных заболеваний как в медицинских учреждениях, так и на дому. В отношении дезинфектантов и стерилизаторов роль CDC состоит том, чтобы информировать общественность (в данном случае — персонал медицинских учреждений) об актуальных научных данных, касающихся этих средств, давать комментарии относительно их безопасности и эффективности, и рекомендовать, какие именно химикаты могут быть наиболее уместными и эффективными применительно к определенным микроорганизмам и условиям.

# Методы тестирования

Методы, которые EPA использует для регистрации, стандартизированы AOAC International; тем не менее, обзор научной литературы выявляет ряд проблем, связанных с этими тестами, о которых сообщалось в период с 1987 по 1990 год, <sup>58, 76, 80, 428, 736, 737, 795-800</sup> и которые делали результаты этих тестов неточными и невоспроизводимыми. В рамках своих полномочий EPA и FDA поддерживают разработку и оценку методов тестирования дезинфектантов. <sup>801-803</sup> Например, EPA поддерживало работу доктора Syed Sattar и его сотрудников, которые разработали двухэтапный тест с носителем для оценки спорицидной, микобактерицидной, бактерицидной, фунгицидной, вируцидной и протозоацидной активности химических гермицидов. <sup>701, 803</sup> EPA утверждает заявленное изготовителем действие средства в отношении вируса гепатита В (ВГВ) на основании количественной оценки, выполняемой с использованием заменителя человеческого вируса, вируса гепатита В пекинских уток. <sup>124, 804</sup> Также EPA утверждает заявленное изготовителем действие средства в отношении вируса диареи крупного рогатого скота в качестве заменителя.

Кроме того, почти 30 лет ЕРА осуществляло предварительное и послерегистрационное эффективности некоторых химических дезинфектантов в собственных лабораториях. В 1982 году эта практика была прекращена по финансовым соображениям. В то время при регистрации дезинфектанта или химического стерилизатора производители не должны быть подтверждать заявленные микробиологические свойства своих средств через ЕРА или независимую лабораторию. 805 Такой порядок был введен после увеличения случаев загрязнения гермицидов и возникновения вторичных инфекций, вызванных их применением. 404 Исследования, демонстрировавшие плохую воспроизводимость результатов тестов и неподтвержденность заявлений производителей, 416, заявлений производителей, 416, 737 а также симпозиумы, проходившие при поддержке Американского микробиологического общества, 800 привлекли внимание к данной проблеме и подтвердили необходимость совершенствования методов АОАС и восстановления программы верификации микробиологической активности гермицидов. Отчет Центрального финансового управления США, озаглавленный «Дезинфектанты: ЕРА не может подтвердить их эффективность», 806 по-видимому, придал EPA необходимый импульс, благодаря чему были предприняты корректирующие меры, в числе которых было и соглашение о сотрудничестве с АОАС, направленное на совершенствование методов тестирования и независимой верификации всех средств, заявленных как спорициды и туберкулоциды. Например, из 26 протестированных были забракованы как несостоятельные. Перечень средств, ЕРА стерилизаторов 15 зарегистрированных ЕРА и разрешенных к применению в качестве стерилизаторов, туберкулоцидов или вируцидов, эффективных в отношении ВИЧ и/или ВГВ, размещен на сайте EPA по адресу http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm. Различные организации (например, Организация экономического сотрудничества и развития) работают над стандартизацией требований, предъявляемых к тестированию и регистрации гермицидов.

### НЕЙТРАЛИЗАЦИЯ ГЕРМИЦИДОВ

Одной из проблем, связанных с оценкой бактерицидной активности дезинфектантов, является проблема предотвращения бактериостаза, вызываемого вносимыми в среду

пассированной культуры остатками дезинфектанта. Точно так же небольшие количества дезинфектантов на поверхностях могут затруднить точный подсчет числа бактерий при взятии образцов в медицинских учреждениях для эпидемиологического или иного исследования. Один из способов преодоления этой проблемы заключается в использовании нейтрализующих веществ. дезинфектанты. 807-809 дезактивирующих остаточные Двумя широко используемыми нейтрализующими средами являются лецитиновая среда и среда D/E. Первая содержит лецитин, нейтрализующий четвертичные аммониевые соединения, и полисорбат 80 (Tween 80), нейтрализующий фенольные вещества, гексахлорофен, формалин и - вместе с лецитином этанол. Нейтрализующая среда D/E воздействует на широкий спектр химических дезинфектантов, включая четвертичные аммониевые соединения, фенольные средства, йод и вещества на основе хлора и ртути, а также формальдегид и глутаральдегид. 810 Опубликован обзор нейтрализующих средств, применяемых при тестировании гермицидов. 808

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Большинство медицинских и хирургических принадлежностей, используемых в медицинских учреждениях, изготовлено из термостойких материалов, позволяющих осуществлять термическую, главным образом – паровую стерилизацию. С 1950 года, однако, увеличилось число медицинских устройств, изготовленных из материалов (например, пластмассы), требующих низкотемпературной стерилизации. С 50-х годов прошлого века для обработки медицинского оборудования, чувствительного к нагреву и влажности, применяется газ этиленоксид. За последние 15 лет было разработано несколько новых методов низкотемпературной стерилизации (например, газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода, погружением в надуксусную кислоту или азотом), которые в настоящее время применяются для стерилизации медицинских устройств. В настоящем разделе рассматриваются методы стерилизации, используемые в медицинских учреждениях, и даются рекомендации по оптимальной обработке медицинских принадлежностей. 

1, 18, 811-820

Стерилизация уничтожает все микроорганизмы в жидкостях или на поверхности предметов, предотвращая передачу заболеваний при использовании этих предметов и жидкостей. Хотя применение плохо стерилизованных критических инструментов представляет большой риск передачи патогенов, документированных случаев передачи патогенов, связанной с неадекватно стерилизованными критическими предметами, чрезвычайно мало. 821, 822 Вероятно, это связано с широкими границами безопасности процессов стерилизации в медицинских учреждениях. Понятие «стерильности» выражается как вероятность стерильности каждого предмета, подлежащего стерилизации. Эта вероятность обычно называется степенью надежности стерилизации (СНС) предмета и определяется как вероятность присутствия на этом предмете после стерилизации единичного жизнеспособного микроорганизма. Обычно СНС выражается как 10-п. Например, если вероятность выживания споры бактерии составляет один к миллиону, то СНС будет равна  $10^{-6.823, 824}$  Другими словами СНС представляет собой оценку летальности всего процесса стерилизации по консервативной схеме. Двойные СНС (например, СНС 10<sup>-3</sup> для пробирок для гемокультуры и мочесборников, СНС 10-6 для скальпелей и имплантатов) применялись в США долгие годы, и выбор СНС 10-6 был совершенно случайным и не связанным с отрицательными результатами (например, инфицированием пациентов). 823

Медицинские принадлежности, контактирующие со стерильными тканями или жидкостями организма, считаются критическими. Такие предметы при использовании должны быть стерильными, поскольку их микробное загрязнение может привести к передаче заболевания. К таким принадлежностям относятся хирургические инструменты, пинцеты для взятия биопсии и имплантируемые медицинские устройства. Если такие предметы теплоустойчивы, рекомендуемым методом их обработки является стерилизация паром, поскольку данная процедура благодаря своей надежности, последовательности и летальности имеет наибольшую границу безопасности. Обработка тепло- и влагочувствительных принадлежностей и устройств, однако, требует применения низкотемпературных технологий стерилизации (например, стерилизации этиленоксидом, газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода, надуксусной кислотой). 825 Резюме преимуществ и недостатков широко используемых методов стерилизации представлено в Таблице 6.

# Стерилизация паром

**Обзор.** Из всех имеющихся методов стерилизации наиболее широко распространенным и наиболее надежным является метод влажной термической стерилизации, то есть обработки насыщенным паром под давлением. Пар нетоксичен, недорог, <sup>826</sup> быстро уничтожает микробы и споры и быстро нагревает и обрабатывает ткани (Таблица 6). <sup>827</sup> Как и любая другая стерилизация, стерилизация паром оказывает на некоторые материалы вредное воздействие, включая: коррозию и окисление смазочных материалов, что особенно относится к наконечникам стоматологических бормашин; <sup>212</sup> уменьшение светопроводимости ларингоскопов; <sup>828</sup> и увеличение времени отверждения (в 5,6 раза) гипсовых слепков. <sup>829</sup>

Основной принцип паровой стерилизации, осуществляемой в автоклаве, заключается в непосредственной обработке каждого предмета паром с необходимой температурой и под соответствующим давлением в течение определенного времени. Таким образом, паровая стерилизация имеет четыре параметра: это пар, давление, температура и время. Идеальным для

стерилизации является сухой насыщенный пар с увлекаемой водой (степень сухости >97%). 813, 819 Давление является средством достижения высокой температуры, необходимой для быстрого уничтожения микроорганизмов. Для обеспечения микробицидной активности требуются определенные температуры. Обычно паровая стерилизация выполняется при температуре 121°C (250°F) и 132°C (270°F). Эти температуры (или другие высокие температуры) должны поддерживаться в течение минимального времени, необходимого для уничтожения микроорганизмов. Общепринятые минимальные периоды обработки при стерилизации упакованных медицинских принадлежностей составляют 30 минут при температуре 121°C (250°F) в стерилизаторах с гравитационной откачкой воздуха и 4 минуты при температуре 132°C (270°F) в стерилизаторах с предварительным вакуумированием (Таблица 7). При одной и той же температуре время стерилизации может различаться в зависимости от материала и типа инструментов (например, металла, резины, пластмассы, наличия каналов), наличия или отсутствия упаковки и типа стерилизатора.

Существуют два основных типа паровых стерилизаторов (автоклавов): автоклавы с гравитационной откачкой воздуха и высокоскоростные стерилизаторы с предварительным вакуумированием. В первом случае пар подается сверху или сбоку стерилизационной камеры и, будучи легче воздуха, выталкивает последний через отводное отверстие, расположенное снизу. Такие автоклавы применяются главным образом для стерилизации лабораторных сред, воды, фармацевтической продукции, медицинских отходов, утилизация которых регулируется, и непористых материалов, поверхность которых напрямую контактирует с паром. В случае автоклава с гравитационной откачкой воздуха для проникновения пара в пористые материалы требуется продолжительное время, поскольку воздух из таких материалов удаляется не может служить процедура обеззараживания Примером микробиологических отходов, требующая как минимум 45-минутной обработки при температуре 121°C, поскольку воздух, оставшийся в отходах, существенно замедляет проникновение пара и снижает эффективность нагрева. 831,832 Высокоскоростные стерилизаторы с предварительным вакуумированием похожи на автоклавы с гравитационной откачкой воздуха, за исключением того, что они оснащаются вакуумным насосом (или эжектором), обеспечивающим удаление воздуха из стерилизационной камеры и загруженных в нее предметов перед подачей пара. Преимущество использования вакуумного насоса заключается в практически мгновенном проникновении пара даже в рыхлые, пористые материалы. Для обнаружения утечек воздуха и неполного вакуумирования применятся тест Bowie-Dick – чистые, предварительно обработанные хирургические салфетки из 100-процентного хлопка. Такие тесты имеются в продаже; тестовую салфетку следует положить в центр пачки салфеток, а пачку разместить горизонтально в нижней передней части полки стерилизатора, вблизи от дверцы и над отводным отверстием. Помимо пачки салфеток, в камере стерилизатора не должно быть ничего. Продолжительность цикла обработки составляет 3,5 минуты при температуре 134°С. 813, 819 Тест применяется в каждый день работы стерилизатора до начала рабочих циклов. Воздух, не удаленный из камеры, препятствует контакту пара с салфеткой. Одноразовые пачки салфеток меньшего размера (или «тестовые устройства») были предложены в качестве замены пачек сложенных хирургических салфеток для эффективности системы вакуумирования стерилизаторов. 833 Эти устройства «предназначены для имитирования подлежащего стерилизации предмета и создания определенных затруднений при стерилизации». 819, 834, 835 Вакуумирование стерилизатора является приемлемым, если салфетка в середине пачки демонстрирует равномерное изменение цвета. Наличие воздуха вызывает появление на салфетке пятен, вызванных неспособностью пара вступить в контакт с химическим индикатором. Если стерилизатор не проходит тест Bowie-Dick, его не следует использовать до тех пор, пока аппарат не будет осмотрен техниками, а тест не будет пройден успешно. 813, 819, 836

Другая технология быстрого удаления воздуха заключается в многократной попеременной подаче пара и давления выше атмосферного. Воздух удаляется так же быстро, как и в стерилизаторах с предварительным ваккумированием, по неполная герметизация камеры не оказывает влияния на эффективность процесса стерилизации, поскольку давление пара постоянно поддерживается на уровне выше атмосферного. Обычные температуры и сроки стерилизации пористых материалов и инструментов при использовании данной технологии составляют от 132°C до 135°C и 3-4 минуты соответственно. 827, 837

Как и в случае других стерилизационных систем, цикл стерилизации контролируется при помощи механических, химических и биологических индикаторов. Обычно паровые стерилизаторы контролируются при помощи текстовых или графических распечаток, отражающих температуру, время ее замера и давление на момент замера температуры. Химические индикаторы, как правило, включаются в состав загружаемой партии для контроля температуры или времени и температуры. Эффективность стерилизации паром может контролироваться при помощи биологического индикатора, содержащего споры Geobacillus stearothermophilus (ранее – Bacillus stearothermophilus). Данный тест дает положительные результаты относительно редко; 838 как правило, они связаны с ошибками оператора, неадекватной подачей пара или сбоями оборудования.

Портативные (настольные) стерилизаторы используются в амбулаториях, стоматологических клиниках и сельских больницах. Эти стерилизаторы предназначены для обработки мелких инструментов, например, шприцев и игл для подкожных инъекций, а также стоматологических инструментов. Способность таких стерилизаторов обеспечить физические параметры, необходимые для надлежащей стерилизации, следует контролировать при помощи механических, химических и биологических индикаторов.

*Микробицидное действие*. Древнейшим и получившим наиболее широкое признание средством дезактивации микроорганизмов является жар. Показатели D (время, необходимое для сокращения жизнеспособной популяции на 90% или  $1\log_{10}$ ) позволяют выполнить прямое сравнение термостойкости микроорганизмов. Поскольку показатель D может быть определен для различных температур, последние указываются в виде подстрочного индекса (например,  $D_{121C}$ ). Показатель  $D_{121C}$  для спор *Geobacillus stearothermophilus*, используемых для контроля процесса паровой стерилизации, варьируется от 1 до 2 минут. Термоустойчивые не образующие спор бактерии, дрожжи и грибки имеют настолько низкие показатели  $D_{121C}$ , что их невозможно измерить экспериментальным путем.

**Механизм** действия. Влажный жар разрушает микроорганизмы за счет необратимой коагуляции и денатурации ферментов и структурных белков. Подтверждением данного факта является то, что присутствие влаги оказывает значительное влияние на температуру коагуляции белков и температуру, при которой микроорганизмы погибают.

**Применение**. Паровая стерилизация должна по возможности использоваться для обработки всех критических и полукритических предметов, обладающих устойчивостью к воздействию тепла и влаги (например, респираторного и анестезиологического оборудования, пригодного для паровой стерилизации), даже в тех случаях, когда это не является необходимым для предотвращения передачи патогенов. Также паровые стерилизаторы применяются в медицинских учреждениях для обеззараживания микробиологических отходов и емкостей для хранения острых инструментов; 831, 832, 842 при использовании в этих целях стерилизаторов с гравитационной откачкой воздуха обработка должна быть более продолжительной.

#### Экспресс-стерилизация

Обзор. Изначально «быстрая» стерилизация паром была определена Underwood и Perkins как стерилизация предмета без упаковки при температуре 132°C в течение 3 минут под давлением 27-28 фунтов в стерилизаторе с гравитационной откачкой воздуха. 843 В настоящее время продолжительность обработки зависит от типа стерилизатора и характера стерилизуемого предмета (например, его пористости) (Таблица 8). Хотя стерилизация упакованных предметов по ряду причин, перечисленных ниже, является предпочтительной, правильно выполненная экспрессэффективно обеспечивает стерилизация стерильность критических принадлежностей. 855, 845 Экспресс-стерилизация представляет собой модификацию обычной паровой стерилизации (с гравитационной откачкой воздуха, предварительным вакуумированием или вакуумированием путем переменной подачи пара и давления), при которой предмет без упаковки помещается в открытый лоток или закрытый жесткий контейнер особой конструкции, обеспечивающий быстрое проникновение пара. В целом экспресс-стерилизацию не рекомендуется использовать в качестве метода плановой обработки принадлежностей ввиду недостатка пригодных биологических индикаторов для контроля качества стерилизации, отсутствия защитной упаковки, предохраняющей стерилизованные предметы, возможности загрязнения последних при их транспортировке в операционную и минимальных параметров цикла (то есть, времени, температуры и давления). Для решения некоторых из этих проблем в ряде медицинских учреждений поступают следующим образом: устанавливают оборудование для экспрессстерилизации в непосредственной близости от операционных, облегчая тем самым безопасную доставку инструментов к месту использования (обычно – в стерильную зону операционной); увеличивают продолжительность обработки (например, до 4 минут при температуре 132°С) для обеспечения летальности процедуры, сопоставимой с летальностью стерилизации упакованных инструментов; <sup>846, 847</sup> используют биологические индикаторы, дающие результаты в пределах 1 часа; <sup>846, 847</sup> применяют защитную упаковку, пропускающую пар. <sup>812, 817-819, 845, 848</sup> Кроме того, были разработаны специальные жесткие многоразовые контейнеры для экспресс-стерилизации. При контакте стерильных предметов с воздухом они в конечном счете загрязняются. Следовательно, чем дольше стерильный предмет контактирует с воздухом, тем большее число микроорганизмов на него попадает. Параметры цикла экспресс-стерилизации приведены в Таблице 8.

Сообщалось о нескольких неблагоприятных явлениях, связанных с экспрессстерилизацией. Оценивая причины участившихся случаев инфицирования в результате нейрохирургических вмешательств, исследователи обратили внимание на то, что между операциями инструменты подвергались экспресс-стерилизации; в 2 из 3 случаев инфицирования при краниотомии имплантируемые пластины стерилизовались по этому же методу. Сообщение о двух пациентах, получивших во время операций ожоги в результате контакта с инструментами, прошедшими экспресс-стерилизацию, подчеркивает необходимость разработки правил и обучения персонала с тем, чтобы предотвратить использование горячих инструментов, способных вызвать ожоги. При обращении с потенциально горячими инструментами сотрудники медицинских учреждений должны соблюдать меры предосторожности (например, надевать теплозащитные перчатки при переноске лотков). Пациентов можно уберечь от ожогов, охлаждая инструменты воздухом или погружая их в стерильную жидкость (например, солевой раствор).

Применение. Экспресс-стерилизация считается приемлемым методом обработки очищенных принадлежностей, которые нельзя упаковать, стерилизовать и хранить до использования. Она также применяется в тех случаях, когда для обработки инструментов предпочтительным методом (в упаковке) недостаточно времени. Экспресс-стерилизацию не следует использовать для удобства, в качестве альтернативы приобретению дополнительного набора инструментов или для экономии времени. В Ввиду вероятности передачи серьезных инфекций экспресс-стерилизация не рекомендуется для обработки имплантируемых устройств (то есть, устройств, помещаемых в естественные или сформированные хирургическим путем полости тела); тем не менее, в случае некоторых таких устройств (например, ортопедических винтов, пластин) она может оказаться неизбежной. В этой ситуации регистрация (то есть, документирование номера устройства, имени пациента/названия больницы, результатов теста при помощи биологического индикатора) необходима для эпидемиологического отслеживания (например, случаев инфицирования операционного поля) и оценки надежности процесса стерилизации (например, оценки записей о биологическом мониторинге и журнала технического обслуживания с датированными отметками о профилактических осмотрах и ремонте).

# Методы низкотемпературной стерилизации

Этиленоксид (EtO) широко используется в качестве низкотемпературного стерилизатора с 50-х годов прошлого века. Именно его чаще всего применяют для стерилизации тепло- и влагочувствительных медицинских устройств и принадлежностей в медицинских учреждениях США. Существует два типа EtO: смешанный газ и 100-процентный газ EtO. До 1995 года этиленоксид применяли в сочетании со стабилизатором хлорфторуглеродом (CFC), чаще всего – в пропорции 12% EtO на 88% CFC (такая смесь называлась 12/88 EtO).

По ряду причин персоналу медицинских учреждений пришлось осваивать новые технологии низкотемпературной стерилизации. Во-первых, с декабря 1995 года производство СГС начали сворачивать в соответствии с положениями Акта о чистоте воздуха. Во соответствии с этим Актом СГС был отнесен к веществам Класса I, поскольку научные данные свидетельствовали о связи хлорфторуглерода с разрушением озонового слоя Земли. Во-вторых, некоторые штаты (например, Калифорния, Нью-Йорк и Мичиган) требуют сокращения

применения EtO для уменьшения его выбросов в атмосферу (на 90-99,9% в разных штатах). Втретьих, OSHA устанавливает приемлемый уровень воздействия паров EtO (то есть, 1 промилле за 8 часов) ввиду опасений, что контакт с EtO представляет собой профессиональный риск. 318 Эти ограничения привели к созданию альтернативных технологий низкотемпературной стерилизации в медицинских учреждениях.

Альтернативы применению EtO в сочетании с хлорфторуглеродом, доступные на сегодняшний день и одобренные FDA для обработки медицинского оборудования, включают стерилизацию 100-процентным EtO или EtO с другим стабилизирующим газом, например, углекислым газом или гидрохлорфторуглеродами (HCFC), стерилизацию путем погружения в надуксусную кислоту, газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода и озоном. К разрабатываемым для использования в медицинских учреждениях, но не одобренным FDA технологиям относятся применение паровой фазы перекиси водорода, паровой фазы надуксусной кислоты, газообразного диоксида хлора, ионизирующего излучения и импульсного света. Однако нет никаких гарантий, что данные методы будут одобрены FDA для использования в медицинских учреждениях.

новые технологии следует сравнивать с характеристиками низкотемпературного (менее 60°C) стерилизатора (Таблица 9). 851 Хотя совершенно очевидно, что все технологии имеют ограничения (Таблица 9), понимание того, какие из этих ограничений накладываются конструкцией медицинских принадлежностей (например, наличием длинных узких каналов), имеет критическую важность для правильного использования новой технологии. 854 Например, разработка все более мелких и все более сложных эндоскопов существенно затрудняет их стерилизацию при помощи имеющихся в нашем распоряжении методов. Это связано с тем, что для дезактивации микроорганизмов необходим их непосредственный контакт со стерилизатором. В ряде рецензируемых научных публикаций имеются данные, вызывающие сомнения В эффективности некоторых процессов низкотемпературной стерилизации (то есть стерилизации газоразрядной плазмой, паровой фазой перекиси водорода, EtO и надуксусной кислотой), особенно когда дезактивация тестовых микроорганизмов затрудняется присутствием сыворотки и соли и осуществляется в узком канале медицинского инструмента. 469, 721, 825, 855, 856 Факторы, влияющие на эффективность стерилизации, перечислены в Таблице 10.

# Газовая стерилизация при помощи этиленоксида

Обзор. EtO представляет собой легковоспламеняющийся и взрывоопасный бесцветный газ. Четыре важных параметра стерилизации – концентрация газа (от 450 до 1200 мг/л), температура (от 37 до 63°С), относительная влажность (от 40 до 80%) (молекулы воды доставляют EtO к месту реакции) и время обработки (от 1 до 6 часов) – влияют на эффективность процесса. 814, 857, 858 Č некоторыми ограничениями повышение концентрации газа и температуры может сокращать время, необходимое для обеспечения стерилизации. Основным недостатком газовой стерилизации с применением EtO является продолжительность цикла, стоимость обработки и потенциальные риски для пациентов и персонала; главное преимущество заключается в возможности стерилизации тепло- и влагочувствительного медицинского оборудования без причинения вреда материалам, из которого оно изготовлено (Таблица 6). Острое воздействие EtO может привести к раздражению (например, кожи, глаз, желудочно-кишечного тракта или дыхательных путей) и подавлению деятельности центральной нервной системы. 859-862 Хроническое вдыхание данного нарушений возникновением катаракты, когнитивных связывалось полиневропатий. 860, неврологических расстройств И инвалидизирующих Профессиональный контакт с EtO в условиях медицинских учреждений связывался с гематологическими изменениями<sup>867</sup> и повышением риска самопроизвольных абортов и различных видов онкологических заболеваний. 318, 868-870 Газ EtO следует считать известным человеческим канцерогеном. 871

Основной цикл стерилизации EtO состоит из пяти этапов (то есть, подготовки и увлажнения, введения газа, обработки, эвакуации и продувки воздухом) и занимает примерно 2,5 часа без аэрации. Механическая аэрация в течение 8-12 часов при температуре 50-60°C обеспечивает десорбцию токсичных остатков EtO, содержащихся в подвергшихся обработке абсорбирующих материалах. В большинстве современных стерилизаторов, предназначенных для работы с EtO, процессы стерилизации и аэрации осуществляются последовательно в одной камере.

Такие модели стерилизаторов минимизируют потенциальный контакт с EtO при открывании дверцы камеры и перемещении стерилизованных предметов в аэратор. Аэрация в естественных условиях также позволяет обеспечить десорбцию токсичных остатков EtO, но требует 7-дневной выдержки стерилизованных принадлежностей при температуре 20°C. Федеральное законодательство не регулирует уровень выбросов EtO при его использовании в качестве стерилизатора, однако во многих штатах такие нормативы существуют. 814

Стерилизация EtO появилась в отсутствие альтернатив, пригодных для обработки тепло- и влагочувствительных медицинских устройств; тем не менее, благодаря благоприятным характеристикам (Таблица 6) этот метод находит все более широкое распространение. 872 Имеются лве смеси газов, заменяющих смесь EtO с хлорфторуглеродом (CFC) при использовании стерилизаторов большой емкости с внешними газовыми баллонами. Смесь EtO с углекислым газом (СО2) состоит из 8,5% ЕtO и 91,5% СО2. Данная смесь дешевле, чем смесь ЕtO с гидрохлорфторуглеродами (HCFC), однако ее недостаток заключается в необходимости использования автоклавов класса паровой стерилизации вследствие высокого (28 фунтов на квадратный дюйм) давления. Другая смесь, представляющая собой «облегченную версию» EtO/CFC, состоит из EtO и HCFC. Гидрохлорфторуглероды примерно в 50 раз менее вредны для озонового слоя Земли по сравнению с СFC. EPA начнет регулировать HCFC в 2015 году, а 2030 их производство будет прекращено. Смеси EtO-HCFC производятся двумя компаниями: одна смесь состоит из 8,6% EtO и 91,4 % HCFC, другая – из 10% EtO и 90% HCFC. 872 Альтернативой стерилизации смесью газов под давлением является стерилизация 100-процентным EtO. Стерилизаторы, предусматривающие использование данной технологии, рассчитаны на применение одноразовых картриджей, что исключает необходимость во внешних газовых баллонах.

Газ EtO абсорбируется многими материалами. По этой причине стерилизованные предметы необходимо подвергать аэрации для удаления остатков EtO. Опубликованы рекомендации относительно допустимых уровней EtO для тех или иных устройств; эти рекомендации зависят от сферы применения устройства и частоты и продолжительности его применения и направлены на минимизацию рисков для пациентов.

Токсичность EtO была установлена в ходе экспериментов на различных животных. Воздействие ЕtO может вызвать боль в глазах, воспаление горла, затрудненность дыхания и затуманенность зрения. Кроме того, может возникнуть головокружение, тошнота, головная боль, конвульсии, волдыри, рвота и кашель. 873 Различные исследования in vitro и на животных моделях продемонстрировали канцерогенность EtO. Газ EtO ассоциировался с самопроизвольными абортами, генетическими повреждениями, нервными нарушениями, периферическим параличом, ослаблением мышц, нарушениями мышления и памяти. 873 Профессиональный контакт с EtO в медицинских учреждениях связан с повышенным риском самопроизвольных абортов и различных онкологических заболеваний. 318 Сообщалось о травмах пациентов (например, ожогах тканей), вызванных остатками EtO на использовавшихся в ходе хирургических процедур имплантатах. 874 Была продемонстрирована in vitro токсичность остатков EtO, присутствовавших на диализных мембранах. 875. OSHA установило ПУВ в 1 промилле EtO в воздухе на рабочем месте, выраженный как СВК для 8-часовой рабочей смены при 40-часовой рабочей неделе. Пороговая доза ЕtO составляет 0,5 промилле при 8-часовой СВК, а предельная доза при краткосрочном контакте равна 5 промилле при 15-минутной СВК. 814 Подробно требования стандарта OSHA в отношении профессиональных контактов с EtO изложены в Главе 29 Свода федеральных правил (CFR), Часть 1910.1047. 873 Применяется несколько методов контроля за состоянием персонала (например, угольные фильтры и устройства для пассивного отбора проб). 814 Для этиленхлоргидрина (токсичного побочного продута EtO) OSHA установило ПУВ 5 промилле. 876 Дополнительную информацию об использовании EtO в медицинских учреждениях можно получить в NIOSH.

*Механизм действия*. Считается, что микробицидная активность EtO является результатом алкилирования белков, ДНК и РНК. Алкилирование, или замещение атома водорода алкильной группой препятствует нормальному клеточному метаболизму и размножению клеток. 877

 $\it Mикробицидное$   $\it deŭcmвие$ . Превосходная микробицидная активность  $\it EtO$  была продемонстрирована в рамках нескольких исследований  $\it ^{469, 721, 722, 856, 878, 879}$  и отражена в опубликованных отчетах.  $\it ^{877}$   $\it EtO$  дезактивирует все микроорганизмы, хотя споры бактерий

(особенно *B. atrophaeus*) более устойчивы к его воздействию. Именно поэтому споры *B. atrophaeus* являются рекомендуемым биологическим индикатором.

Как и в случае любых других методов стерилизации, на эффективность обработки EtO могут влиять длина каналов и их диаметр, присутствие неорганических солей и органического вещества. 469, 721, 722, 855, 856, 879 Например — хотя EtO обычно не используется для стерилизации эндоскопов 28 — ряд исследований продемонстрировал неспособность EtO дезактивировать споры в каналах эндоскопов или экспериментальных моделей, 469, 721, 879 а остаточный уровень EtO составлял 66,2 промилле даже при соблюдении стандартного времени дегазации. 456 Неэффективность EtO также была отмечена в случае, когда наконечники стоматологических бормашин были загрязнены *Streptococcus mutans* и обработаны EtO. 880 Наконечники стоматологических бормашин рекомендуется подвергать паровой стерилизации.

**Применение**. В медицинских учреждениях EtO используется для стерилизации критических (и, иногда, полукритических) предметов, чувствительных к влаге и непригодных для стерилизации паром.

# Газоразрядная плазма на основе перекиси водорода

Обзор. Новая технология стерилизации при помощи плазмы была запатентована в 1987 году и распространяется в США с 1993 года. Газоразрядную плазму называют четвертым состоянием вещества (помимо жидкого, твердого и газообразного). Газоразрядные плазмы получают в закрытой камере глубокого вакуумирования при помощи радиочастот или микроволновой энергии, возбуждающей молекулы газа и создающей заряженные частицы, многие из которых представляют собой свободные радикалы. Свободный радикал является атомом с неспаренным электроном и очень высокой реактивностью. Предполагаемый механизм действия стерилизаторов этого типа заключается в создании в плазменном поле свободных радикалов, способных взаимодействовать с жизненно важными элементами клетки (то есть, ферментами и нуклеиновыми кислотами) и, тем самым, разрушать метаболизм микроорганизмов. Тип газа и степень вакуумирования представляют собой две важные переменные, определяющие эффективность процесса стерилизации.

Первая система стерилизации медицинских и хирургических принадлежностей при помощи газоразрядной плазмы на основе перекиси водорода была испытана в конце 80-х годов прошлого века. Согласно данным изготовителя системы, стерилизационная камера вакуумируется, раствор перекиси водорода впрыскивается в нее и переводится в газовую фазу с концентрацией 6 мг/л. Пары перекиси водорода распространяются по стерилизационной камере (50 минут), благодаря чему обеспечивается контакт всех поверхностей обрабатываемых предметов со стерилизатором и инициируется дезактивация микроорганизмов. Для создания газоразрядной плазмы используется электрическое поле, генерируемое при помощи радиочастоты. В плазме образуются микробицидные свободные радикалы (например, гидроксил и гидропероксил). Излишек газа удаляется из камеры, и на заключительном этапе в ней при помощи фильтрованного воздуха восстанавливается атмосферное давление. Побочные продукты цикла (например, водяной нетоксичны и исключают необходимость аэрации. кислород) Таким стерилизованные предметы безопасны и пригодны как для немедленного использования, так и для хранения. Процесс протекает при температуре от 37 до 44 °C и имеет продолжительность 75 минут. Если на подлежащих стерилизации предметах присутствует влага, вакуумирование камеры не происходит, и цикл прерывается. <sup>856, 881-883</sup>

Новая версия устройства повышает эффективность стерилизации за счет того, что каждый цикл обработки включает в себя два этапа — распределения перекиси водорода и образования плазмы. Благодаря этому усовершенствованию, достигнутому при помощи модифицирования программного обеспечения, общая продолжительность цикла сократилась с 73 до 52 минут. Изготовитель системы считает, что ее повышенная эффективность частично связана с изменениями давления, возникающими на этапах впрыска и диффузии, и тем фактом, что процесс состоит из двух равных по продолжительности этапов, каждый из которых сопровождается впрыском перекиси водорода. 856, 884, 885 Данная система и ее компактная версия 400, 882 получили разрешение FDA по форме 510[k] и могут ограниченно применяться для стерилизации медицинских устройств (Таблица 6). Биологическим индикатором, используемым для данной системы, являются споры Bacillus atrophaeus. 851 Новейшая версия системы, в которой

задействован новый принцип вапоризации, позволяющий удалить из перекиси водорода большую часть воды, рассчитана на цикл обработки продолжительностью 28-38 минут (ограничения по размерам оборудования см. в спецификациях изготовителя).

За пределами США проблему проникновения паров перекиси водорода в длинные или узкие каналы решают при помощи усилителя диффузии. Он представляет собой маленькую стеклянную ампулу, содержащую концентрированную перекись водорода (50%), с эластичным соединителем; при помощи соединителя ампула вставляется в канал и разбивается непосредственно перед стерилизацией. Было продемонстрировано, что усилитель диффузии позволяет эффективно стерилизовать бронхоскопы, загрязненные *Mycobacteria tuberculosis*. В настоящее время усилитель диффузии не разрешен FDA к использованию на территории США.

Другая система стерилизации при помощи газоразрядной плазмы, во многом отличающаяся от вышеописанной и предусматривающая использование паров надуксусной кислоты, уксусной кислоты и перекиси водорода, была изъята из продажи после поступления сообщений о разрушении роговицы пациентов в результате офтальмологических хирургических вмешательств с применением инструментов, обработанных в таких стерилизаторах. 887, 888 Исследования показали, что контакт потенциально влажных офтальмологических инструментов, имеющих латунные детали, с плазмой приводит к разложению латуни на медь и цинк. 888, 889 В ходе экспериментов было продемонстрировано, что контакт со стерилизованными плазмой инструментами вызывает декомпенсацию роговицы глаз кроликов. Такая токсичность едва ли связана с процессом стерилизации газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода, поскольку при этом не образуется ядовитая растворимая форма меди (LA Feldman, письменное сообщение, апрель 1998).

**Механизм действия**. Данный процесс приводит к дезактивации микроорганизмов главным образом за счет комбинированного воздействия перекиси водорода и свободных (гидроксильных и гидропероксильных) радикалов, образующихся на плазменном этапе цикла.

*Микробицидное действие*. Стерилизация газоразрядной плазмой позволяет дезактивировать широкий спектр микроорганизмов, включая устойчивые споры бактерий. Были проведены исследования в отношении вегетативных бактерий (включая микобактерии), дрожжей, грибков, вирусов и спор бактерий. <sup>469, 721, 856, 881-883, 890-893</sup> Как и при любой другой стерилизации, на эффективность процесса могут влиять длина и диаметр каналов, наличие неорганических солей и присутствие органического вещества. <sup>469, 721, 855, 856, 890, 891, 893</sup>

**Применение**. Материалы и устройства, чувствительные к высокой температуре и влажности, например, некоторые пластмассы, электрические приборы и чувствительные к коррозии сплавы металлов, можно стерилизовать при помощи газоразрядной плазмы на основе перекиси водорода. Данный метод совместим с большинством (>95%) протестированных медицинских устройств и материалов. 884, 894, 895

#### Стерилизация надуксусной кислотой

Надуксусная кислота является чрезвычайно биоцидным сохраняющим активность в присутствии органических загрязнений. Она устраняет поверхностные загрязнения (в первую очередь, белки) на трубках эндоскопов. 717 Автоматизированные устройства, в которых надуксусная кислота применяется для химической стерилизации медицинских, хирургических и стоматологических инструментов (например, эндоскопов и артроскопов), появились в 1988 году. Данный метод низкотемпературной стерилизации, контролируемой при помощи микропроцессора, широко используется в США. 107 Разовая доза химического стерилизатора, 35-процентной надуксусной кислоты, и антикоррозионной добавки содержится в специальной емкости. Непосредственно перед закрытием дверцы и началом цикла емкость перфорируется. Концентрированная надуксусная кислота разводится до концентрации 0,2% при помощи фильтрованной воды (0,2 мкм) с температурой около 50°C. Разведенная надуксусная кислота циркулирует в стерилизационной камере и нагнетается в каналы эндоскопов в течение 12 минут, обеззараживая внешние поверхности, каналы и мелкие детали. Существуют взаимозаменяемые лотки, использование которых позволяет одновременно обрабатывать до трех жестких эндоскопов или один гибкий эндоскоп. Для промывки каналов направленным потоком

стерилизатора имеются адаптеры, подходящие для большинства типов инструментов. Жесткие эндоскопы помещаются в контейнер с крышкой, и стерилизатор попадает в каналы инструментов либо в результате погружения контейнера в циркулирующую жидкость, либо за счет использования адаптеров для направления потока жидкости непосредственно в каналы (о важности использования адаптеров читайте ниже). Затем надуксусная кислота сливается, и инструменты четыре раза промываются фильтрованной водой. Высказывались опасения, что качество фильтрования воды не позволяет сохранить стерильность инструментов. <sup>896</sup> Некоторые данные показывают, что бактериальное загрязнение низкого уровня может возникнуть после применения фильтрованной воды в AER, однако никакие опубликованные данные не относятся к AER, предусматривающим обработку надуксусной кислотой. 161 Для удаление излишков воды стерилизационная камера и каналы эндоскопов продуваются чистым фильтрованным воздухом. 719 Как и в случае любого другого вида стерилизации, надуксусная кислота стерилизует лишь те поверхности, с которыми непосредственно контактирует. Например, инфекции, связанные с применением бронхоскопов, возникали в тех случаях, когда бронхоскопы обрабатывались с использованием неправильных адаптеров. 155, 725 Расследование этих случаев показало, что несостоятельная стерилизация бронхоскопов была связана с использованием неправильных адаптеров каналов и противоречивостью инструкций изготовителя бронхоскопа и производителя автоматического устройства для обработки эндоскопов. 155 Важность применения адаптеров для обеспечения стерилизации также была продемонстрирована в случае инструментов с полостями. 137, 856

Для обеспечения эффективности процесса стерилизации производители аппаратуры советуют использовать биологические индикаторы (полоски со спорами G. stearothermophilus) как во время монтажа оборудования, так и в плановом порядке в период его эксплуатации. Для фиксации полоски в определенном месте камеры следует использовать предусмотренный изготовителем зажим, так как более широкий зажим не позволит химическому стерилизатору контактировать со спорами, оказавшимися под зажимом. 897 Один исследователь сообщает о 3% несостоятельных стерилизаций при использовании подходящих зажимов для фиксации полосок в стерилизационной камере. 718 Использование в случае жидких химических стерилизаторов биологических индикаторов, предназначенных для контроля паровой стерилизации или стерилизации при помощи EtO, подвергалось сомнению по целому ряду причин, включая смывание спор с бумажных полосок, в результате которого надежность мониторинга может снижаться. 898-901 Устройство снабжено датчиком, который автоматически прерывает цикл, если в новой емкости с раствором надуксусной кислоты не обнаруживается буфер. Для планового дополнительного контроля качества стерилизации существуют химические индикаторные полоски, позволяющие подтвердить, что количество действующего вещества составляет более 1 500 промилле.

**Механизм действия**. Имеется лишь ограниченная информация о механизме действия надуксусной кислоты, однако предполагается, что она действует так же, как другие окислители, то есть денатурирует белки, нарушает проницаемости стенок клеток и окисляет сульфгидрильные и серные связи белков, ферментов и других метаболитов. 654, 726

*Микробицидное действие*. Надуксусная кислота при концентрации менее 100 промилле дезактивирует грамположительные и грамотрицательные бактерии, грибки и дрожжи менее чем за 5 минут. В присутствии органического вещества требуется 200-500 промилле надуксусной кислоты. В случае вирусов дозировка заметно варьируется (от 12 до 2 250 промилле); полиовирус в дрожжевом экстракте дезактивируется за 15 минут при концентрации надуксусной кислоты 1 500-2 250 промилле. Споры бактерий в суспензии дезактивируются за период от 15 секунд до 30 минут при концентрации 500-1 000 промилле (0,05-1%).

Испытания, имитирующие реальные условия использования средства, продемонстрировали его микробицидную активность,  $^{111, 718-722}$  а три клинических испытания показали, что надуксусная кислота не только уничтожает микробы, но и не дает клинических «сбоев», ведущих к инфицированию.  $^{90, 723, 724}$  Сравнение надуксусной кислоты и газа EtO, проведенное группой Alfa et al, показало высокую эффективность надуксусной кислоты. Только она оказалась способна полностью уничтожить 6  $\log_{10}$  Mycobacterium chelonae, Enterococcus faecalis и спор B. atrophaeus в присутствии как органического, так и неорганического вещества.  $^{722}$ 

Как и в случае других видов стерилизации, эффективность процесса может снижаться из-за загрязнений  $^{902}$  и неправильных условий.  $^{856}$ 

**Применение**. В США автоматическое оборудование используется для химической стерилизации медицинских (например, гастроскопов) и хирургических (например, гибких эндоскопов) инструментов. Для обеспечения непосредственного контакта химического стерилизатора с загрязненными внутренними стенками канала эндоскопа необходимо использовать соответствующий адаптер. <sup>137, 856, 903</sup> Компания Olympus America не включила эту систему в список методов стерилизации, пригодных для бронхоскопов и гастроскопов компании (Olympus America, 30 января 2002, письменное сообщение).

# Микробицидная активность низкотемпературной стерилизации

Применяемые в США методы стерилизации должны быть одобрены FDA, а микробицидные характеристики стерилизатора подлежат тестированию, воспроизводящему условия реального использования. 904 FDA требует, чтобы тестовый посев содержал 106 KOE наиболее устойчивых микроорганизмов и включал органическую и неорганическую нагрузку. которая возникает в реальных условиях. От производителей FDA требует использования органического загрязнения (например, 5% сыворотки крови эмбриона теленка), высушенного на поверхности устройства с посевом, которое имитирует загрязнение устройства после очистки. Тем не менее, измерение белковой нагрузки после использования устройств и уровня удаления белков при помощи различных методов очистки не подтверждают правомерность использования 5% сыворотки крови эмбриона теленка в качестве эталона органического загрязнения после окончательной очистки. Посевы должны размещаться на разных участках тестовых устройств, включая участки, наименее удобные для проникновения стерилизатора (например, каналы и полости). При демонстрации эффективности стерилизации предварительная очистка не допускается. 904 Относительная микробицидная эффективность методов низкотемпературной стерилизации была оценена в рамках нескольких исследований (Таблица 11). Проверялась эффективность процесса стерилизации в отношении определенных микроорганизмов,  $^{892, 905, 906}$  оценивалась микробицидная активность определенной технологии $^{711, 719, 724, 855, 879, 882-884, 890, 891, 907}$ или проводилась сравнительная оценка эффективности нескольких методов стерилизации. 271, 426, 469, 721, 722, 856, 908, 909 Ряд методов тестирования предусматривает использование носителей из нержавеющей стали или фарфоровых носителей для посева микроорганизмов. К широко используемым тестовым микроорганизмам относятся бактерии, микобактерии и споры вида Bacillus. Усредненные данные показывают, что низкотемпературная стерилизация способна обеспечить сокращение числа микробов на 6 log<sub>10</sub> при высевании последних на носителях в отсутствие солей и сыворотки. Тем не менее, тест может быть спланирован таким образом, что ни одна из имеющихся в нашем распоряжений технологий низкотемпературной стерилизации не сможет надежно продемонстрировать полную дезактивацию микробной нагрузки. 425, 426, 469, 721, 856, 909 Например, практически все процессы стерилизации неспособны надежно дезактивировать микробную нагрузку в присутствии солей и сыворотки. 721, 909

Влияние солей и сыворотки крови на процесс стерилизации изучалось в 50-х и 60-х годах прошлого века. <sup>424, 910</sup> Эти исследования показали, что высокая концентрация кристаллического вещества и низкое содержание белка обеспечивают лучшую защиту спор, чем сыворотка с высоким содержанием белка. <sup>426</sup> Исследование Doyle и Ernst продемонстрировало устойчивость спор в присутствии кристаллического вещества не только к низкотемпературной стерилизации, но и к стерилизации паром и сухим жаром. <sup>425</sup> Эти исследования показали, что включение спор *Bacillus atrophaeus* в кристаллы карбоната кальция значительно увеличивает время их дезактивации: с 10 до 150 минут при паровой стерилизации (121°C), с 3,5 до 50 часов при стерилизации сухим жаром (121°C), с 30 секунд до более чем 2 недель при стерилизации газом ЕtO (54°C). Другие исследователи подтвердили и уточнили эти результаты <sup>469, 470, 721, 855, 908, 909</sup> В то время как загрязнения, содержащие как органическое, так и неорганическое вещество, затрудняют уничтожение микроорганизмов, загрязнения с повышенным содержанием неорганических солей способствуют образованию кристаллов и снижают эффективность стерилизации за счет включения микроорганизмов в эти кристаллов и снижают эффективность стерилизации за счет включения микроорганизмов в эти кристаллы.

Alfa и его коллеги продемонстрировали сокращение посевов различных вегетативных и спорообразующих организмов на фарфоровых пеницилиндрах на 6  $\log_{10}$  (Таблица 11). 469 Однако в

случае посева на тканевой среде с добавлением 10% сыворотки лишь смеси EtO/CFC (12/88) и EtO/ HCFC смогли стерилизовать от 95 до 97 процентов носителей. Плазма и 100-процентный газ EtO продемонстрировали заметное снижение активности (Таблица 11). В случае всех стерилизаторов, протестированных с использованием пеницилиндров (то есть, EtO/CFC 12/88, 100-процентного EtO и газоразрядной плазмы на основе перекиси водорода), сокращение числа высеянных бактерий составляло 3-6 log<sub>10</sub> даже в присутствии сыворотки и солей. Способность всех стерилизаторов дезактивировать микроорганизмы в присутствии солей и сыворотки крови снижалась еще заметнее при помещении посева в узкий каналы тестовых инструментов (диаметром 3 мм и длиной 12,5 см). Хотя количество микробов сокращалось на 2-4 log<sub>10</sub>, менее 50% каналов оказывались стерильными после обработки с использованием любого из оцениваемых методов стерилизации, за исключением метода погружения в надуксусную кислоту (Таблица 11). Полное уничтожение (или удаление) 6 log<sub>10</sub> Enterococcus faecalis, Mycobacterium chelonei и спор Bacillus atrophaeus в присутствии солей и сыворотки наблюдалось только после погружения в надуксусную кислоту.

Что касается результатов, полученных Alfa и его сотрудниками, <sup>469</sup> то Jacobs продемонстрировал, что использование ткани в качестве среды культивирования приводит к несостоятельности стерилизации, обусловленной техническими причинами. <sup>426</sup> Группа Jacobs et al. показала, что микроорганизмы, смешанные с тканевой средой культивирования, используемой в качестве заменителя жидкости тела, образуют кристаллы, которые защищают тестовые микроорганизмы. При погружении носителей в непроточную воду на 60 секунд кристаллы растворялись, и их защитное действие прекращалось. Поскольку любое устройство подвергается кратковременному воздействию воды в процессе мытья, вышеупомянутое защитное действие имеет весьма низкую клиническую значимость.

Узкие полости и каналы затрудняют некоторые виды низкотемпературной стерилизации. Например, Rutala и его коллеги продемонстрировали, что при использовании некоторых методов низкотемпературной обработки число случаев несостоятельной стерилизации уменьшается с увеличением диаметра полости. При этом, однако, другие методы, например, стерилизация при помощи ETO-HCFC и газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода, остаются эффективными в отсутствие солей и сыворотки даже при диаметре канала, равном 1 мм. 856

Важность контакта стерилизатора с носителем посева наглядно иллюстрируется сравнением результатов двух исследований, посвященных стерилизации методом погружения в надуксусную кислоту. При помощи устройства с узкими каналами Alfa и его коллеги продемонстрировали превосходную эффективность данного метода в отношении трех тестовых организмов. В рамках их эксперимента каналы были подключены к промывочному устройству, что обеспечило непосредственный контакт стерилизатора с загрязненными носителями. 722 Эффективность обработки была достигнута за счет сочетания смывания микроорганизмов и их дезактивации надуксусной кислотой. 722 Данные исследования Rutala et al., с другой стороны, говорят о неспособности системы, предусматривающей погружение в надуксусную кислоту, устранить споры Geobacillus stearothermophilus с носителя, помещенного в канал тестового инструмента. В рамках этого эксперимента канал не подключался к промывочному устройству. Авторы относят неспособность погружной системы обработки надуксусной кислотой устранить большое количество спор из центра канала на счет невозможности введения надуксусной кислоты в середину 4-сантиметровых каналов диаметром 3 мм. Это могло быть связано с образованием в канале воздушных карманов, или пузырьков воздуха, которые затрудняли проникновение стерилизатора в узкий и длинный канал и ограничивали его доступ к спорам Bacillus. 137, 856 Эксперименты по погружению тестовых устройств в надуксусную кислоту с использованием адаптера, специально разработанного для 1-, 2- и 3-миллиметровых каналов, продемонстрировали полную эффективность данной системы с точки зрения устранения  $10^6$  спор Geobacillus stearothermophilus. 7 Ограничение возможности диффузии стерилизатора в тестовых условиях исчезло при подключении каналов гибких инструментов к промывочному устройству, что обеспечило непосредственный контакт надуксусной кислоты с загрязненными поверхностями. Alfa и его коллеги связали эффективность погружения в надуксусную кислоту с обусловленной движением жидкости способностью данного химического стерилизатора растворять соли и устранять белок и бактерии. 722

В целом, использованные медицинские устройства загрязняются относительно небольшим количеством микроорганизмов. 179, 911, 912 Nystrom оценил медицинские инструменты после их рамках общехирургических, гинекологических. В ортопедических отоларингологических процедур и установил, что 62% инструментов были загрязнены менее чем  $10^1$  микроорганизмов; 82% — менее чем  $10^2$  и 91% — менее чем  $10^3$ . После механизированного мытья более чем 98% инструментов имели биологическую нагрузку менее 10<sup>1</sup> микроорганизмов и ни в одном случае биологическая нагрузка не превышала  $10^2$  микроорганизмов. Сходные результаты опубликованы и другими исследователями. Например, после стандартной процедуры очистки на 72% из 50 хирургических инструментов присутствовало менее  $10^1$ микроорганизмов, на 86% – менее чем  $10^2$  и лишь на 6% – более  $3x10^2$  . Другое исследование, посвященное жестким устройствам с полостями, показало, что биологическая нагрузка как на внешние, так и на внутренние поверхности полостей составляла от 10<sup>1</sup> до 10<sup>4</sup> микроорганизмов на каждый инструмент. После очистки 83% устройств имели биологическую нагрузку меньше или равную 10<sup>2</sup> микроорганизмов. 179 Во всех этих исследованиях микрофлора состояла главным образом из вегетативных бактерий, как правило, низкой патогенности (например, из коагулазонегативных стафилококков). 179, 911, 912

Оценка микробной нагрузки на использованные критические медицинские принадлежности, например, иглы для спинальной анестезии и ангиографические катетеры и проводники, показала, что мезофильные организмы обнаруживались в количестве от  $10^1$  до  $10^2$  лишь на двух из пяти игл. Биологическая нагрузка на ангиографические катетеры и проводники превышала  $10^3$  КОЕ в 14% (3 из 21) и 21% (6 из 28) случаев соответственно.

## Влияние очистки на эффективность стерилизации

Влияние солей и сыворотки на эффективность методов низкотемпературной стерилизации вызвало озабоченность относительно границы безопасности данных технологий. Эксперименты что соли оказывают наибольшее воздействие с точки зрения защиты микроорганизмов. 426, 469 Другие исследования, однако, заставляют предположить, что эти опасения могут не иметь клинической значимости. В рамках одного исследования оценивалась относительная скорость удаления неорганических солей, органических загрязнений и микроорганизмов с медицинских устройств; цель исследования заключалась в достижении лучшего понимания динамики процесса очистки.  $^{426}$  Тесты выполнялись с использованием загрязнения, разработанного Alfa (тканевой среды культивирования и 10% сыворотки крови эмбриона теленка) и содержащего  $10^6$  спор G. Stearothermophilus; загрязнение наносилось на лезвие скальпеля из нержавеющей стали. После высушивания в течение 30 минут при температуре 35°C и еще 30 минут при комнатной температуре образцы были помещены в воду комнатной температуры. Скальпели вынимались из воды в определенные моменты времени, измерялось содержание белка и ионов хлорида. Результаты показали, что 60-секундное замачивание в деионизированной воде приводит к более чем 95-процентному высвобождению ионов хлорида ил раствора NaCl за 20 секунд, загрязнения – за 30 секунд и сыворотки крови – за 10 секунд. Таким образом, кратковременный контакт с водой даже в присутствии белка быстро приводит к растворению кристаллов солей и полной дезактивации спор при низкотемпературной стерилизации (Таблица 10). Исходя из этих данных можно утверждать, что очистка исключает неблагоприятное воздействие высокого содержания солей на эффективность низкотемпературной стерилизации.

Статьи<sup>426, 469, 721</sup> об оценке технологии низкотемпературной стерилизации подчеркивают важность тщательной очистки перед стерилизацией. Эти данные усиливают необходимость разработки медицинскими учреждениями строгих протоколов очистки загрязненных предметов перед их стерилизацией. Стерилизация инструментов и медицинских принадлежностей ухудшается без предшествующей тщательной очистки.

Очистка любых применяемых для ухода за пациентами устройств с узкими полостями и каналами представляет большую сложность. Хотя основное внимание исследователей было сосредоточено на гибких эндоскопах, изучались и вопросы очистки других медицинских устройств с узкими каналами, например, сфинктеротомов. В ходе исследования ручная очистка сравнивалась с механизированной очисткой с применением устройства для обработки узких полостей; исследование показало, что только обратная промывка при помощи данного устройства обеспечила адекватную очистку трех каналов. Если очистка откладывалась более чем на сутки,

обратная промывка теряла свою эффективность, а стерилизация EtO оказывалась несостоятельной, если задержка обработки составляла 7 дней. В ходе другого исследования, имитировавшего очистку лапароскопических устройств в реальных условиях, Alfa установил, что при очистке таких инструментов должна применяться как минимум обратная промывка. 914

### Другие методы стерилизации

Ионизирующее излучение. Стерилизация ионизирующим излучением, главным образом – кобальта-60 или ускорителями электронов, представляет низкотемпературный метод, применяемый для обработки ряда изделий медицинского назначения (например, тканей для трансплантации, фармацевтической продукции, медицинских устройств). Ни один процесс стерилизации, предусматривающий использование ионизирующего излучения, не одобрен FDA для применения в медицинских учреждениях. Ввиду высокой стоимости этот метод является неблагоприятной альтернативой стерилизации газом EtO или газоразрядной плазмой, но он пригоден для стерилизации больших объемов. К связанным с гамма-излучением неблагоприятным воздействиям на изделия медицинского назначения относятся наведенное окисление полиэтилена<sup>915</sup> и расслоение и растрескивание полиэтиленовых протезов коленного сустава. 3а дополнительной информацией об источниках, воздействии и применении ионизирующего излучения можно обратиться к ряду обзоров. 917, 918

Стерилизация сухим жаром. Данный метод следует применять только в случае материалов, которые могут быть повреждены влажным жаром или являются для него непроницаемыми (например, порошков, нефтепродуктов, острых инструментов). преимуществам сухого жара относятся: нетоксичность и безвредность для окружающей среды. простота монтажа и относительная дешевизна эксплуатации сухожарного шкафа, эффективное проникновение сухого жара в материалы, некорродирующее воздействие на металлы и острые инструменты. Недостатками метода является малая скорость проникновения в материалы и уничтожения микроорганизмов, вследствие чего стерилизация сухим жаром занимает много времени. Кроме того, высокие температуры не подходят для большинства материалов. <sup>919</sup> Наиболее распространенные температуры и сроки обработки, применяемые при стерилизации сухим жаром, составляют 170°С (340°F) в течение 60 минут, 160°С (320°F) в течение 120 минут и 150°С (300°F) в течение 150 минут. Для контроля стерилизации следует использовать споры *B. atrophaeus*, поскольку они являются более устойчивыми к сухому жару, чем споры G. stearothermophilus. Считается, что механизм действия сухого жара заключается в окислении компонентов клетки.

Существует два типа установок для стерилизации сухим жаром: шкафы с неподвижным воздухом и шкафы с принудительной циркуляцией воздуха. Аппараты с неподвижным воздухом представляют собой стерилизаторы типа печи, в которых нагревательные элементы, расположенные внизу устройства, заставляют воздух внутри камеры подниматься вверх под действием гравитационной конвекции. Нагревание в таких стерилизаторах происходит гораздо медленнее, для достижения температуры стерилизации требуется больше времени, причем воздух в камере прогревается не так равномерно, как в стерилизаторах с принудительной циркуляцией воздуха. Последние (называемые также стерилизаторами с механической конвекцией) оборудованы вентилятором, которые заставляет нагретый воздух с высокой скоростью циркулировать в стерилизационной камере, благодаря чему происходит более быстрая передача энергии от воздуха к инструментам. 920

Жидкие химические стерилизаторы пригодны, помимо прочего, и для обработки медицинских устройств (Таблицы 4 и 5). Показанное время обработки варьируется от 3 до 12 часов. За исключением нескольких новых средств, однако, такое время обработки установлено исключительно на основании условий прохождения стерилизатором теста на спорицидность АОАС, а не на тестировании, воспроизводящем реальные условия применения средства. Такие растворы широко используются в качестве дезинфектантов высокого уровня в тех случаях, когда необходимо сократить время дезинфекции. Как правило, для проверки стерильности после обработки жидкими химическими стерилизаторами нельзя использовать биологические индикаторы. В менения стерилизаторами нельзя использовать биологические индикаторы.

Кинетика выживаемости при использовании таких термических методов, как паровая и сухожарная стерилизация, хорошо исследована и описана, в то время как кинетика при

стерилизации жидкими химикатами изучена гораздо более слабо. <sup>911</sup> Информация, имеющаяся в литературе, заставляет предположить, что в целом процессы, предусматривающие применение жидких химических стерилизаторов, могут обеспечивать стерилизацию не столь надежно, как это делают термические и физические методы. <sup>823</sup> Данные указывают на то, что кривые выживаемости в случае жидких химических стерилизаторов могут не соответствовать линейно-логарифмической последовательности и зависеть от состава, химической природы и стабильности жидкого химического стерилизатора. Кроме того, схема теста на спорицидность АОАС не обеспечивает количественную оценку микробной нагрузки. Следовательно, обработка при помощи жидких химических средств может не обеспечивать стерилизацию так же надежно, как другие методы стерилизации.

Одно из различий между термической и химической обработкой в случае стерилизации устройств является доступность микроорганизмов для стерилизатора. Жар может проникать через такие препятствия, как биопленка, ткани и кровь, и обеспечивать уничтожение микроорганизмов, в то время как жидкие химикаты плохо справляются с такими затруднениями. Кроме того, вязкость некоторых жидких химических стерилизаторов затрудняет их доступ к микроорганизмам, находящимся в полостях и на сопряженных поверхностях устройств. 922 Другим ограничением является сохранение стерильности после стерилизации. При обработке жидким химическим гермицидом принадлежности и устройства не могут быть упакованы или помещены в контейнер, что обеспечило бы их стерильность после обработки во время хранения. Более того, после обработки жидкими химическими стерилизаторами может потребоваться промывка водой, которая обычно не является стерильной. Таким образом, вследствие присущих жидким химическим стерилизаторам недостатков их использование должно быть ограничено стерилизацией критических принадлежностей, чувствительных к теплу и несовместимых с другими методами стерилизации.

Сравнению эффективности жидких химических гермицидов в отношении спор Bacillus и Clostridium посвящено несколько опубликованных исследований.  $^{78, 659, 660, 715}$ 

**Надмуравьиная кислота.** Надмуравьиная кислота является быстродействующим спорицидом, используемым при автоматизированной обработке эндоскопов. 400 Системы, предусматривающие применение надмуравьиной кислоты, в настоящее время еще не получили одобрение FDA.

**Фильтрация**. Хотя фильтрация не основана на принципе летальности и не одобрена FDA в качестве метода стерилизации, она применяется для удаления бактерий из термолабильных фармацевтических жидкостей, которые нельзя очистить другими способами. Для удаления бактерий ячейки мембраны должны иметь меньший диаметр, чем бактерии (например, 0,22 мкм), и быть одинаковыми. Ряд исследователей справедливо сомневается в том, что удаление микроорганизмов при помощи фильтрации представляет собой стерилизацию, поскольку бактерии и вирусы частично проходят сквозь фильтры, и заключительное помещение «стерильного» фильтрата в емкость в асептических условиях несет риск загрязнения. 924

Микроволны. Микроволны применяются в медицине для дезинфекции мягких контактных линз, стоматологических инструментов, зубных протезов, молока и мочевых катетеров, предназначенных для самостоятельного использования пациентами. 925-931 Тем не менее, использовать микроволны можно только применительно к материалам, совместимым с микроволновым излучением (то есть, неплавким). Микроволны представляют собой радиочастотные волны, обычно используемые при частоте 2 450 МГц. Микроволны создают движение молекул воды в электрическом поле переменной частоты. Трение молекул, возникающее за счет вибраций, создает тепло; ряд авторов полагает, что эффект микроволн зависит от количества образующегося тепла, тогда как другие считают, что летальный эффект микроволн не связан с термическим воздействием. 932-934 Первые отчеты об исследованиях показали, что микроволны обладают микробицидной эффективностью. Микроволны, генерируемые бытовыми СВЧ-печами (2,45 ГГц), полностью дезактивируют бактериальные культуры, микобактерии, вирусы и споры G. stearothermophilus за период от 60 секунд до 5 минут, в зависимости от типа микроорганизмов. 935-937 Другое исследование подтвердило эти результаты, но также показало, что для стерилизации в присутствии воды могут быть нужны микроволны

большей мощности. 932 При помощи микроволн полное разрушение *Mycobacterium bovis* было достигнуто за 4 минуты (600 Вт, 2 450 МГц). 937 Эффективность микроволновых печей с точки зрения дезинфекции и стерилизации необходимо тестировать и подтверждать, поскольку условия тестирования (например, присутствие воды, мощность печи) влияют на результаты. Микроволны позволяют стерилизовать металлические инструменты, однако при этом следует соблюдать определенные меры предосторожности. 926 Имеются опасения, что бытовые микроволновые печи могут не обеспечивать равномерное распределение микроволн по всей поверхности помещенных в них сухих предметов (на металлических предметах могут наблюдаться горячие и холодные участки); следовательно, какие-то части этих предметов могут не подвергаться дезинфекции или стерилизации. Предлагалось использовать микроволновые печи для дезинфекции многоразовых катетеров. Исследователи установили, что тестовые бактерии (например, *E. coli, Klebsiella рпеимопіае, Candida albicans*) были устранены с катетеров из красной резины за 5 минут. 931 Использование микроволн для стерилизации медицинских устройств не одобрено FDA.

«Стерилизация» стеклянными шариками. «Стерилизация» стеклянными шариками подразумевает использование маленьких стеклянных шариков (диаметром 1,2-1,5 мм) и высокой температуры (217-232°С) для быстрой (в течение, например, 45 секунд) дезактивации микроорганизмов. Данный метод несколько лет применяется в стоматологии. 938-940 FDA полагает, что этот метод несет риск инфицирования ввиду возможной некачественной стерилизации стоматологических инструментов, и его использование должно быть прекращено вплоть до получения разрешения FDA.

Пар перекиси водорода (VHP®). Растворы перекиси водорода применяются в качестве химических стерилизаторов многие годы. Однако VHP® как средство стерилизации медицинского оборудования появился лишь в середине 80-х годов XX века. Один из методов доставки VHP на место реакции предполагает использование глубокого вакуума для прогона жидкой перекиси водорода (в концентрации 30-35%) из одноразового картриджа через нагретый испаритель, а затем, после образования паровой фазы – в стерилизационную камеру. Второй подход заключается в доставке VHP в стерилизационную камеру при помощи газа-носителя, например, воздуха и отрицательного (вакуума) или положительного давления. Данная технология используется в вакуумных установках для промышленной стерилизации медицинских устройств и системах обеззараживания больших и малых площадей. 853 Аппараты VHP обладают рядом благоприятных характеристик, включая краткость цикла обработки (например, 30-45 минут), низкую температуру, безопасность побочных продуктов (воды и кислорода) для окружающей среды, хорошую совместимость с материалами, простоту использования, монтажа и контроля устройства. Ограничения VHP заключаются в невозможности обработки целлюлозы, хрупкости нейлона после обработки и пониженной по сравнению с EtO способностью проникать в материалы. VHP не одобрена FDA для стерилизации медицинских принадлежностей в медицинских учреждениях.

Оценивалась возможность использования паровой фазы перекиси водорода для поверхностного обеззараживания и стерилизации. В ходе этого исследования пар перекиси активность. 941 заметную спорицидную Предварительные водорода продемонстрировал исследования показали. что обеззараживание паром перекиси водорода высокоэффективным методом уничтожения MP3C, Serratia marcescens, спор Clostridium botulinum и Clostridium difficile в палатах, на мебели, поверхностях и/или оборудовании; тем не менее, требуются дополнительные исследования, которые продемонстрировали бы как безопасность данного метода, так и его эффективность с точки зрения снижения уровня распространения инфекций. 942-945

Oзон. Озон долгие годы применяется в качестве дезинфектанта питьевой воды. Он образуется при электрическом возбуждении  $O_2$  и его разделении на одноатомные молекулы ( $O_1$ ). Одноатомные молекулы кислорода сталкиваются с молекулами  $O_2$  и образуют озон, который представляет собой трехатомный кислород,  $O_3$ . Таким образом, озон состоит из молекул  $O_2$ , свободно соединенных с третьим атомом кислорода, который легко соединяется и окисляет другие молекулы. Этот дополнительный атом кислорода делает озон мощным окислителем, который

разрушает микроорганизмы, но отличается крайней нестабильностью (то есть, период его полураспада составляет 22 минуты при комнатной температуре).

Новый метод стерилизации при помощи озона был одобрен FDA в августе 2003 года для обработки многоразовых медицинских устройств. При помощи электричества аппарат для стерилизации сам производит озон из кислорода, отвечающего требованиям Фармакопеи США, и водяного пара; в конце цикла озон снова превращается в кислород и водяной пар путем прогонки через катализатор. Продолжительность цикла стерилизации составляет около 4 часов 15 минут, обработка ведется при температуре 30-35°C. Была продемонстрирована микробицидная эффективность метода: СНС 10-6 обеспечивалась в отношении разнообразных микроорганизмов, включая наиболее устойчивый из них, Geobacillus stearothermophilus.

Озон совместим с широким спектром материалов, включая нержавеющую сталь, титан, анодированный алюминий, керамику, стекло, кремний, ПВХ, тефлон, силикон, полипропилен, полиэтилен и акрил. Кроме того, обработке озоном могут подвергаться жесткие инструменты, имеющие полости следующих длин и диаметров: внутренний диаметр (ВД): > 2 мм, длина  $\leq$  25 см; ВД > 3 мм, длина  $\leq$  47 ми; ВД > 4 мм, длина  $\leq$  60 см.

Процесс безопасен для оператора, поскольку он не контактирует со стерилизатором, который не дает токсичных выбросов и остатков, требующих аэрации, а низкая температура обработки означает отсутствие риска получения ожогов. Контроль цикла осуществляется при помощи независимых биологических и химических индикаторов. Объем стерилизационной камеры невелик и составляет около 4 кубических футов (письменное сообщение, S Dufresne, июль 2004).

Изучалось использование генератора газообразного озона для обеззараживания палат и домов пациентов, колонизированных MP3C. Результаты исследования показали, что протестированное устройство не подходит для обеззараживания больничных палат.  $^{946}$ 

*Пар с формальдегидом*. Негорячий пар с формальдегидом применяется для низкотемпературной стерилизации во многих странах, в частности, в Скандинавии, Германии и Великобритании. Процесс подразумевает использование формалина, который превращается в газообразный формальдегид и вводится в стерилизационную камеру. Концентрация формальдегида 8-16 мг/л создается при температуре 70-75°С. Цикл стерилизации состоит из нескольких этапов, включая начальное вакуумирование камеры для удаления воздуха, введение в камеру пара при одновременной работе вакуумного насоса, позволяющего удалить воздух и нагреть обрабатываемые предметы, и несколько последовательных впрысков газа формальдегида, чередующихся с подачей пара. Формальдегид удаляется из камеры при помощи многократного чередования откачки и продувки паром и воздухом. Данная система обладает рядом преимуществ, например, укороченным по сравнению со стерилизацией EtO циклом обработки и относительно низкой стоимостью эксплуатации. ЕtO, однако, обладает лучшей способностью к проникновению и действует при более низкой температуре. Была установлена эффективность стерилизации паром с формальдегидом в отношении вегетативных бактерий, микобактерий, спор B. atrophaeus и G. stearothermophilus и Candida albicans. 947-949

Стерилизация парами формальдегида также может применяться в медицинских учреждениях для обработки теплочувствительного оборудования. <sup>950</sup> Обычно предназначенные для этого шкафы не предусматривают циркуляцию воздуха и контроль влажности. Газ медленно выделяется из таблеток параформальдегида (помещаемых в нижний лоток) и создает низкое парциальное давление. Микробицидная эффективность этого процесса неизвестна. <sup>951</sup>

Надежная стерилизация обеспечивается при использовании высоких концентраций газа при температуре от 60 до 80°C и относительной влажности 75-100%.

Исследования указывают на то, что формальдегид является мутагеном и потенциальным человеческим канцерогеном; применение формальдегида регулируется ОSHA. Допустимый уровень воздействия формальдегида на рабочем месте составляет 0,75 промилле при 8-часовой СВК. Стандарт ОSHA предусматривает предельный уровень кратковременного (то есть, 15-минутного) воздействия (ПУКВ), равный 2 промилле. Как и в случае стандарта по ЕtO, стандарт по формальдегиду требует, чтобы работодатель проводил исходный мониторинг для выявления сотрудников, подвергающихся воздействию формальдегида в рамках установленных пороговых доз или ПУКВ. Если уровень воздействия не превышает допустимого, работодатель может прекратить мониторинг до тех пор, пока какие-либо изменения не будут сочтены потенциальной

причиной повышения уровня воздействия или пока сотрудники не сообщат о симптомах и признаках, связанных с воздействием формальдегида. Системы, предусматривающие стерилизацию при помощи пара с формальдегидом, не одобрены FDA для использования в медицинских учреждениях.

*Газообразная двуокись хлора*. Системы стерилизации изделий медицинского назначения при помощи газообразной двуокиси хлора появились в конце 80-х годов прошлого века. 853, 952, 953 Двуокись хлора не мутагенна и не канцерогенна для человека. С повышением концентрации двуокиси хлора сокращается время, необходимое для обеспечения стерилизации. Например, при концентрации 40 мг/л при температуре 30-32°C для уничтожения  $10^6$  спор B. atrophaeus требуется лишь 30 минут. 954 В настоящее время ни одна такая система не одобрена FDA.

**Пар надуксусной кислоты.** Была определена спорицидная активность пара надуксусной кислоты в отношении спор *Bacillus atrophaeus*, помещенных на бумажные и стеклянные поверхности, при относительной влажности 20, 40, 60 и 80% и температуре 25°С. Заметная активность была достигнута через 10 минут обработки при помощи 10 мг надуксусной кислоты на литр при относительной влажности 40% и выше. 955 Ни одна система, предусматривающая стерилизацию паром надуксусной кислоты, пока не получила одобрения FDA.

**Инфракрасное излучение.** Изучался прототип стерилизатора на основе инфракрасного излучения; была установлена его способность разрушать споры *В. atrophaeus*. К возможным преимуществам данной технологии относятся малая продолжительность цикла обработки, низкое потребление энергии, отсутствие остатков действующего вещества, нетоксичность и безвредность для окружающей среды. Данный метод может стать альтернативным способом стерилизации определенных теплоустойчивых инструментов, но FDA пока не одобрило ни одну такую систему для применения в медицинских учреждениях. 956

Вышеупомянутые технологии могут применяться для стерилизации критических предметов, если получат одобрение FDA и, в идеале, если в научной литературе появятся данные об их спорицидной эффективности. Выбор и применение дезинфектантов, химических стерилизаторов и методов стерилизации являются динамичной сферой здравоохранения; могут появиться средства, которых сейчас, на момент создания данного Руководства, пока не существует. При появлении новых дезинфектантов и методов стерилизации лица или комиссии, отвечающие за выбор тех или иных средств и методов, должны руководствоваться мнением FDA и EPA, а также данными, содержащимися в научной литературе.

## Порядок стерилизации

Обзор. Обеспечение стерильности принадлежностей, используемых при работе с пациентами, зависит не только от эффективности процесса стерилизации, но и от конструкции устройства, обеззараживания, разборки и упаковки стерилизуемого устройства, загрузки стерилизационной камеры, мониторинга, количества и качества применяемого стерилизующего средства, соответствия выбранного цикла обработки характеру стерилизуемых принадлежностей и множества иных аспектов. Для облегчения контроля качества персонал медицинского учреждения должен осуществлять большую часть работ по очистке, дезинфекции и стерилизации в центральном отделе стерилизации. Цель такой централизованной обработки заключается в упорядочении работы с медицинскими и хирургическими инструментами для защиты пациентов от инфицирования при одновременной минимизации рисков для персонала и сохранении обрабатываемых принадлежностей. Убл Медицинские учреждения должны стремиться к тому, чтобы эффективность и безопасность обработки принадлежностей в других отделениях (например, в операционной или отделении респираторной терапии) были не ниже, чем в центральном отделе стерилизации.

Обеспечение последовательности стерилизации требует наличия всеобъемлющей программы, подразумевающей компетентность оператора и применение правильных методов очистки и упаковки инструментов, загрузки стерилизатора, его эксплуатации и мониторинга всего процесса. Кроме того, организация процесса стерилизации должна исходить из принципа профилактики инфекций во всех медицинских учреждениях, от больниц до амбулаторий.

Проверка цикла стерилизации. До начала использования процесса стерилизации в медицинском учреждении он должен быть проверен. Все паровые, ЕtO и низкотемпературные стерилизаторы тестируются при помощи биологических и химических индикаторов сразу после монтажа, при перемещении и модифицировании, после крупного ремонта и после выявления несостоятельной стерилизации; ЭТО позволяет удостовериться функционировании устройства перед началом его плановой эксплуатации. Три последовательных цикла паровой стерилизации без загрузки стерилизационной камеры выполняются в присутствии биологического и химического индикаторов, помещенных в соответствующую упаковку или лоток. Каждый тип цикла стерилизации тестируется отдельно. В случае стерилизатора с предварительным вакуумированием три проверочных цикла выполняются также в присутствии теста Bowie-Dick. Стерилизатор не может использоваться в плановом порядке до тех пор, пока результаты биологического тестирования не будут отрицательными, а химический индикатор не продемонстрирует правильную конечную реакцию. 811-814, 819, 958

Биологические и химические индикаторы также используются при регулярном тестировании для проверки качества стерилизации с использованием образцов обычно стерилизуемых принадлежностей и при тестировании в случае изменений в упаковке принадлежностей или их размещении в стерилизаторе. Биологические и химические индикаторы помещаются в стерилизатор вместе с инструментами; стерилизация проводится при полной загрузке камеры. Если три последовательных цикла демонстрируют отрицательные биологические и надлежащие химические результаты, изменение упаковки или размещения может быть принято в рамках обычного использования стерилизатора. Предметы, обрабатываемы во время трех проверочных циклов, должны помещаться в карантин вплоть до получения отрицательных результатов тестирования.

Физические условия. В идеале центральный отдел стерилизации должен быть разделен как минимум на три участка: обеззараживания, упаковки и стерилизации и хранения. Место, где осуществляется обеззараживание, должно быть физически отделено от остальных участков обработки для предотвращения переноса загрязнения с использованных принадлежностей на подготовленные к стерилизации или уже стерилизованные предметы. На участке обеззараживания многоразовые загрязненные принадлежности (и, возможно, одноразовые принадлежности, подлежащие повторному использованию) принимают, сортируют обеззараживают. Рекомендуется использовать такую схему вентиляции и направления потоков воздуха, которая позволяла бы удерживать загрязнения в пределах участка обеззараживания и минимизировала их перемещение в чистые зоны. Американский институт архитекторов 959 рекомендует поддерживать на участке обеззараживания давление ниже атмосферного и проводить менее 6 замен воздуха в час (ААМІ рекомендует проводить воздухообмен 10 раз в час), а в помещении, где расположено стерилизационное оборудование – давление выше атмосферного и 10 замен воздуха в час. Зона упаковки предназначается для осмотра, сборки и упаковки очищенных, но нестерильных предметов. Доступ на участок для хранения стерилизованных принадлежностей должен быть ограничен; в этой зоне необходимо контролировать температуру (не выше 75°F) и относительную влажность (30-60% во всех рабочих зонах, за исключением участка хранения, где относительная влажность не должна превышать 70%). 819 Материалы полов и стен должны быть устойчивы к воздействию химических веществ, применяемых для очистки или дезинфекции. Отделка потолков и стен должна быть выполнена из некрошащихся материалов. Схематические планы размещения зон и оборудования в отделе стерилизации представлены в четырех работах. 811, 819, 920, 95

**Очистка**. Как уже неоднократно отмечалось, перед стерилизацией принадлежности должны подвергаться очистке с использованием воды и моющих средств или ферментных веществ. 465, 466, 468 Очистка снижает биологическую нагрузку и удаляет инородные материалы (то есть, органические остатки и неорганические соли), которые мешают стерилизации, являясь препятствиями для стерилизующего средства. 179, 426, 457, 911, 912 Для предотвращения засыхания крови и тканей на хирургических инструментах их обычно предварительно замачивают и ополаскивают. Предварительная очистка на месте использования может быть необходима в случае предметов, сильно загрязненных фекалиями, мокротой, кровью или другими материалами. Предметы, отправляемые в центральный отдел стерилизации без предварительной «черновой» очистки,

впоследствии могут с трудом подвергаться очистке ввиду наличия на них засохших секреций и выделений. После использования инструмента его очистка и обеззараживания должны выполняться максимально быстро.

Облегчению очистки и обеззараживания большинства принадлежностей могут способствовать моечные машины нескольких типов (например, ультразвуковые очистители, моечные машины с функцией дезинфекции и стерилизации, бытовые посудомоечные машины). Данное оборудование зачастую является автоматизированным, что позволяет повысить производительность и эффективность очистки, а также сократить контакты персонала с кровью и жидкостями тела. Хрупкие, сложные и чувствительные к теплу и влаге предметы могут требовать тщательной очистки вручную. Все использованные принадлежности, поступившие в отдел стерилизации, следует считать загрязненными (если только они не были очищены от загрязнения на месте использования); при работе с ними следует использовать защитные перчатки (иногда, во избежание контакта с острыми предметами, нужно использовать пинцеты или щипцы) и обеззараживать их одним из вышеописанных способов для того, чтобы сделать обращение с ними более безопасным. Предметы, имеющие более одной съемной детали, следует разбирать. Необходимо следить за тем, чтобы все детали таких инструментов лежали вместе; это позволяет легко выполнить повторную сборку инструментов. 811

Исследователи описывают степень чистоты, исходя из визуального и микроскопического обследования. Одно исследование показало, что при визуальной чистоте 91% инструментов их изучение под микроскопом выявляет 84% инструментов с остаточными загрязнениями. Участки, содержащие такие остаточные загрязнения, включают стыки между защитной оболочкой и механизмами лапароскопических инструментов, сочленения и пазы пинцетов. Для оценки клинической значимости этих результатов и понимания того, каким образом можно обеспечить надлежащую чистоту инструментов, необходимы дополнительные исследования.

При очистке загрязненных инструментов и устройств или манипуляциях с ними персонал, работающий на участке обеззараживания, должен пользоваться бытовыми резиновыми перчатками. Маски, защитные очки или лицевые щитки следует надевать во всех случаях, когда возможен контакт с зараженной кровью (например, при ручной очистке загрязненных устройств). Загрязненные инструменты являются источником микроорганизмов, которые могут быть переданы персоналу в результате контакта с поврежденной кожей рук или слизистыми оболочками глаз, носа или полости рта. Особую опасность представляют многоразовые острые инструменты, контактировавшие с кровью. Сотрудники ни в коем случае не должны дотрагиваться руками в перчатках до содержимого лотков или контейнеров, предназначенных для таких инструментов. Чтобы извлечь загрязненный острый инструмент из лотка, следует воспользоваться техническим приспособлением (например, пинцетом).

Упаковка. После очистки, сушки и проверки принадлежности, подлежащие стерилизации, должны быть упакованы или помещены в жесткие контейнеры и размещены на полках/в корзинах стерилизатора в соответствии с инструкциями ААМІ и других профессиональных организаций. 454, 811-814, 819, 836, 962 Данные инструкции говорят о том, что шарнирные инструменты должны быть открыты; устройства, имеющие съемные детали, следует разобрать, если только изготовители таких устройств или исследователи не дают особых инструкций или не приводят данные тестов, свидетельствующие об отсутствии необходимости в этом; 181 сложное оборудование должно быть подготовлено и стерилизовано в соответствии с инструкциями изготовителя и данными тестов; инструменты, имеющие вогнутые поверхности, должны быть расположены так, чтобы обеспечить слив воды; тяжелые предметы должны располагаться так, чтобы они не повреждали хрупкие инструменты; вес загружаемого набора инструментов должен определяться на основании конструкции и плотности инструментов и распределения масс. 811, 962 Xотя в настоящее время ограничения по массе при стерилизации наборов хирургических инструментов отменены, большая масса металлических предметов приводит к тому, что они остаются влажными (то есть, влага присутствует в лотке по завершении цикла стерилизации). 963 K другим параметрам, способным влиять на эффективность сушки, относятся плотность упаковочного материала и конструкция

Существует несколько способов сохранения стерильности хирургических инструментов, включая использование жестких контейнеров, саше (пластмассовых или бумажных мешков с самоклеющимся или термически запечатываемым клапаном), бобин (то есть, бумажно-

пластмассовых трубок с запечатываемыми торцами)<sup>454</sup> и стерилизационной упаковки (тканой и нетканой). Материал упаковки должен пропускать стерилизующее вещество, обеспечивать защиту от контактов с загрязняющими веществами в процессе перемещения и сохранять стерильность упакованных предметов после обработки. На идеальная стерилизационная упаковка должна успешно решать вопросы барьерной защиты, проницаемости (то есть, возможности проникновения стерилизатора), аэрации (например, рассеивания EtO), простоты использования, дражируемости, гибкости, устойчивости к проколам, прочности на разрыв, токсичности, запаха, утилизации отходов, пыления, стоимости и прозрачности. Несовместимые с EtO (например, фольга, поливинилхлорид и поливинилиденхлорид [прозрачная пленка для пищевых продуктов]) или газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода (например, ткань и бумагу) материалы не следует использовать для упаковки медицинских принадлежностей.

В центральном отделе стерилизации двойное упаковывание может выполняться последовательно или одновременно. При упаковывании следует избегать образования полостей и зазоров в упаковке. При последовательном упаковывании используются два полотна стандартной стерилизационной упаковки, один поверх другого. Таким образом, одна упаковка помещается в другую. При одновременной упаковке два полотна материала используются вместе, благодаря чему процедура упаковывания выполняется лишь один раз. Данный метод обеспечивает наличие многослойной упаковки, защищающей хирургические инструменты, и позволяет сэкономить время. Ввиду вероятности различных инцидентов при перемещении стерилизованных инструментов многослойная упаковка по-прежнему широко применяется в медицинских учреждениях, несмотря на то, что эффективность барьерной защиты, обеспечиваемой однослойной упаковкой, за последние годы была заметно повышена. <sup>966</sup> Письменные инструкции и наглядные пособия по подготовке подлежащих упаковыванию принадлежностей должны находиться в распоряжении персонала и использоваться им в процессе выполнения процедур. <sup>454</sup>

Загрузка. Все подлежащие стерилизации предметы должны быть размещены таким образом, чтобы все поверхности находились в непосредственном контакте со стерилизующим веществом. Следовательно, расположение предметов в стерилизационной камере не должно препятствовать свободной циркуляции пара (или другого стерилизатора) вокруг каждого предмета. Раньше рекомендовалось, чтобы размер, вес и плотность тканевых муслиновых пакетов не превышали, соответственно, 12x12x20 дюймов, 12 фунтов и 7,2 фунта на кубический фут. Ввиду разнообразия тканевых упаковок и металлических/пластмассовых контейнеров на современном рынке следует сверяться с инструкциями их изготовителей относительно формирования пакетов и параметров их плотности.

Существует несколько важных базовых принципов загрузки стерилизационной камеры: обеспечение надлежащей циркуляции стерилизатора, размещение перфорированных лотков параллельно полкам, расположение неперфорированных лотков по ширине, помещение мелких инструментов в проволочные корзины и размещение саше по ширине на перфорированных полках или в проволочных корзинах. 454, 811, 836

*Хранение*. Проведенные в начале 70-х годов XX века исследования показывают, что упакованные хирургические лотки остаются стерильными в течение определенного времени, продолжительность которого зависит от материала упаковки. Время безопасного хранения стерильных предметов различается в зависимости от пористости упаковочного материала и условий хранения (например, в закрытом или открытом шкафу). Сообщалось, что пластмассовые саше с термически запечатанным клапаном и упаковки в герметичной полиэтиленовой обертке (толщиной 0,003 дюйма) остаются стерильными до 9 месяцев. Упаковка из полиэтилена толщиной 3 мила применяется уже после стерилизации для увеличения срока хранения редко используемых предметов. <sup>967</sup> Принадлежности, упакованные в муслин двойной толщины, имеющий четыре слоя ткани, или эквивалентную упаковку, сохраняют стерильность в течение как минимум 30 дней. Любые стерилизованные инструменты не следует использовать по истечении времени хранения или в том случае, если стерилизованная упаковка имеет признаки воздействия влаги, надрывов или проколов.

Хотя многие больницы продолжают указывать на каждом стерилизованном предмете дату стерилизации и исчислять срок годности, исходя из этой даты, другие медицинские учреждения перешли к практике определения срока годности на основании инцидентов. Эта практика

предполагает, что предмет остается стерильным до тех пор, пока какие-то события (надрыв упаковки, ее намокание, нарушение герметизации) не приведут к его загрязнению. <sup>968</sup> К факторам, вносящим вклад в загрязнение стерилизованных предметов, относятся биологическая нагрузка (то есть, степень загрязнения окружающей среды), перемещения воздуха, интенсивность движения персонала, местоположение, влажность, наличие насекомых и паразитов, затопление, площадь помещения, метод хранения (закрытый или открытый), температура и характеристики упаковочного материала. 966, 969 Существуют данные, подтверждающие обоснованность такой практики. 970-972 В рамках одного исследования изучалось влияние времени на способность бумажных пакетов, герметичных саше и нейлоновых упаковок сохранять стерильность помещенных в них предметов. Наиболее важным результатом стало отсутствие тенденции к увеличению числа случаев загрязнения с течением времени при хранении упаковок в закрытых шкафах. 971 Другое исследование было посвящено изучению эффективности данной практики с применением микробиологического тестирования стерилизованных объектов. В течение 2 лет все тестируемые предметы сохраняли стерильность. 972 Следовательно, загрязнение стерильных предметов зависит от инцидентов, а вероятность загрязнения возрастает с увеличением числа манипуляций с ними. 973

Чтобы предотвратить загрязнение, обращаться со стерилизованными медицинскими и хирургическими принадлежностями следует с соблюдением правил асептики. Стерильные инструменты должны храниться достаточно далеко от пола (на высоте 8-10 дюймов), потолка (на расстоянии 5 дюймов от него, если только вблизи не располагается разбрызгиватель системы пожаротушения – расстояние до него должно составлять не менее 18 дюймов) и внешних стен (на расстоянии 2 дюймов); благодаря этому обеспечиваются достаточная циркуляция воздуха, простота уборки и соблюдение правил пожарной безопасности (по которым, например, любые предметы должны находиться на расстоянии не менее 18 дюймов от разбрызгивателя). Медицинские и хирургические принадлежности нельзя хранить под раковинами и в других местах, где на них может попасть вода. Ставшие влажными стерильные предметы считаются загрязненными, поскольку вместе с водой на них попадают микроорганизмы из воздуха и с окружающих поверхностей. Идеальным местом хранения стерилизованных принадлежностей является закрытый шкаф, но допускается и хранение на открытых полках. Любая упаковка, упавшая на пол. должна быть проверена с точки зрения сохранности упаковочного материала и содержимого пакета (если оно хрупкое). Если инструменты упакованы в непроницаемый пластиковый материал и его герметизация не нарушена, содержимое пакета можно считать стерильным. В этом случае повторная стерилизация не требуется.

Контроль. Процедуры стерилизации должны контролироваться в плановом порядке при помощи сочетания механических, химических и биологических индикаторов: это позволяет оценить условия стерилизации и, косвенно, микробиологический статус обрабатываемых инструментов. Механический контроль паровой стерилизации включает ежедневную проверку времени цикла и температуры обработки при помощи изучения графика температур (или компьютерной распечатки), а также контроль давления по манометру. К механическим средствам контроля стерилизации EtO относятся регистраторы температуры, времени и давления, которые передают данные на компьютер, измерительные приборы и/или дисплеи. В целом же два важных параметра стерилизации при помощи EtO (то есть, концентрацию газа и влажность) в случае медицинских стерилизаторов контролировать невозможно.

Химические индикаторы удобны, недороги и показывают, что предмет подвергся процессу стерилизации. В рамках одного исследования химические индикаторы чаще биологических неверно сигнализировали о выполнении стерилизации при сжатых сроках обработки (например, в течение 2 минут). Химические индикаторы следует применять в сочетании с биологическими; данные исследований показывают, что первые ни в коем случае не должны заменять вторые, поскольку химические индикаторы сигнализируют о выполнении стерилизации даже при сжатых сроках обработки, и поскольку лишь биологические индикаторы, содержащие устойчивые споры, могут служить для измерения микробицидной эффективности процесса стерилизации. Замента индикаторы крепятся снаружи каждой упаковки и указывают на то, что упаковка подверглась процессу стерилизации, но не подтверждают, что в результате этого процесса была обеспечена стерильность обработанных предметов. Желательно, чтобы химические индикаторы помещались также и внутрь упаковки, что позволило бы подтвердить факт проникновения в

упаковку стерилизующего вещества. Обычно химические индикаторы представляют собой чернила, чувствительные к температуре или химическим веществам; они меняют цвет при соблюдении одного или нескольких параметров стерилизации (например, при паровой стерилизации – времени, температуры и/или насыщенного пара; при стерилизации EtO – времени, температуры, относительной влажности и/или концентрации EtO). Химические индикаторы разделяются на пять классов в соответствии со способностью контролировать один или несколько параметров стерилизации. В Если внутренний и/или внешний индикатор сигнализирует о неадекватной обработке, подвергшийся обработке инструмент нельзя использовать. Для контроля вакуумирования камеры стерилизатора с динамическим удалением воздуха (например, стерилизатора с предварительным вакуумированием) следует ежедневно использовать тест Bowie-Dick.

Большинство специалистов считает биологические индикаторы наиболее близкими к идеальным средствам контроля стерилизации,  $^{974}$ ,  $^{975}$  поскольку они контролируют процесс напрямую, при помощи наиболее устойчивых к стерилизации микроорганизмов (то есть, спор *Bacillus*), а не просто за счет тестирования физических и химических условий, необходимых для стерилизации. Поскольку споры *Bacillus*, используемые в биологических индикаторах, являются наиболее устойчивыми и присутствуют в больших количествах, чем распространенные микроорганизмы, встречающиеся на медицинском оборудовании, дезактивация биологического индикатора недвусмысленно указывает на то, что и другие потенциальные патогены также были уничтожены.

Идеальный биологический индикатор стерилизации должен быть простым в обращении, недорогим, неподверженным экзогенному загрязнению, обеспечивающим результаты как можно быстрее по завершении цикла обработки (с тем, чтобы можно было принять меры к исправлению нарушений) и демонстрирующим положительные результаты только в том случае, когда параметры стерилизации (например, при паровой стерилизации – время, температура и/или насыщенность пара; при стерилизации EtO – время, температура, относительная влажность и/или концентрация EtO) недостаточны для эффективного уничтожения микроорганизмов. 847

Биологические индикаторы являются единственными индикаторами, непосредственно контролирующими летальность процесса стерилизации. Используемые для этого споры продемонстрировали устойчивость к стерилизующим веществам, превосходящую устойчивость микроорганизмов, обнаруживаемых на медицинских устройствах. $^{179, 911, 912}$  Споры B. atrophaeus  $(10^6)$  применяются для контроля стерилизации при помощи EtO, а споры G. stearothermophilus  $(10^5)$  – для мониторинга паровой стерилизации, стерилизации газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода и при помощи жидкой надуксусной кислоты. Споры G. stearothermophilus инкубируются при температуре 55-60°C, В. atrophaeus – 35-37°C. Паровые и низкотемпературные стерилизаторы (например, устройства, подразумевающие использование газоразрядной плазмы и надуксусной кислоты) следует проверять при помощи имеющихся в продаже тестов со спорами как минимум еженедельно. Если стерилизатор используется часто (например, несколько раз в день), ежедневное применение биологических индикаторов обеспечивает раннее выявление неполадок с оборудованием или ошибок при его эксплуатации и, таким образом, минимизирует степень наблюдения за пациентами и количество повторных стерилизаций, необходимых при положительных результатах биологического контроля. Всли партия стерилизуемых предметов содержит имплантируемые устройства, мониторинг стерилизации обязателен. По возможности имплантируемые устройства не следует использовать до тех пор, пока не станут известны отрицательные результаты теста.

Изначально индикаторные полоски со спорами требовали до 7 дней инкубации для выявления жизнеспособных спор после стерилизации по укороченному циклу (то есть, когда небольшое количество спор остается жизнеспособным). Следующее поколение индикаторов представляло собой закрытые флаконы, содержащие бумажную полоску со спорами и питательную среду в стеклянной ампуле. Максимальный период инкубации таких индикаторов составлял 48 часов, однако в пределах первых суток инкубации наблюдалось значительное количество ложных результатов. Биологические экспресс-индикаторы, выявляющие присутствие ферментов *G. stearothermophilus* по флуоресценции, образующейся при ферментативном расщеплении нефлуоресцентного субстрата, появились на рынке более 10 лет назад. Исследования показывают, что чувствительность экспресс-тестов в случае паровой стерилизации (1 час для стерилизаторов с гравитационной откачкой воздуха и температурой обработки 132°C, 3 часа для

стерилизаторов с гравитационной откачкой воздуха и температурой 121°C и стерилизаторов с предварительным вакуумированием и температурой 132°C) сопоставима с чувствительностью обычных биологических индикаторов, <sup>846, 847, 976, 977</sup> и что результаты, полученные на основании флуоресценции, надежно предсказывают суточный, двухсуточный и семидневный рост спор. <sup>978</sup> Биологический экспресс-индикатор представляет собой двойную систему, которая также выявляет кислотные метаболиты, вырабатываемые во время роста спор *G. stearothermophilus*. Данная система отличается от индикаторной системы, состоящей из ферментов бактериального происхождения без спор. Данные независимых сравнений эффективности этих систем при субоптимальных циклах стерилизации (например, с меньшей продолжительностью или пониженной температурой) опубликованы не были. <sup>979</sup>

Новый биологический экспресс-индикатор был разработан для надежного контроля стерилизации при помощи EtO. Этот индикатор был одобрен FDA для использования в США.  $^{400}$  Данный индикатор выявляет присутствие B. atrophaeus по флуоресцентному сигналу, указывающему на активность бета-глюкозидазы, фермента, присутствующего в организме B. atrophaeus. Флуоресценция указывает на наличие связанного со спорами фермента и несостоятельность стерилизации. Этот индикатор также выявляет кислотные метаболиты, вырабатывающиеся во время роста спор B. atrophaeus. По данным производителя фермент выявляется во всех случаях, когда имеются жизнеспособные споры. Этого следовало ожидать, поскольку фермент обладает относительной устойчивостью к EtO и дезактивируется при несколько большем времени обработки, чем необходимо для дезактивации самих спор. Данный биологический экспресс-индикатор можно использовать для контроля стерилизации при помощи 100-процентного EtO и смеси ETO-HCFC. В отношении смеси ETO-CO2 данный индикатор не тестировался.

Стандартные биологические индикаторы, применяемые для контроля стерилизации полного цикла, непригодны для надежного мониторинга экспресс-стерилизации. В настоящее время имеются биологические индикаторы, предназначенные именно для экспресс-стерилизации; опубликованы данные сравнительных исследований.

Поскольку стерилизация может оказаться несостоятельной (примерно в 1 проценте случаев при паровой стерилизации), 982 СДС и Ассоциация младших медсестер интраоперационного периода (AORN) разработали процедуру на случай положительного результата биологического контроля. Рекомендация CDC 1981 года заключается в том, что «за исключением имплантируемых устройств, все остальные стерилизованные предметы не требуют повторной обработки при единичном положительном результате теста при помощи спор, если только стерилизатор или процедура стерилизации не имеют недостатков». Данная рекомендация обосновывается тем, что тестирование спорадически дает единичные положительные результаты. Они могут быть вызваны небольшим изменением степени устойчивости спор, 983 неправильным использованием стерилизатора и загрязнением в процессе культивирования в лаборатории (нехарактерным для тестов в закрытых флаконах). Если механические (например, контролирующие время, температуру и давление в паровом стерилизаторе) и химические (внешние и/или внутренние) индикаторы указывают на нормальную работу стерилизатора, единичный положительный результат тестирования, возможно, не сигнализирует о несостоятельности стерилизации; при этом, однако, необходимо сразу же провести повторное тестирование. 983 Если результаты тестирования остаются положительными, от использования стерилизатора следует воздержаться вплоть до его технического осмотра. Точно так же и AORN указывает на то, что единичный положительный результат тестирования при помощи спор не обязательно говорит о неисправности стерилизатора. При положительном результате тестирования использование и работу стерилизатора необходимо немедленно проверить еще раз. Стерилизованные предметы, за исключением имплантируемых устройств, не обязательно отзывать, если только не выявляется неисправность стерилизатора. При обнаружении неисправности стерилизатора такие предметы следует считать нестерильными, и все инструменты и принадлежности, входившие в партию (или партии), необходимо максимально быстро отозвать и подвергнуть повторной обработке. <sup>984</sup> Порядок действий при положительном результате тестирования приведен в Таблице 12. <sup>839</sup> Также рекомендовался и более консервативный подход, 813 в рамках которого любой положительный результат тестирования при помощи спор считается указывающим на неисправность стерилизатора, и все материалы, обработанные в этом стерилизаторе с момента получения последнего отрицательного результата теста и до следующего давшего удовлетворительные результаты биологического контроля,

нестерильными и, по возможности, подлежат отзыву и повторной обработке. Этот более консервативный подход следует применять при любой отличной от паровой стерилизации (например, стерилизации газом EtO, газоразрядной плазмой на основе перекиси водорода). Никакие действия, однако, не требуются при наличии убедительных доказательств дефектности биологического индикатора 983 или присутствия в питательной среде *Bacillus*. 985

Если принадлежности уже были использованы для работы с пациентами, специалисты по инфекционному контролю совместно с центральным отделом стерилизации, хирургами и персоналом, занимающимся управлением рисками, должны оценить риск инфицирования. К факторам, которые необходимо при этом учитывать, относятся результаты химического контроля (например, отсутствие реакции химического индикатора может указывать на то, что нужная температура стерилизации не была достигнута); результаты повторного биологического тестирования, проведенного после получения положительных результатов теста (например, положительный результат во вторник, но отрицательный – в четверг); параметры стерилизатора, связанные с положительными результатами тестирования (например, сокращение времени обработки при надлежащей температуре); график времени/температуры; микробная нагрузка на обеззараженные хирургические инструменты (например, присутствие на 85% обработанных хирургических инструментов менее 100 КОЕ). Граница безопасности паровой стерилизации достаточно велика для того, чтобы риск инфицирования, связанный с инструментами, демонстрирующими рост спор, но правильно очищенными и обработанными при надлежащей температуре (доказательством чего может служить химические индикатор или график температуры), был минимальным. Опубликованных исследований, документально подтверждающих передачу заболеваний через хирургические инструменты, биологический контроль стерилизации которых дал положительный результат, не имеется.

Ложноположительные результаты могут возникать при неправильном тестировании или использовании дефектных биологических индикаторов. Последнее может быть связано с неправильным хранением и обработкой индикаторов, их загрязнением, несостоятельностью или варьированием устойчивости спор. Окрашивание по Граму и пассирование положительного биологического индикатора могут помочь определить, является ложноположительным. 839, 986 В одном случае, однако, бульон, использовавшийся в качестве питательной среды, содержал В. coagulans, что привело к помутнению бульона при температуре 55°C. 985. При оценке дефектов индикатора может помочь тестирование пары биологических индикаторов разных изготовителей. <sup>839</sup> Ложноположительные результаты, вызванные внешним загрязнением, при использовании индикаторов в закрытых флаконах встречаются крайне редко. Результаты биологического контроля нельзя считать ложноположительными до тех пор, пока вероятность этого не будет подтверждена при помощи тщательного анализа всего процесса стерилизации.

Размер и состав тестового комплекта биологического индикатора должны быть стандартизированы: это позволяет с должной степенью надежности удостовериться в удалении воздуха и проникновении стерилизующего вещества, а также получить интерпретируемые результаты. Существует стандартный, рекомендуемый ААМІ комплект для контроля паровой стерилизации, 813, 819, 987 состоящий из 16 чистых подготовленных многоразовых полотенец или абсорбирующих хирургических салфеток размером около 16 на 26 дюймов. Каждая салфетка складывается три раза вдоль и один раз поперек. Один или несколько биологических индикаторов размещаются между восьмой и девятой салфетками, примерно в центре комплекта. Стопка сложенных салфеток должна иметь высоту около 6 дюймов, вес около 3 фунтов и плотность около 11,3 фунтов на кубический фут. 813 Данная разновидность теста не получила универсального применения в качестве стандартной упаковки, воспроизводящей реальные условия использования паровых стерилизаторов. Также можно использовать имеющиеся в продаже одноразовые тестовые упаковки, эквивалентные рекомендуемой ААМІ пачке из 16 салфеток. Тестовая упаковка должна быть размещена в пустой стерилизационной камере, в наименее благоприятной для стерилизации ее части (то есть, в области камеры, где контакт стерилизующего вещества с биологическим индикатором наиболее затруднен). Обычно таким участком является передняя нижняя часть камеры рядом со сливом.  $^{811, 813}$  Контрольный биологический индикатор, взятый из той же партии индикаторов, не должен контактировать со стерилизующим веществом; его необходимо подвергнуть инкубации для проверки жизнеспособности спор до стерилизации и их надлежащего роста. Наиболее консервативный подход предписывает использовать контрольный индикатор при каждом тестировании; тем не менее, это можно делать и реже (например, еженедельно). Существует также стандартный тест для проверки стерилизации газом EtO. В этом случае биологический индикатор помещается в пластмассовый шприц с поршнем, который обертывается чистой хирургической салфеткой и упаковывается. Также можно использовать имеющиеся в продаже одноразовые тесты, эквивалентные рекомендуемому AAMI. Тест помещается посередине между загружаемыми принадлежностями. Результаты контроля стерилизации (механического, химического и биологического) должны храниться в течение срока, установленного стандартами (например, Объединенная комиссия по аккредитации медицинских учреждений требует хранить записи 3 года), а также местным и федеральным законодательством.

В Европе биологические индикаторы не используются для планового контроля процесса стерилизации. Вместо них применяется мониторинг физических условий стерилизации, и прошедшие обработку инструменты считаются стерильными на основании соблюдения параметров («параметрический допуск»). Параметрический допуск требует наличия определенной системы контроля качества и подтверждения пригодности процесса стерилизации для обработки тех или иных инструментов и принадлежностей. В настоящее время в Европе такой подход применяется при стерилизации при помощи пара, сухого жара и ионизирующего излучения, поскольку физические условия этих процессов понятны и пригодны для непосредственного контроля. Например, работу паровых стерилизаторов можно контролировать при помощи датчиков, сообщающих данные о температуре, времени и влажности в определенных точках стерилизационной камеры; эти данные можно сравнить со спецификациями, созданными во время утверждения процесса.

Периодический инфекционный контроль в отделениях, использующих стерилизаторы, может выявить исправимые ошибки в эксплуатации стерилизаторов, регистрации данных, включая результаты биологического и химического тестирования, техническом обслуживании стерилизаторов и упаковывании подлежащих стерилизации предметов, а также маркировке партий. Такие проверки также могут выявить необходимость в мерах, которые будут способствовать соблюдению установленных стандартов стерилизации. 989

# ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНОРАЗОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Повторное использование одноразовых медицинских принадлежностей началось в конце 70-х годов прошлого века. До этого времени большинство изделий медицинского назначения считалось многоразовым. Повторное использование одноразовых медицинских устройств возросло в результате попыток сократить расходы. Примерно 20-30% больниц США сообщают, что повторно используют по крайней мере один тип одноразовых устройств. Многократное использование одноразовых устройств связано с рядом законодательных, этических, медицинских, правовых и экономических аспектов; на протяжении более чем двух десятилетий оно оставалось крайне противоречивым вопросом. 990 Американская общественность выражает все больше беспокойство в связи с риском инфицирования или получения травмы при повторном использовании одноразовых медицинских принадлежностей. Хотя некоторые продемонстрировали безопасность повторного применения таких одноразовых медицинских принадлежностей, как сердечные катетеры, 991-993 необходимы дополнительные исследования, которые позволят определить риски 994 и подтвердить преимущества. В августе 2000 года FDA выпустило директиву, касающуюся одноразовых устройств, повторно обрабатываемых третьими сторонами или больницами. 995 B этой директиве FDA определяет, что больничные или сторонние переработчики должны считаться «производителями» и выполнять все соответствующие требования, то есть при повторном использовании одноразовое устройство должно удовлетворять тем же требованиям регулятивных органов, что и на момент его изготовления. Данный документ отражал намерение FDA ввести требования, связанные с получением предварительных разрешений, в течение 6 месяцев (к февралю 2001 года) для устройств III класса (например, внутриаортальных баллонов, катетеров для транслюминальной ангиопластики), 12 месяцев (к августу 2001 года) – для устройств II класса (например, манжетных тонометров, пинцетов для биопсии при бронхоскопии) и 18 месяцев (к февралю 2002 года) – для устройств І класса (например, одноразовых медицинских ножниц, офтальмологических скальпелей). В случае всех без исключения устройств I и II класса FDA использует два типа документов, связанных с предварительным разрешением: форму 510(k), которая показывает, что повторно используемое устройство так же безопасно и эффективно, как и новое, и заявку на получение предварительного разрешения. Форма 510(k) должна содержать научные доказательства того, что при использовании по назначению устройство безопасно и эффективно. FDA дало больницам один год на выполнение обязательных требований (в отношении регистрации и составления перечней, отчетности по неблагоприятным явлениям, связанным с медицинскими устройствами, налаживания системы контроля качества и надлежащей маркировки). Медицинские учреждения могли либо прекратить обработку одноразовых устройств, либо выполнить указанные требования, либо передать обработку одноразовых принадлежностей третьей стороне. Директива FDA не распространяется на имплантируемые постоянные электрокардиостимуляторы, гемодиализаторы и открытые, но не использованные одноразовые принадлежности, а также на медицинские учреждения, не занимающиеся оказанием неотложной помощи. Законодательство, касающееся повторного принадлежностей, постоянно развивается и использования одноразовых медицинских медицинским работникам следует запрашивать совершенствуется. поэтому рекомендации и инструкции непосредственно у FDA (www.fda.gov). 996

# ЗАКЛЮЧЕНИЕ

При надлежащем использовании дезинфекция и стерилизация способны обеспечить безопасное применение инвазивных и неинвазивных медицинских принадлежностей. Для этого, однако, необходимо точно следовать приводимым в настоящем Руководстве инструкциям по дезинфекции и стерилизации.

# ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Дополнительную информацию о дезинфекции и стерилизации можно получить на следующих специализированных сайтах:

Управление по контролю за продуктами и лекарствами, Роквилл, Мэриленд http://www.fda.gov/dcrh/ode/germlab.html

Агентство по охране окружающей среды, Вашингтон, округ Колумбия http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm

Центр по контролю и профилактике заболеваний, Атланта, Джорджия http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/sterile.html

Университет Северной Каролины, Чапел-Хилл, Северная Каролина http://www.disinfectionandsterilization.org

# РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ

#### А. Обоснование

Конечной целью Рекомендаций по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях от 2008 года является сокращение частоты возникновения больничных инфекций за счет надлежащего применения дезинфекции и стерилизации. Каждая рекомендация отнесена к определенной категории в соответствии с научными доказательствами, теоретическим обоснованием, применимостью и федеральным законодательством. В помощь читателю даются примеры выполнения некоторых рекомендаций; эти примеры, однако, не определяют единственный метод выполнения рекомендаций. Система классификации рекомендаций СDС приводится в следующем разделе («Классификация»).

## В. Классификация рекомендаций

*Категория IA*. Настоятельно рекомендуется к выполнению, надежно подкрепляется хорошо спланированными экспериментами, клиническими или эпидемиологическими исследованиями.

*Категория ІВ*. Настоятельно рекомендуется к выполнению, подкрепляется рядом экспериментов, клинических или эпидемиологических исследований, имеет строгое теоретическое обоснование.

Категория IC. Соответствует требованиям местного или федерального законодательства. Поскольку местные требования различаются, читатель не должен исходить из предпосылки, что отсутствие рекомендации IC подразумевает отсутствие соответствующего требования в конкретном местном законодательстве.

*Категория II.* Предлагается к выполнению, подкрепляется некоторыми клиническими или эпидемиологическими исследованиями или теоретическим обоснованием.

*Без рекомендаций*. Нерешенные вопросы: к ним относятся практики, применение которых не имеет достаточных доказательств или эффективность которых доподлинно не установлена.

## С. Рекомендации

## 1. Здоровье персонала и воздействие на него

- а. Проинформируйте каждого сотрудника о влиянии контактов с инфекционными агентами (например, вирусом гепатита В [ВГВ], вирусом гепатита С, вирусом иммунодефицита человека [ВИЧ]), и/или химикатами (например, ЕtO, формальдегидом). Информация должна соответствовать требованиям Министерства охраны труда и здравоохранения США (ОSHA) и указывать на области и задачи, связанные с возможностью таких контактов. Категория II, IC. 214, 320, 959, 997, 998
- b. Научите персонал медицинского учреждения правильно выбирать и использовать средства индивидуальной защиты (СИЗ). *Категория II, IC*.
- с. Следите за тем, чтобы сотрудники использовали соответствующие СИЗ для предотвращения воздействия инфекционных агентов или химикатов на респираторную систему, кожу или слизистые оболочки глаз, носа или полости рта. СИЗ могут включать перчатки, халаты, макси и очки. Тип СИЗ зависит от инфекции или химиката и предполагаемого времени контакта с ними. Работодатель отвечает за предоставление сотрудникам СИЗ и обучения их использованию. Категория II, IC. 214, 997-999
- d. Создайте программу наблюдения за профессиональными воздействиями регулируемых химикатов (например, формальдегида, EtO), соответствующую требованиям местного и федерального законодательства. *Категория II, IC.* 997, 1000, 1001
- е. Сотрудники, страдающие мокнущим дерматитом рук, не должны напрямую контактировать с оборудованием, используемым для ухода за пациентами. Kameropun IB.  $^{1002,\ 1003}$

### 2. Очистка медицинских принадлежностей

- а. Для облегчения контроля качества большинство операций по очистке, дезинфекции и стерилизации медицинских принадлежностей должно осуществляться в центральном отделе стерилизации. Камегория II.
- b. Перед дезинфекцией высокого уровня или стерилизацией проводите тщательную очистку медицинских принадлежностей при помощи воды с моющими средствами или ферментными веществами. *Категория IB*. <sup>6, 83, 101, 104-106, 124, 179, 424-426, 436, 465, 471, 911-913, 1004</sup>
  - i. Удалите все видимые органические загрязнения (например, остатки крови и тканей) и неорганические соли. Используйте моющие вещества, способные удалять видимые органические и неорганические остатки. *Категория IB*.
  - іі. После применения медицинских принадлежностей очищайте их максимально быстро (например, прямо на месте использования), поскольку загрязнения засыхают на инструментах. Засохшие загрязнения затрудняют очистку и снижают, если вообще не сводят к нулю эффективность дезинфекции или стерилизации. *Категория IB*. 55, 56, 59, 291, 465, 1005, 1006
- с. Очистка может выполняться как вручную (при помощи щетки), так и механическим способом (например, при помощи ультразвуковых устройств и моечных машин с функцией дезинфекции или стерилизации). *Категория IB*. 426, 456, 471, 999
- d. При использовании автоматической моечной машины соблюдайте инструкции ее изготовителя. Категория IB.  $^{7, 133, 155, 725}$
- е. Следите за тем, чтобы выбранные моющие средства или ферментные вещества были совместимы с металлами и другими материалами, из которых изготовлены медицинские инструменты. На этапе промывки (ополаскивания) остатки моющих средств должны в достаточной степени удаляться, чтобы их присутствие не мешало последующей дезинфекции/стерилизации. *Категория II*. 836, 1004
- f. Проверяйте поверхности оборудования на наличие трещин и иных дефектов, которые могут затруднить очистку или дезинфекцию/стерилизацию. Утилизируйте или ремонтируйте оборудование, которое не работает надлежащим образом или не может быть подвергнуто очистке, дезинфекции, или стерилизации. Категория II. 888

## 3. Показания к стерилизации или дезинфекции высокого или низкого уровня

- а. Перед работой с каждым пациентом стерилизуйте критические медицинские и хирургические принадлежности, которые контактируют со стерильными тканями или сосудистой системой организма или по которым проходят стерильные жидкости тела (например, кровь). Исключения перечислены в рекомендации 7g. *Категория IA*. 179, 497, 821, 822, 907, 911, 912
- b. Обеспечивайте как минимум дезинфекцию высокого уровня в случае полукритического оборудования для работы с пациентами (например, гастроскопов, эндотрахеальных трубок, анестезиологического и респираторного оборудования), которое контактирует со слизистыми оболочками или поврежденной кожей. *Категория IA*. 6-8, 17, 20, 99, 101, 108, 113-115, 129, 138, 139, 147, 152-154, 471, 1007
- с. Осуществляйте дезинфекцию низкого уровня в случае некритических поверхностей (например, поручней кроватей, прикроватных столиков) или принадлежностей (например, манжет тонометров), которые контактируют с неповрежденной кожей (см. рекомендацию 5g). *Категория II*. <sup>17, 46-48, 50-52, 67, 68, 372, 373, 378, 382, 401</sup>

# 4. Выбор и использование дезинфектантов для некритических медицинских устройств

- а. Используйте для обработки некритических устройств дезинфектант в концентрации, указанной в Таблице 1. *Категория IB*. <sup>17, 46-48, 50-52, 67, 68, 378, 382, 401</sup>
- b. Дезинфицируйте некритические медицинские принадлежности (например, манжеты тонометров) при помощи зарегистрированных EPA больничных дезинфектантов с соблюдением мер предосторожности и инструкций по применению, приведенных на этикетке средства. Большинство зарегистрированных EPA больничных дезинфектантов рассчитано на 10-минутную обработку. Тем не менее, многочисленные научные исследования продемонстрировали эффективность больничных дезинфектантов в отношении патогенов при обработке в течение как минимум 1 минуты. По закону пользователи должны выполнять все инструкции, имеющиеся на этикетке

- зарегистрированного EPA средства. Если пользователь осуществляет обработку при иных условиях, чем указал производитель зарегистрированного EPA средства, то он принимает на себя полную ответственность за любой возможный связанный с этим ущерб и потенциально становится объектом дисциплинарных мер в соответствии с FIFRA.  $Kamezopus\ IB$ .  $^{17,\ 47,\ 48,\ 50,\ 51,\ 53-57,\ 59,\ 60,\ 62-64,\ 355,\ 378,\ 382}$
- с. Некритические устройства должны в обязательном порядке дезинфицироваться при наличии на них видимых загрязнений, а также с определенной регулярностью (например, после каждого пациента, один раз в день или трижды в неделю). *Категория II*. <sup>378, 380, 1008</sup>
- d. При отсутствии одноразовых принадлежностей дезинфицируйте некритическое медицинское оборудование после каждого пациента, подлежащего изоляции в связи с инфекцией и т.п., перед использованием этого оборудования для работы с другим пациентом. Категория IB. 47, 67, 391, 1009

### 5. Очистка и дезинфекция бытовых поверхностей в медицинских учреждениях

- а. Очищайте бытовые поверхности (например, полы, столешницы) в регулярном порядке, при разливе жидкостей и при наличии видимых загрязнений.  $Kameropus\ H.^{23,\ 378,\ 380,\ 382,\ 1008,\ 1010}$
- b. Дезинфицируйте (или очищайте) окружающие поверхности в плановом порядке (например, ежедневно или трижды в неделю) и при появлении видимых загрязнений. Kamezopus II.  $^{378, 380, 402, 1008}$
- с. Следуйте инструкциям изготовителей дезинфицирующих (или моющих) средств в отношении их правильного использования, то есть, разведения, совместимости с материалами, хранения, срока годности, безопасного применения и утилизации. *Категория II* 327, 365, 404
- d. Очищайте стены, жалюзи и оконные занавеси в местах пребывания пациентов при появлении на этих поверхностях видимых загрязнений.  $Kameropus\ II$ .
- е. Приготавливайте растворы дезинфицирующих (или моющих) средств по мере необходимости и часто меняйте их на свежие (например, меняйте раствор для мытья полов в палатах после уборки трех палат или не реже чем раз в 60 минут) в соответствии с правилами медицинского учреждения. *Категория IB*. 68, 379
- f. Для предотвращения загрязнения регулярно очищайте насадки швабр и тканевые салфетки для уборки (например, стирайте и сушите их как минимум ежедневно).  $Kamezopus\ II$ .  $^{68,\ 402,\ 403}$
- g. Осуществляйте одноэтапную уборку при помощи зарегистрированного ЕРА больничного дезинфектанта бытового назначения в тех местах пребывания пациентов, где 1) неизвестен характер поверхностных загрязнений (например, это может быть кровь или иные жидкости тела либо обычная пыль и грязь) или 2) неизвестно, присутствуют ли на поверхностях микроорганизмы с множественной лекарственной резистентностью. Рекомендации по дезинфекции загрязненных кровью поверхностей см. в пункте 5п. Категория II. 23, 47, 48, 51, 214, 378, 379, 382, 416, 1012
- h. Для уборки не предназначенных для пациентов участков (например, административных кабинетов) достаточно использовать воду и моющие средства. *Категория II*.<sup>23</sup>
- i. Не используйте дезинфектанты высокого уровня/жидкие химические стерилизаторы для обработки некритических поверхностей.  $\it Kamezopus~IB.^{23, 69, 318}$
- ј. Регулярно (например, ежедневно или трижды в неделю) осуществляйте влажную уборку горизонтальных поверхностей при помощи чистых тканевых салфеток, смоченных зарегистрированным ЕРА больничным дезинфектантом (или моющим средством). Приготавливайте раствор дезинфектанта (или моющего средства) в соответствии с рекомендациями производителя. Категория II. 68, 378, 380, 402, 403, 1008
- к. Дезинфицируйте некритические поверхности при помощи зарегистрированного ЕРА больничного дезинфектанта, соблюдая указанные на этикетке меры предосторожности и инструкции по применению средства. Большинство зарегистрированных ЕРА больничных дезинфектантов рассчитано на 10-минутную обработку. Тем не менее, многочисленные научные исследования продемонстрировали эффективность больничных дезинфектантов в отношении патогенов при обработке в течение как минимум 1 минуты. По закону пользователи должны выполнять все инструкции, имеющиеся на этикетке

- зарегистрированного EPA средства. Если пользователь осуществляет обработку при иных условиях, чем указал производитель зарегистрированного EPA средства, то он принимает на себя полную ответственность за любой возможный связанный с этим ущерб и потенциально становится объектом дисциплинарных мер в соответствии с FIFRA. Категория II, IC.  $^{17, 47, 48, 50, 51, 53-57, 59, 60, 62-64, 355, 378, 382}$
- 1. Не применяйте дезинфектанты для очистки используемых кроваток и инкубаторов для младенцев. Если дезинфектанты (например, фенольные средства) применяются для очистки кроватки или инкубатора по выписке младенца, перед повторным использованием этого оборудования его поверхности необходимо тщательно промыть и просушить. Категория IB. 17, 739, 740
- т. Быстро проводите очистку и обеззараживание потеков крови или других потенциально инфекционных веществ. Утилизируйте загрязненные кровью предметы в соответствии с федеральным законодательством. Категория IB, IC.<sup>214</sup>
- Для локального обеззараживания потеков крови и других потенциально инфекционных материалов (ДПИМ) применяйте следующую процедуру. Используйте защитные перчатки и другие СИЗ (например, если речь идет об острых предметах, используйте для манипуляций с ними пинцет и выбрасывайте их в прочный контейнер), соответствующие конкретной ситуации. Дезинфицируйте участки, загрязненные кровью, при помощи зарегистрированного EPA туберкулоцидного средства, гермицидов из перечней D и E EPA (то есть, средств, эффективных в отношении ВИЧ или ВГВ) либо свежеразведенного раствора гипохлорита. *Категория II, IC*.  $^{214, 215, 557, 1013}$  При использовании раствора гипохлорита натрия разводите его в пропорции 1:100 (разведение в пропорции 1:100 5,25-6,15-процентного раствора гипохлорита натрия обеспечивает 525-615 промилле доступного хлора) для обеззараживания непористых поверхностей при небольших объемах (например, менее 10 мл) крови или ДПИМ. Если объем потека крови или ДПИМ велик (например, больше 10 мл) или представляет собой разлитую культуру (в лаборатории), предварительно используйте раствор гипохлорита, разведенный в пропорции 1:10; это поможет снизить риск инфицирования в случае получения пореза во время уборки. Окончательное обеззараживание осуществляйте при помощи раствора гипохлорита натрия, разведенного в пропорции 1:100. *Категория ІВ, ІС*. <sup>63, 215, 557</sup>
- о. Если потек включает большой объем крови или жидкостей тела, удалите видимое загрязнение при помощи одноразовых абсорбирующих салфеток и выбросьте загрязненные материалы в предназначенный для таких отходов контейнер. *Категория II*, *IC*. 44, 214
- р. Используйте защитные перчатки и другие СИЗ, соответствующие конкретной ситуации.  $\mathit{Категория}\ II,\ \mathit{IC}.^{44,214}$
- q. В отделениях с высокой частотой возникновения эпидемий инфекции Clostridium difficile или в случае начала такой эпидемии для повседневной общей дезинфекции используйте разведенные растворы гипохлорита натрия 5,25-6,15% (например, бытовой отбеливатель, разведенный в пропорции 1:10). В настоящее время EPA не зарегистрировано ни одно средство, предназначенное специально для дезактивации спор C. difficile. Категория II. 257-259
- г. Если свежий раствор хлора не приготавливается ежедневно, его можно хранить в закрытой непрозрачной пластмассовой таре при комнатной температуре до 30 дней; при этом концентрация хлора через 30 дней хранения уменьшается на 50% (например, 1000 промилле хлора [при разведении в пропорции около 1:50] через 30 дней превращаются в 500 промилле). Категория IB. 327, 1014
- s. Предпочтительным является использование зарегистрированного EPA вещества, содержащего гипохлорит натрия, однако при отсутствии такого средства допускается применение аналогов растворов гипохлорита натрия (например, бытового хлорного отбеливателя). Категория II. 44

### 6. Распыление дезинфектантов

а. Не применяйте распыление дезинфектантов в качестве плановой меры обеззараживания в местах присутствия пациентов.  $Kameropus\ II$ .  $^{23,\ 228}$ 

### 7. Дезинфекция эндоскопов (высокого уровня)

- а. Для выявления поврежденных эндоскопов в рамках каждого цикла обработки проверяйте каждый гибкий эндоскоп на наличие протечек. Изымайте из использования любые инструменты, не прошедшие тест на наличие протечек, и отправляйте их в ремонт. Категория II. 113, 115, 116
- b. Сразу после использования тщательно очищайте эндоскоп при помощи ферментного моющего вещества, совместимого с соответствующими материалами. Очистка перед автоматизированной и ручной дезинфекцией является обязательной. *Категория IA*. 83, 101, 104-106, 113, 115, 116, 124, 126, 456, 465, 465, 465, 471, 1015
- с. Разбирайте эндоскоп, насколько это возможно, и полностью погружайте его детали в ферментное моющее средство. Если детали эндоскопа устойчивы к воздействию высокой температуры, они подлежат паровой стерилизации. *Категория IB*. 115, 116, 139, 465, 466
- d. Промывайте и обрабатывайте щеткой все доступные каналы эндоскопа, чтобы удалить любые органические (например, кровь, ткани) и иные загрязнения. Очистку внешних поверхностей и принадлежностей инструментов следует осуществлять при помощи мягкой ткани, губки или щетки. Обрабатывайте эндоскоп щеткой до тех пор, пока на ней не престанут появляться загрязнения. Категория IA. 6, 17, 108, 113, 115, 116, 137, 145, 147, 725, 856, 903
- е. Используйте щетки, размер которых соответствует размеру канала или отверстия эндоскопа (то есть, щетинки должны контактировать с поверхностью). Применяемый для очистки инвентарь должен быть одноразовым, в противном случае его после каждого использования необходимо очищать и либо дезинфицировать, либо стерилизовать. *Категория II.* 113, 115, 116, 1016
- f. Утилизируйте ферментные вещества (или моющие средства) после каждого использования, поскольку они не обладают микробицидным действием и, следовательно, не препятствуют размножению микробов.  $Kameropus\ IB$ .
- g. Эндоскопы, контактирующие со стерильными тканями (например, артроскопы, цистоскопы, лапароскопы), подлежат стерилизации перед каждым использованием; если стерилизация невозможна, следует обеспечить как минимум их дезинфекцию высокого уровня. Дезинфицированные артроскопы, цистоскопы и лапароскопы следует промывать стерилизованной водой. *Категория IB*. <sup>1, 17, 31, 32, 35, 89, 90, 113, 554</sup>
- h. Постепенно отказывайтесь от использования эндоскопов, которые являются критическими инструментами (например, артроскопы, лапароскопы), но не подлежат паровой стерилизации. По возможности заменяйте их эндоскопами, пригодными для стерилизации паром. Категория II.
- i. Между приемами пациентов подвергайте механической (например, ультразвуковой) очистке и стерилизации многоразовые принадлежности эндоскопов (например, пинцеты для взятия биопсии или другие режущие инструменты), которые нарушают целостность слизистых оболочек. *Категория IA*. 1, 6, 8, 17, 108, 113, 115, 116, 138, 145, 147, 153, 278
- ј. Используйте ультразвуковую очистку многоразовых эндоскопических принадлежностей для удаления загрязнения и органического вещества с труднодоступных участков.  $Kamezopus~II.^{116,~145,~148}$
- k. Обрабатывайте эндоскопы и эндоскопические принадлежности, контактирующие со слизистыми оболочками, как полукритические инструменты, и подвергайте их как минимум дезинфекции высокого уровня после каждого пациента. *Категория IA*. <sup>1, 6, 8, 17, 108, 113, 115, 116, 129, 138, 145-148, 152-154, 278</sup>
- 1. Для стерилизации или дезинфекции высокого уровня используйте одобренные FDA стерилизаторы или дезинфектанты высокого уровня (Таблица 1). *Категория IA*.  $^{1, 6-8, 17, 85, 108, 113, 115, 116, 147}$
- т. После очистки используйте средства, содержащие глутаральдегид, глутаральдегид с фенолом/фенолятом, ортофталевый альдегид, перекись водорода и перекись водорода с надуксусной кислотой, для дезинфекции высокого уровня, после чего выполняйте промывку и сушку инструментов (рекомендуемые концентрации средств приведены в Таблице 1). *Категория IB*. <sup>1, 6-8, 17, 38, 85, 108, 113, 145-148</sup>
- п. При дезинфекции полукритических медицинских принадлежностей увеличивайте время обработки сверх минимально эффективного с осторожностью, поскольку при чрезмерном воздействии дезинфектанты высокого уровня могут повредить такое хрупкое и сложное

- оборудование, как, например, гибкие эндоскопы. Время обработки дезинфектантами высокого уровня, одобренными FDA, различается (см. Таблицу 2). *Категория IB*.  $^{17, 69, 73, 76, 78, 83}$
- о. Федеральное законодательство должно следовать одобренным FDA рекомендациям изготовителей в отношении средств для дезинфекции высокого уровня. Одобренное FDA время дезинфекции высокого уровня с помощью более чем 2-процентных растворов глутаральдегида при температуре 25°C варьируется от 20 до 90 минут в зависимости от того, прошло ли средство трехуровневый тест, включающий тест на спорицидность АОАС, тестовое моделирование применения и реальное применение. *Категория IC*.
- р. Ряд исследователей и профессиональных организаций настаивает на эффективности 2-х и более процентных растворов глутаральдегида при обработке в течение 20 минут при температуре 20°С, причем предполагается, что дезинфекции предшествует адекватная очистка, в то время как одобренные FDA рекомендации изготовителей предусматривают повышенную границу безопасности на случай отсутствия очистки. Медицинские учреждения, решившие использовать 20-минутный цикл обработки при температуре 20°С, основывают свой выбор на рекомендации IA в меморандуме SHEA от июля 2003 года под названием «Межобщественное руководство по обработке гибких гастроскопов». 12, 17, 19, 26, 27, 49, 55, 57, 58, 60, 73, 76, 79-81, 83-85, 93, 94, 104-106, 110, 111, 115-121, 124, 125, 233, 235, 236, 243, 265, 266, 609
- q. При использовании одобренных FDA дезинфектантов высокого уровня соблюдайте рекомендованные изготовителями условия обработки. Некоторые средства предполагают более короткую обработку (например, 0,55-процентный ортофталевый альдегид 12 минут при температуре 20°C, 7,35-процентная перекись водорода с 0,23-процентной надуксусной кислотой 15 минут при 20°C) ввиду быстрой дезактивации микобактерий или большей микобактерицидной активности при повышенной температуре (например, 2,5-процетный глутаральдегид 5 минут при температуре 35°C). Категория IB. 83, 100, 689, 693, 694, 700
- г. Выбирайте дезинфектант или химический стерилизатор, совместимый с подлежащим обработке устройством. Избегайте обработки эндоскопов химическими средствами, если изготовитель инструмента предупреждает о возможности функционального повреждения эндоскопа при его обработке данными химикатами (как в сочетании с ухудшением внешнего вида, так и без него). Категория IB. 69, 113, 116
- s. Полностью погружайте эндоскоп в дезинфектант высокого уровня и следите за тем, чтобы средство проникало во все каналы. По возможности постепенно отказывайтесь от использования эндоскопов, не подлежащих полному погружению. *Категория IB*. 108, 113-116, 137, 725, 856, 882
- t. После дезинфекции высокого уровня промывайте эндоскопы и все их каналы стерилизованной, фильтрованной или водопроводной водой во избежание неблагоприятных последствий для пациентов (например, колита), связанных с присутствием на инструменте остатков дезинфектанта. После промывки водой инструмент следует промыть 70-90-процентным этиловым или изопропиловым спиртом. Категория IB. 17, 31-35, 38, 39, 108, 113, 115, 116, 134, 145-148, 620-622, 624-630, 1017
- и. После промывки всех каналов спиртом продувайте их воздухом, чтобы снизить вероятность загрязнения инструмента патогенами, переносимыми с водой, и облегчить просушку эндоскопа. Категория IB. <sup>39, 113, 115, 116, 145, 147</sup>
- v. Для облегчения просушки инструментов подвешивайте их в вертикальном положении.  $Kamezopus\ II.$  17, 108, 113, 115, 116, 145, 815
- w. Храните эндоскопы так, чтобы защитить их от повреждения и загрязнения. *Категория II*. 17, 108, 113, 115, 116, 145
- х. Как минимум раз в день стерилизуйте или подвергайте дезинфекции высокого уровня емкость для воды, используемой при промывке инструментов между приемами пациентов, а также соединительные шланги этой емкости. После стерилизации или дезинфекции емкости наполняйте ее стерилизованной водой. *Категория IB*. 10, 31-35, 113, 116, 1017
- у. Ведите журнал регистрации всех процедур и указывайте в нем: имя пациента и номер его карты (если есть), наименование процедуры, дату, фамилию врача, поводившего эндоскопию, систему, использованную для обработки эндоскопа (если таких систем несколько), серийный номер или иной идентификатор эндоскопа. *Категория II*. 108, 113, 115, 116

- z. Обустраивайте помещения, в которых используются и обрабатываются эндоскопы, таким образом, чтобы обеспечить безопасность персонала и пациентов. Используйте оборудование для воздухообмена (например, вентиляцию, вытяжки) для минимизации воздействия потенциально токсичных паров (например, паров глутаральдегида). Не превышайте допустимые предельные концентрации паров химических стерилизаторов или дезинфектантов высокого уровня (например, установленные АССІН и ОЅНА). Категория IB. IC. 116, 145, 318, 322, 577, 652
- аа. Регулярно проверяйте жидкий стерилизатор/дезинфектант высокого уровня на наличие минимальной эффективной концентрации действующего вещества. Тестируйте раствор каждый день, когда он используется (или чаще), применяя для этого соответствующий химический индикатор (например, индикатор для проверки минимальной эффективной концентрации глутаральдегида) и регистрируйте результаты тестирования. Утилизируйте раствор, если химический индикатор указывает на то, что концентрация действующего вещества меньше минимально эффективной. Не используйте жидкий стерилизатор/дезинфектант высокого уровня по истечении срока годности разведенного средства, указанного изготовителем раствора (например, 14 дней в случае ортофталевого альдегида). Категория IA. 76, 108, 113, 115, 116, 608, 609
- bb. Надлежащим образом инструктируйте персонал, занимающийся обработкой эндоскопов, чтобы обеспечить правильную очистку и дезинфекцию или стерилизацию инструментов. Регулярно (например, при вступлении в должность, а затем ежегодно) проверяйте компетентность всех сотрудников, обрабатывающих эндоскопы. *Категория IA*. 6-8, 108, 113, 115, 116, 145, 148, 155
- сс. Информируйте весь персонал, имеющий дело с химикатами, о возможных биологических и химических опасностях, а также угрозах для окружающей среды, возникающих при выполнении процедур с использованием дезинфектантов.  $Kameropus\ IB,\ IC.^{116,\ 997,\ 998,\ 1018,\ 1019}$
- dd. Предоставьте сотрудникам СИЗ (например, перчатки, халаты, защитные очки, маски или щитки, респираторы) и правильно применяйте их для защиты персонала от контактов как с химикатами, так и с микроорганизмами (например, ВИЧ). *Категория IB, IC*. 115, 116, 214, 961, 997, 998, 1020, 1021
- ее. При использовании автоматических устройств для обработки эндоскопов (AER) подсоединяйте все адаптеры в соответствии с инструкциями изготовителя AER, чтобы обеспечить контакт всех внутренних поверхностей инструмента с дезинфектантом высокого уровня/химическим стерилизатором. *Категория IB*. 7, 8, 115, 116, 155, 725, 903
- ff. При использовании AER убедитесь в том, что данное устройство эффективно обрабатывает инструменты. Также обеспечьте выполнение любых необходимых процедур по очистке/дезинфекции эндоскопов (например, большинство AER не в состоянии эффективно дезинфицировать подъемный канал дуоденоскопа). *Категория IB*. 7, 8, 115, 116, 155, 725
- gg. Изучайте материалы FDA и научную литературу для выявления сообщений о недостатках конструкции AER и их неправильном использовании, результатом которых может стать снижение эффективности обработки эндоскопов и, как следствие, инфицирование пациентов.  $Kameropus\ II$ .  $^{7,98,\ 133,\ 134,\ 155,\ 725}$
- hh. Разработайте протокол, за счет которого пользователи смогут быстро отличать надлежащим образом обработанные и готовые к использованию эндоскопы. *Категория II*.
- ii. Не используйте переносные сумки, предназначенные для транспортировки чистых и обработанных эндоскопов вне клиники, для хранения инструментов или их перемещения внутри медицинского учреждения. *Категория II*.
- јј. В отношении планового микробиологического тестирования эндоскопов или промывочной воды в целях обеспечения качества рекомендаций нет. *Нерешенный вопрос*. 116, 164
- kk. При выполнении микробиологического тестирования окружающей среды используйте стандартные микробиологические методы. Категория II.
- II. При возникновении инфекций, связанных с эндоскопами, выясните пути передачи инфекции и ее источники. Категория IA.
- mm. Сообщайте о возникновении связанных с эндоскопами инфекций лицу, отвечающему за инфекционный контроль и управление рисками в медицинском учреждении, а также в

- FDA. *Категория IB*.<sup>6, 7, 113, 116, 1023</sup> Уведомляйте об этом местные и государственные органы здравоохранения, CDC и изготовителя эндоскопа. *Категория II*.
- nn. В отношении обработки эндоскопа непосредственно перед его использованием в том случае, если инструмент был обработан после применения в соответствии с рекомендациями, содержащимися в настоящем Руководстве, рекомендаций нет. *Нерешенный вопрос*. 157
- оо. Сравнивайте инструкции по обработке, представленные изготовителем эндоскопа и производителем AER, и устраняйте любые противоречия между ними. *Категория IB*. 116, 155

# 8. Обработка оборудования и поверхностей в стоматологии

- а. Стоматологические инструменты, обеспечивающие проникновение в мягкую и костную ткань (например, щипцы для удаления зубов, скальпели, костные долота, пародонтологические инструменты и хирургические боры), считаются критическими и подлежат стерилизации или утилизации после каждого использования. Кроме того, следует стерилизовать после каждого применения те считающиеся полукритическими стоматологические инструменты, которые не предназначены для проникновения в мягкую или костную ткань (например, конденсаторы амальгамы и воздушны/водяные шприцы), но могут контактировать с тканями полости рта и являются устойчивыми к воздействию высоких температур. Теплочувствительные полукритические принадлежности подлежат очистке и как минимум дезинфекции высокого уровня. Категория IA. 43, 209-211
- b. Некритические клинические поверхности, например, открытые поверхности в кабинете (столешницы, выключатели, рукоятки ламп) должны обеспечиваться барьерной защитой или подвергаться между приемами пациентов дезинфекции при помощи средства промежуточного уровня (то есть, зарегистрированного EPA больничного туберкулоцидного дезинфектанта) или низкого уровня (то есть, зарегистрированного EPA больничного дезинфектанта, активного в отношении ВИЧ и ВГВ). Категория IB. 43, 209-211
- с. Обеспечивающие барьерную защиту чехлы могут использоваться в случае некритических клинических поверхностей, до которых врач во время работы с пациентом может часто дотрагиваться загрязненными перчатками; которые могут оказаться загрязнены кровью или иными веществами; которые с трудом подаются очистке. Меняйте эти защитные покрытия при наличии на них видимых загрязнений или повреждений, а также в плановом порядке (например, между приемами пациентов). Дезинфицируйте защитные покрытия в конце рабочего дня или при появлении на них видимых загрязнений. Категория II. 43, 210
- 9. Обработка медицинского оборудования, загрязненного переносимыми с кровью патогенами (ВГВ, вирусом гепатита С, ВИЧ), резистентными к антибиотикам бактериями (например, ванкомицин-резистентными энтерококками, метициллин-резистентным золотистым стафилококком, бактериями туберкулеза со множественной лекарственной резистентностью) или новыми патогенами (например, Cryptosporidium, Helicobacter pylori, Escherichia coli 0157:H7, Clostridium difficile, Mycobacterium tuberculosis, коронавирусом ТОРС) или биотеррористическими веществами
  - а. Применяйте стандартные процедуры дезинфекции и стерилизации медицинского оборудования, описанные в настоящем Руководстве, поскольку этих процедур достаточно для стерилизации или дезинфекции инструментов или устройств, загрязненных кровью или иными жидкостями тела пациентов, инфицированных передаваемыми с кровью или новыми патогенами, за исключением прионов. Устранение любых передаваемых с кровью или новых патогенов, за исключением прионов, не требует изменения описанных процедур очистки, дезинфекции или стерилизации. Категория IA. 22, 53, 60-62, 73, 79-81, 105, 118-121, 125, 126, 221, 224-234, 236, 244, 265, 266, 271-273, 279, 282, 283, 354-357, 666

## 10. Стратегии дезинфекции прочих полукритических устройств

а. Даже при использовании чехлов очищайте и подвергайте дезинфекции высокого уровня прочие полукритические устройства, например, ректальные зонды, вагинальные зонды и криохирургические зонды, при помощи средств, нетоксичных для персонала, пациентов, зондов и яйцеклеток (если применимо). Используйте дезинфектант высокого уровня,

- соблюдая утвержденное FDA время обработки (исключения см. в пунктах 70 и 11e). Категория IB.  $^{6-8, 17, 69}$
- b. По возможности используйте чехлы или презервативы для снижения уровня микробного загрязнения. Категория II. <sup>97-201</sup> Не используйте дезинфекцию более низкого уровня и не пренебрегайте рекомендациями по дезинфекции при использовании чехлов или презервативов, поскольку эти принадлежности могут не обеспечить надежную защиту от загрязнения. Категория IB.
- с. Промывайте все принадлежности после дезинфекции высокого уровня. Используйте стерилизованную, фильтрованную или водопроводную воду, а затем спирт для промывки всего полукритического оборудования, контактирующего со слизистыми оболочками верхних дыхательных путей (например, носа, глотки, пищевода). *Категория II*. 10, 31-35, 1017
- d. Рекомендаций в отношении предпочтения стерилизованной или фильтрованной, а не водопроводной воды при промывке полукритического оборудования, контактирующего со слизистыми оболочками заднего прохода (например, ректальных зондов и аноскопов) или влагалища (например, вагинальных зондов), не имеется. *Нерешенный вопрос*. 11
- е. Начисто протирайте наконечники тонометров и дезинфицируйте их путем погружения на 5-10 минут либо в  $5\,000$  промилле хлора, либо в 70-процентный этиловый спирт. Ни одно из этих средств не одобрено FDA в качестве дезинфектанта высокого уровня. *Категория II.*  $^{49,95,185,188,293}$

# 11. Дезинфекция, осуществляемая медицинским персоналом в амбулаториях и на дому

- а. В условиях амбулаторий следуйте вышеописанной классификации (критические устройства требуют стерилизации, полукритические дезинфекции высокого уровня, некритические дезинфекции низкого уровня), поскольку риск инфицирования в амбулатории сходен с риском инфицирования в условиях больницы (см. Таблицу 1). *Категория IB*. 6-8, 17, 330
- b. При осуществлении ухода на дому очищайте и дезинфицируйте многоразовые принадлежности, контактирующие со слизистыми оболочками (например, трахеотомические трубки), путем погружения таких инструментов в разведенный в пропорции 1:50 5,25-6,15-процентный раствор гипохлорита натрия (бытового отбеливателя) (на 3 минуты), 70-процентный изопропиловый спирт (на 5 минут) или 3-процентную перекись водорода (30 минут), поскольку домашняя среда в большинстве случаев является более безопасной, чем больничная или амбулаторная вследствие меньшей вероятности передачи инфекции от человека к человеку. Категория II. 327, 328, 330, 331
- с. В домашних условиях очищайте некритические принадлежности, которыми пользуется лишь один пациент (например, манжет тонометра, костыли), при помощи моющего средства или имеющегося в продаже бытового дезинфектанта. *Категория II*. 53, 330

### 12. Микробное загрязнение дезинфектантов

а. Введите следующие меры контроля, направленные на снижение вероятности загрязнения дезинфектантов: 1) разводите дезинфектант в строгом соответствии с рекомендациями производителя; и 2) исключите обычные источники внешнего загрязнения гермицидов (например, загрязнение емкостей для них или мест, где они приготавливаются и/или используются). *Категория IB*. 404, 406, 1024

### 13. Экспресс-стерилизация

- а. Не подвергайте экспресс-стерилизации имплантируемые хирургические устройства, если этого можно избежать. Категория IB.
- b. Не используйте экспресс-стерилизацию по соображениям удобства, в качестве альтернативы приобретению дополнительного набора инструментов или для экономии времени.  $\it Kame zopus II.$   $^{817, 962}$
- с. При использовании экспресс-стерилизации обеспечивайте соблюдение следующих условий: 1) очищайте принадлежности перед их загрузкой в контейнер (разрешенный FDA для использования при экспресс-стерилизации) или лоток 2) предотвращайте экзогенное загрязнение принадлежностей при их перемещении от стерилизатора к пациенту; и 3)

- контролируйте работу стерилизатора при помощи механических, химических и биологических средств. Категория IB.  $^{812, \, 819, \, 846, \, 847, \, 962}$
- d. Не используйте при экспресс-стерилизации упаковочные материалы и контейнеры, если только они не предназначены специально для экспресс-стерилизации. *Категория IB*. 812, 819, 1025
- е. При необходимости применяйте экспресс-стерилизацию для обработки инструментов, которые нужно использовать немедленно (например, для стерилизации случайно уроненных инструментов). *Категория IB*. 812, 817, 819, 845
- f. При необходимости применяйте экспресс-стерилизацию для обработки принадлежностей, которые не подлежат упаковке, стерилизации и хранению перед использованием. Категория IB. 812, 819

## 14. Методы стерилизации

- а. Паровая стерилизация является предпочтительным методом обработки критических медицинских и хирургических инструментов, устойчивых к воздействию высокой температуры, пара, давления и влаги. *Категория IA*. 181, 271, 425, 426, 827, 841, 1026, 1027
- b. Охлаждайте стерилизованные паром или сухим жаром принадлежности перед манипуляциями с ними или их использованием.  $Kamezopus\ IB.^{850}$
- с. Соблюдайте время, температуру и иные параметры стерилизации (например, концентрацию газа, относительную влажность), рекомендованные изготовителями инструментов, стерилизаторов, контейнеров или упаковки и согласующиеся с инструкциями, публикуемыми правительственными и профессиональными организациями. Категория IB. 811-814, 819, 825, 827, 841, 1026-1028
- d. Используйте методы низкотемпературной стерилизации (например, стерилизацию при помощи газа EtO, газоразрядной плазмы на основе перекиси водорода) для обработки критических медицинских принадлежностей, чувствительных к нагреву или влаге. *Категория IA*. 469, 721, 825, 856, 858, 878, 879, 881, 882, 890, 891, 1027
- е. Полностью аэрируйте хирургические и медицинские принадлежности, стерилизованные при помощи EtO (например, поливинилхлоридные шланги требуют аэрации в течение 12 часов при температуре 50°C, 8 часов при температуре 60°C) перед использованием этих предметов для работы с пациентами. *Категория IB*.
- f. Стерилизация посредством погружения в надуксусную кислоту может применяться в случае теплочувствительных медицинских и хирургических принадлежностей, пригодных для погружения. Kameropus IB.
- g. Критические принадлежности, стерилизованные путем погружения в надуксусную кислоту, подлежат немедленному использованию (то есть, такие предметы не полностью защищены от загрязнения, что делает их хранение неприемлемым). *Категория II*. 817, 825
- h. Стерилизация сухим жаром (например, в течение 60 минут при температуре 340°F) может применяться для обработки материалов (например, порошков, масел), способных выдерживать высокие температуры. *Категория IB*.
- і. Соблюдайте инструкции изготовителя стерилизатора, касающиеся параметров цикла обработки (например, времени, температуры, концентрации действующего вещества). Категория IB.  $^{155, 725, 811-814, 819}$
- ј. Поскольку устройства, имеющие узкие полости и каналы, с трудом поддаются низкотемпературной стерилизации, для эффективности которой требуется непосредственный контакт стерилизующего вещества со всеми поверхностями инструмента, следите за тем, чтобы последнее условие строго соблюдалось (например, при обработке эндоскопов надуксусной кислотой их следует подключать к промывочным устройствам). Категория IB. 137, 725, 825, 856, 890, 891, 1029

#### 15. Упаковка

- а. Следите за тем, чтобы упаковочные материалы были совместимы с процессом стерилизации и имели разрешение FDA по форме 510[k]. *Категория IB*. 811-814, 819, 966
- b. Следите за тем, чтобы упаковка была достаточно устойчивой к проколам и разрывам для обеспечения защиты упакованных принадлежностей от микроорганизмов и влаги. *Категория IB*. 454, 811-814, 819, 966

### 16. Контроль стерилизаторов

- а. Используйте механические, химические и биологические средства для обеспечения эффективности процесса стерилизации. *Категория IB*. 811-815, 819, 846, 847, 975-977
- b. Контролируйте каждую загрузку при помощи механических средств (например, измерения времени, температуры, давления) и химических (внутренних и внешних) индикаторов. Если внутренний химический индикатор видим, необходимость во внешнем индикаторе отпадает. *Категория II*. 811-815, 819, 846, 847, 975-977, 980
- с. Не используйте обработанные принадлежности, если механические (например, данные о времени, температуре, давлении) или химические (внутренние и/или внешние) индикаторы указывают на несостоятельность стерилизации. *Категория IB*. 811-814, 819
- d. Используйте биологические индикаторы для контроля эффективности стерилизатора как минимум раз в неделю; применяйте одобренные FDA имеющиеся в продаже готовые тесты со спорами (например, Geobacillus stearothermophilus для паровой стерилизации), предназначенные для определенного типа стерилизатора и цикла обработки. Категория IB. 1,811,813-815,819,846,847,976,977
- е. При положительных результатах биологического тестирования любого процесса стерилизации, кроме стерилизации паром, все предметы, обработанные в данном стерилизаторе с момента получения последнего отрицательного результата тестирования и вплоть до следующего цикла, продемонстрировавшего удовлетворительные результаты биологического теста, считаются нестерильными. Эти нестерильные принадлежности должны быть по возможности отозваны и обработаны заново. *Категория II*. 1
- f. При положительных результатах биологического тестирования паровой стерилизации предметы, отличные от имплантируемых устройств, не требуют отзыва вследствие единичного положительного результата теста, если стерилизатор исправен, а цикл обработки правилен, что необходимо подтвердить путем осмотра оборудования и проверки настроек цикла. Если повторный биологический тест также дает положительный результат, обработанные принадлежности следует считать нестерильными; их необходимо отозвать и подвергнуть вторичной обработке. Категория II.1
- g. Используйте биологические индикаторы для контроля каждой партии, содержащей имплантируемый устройства, и по возможности подвергайте эти устройства карантину вплоть до получения отрицательных результатов теста. *Категория IB*. 811-814, 819

# 17. Конфигурация загрузки

а. Располагайте предметы в корзине или на полке стерилизатора правильно и свободно, чтобы не создавать помех для проникновения стерилизующего вещества.  $Kamezopus\ IB$ .  $^{445}$ ,  $_{454}$ ,  $_{813}$ ,  $_{819}$ ,  $_{836}$ 

# 18. Хранение стерильных принадлежностей

- а. Обеспечьте хорошую вентиляцию места хранения стерильных принадлежностей и защиту последних от пыли, влаги, насекомых и перепадов температуры и влажности. Kameropus II.  $^{454, 819, 836, 969}$
- b. Храните стерильные принадлежности таким образом, чтобы их упаковка не повреждалась (например, не рвалась). *Категория II*.  $^{454,816,819,968,969,1030}$
- с. Маркируйте стерилизованные предметы, указывая при этом использованный стерилизатор, номер цикла и партии, дату стерилизации, а также, при необходимости, срок годности. Категория IB.  $^{811, 812, 814, 816, 819}$
- d. Срок хранения упакованного стерильного инструмента зависит от качества упаковки, условий хранения и транспортировки, количества манипуляций и иных обстоятельств (например, попадания влаги), нарушающих целостность упаковки. Если срок годности определяется на основании инцидентов, упакованные стерильные принадлежности можно использовать когда угодно, если сохраняется целостность упаковки (см. пункты f и g ниже). Категория IB. 816, 819, 836, 968, 973, 1030, 1031
- е. Перед использованием стерильных принадлежностей проверяйте целостность их упаковки (отсутствие разрывов, проколов, следов влаги). Упаковку можно использовать, если целостность упаковочного материала не нарушена. *Категория II*. 819, 968

- f. Если целостность упаковки нарушена, принадлежности следует переупаковать и заново обработать перед использованием. Категория II. 819, 1032

### 19. Контроль качества

- Обеспечивайте всестороннюю и интенсивную подготовку персонала, занимающегося обработкой полукритических критических медицинских/хирургических И принадлежностей, чтобы гарантировать полное понимание этим персоналом важности надлежащей обработки таких инструментов. Для обеспечения и сохранения квалификации обучайте каждого сотрудника, занимающегося обработкой полукритических и/или критических инструментов, следующим образом: 1) обеспечьте практическое обучение в соответствии с принятым в медицинском учреждении порядком обработки критических и полукритических принадлежностей; 2) контролируйте выполнение всех работ, пока компетентность сотрудника в отношении всех операций не будет документально подтверждена; 3) проводите проверку квалификации при вступлении сотрудника в должность, а также на регулярной основе (например, ежегодно); и 4) регулярно обновляйте письменные инструкции по обработке в соответствии с последними данными научной литературы и инструкциями производителей. *Категория IB*. 6-8, 108, 114, 129, 155, 725, 813, 819
- b. Сравнивайте инструкции по обработке (например, в отношении правильного использования адаптеров для эндоскопов, герметизации определенных отверстий), подготовленные изготовителем инструмента и производителем стерилизатора, и устраняйте любые несоответствия между этими инструкциями при помощи консультаций с обоими изготовителями. Категория IB. 155, 725
- с. Периодически (например, ежегодно) проводите мероприятия по инфекционному контролю на участках повышенных с точки зрения стерилизации рисков (например, в отделении гастроэнтерологии, в центральном отделе стерилизации); следите за актуальностью, точностью и исполнением инструкций по обработке. Регистрируйте любые отклонения от правил. Корректирующие меры определяются всеми заинтересованными сторонами. Категория IB. 6-8, 129
- d. Программа контроля качества стерилизации должна включать в себя следующее: договор на техническое обслуживание стерилизатора с отметками о проведенных осмотрах и ремонтах; систему контроля процесса стерилизации; тестирование удаления воздуха в случае паровых стерилизаторов с предварительным вакуумированием; осмотр упаковочных материалов; систему отслеживания стерилизованных предметов. Категория II. 811-814, 819
- е. При каждом цикле стерилизации регистрируйте тип стерилизатора и цикла; идентификационный номер партии и ее содержание; параметры обработки (например, время и температуру); фамилию или инициалы оператора; результаты механического, химического и биологического мониторинга. Категория II. 811-814, 819
- f. Сохраняйте записи о результатах мониторинга (механического, химического и биологического), в течение времени, установленного стандартами (например, 3 года), нормативами и местным и федеральным законодательством. *Категория II, IC.* 1033
- g. Подготавливайте и упаковывайте подлежащие стерилизации предметы таким образом, чтобы обеспечить их эффективную стерилизацию и сохранить их стерильность до момента использования. Относительно плотности упаковок консультируйтесь с Ассоциацией развития медицинского оборудования или изготовителями хирургических инструментов, стерилизаторов и контейнеров. Категория II. 811-814, 819
- h. Периодически пересматривайте правила и процедуры стерилизации. Kame zopus II. 1033
- i. Обеспечивайте профилактическое техническое обслуживание стерилизаторов квалифицированным персоналом в соответствии с инструкциями изготовителей. *Категория II*. 811-814, 819

## 20. Повторное использование одноразовых медицинских принадлежностей

а. Выполняйте положения документа FDA, касающегося повторной обработки одноразовых устройств в больницах. FDA приравнивает больницы, повторно обрабатывающие одноразовые принадлежности, к изготовителям таких принадлежностей и применяет к ним те же стандарты и требования. *Категория II, IC.* 995

### ПОКАЗАТЕЛИ РАБОТЫ

- 1. Регулярно проверяйте выполнение инструкций по дезинфекции высокого уровня и/или стерилизации эндоскопов. Такой контроль должен включать надлежащую подготовку персонала, занятого обработкой эндоскопов, и проверку выполнения ими всех этапов работы, проводимую при вступлении в должность и затем ежегодно.
- 2. Разработайте механизм оповещения служб охраны здоровья на производстве обо всех неблагоприятных эффектах, потенциально являющихся результатом воздействия дезинфектантов и стерилизаторов, выясняйте причины таких воздействий и используйте механические меры контроля, рабочие правила и СИЗ для предотвращения их в дальнейшем.
- 3. Следите за случаями несостоятельной стерилизации, приводящими к отзыву инструментов. Оценивайте необходимость дополнительной подготовки персонала или технического обслуживания оборудования.

# БЛАГОДАРНОСТИ

Авторы выражают благодарность Eva P. Clontz, M.S., за ее помощь в подборе ссылок для настоящего Руководства. Консультативный комитет по методам инфекционного контроля в медицинских учреждениях благодарит следующих экспертов за реферирование чернового варианта Руководства: Martin S. Favero, Ph.D., Syed A. Sattar, Ph.D., A. Denver Russell, D.Sc. и Martin Exner, M.D. Мнения референтов могут быть не отражены в рекомендациях, содержащихся в настоящем документе.

#### СЛОВАРЬ

**Пороговая** доза: концентрация регламентируемого вещества (например, этиленоксида, формальдегида) в зоне присутствия персонала, сверх которой начинают действовать требования OSHA.

**Активация стерилизатора**: процесс смешивания химического стерилизатора, поставляемого в двух емкостях (небольшом флаконе с раствором активатора и большой емкости с основным химикатом). Хранение этих двух веществ по отдельности продлевает срок годности стерилизатора.

**Аэрация**: метод удаления этиленоксида (EtO) из стерилизованных предметов за счет циркуляции теплого воздуха в закрытом шкафу, специально предназначенном для этой цели.

**Противомикробное средство**: любое средство, уничтожающее или подавляющее размножение микроорганизмов.

**Антисептик**: вещество, предотвращающее или сдерживающее рост или воздействие микроорганизмов за счет подавления их активности или их уничтожения. Данный термин относится к составам, топически наносимым на живые ткани.

Асептика: предотвращение контакта с микроорганизмами.

**Автоклав**: устройство для стерилизации инструментов или иных предметов при помощи пара под давлением. Время стерилизации зависит от температуры, степени вакуумирования и давления.

**Количество бактерий**: метод оценки числа бактерий на средний образец. Термин также относится к подсчитанному числу бактерий на средний образец, обычно выражаемому как количество колониеобразующих единиц (КОЕ).

Бактерицид: вещество, уничтожающее бактерии.

**Биологическая нагрузка**: количество и тип жизнеспособных микроорганизмов, присутствующих на предмете; также называется микробной нагрузкой.

**Биопленка**: скопление массы бактерий и внеклеточного материала, которое прочно прикрепляется к поверхности и с трудом удаляется с нее.

**Биологический индикатор**: устройство для контроля процесса стерилизации. Устройство состоит из стандартной жизнеспособной популяции микроорганизмов (обычно спор бактерий), устойчивых к контролируемому процессу стерилизации. Биологические индикаторы показывают, были ли условия стерилизации адекватными. Отрицательные результаты тестирования при помощи биологического индикатора не доказывают, что все обработанные предметы являются стерильными, или что все они обрабатывались при равно адекватных условиях.

**Отбеливатель**: бытовой отбеливатель (5,25% или 6,00-6,15% гипохлорита натрия, в зависимости от изготовителя), обычно разводимый водой в пропорции 1:10 или 1:100. Примерная пропорция составляет 1,5 стакана отбеливателя на 1 галлон воды при разведении 1:10 (около 6 000 промилле) или 0,25 стакана отбеливателя на галлон воды при разведении 1:100 (около 600 промилле). Средства с заявленным пестицидным действием, содержащие гипохлорит натрия, должны регистрироваться EPA и иметь соответствующий регистрационный номер.

Раствор отбеливателя	Разведение	Хлор (промилле)
5,25-6,15%	Нет	52 500-61 500
	1:10	5 250-6 150

1:100	525-615
1:1000	53-62

**Tect Bowie-Dick**: диагностический тест для определения эффективности удаления воздуха из камеры парового стерилизатора с предварительным вакуумированием. Тест Bowie-Dick не предназначен для проверки эффективности стерилизации.

**Верхний предел**: концентрация переносимого с воздухом химического загрязнителя, которая не должна превышаться ни в какой момент рабочего дня. Если мгновенный мониторинг невозможен, верхний предел следует оценивать как 15-минутное средневзвешенное по времени воздействие.

**Шкала Цельсия**: температурная шкала (0°C = температура замерзания воды; 100°C = температура кипения воды на уровне моря). Упомянутые в настоящем Руководстве температуры имеют следующие соответствия: 20°C = 68°F; 25°C = 77°F; 121°C = 250°F; 132°C = 270°F; 134°C = 273°F. Формула перевода градусов Цельсия в градусы Фаренгейта: F° = (F° 250°C + 2

**Центральный отдел стерилизации или обслуживания**: отделение медицинского учреждения, которое обрабатывает, распределяет и контролирует как стерильные, так и нестерильные медицинские принадлежности и устройства, предназначенные для некоторых или для всех других отделений медицинского учреждения.

**Тестовая упаковка**: упаковка, используемая при монтаже, оценке и плановом контроле качества работы стерилизаторов в медицинских учреждениях.

**Химический индикатор**: устройство для контроля процесса стерилизации. Характерные химические или физические изменения индикатора являются реакцией на наличие в стерилизационной камере одного или нескольких необходимых физических условий. Химические индикаторы предназначены для выявления потенциальных недостатков процесса стерилизации, которые могут быть результатом неправильной упаковки, неправильной загрузки стерилизатора или его неисправности. Необходимая реакция химического индикатора не доказывает, что предметы, находившиеся вместе с ним в стерилизационной камере, успешно стерилизованы. Ассоциация развития медицинского оборудования делит химические индикаторы на пять классов: Класс 1 (индикаторы процесса); Класс 2 (индикаторы Воwie-Dick); Класс 3 (индикаторы единичного параметра); Класс 4 (индикаторы нескольких параметров); и Класс 5 (индикаторы интегрируемые).

**Время обработки (контакта)**: время, в течение которого дезинфектант непосредственно контактирует с поверхностью подлежащего дезинфекции предмета. При поверхностной дезинфекции это время обработки определяется как период с момента нанесения дезинфектанта до полного его высыхания. В стерилизации время обработки — это период, в течение которого предметы контактируют со стерилизующим веществом при заданных условиях. Например, в случае паровой стерилизации время обработки — это время, в течение которого предметы подвергаются обработке насыщенным паром, имеющим определенную температуру.

**Контейнер, жесткий контейнер**: емкость, предназначенная для стерилизации медицинских принадлежностей, а также их хранения, транспортировки и асептического обращения с ними.

**Загрязненность**: состояние предмета после фактического или потенциального контакта с микроорганизмами. В здравоохранении данный термин обычно означает присутствие микроорганизмов, способных вызвать заболевание или инфекцию.

**Положительный контрольный индикатор**: биологический индикатор из той же партии, что индикатор, используемый для тестирования процесса стерилизации; не подвергается стерилизации и инкубируется для подтверждения жизнеспособности тестовых микроорганизмов.

**Очистка**: ручное или механизированное удаление, обычно при помощи воды с моющим средством или ферментным веществом, видимых загрязнений, крови, белка, микроорганизмов и т.п. с поверхностей, углублений, зубцов, соединений и каналов инструментов, устройств и оборудования для подготовки к безопасным манипуляциям и/или дальнейшему обеззараживанию.

**Культура**: рост микроорганизмов в питательной среде; культивировать – выращивать микроорганизмы в такой среде.

**Питательная среда**: вещество или препарат для выращивания и культивирования микроорганизмов.

Стакан: 8 жидких унций.

Обеззараживание: согласно определению OSHA, «использование физических или химических средств для удаления, дезактивации или уничтожения передаваемых с кровью патогенов, присутствующих на поверхности предмета, до той степени, когда они уже не способны передавать инфекционные частицы, и поверхность предмета может считаться безопасной для манипуляций, использования или утилизации» [29 CFR 1910.1030]. В медицинских учреждениях термин обычно распространяется на все патогенные микроорганизмы.

**Участок обеззараживания**: участок медицинского учреждения, предназначенный для сбора, хранения и очистки загрязненных принадлежностей.

**Моющее средство, детергент**: моющее вещество без заявленного противомикробного действия. Детергенты состоят из гидрофильного и липофильного компонентов и делятся на четыре типа: анионные, катионные, амфотерные и неионные моющие средства.

**Дезинфектант**: обычно химический (но иногда – физический) агент, разрушающий болезнетворные патогены и другие вредные микроорганизмы, но не обязательно споры бактерий. По заявленным свойствам ЕРА делит дезинфектанты на средства для «ограниченной», «общей» или «больничной» дезинфекции.

**Дезинфекция**: термическое или химическое разрушение патогенных и иных микроорганизмов. Дезинфекция не столь летальна, как стерилизация, поскольку разрушает большинство известных патогенных микроорганизмов, но не обязательно все их формы (например, споры бактерий).

**Показатель D**: время или доза излучения, необходимые для сокращения жизнеспособной популяции тестовых микроорганизмов на 90% при определенных условиях воздействия.

Эндоскоп: инструмент, позволяющий проводить обследование или лечение внутренних протоков организма или полых органов.

**Ферментное моющее средство**: раствор, применяемый перед дезинфекцией инструментов для лучшего удаления органического вещества (например, протеазы способствуют удалению белка).

**Регистрационный номер EPA (EPA Reg. No.)**: пишущийся через дефис номер из двух или трех частей, присваиваемый EPA каждому гермициду, регистрируемому в США. Первая часть представляет собой идентификационный номер компании-изготовителя, вторая – номер продукта, третья (если есть) – номер компании для дополнительной регистрации.

Экспресс-стерилизация: процесс паровой стерилизации медицинских принадлежностей без упаковки (или в специальном жестком контейнере, обеспечивающем быстрое проникновение пара); принадлежности, подвергнутые экспресс-стерилизации, подлежат немедленному использованию.

**Фунгицид**: средство, уничтожающее патогенные для человека или животных грибки (включая дрожжи) и/или споры грибков на неодушевленных предметах.

**Дезинфектант общего назначения**: зарегистрированный ЕРА дезинфектант с заявленным действием против как грамотрицательных, так и грамположительных бактерий. Продемонстрирована эффективность таких дезинфектантов в отношении *Salmonella choleraesuis* и *Staphylococcus aureus*. Также называются *дезинфектантами широкого спектра действия*.

Гермицид: средство, разрушающее микроорганизмы, особенно патогенные.

**Гермицидное моющее средство**: моющее средство, также зарегистрированное EPA в качестве дезинфектанта.

**Дезинфектант высокого уровня**: средство, способное при использовании в достаточной концентрации и при подходящих условиях уничтожать споры бактерий. Таким образом, предполагается, что оно уничтожает и все другие микроорганизмы.

**Больничный дезинфектант**: дезинфектант, зарегистрированный для использования в госпиталях, больницах, стоматологических клиниках и других медицинских учреждениях. Продемонстрирована эффективность таких дезинфектантов в отношении *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* и *Pseudomonas aeruginosa*. EPA зарегистрировано около 1 200 больничных дезинфектантов.

**Хирургическая салфетка**: хирургическая салфетка из 100-процентного хлопка вафельного переплетения. Все нити ткани тесно переплетены между собой. Такие салфетки могут использоваться для создания тестовых пачек с биологическим индикатором.

**Имплантируемое устройство**: согласно определению FDA, «устройство, помещаемое в естественную или сформированную хирургическим путем полость тела, и остающееся там в течение 30 дней или дольше» [21 CFR 812.3(d)].

Неодушевленный предмет: неживой предмет (например, пол, стена, мебель).

**Инкубатор**: аппарат для поддержания постоянной температуры, необходимой для роста и культивирования микроорганизмов.

Инфекционные микроорганизмы: микроорганизмы, способные вызывать заболевания.

**Неорганическая и органическая нагрузка**: возникающее естественным образом или искусственно наносимое неорганическое (например, соли металлов) или органическое (например, белки) загрязнение медицинских устройств до начала микробицидной обработки.

**Дезинфектант промежуточного уровня**: средство, разрушающее все вегетативные бактерии, включая туберкулезную палочку, липидные и некоторые нелипидные вирусы и грибки, но не споры бактерий.

**Дезинфектант ограниченного действия**: дезинфектант, зарегистрированный для использования в отношении определенной крупной группы микроорганизмов (грамотрицательных или грамположительных бактерий). В рамках лабораторных испытаний продемонстрирована эффективность против либо *Salmonella choleraesuis*, либо *Staphylococcus aureus*.

**Липидный вирус**: вирус, который в дополнение к обычной оболочке из нуклеиновой кислоты и белка имеет липопротеиновую оболочку. Вирусы этого типа (например, ВИЧ) обычно легко дезактивируются самыми разными дезинфектантами. Также называются вирусами в оболочке или липофильными вирусами.

**Дезинфектант низкого уровня**: средство, уничтожающее все вегетативные бактерии (кроме туберкулезной палочки), липидные вирусы, некоторые нелипидные вирусы и некоторые грибки, но не споры бактерий.

**Механические индикаторы**: устройства для мониторинга процесса стерилизации (например, графики, приборы, распечатки).

**Медицинская принадлежность**: инструмент, устройство, материал или иной предмет, применяемый сам по себе или в сочетании с другими принадлежностями, включая программное обеспечение, необходимое для его применения, предназначенный изготовителем для использования в отношении человека для

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания;
- диагностики, наблюдения, лечения или облегчения травмы или увечья;
- изучения, замещения или изменения анатомии или физиологического процесса; или
- контроля зачатия

и достигающий необходимого действия не за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но, возможно, при поддержке последних.

Микробицид: любое вещество или смесь веществ, эффективно уничтожающее микроорганизмы.

**Микроорганизмы**: животные или растения микроскопического размера. В медицине данный термин обычно относится к бактериям, грибкам, вирусам и спорам бактерий.

**Минимальная эффективная концентрация (МЭК)**: минимальная концентрация жидких химических гермицидов, необходимая для обеспечения заявленного микробицидного действия, определяемая путем тестирования зависимости эффекта от дозы. Иногда называется *минимальной рекомендуемой концентрацией*.

**Муслин**: ткань из 100-процентного хлопка свободного плетения (условно – 140 нитей на квадратный дюйм). Ранее муслин использовался для упаковки стерильных пакетов и в качестве хирургических салфеток. В настоящее время тканевые упаковочные материалы изготавливаются из смеси хлопка с полиэфиром.

**Микобактерии**: бактерии с толстой восковой оболочкой, делающей их более устойчивыми к химическим гермицидам, чем другие вегетативные бактерии.

**Нелипидные вирусы**: считаются более устойчивыми к дезактивации, чем липидные вирусы. Также называются *вирусами без оболочки* или *гидрофильными вирусами*.

**Одноэтапная дезинфекция**: одновременная очистка и дезинфекция некритической поверхности или принадлежности.

**Пастеризация**: разработанный Луи Пастером метод нагревания молока, вина и других жидкостей до температуры 65-77°C в течение примерно 30 минут для уничтожения или значительного сокращения числа патогенных и вредных для продуктов микроорганизмов, отличных от спор бактерий.

**Параметрический допуск**: определение стерильности предметов на основании физических и/или химических параметров процесса стерилизации, а не на основании проверки образцов или результатов биологического мониторинга.

**Пеницилиндр**: носитель с культурой тестовых бактерий, предназначенный для тестирования гермицидов in vitro. Может быть изготовлен из нержавеющей стали, фарфора, стекла или другого материала, имеет размер около 8х10 мм.

**Предельный уровень воздействия** (**ПУВ**): средневзвешенная по времени максимальная концентрация загрязняющего вещества в воздухе, воздействию которой может подвергаться персонал в соответствии со стандартами OSHA. Обычно вычисляется для 8-часового рабочего дня при 40-часовой рабочей неделе.

**Средства индивидуальной защиты (СИЗ)**: специальная одежда или оборудование, используемое персоналом для защиты от опасности. Обычная рабочая одежда (например, униформа, брюки, рубашки), не рассчитанная на защиту от опасности, не считается СИЗ.

**Частицы на миллион (промилле)**: распространенная единица измерения концентрации (на объем) следов газов воздухе (или химикатов в жидкости); 1 объем загрязненного газа на 1 миллион объемов воздуха, так же как и 1 цент на 10 000 долларов, равен 1 промилле. Промилле = мкг/мл или мг/л.

**Прионы**: инфекционные патогенные вещества, вызывающие различные нейродегенеративные заболевания у людей и животных, включая овец и коз; губчатую энцефалопатию у крупного рогатого скота; болезнь Якоба-Крейтцфельдта у человека. Прионы отличаются от других инфекционных патогенов, поскольку состоят из аномальных конформационных изоформов нормального клеточного белка, прионового белка (PrP). Прионы чрезвычайно устойчивы к дезактивации при помощи стерилизации и дезинфектантов.

**Тестовая принадлежность**: предмет, имитирующий подлежащую стерилизации принадлежность, затрудняющий стерилизацию и служащий для оценки ее эффективности. Тестовая принадлежность представляет собой тестовую упаковку или тестовый лоток с биологическим индикатором, химическим индикатором Класса 5 или ферментным индикатором.

**Четвертичное аммониевое соединение**: поверхностно-активное водорастворимое дезинфицирующее вещество, в котором четыре атома углерода связаны с атомом азота ковалентными связями.

**Рекомендуемый предельный уровень воздействия (РПУВ)**: рекомендованный NIOSH предельный уровень воздействия при профессиональном контакте, обеспечивающий защиту здоровья и безопасности сотрудника в рабочее время. Этот предел зачастую выражается как средневзвешенный по времени норматив при контакте продолжительностью до 10 часов в день при 40-часовой рабочей неделе.

**Обработка**: метод обеспечения надлежащей дезинфекции и стерилизации, может подразумевать очистку, осмотр, упаковку, стерилизацию и хранение.

**Средство для санации**: вещество, снижающее количество бактерий до безопасного с точки зрения здравоохранения уровня. Термин обычно используется в отношении веществ, применяемых для обработки неодушевленных предметов. Согласно протоколу официального тестирования, средство для санации — это химикат, уничтожающий 99,999% специфичных тестовых бактерий за 30 секунд в условиях теста.

**Срок хранения**: время, в течение которого неразведенное или разведенное средство сохраняет активность и эффективность. Также — время, в течение которого стерилизованные принадлежности (например, комплект стерильных инструментов) сохраняют стерильность.

**Классификация Spaulding**: стратегия обработки загрязненных медицинских принадлежностей. Медицинские принадлежности делятся на критические, полукритические и некритические, исходя из связанного с загрязнением принадлежности риска для безопасности пациента. Система также устанавливает три уровня гермицидного воздействия (стерилизация, дезинфекция высокого уровня, дезинфекция низкого уровня), соответствующие трем классам медицинских принадлежностей.

**Спора**: относительно бедная водой круглая или эллиптическая покоящаяся клетка, состоящая из сжатой цитоплазмы и ядра, окруженных непроницаемой стенкой клетки, или оболочкой. Споры (особенно вида *Bacillus* и *Clostridium*) относительно устойчивы к воздействию дезинфектантов и стерилизаторов, а также сухости.

Полоска со спорами: полоска бумаги с определенной популяцией спор, соответствующей определению биологического индикатора.

**Качество пара**: характеристика пара, отражающая степень его сухости (веса сухого пара в смеси сухого насыщенного пара и увлекаемой воды) и уровень содержания неконденсируемого газа (воздуха или иного газа, не конденсирующегося при температуре и давлении, используемых в процессе стерилизации). Степень сухости (то есть, доля совершенно сухого пара) не должна быть ниже 97%.

**Паровая стерилизация**: стерилизация при помощи насыщенного пара под давлением, применяемого в течение определенного времени обработки и при определенной температуре.

**Паровая стерилизация с активным удалением воздуха**: один из двух типов цикла стерилизации, при которых воздух удаляется из камеры под действием давления и вакуума (предварительного вакуумирования) или чередующейся подачи пара и давления выше атмосферного.

**Стерильность**: отсутствие живых микроорганизмов. На практике обычно выражается как вероятностная функция, например, как вероятность выживания микроорганизма после стерилизации один на миллион.

Степень надежности стерилизации (СНС): вероятность присутствия жизнеспособных микроорганизмов после стерилизации. Обычно выражается как  $10^{-6}$ ; СНС  $10^{-6}$  означает, что вероятность того, что единичный жизнеспособный микроорганизм присутствует на стерилизованной предмете, составляет менее одной миллионной. СНС  $10^{-6}$  считается достаточной для принадлежностей, контактирующих с поврежденными тканями (то есть, тканями, утратившими целостность в качестве естественного барьера организма). За способность стерилизатора обеспечить необходимую СНС отвечает изготовитель оборудования. Пользователь обязан контролировать работу стерилизатора и соблюдать рекомендации его изготовителя.

**Стерилизация**: утвержденный процесс, направленный на освобождение предмета от всех форм жизнеспособных микроорганизмов. Наличие микроорганизмов на любом отдельно взятом предмете выражается как вероятность. Хотя эта вероятность может быть снижена до очень малых значений, она никогда не бывает нулевой.

**Участок стерилизации**: участок медицинского учреждения, предназначенный для размещения стерилизационного оборудования, например, паровых, газоразрядных или озоновых стерилизаторов.

**Стерилизатор**: аппарат, используемый для стерилизации медицинских принадлежностей, оборудования или расходных материалов за счет их прямого контакта со стерилизующим веществом. Также – само стерилизующее вещество.

Стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха: тип парового стерилизатора, в котором поступающий пар вытесняет остаточный воздух через специальное отверстие внизу стерилизационной камеры. Типичные рабочие температуры таких стерилизаторов – 121-123°C (250-254°F) и 132-135°C (270-275°F).

**Стерилизатор с предварительным вакуумированием**: тип парового стерилизатора, в котором воздух удаляется за счет одной или нескольких подач давления и вакуума в начале цикла. Такой метод удаления воздуха позволяет сократить цикл обработки упакованных принадлежностей

благодаря быстрому вакуумированию камеры и, как правило, более высокой температуре обработки (132-135°C [270-275°F]; 141-144°C [285-291°F]). Данный тип стерилизаторов обычно обеспечивает лучшее высушивание стерилизуемых тканей за счет дополнительной подачи вакуума в конце цикла стерилизации.

Стерилизатор с вакуумированием за счет пара и давления: тип стерилизатора, в котором удаление воздуха из камеры осуществляется за счет серии чередующихся подач струй пара и импульсов давления (подача вакуума не требуется). Как и в случае стерилизатора с предварительным вакуумированием, воздух быстро удаляется из камеры, но данная система обладает тем преимуществом, что она нечувствительна к неполной герметизации, поскольку в камере образуется и поддерживается давление выше атмосферного. Типичные рабочие температуры таких стерилизаторов — 121-123°C (250-254°F), 132-135°C (270-275°F) и 141-144°C (285-291°F).

**Поверхностно-активное вещество**: средство, снижающее поверхностное натяжение воды или натяжение между водой и другой жидкостью; увлажняющее вещество, содержащееся во многих стерилизаторах и дезинфектантах.

**Настольный паровой стерилизатор**: компактный паровой стерилизатор с гравитационной откачкой воздуха, объем камеры которого не превышает 2 кубических футов; сам вырабатывает пар из дистиллированной или деионизированной воды.

Средневзвешенная по времени концентрация (СВК): среднее значение всех концентраций химикатов, воздействовавших на работника в течение определенного времени, выраженная как средний показатель для данного отрезка времени. Например, ПУВ этиленоксида составляет 1 промилле для 8-часовой СВК. Воздействия, превышающие предел в промилле, допускаются, если в течение рабочей недели с 8-часовым рабочим днем они компенсируются равными по времени или более продолжительными воздействиями ниже этого предела, и если они не превышают верхнего предела, предела краткосрочного воздействия или, в случае этиленоксида, среднего воздействия 5 промилле в течение 15 минут.

**Туберкулоцид**: зарегистрированный ЕРА больничный дезинфектант, уничтожающий также и *Mycobacterium tuberculosis* (туберкулезную палочку). ЕРА зарегистрировано около 200 туберкулоцидов. Такие вещества также называются *микобактерицидами*.

**Срок годности**: время, в течение которого разведенное средство сохраняет активность и эффективность. Срок годности противомикробных средств определяется их стабильностью и условиями хранения (например, температурой и присутствием воздуха, света, органического вещества или металлов).

**Вегетативные бактерии**: бактерии, не имеющие спор и обычно легко дезактивируемые многими дезинфектантами.

Вируцид: вещество, уничтожающее вирусы и делающее их неинфекционными.

По материалам Ассоциации развития медицинского оборудования; <sup>811-814, 819</sup> Ассоциации младших медсестер интраоперационного периода (AORN), <sup>815</sup> Американской ассоциации больниц <sup>319</sup> и Block. <sup>16, 1034</sup>

Таблица 1. Методы стерилизации и дезинфекции

	Стерил	тизация	Дезинфекция				
	1	ты (контактирующие канями, кровеносной ())	Высокого уровня (полукритические предметы [за исключением стоматологических инструментов], контактирующие со слизистыми оболочками или поврежденной кожей)	Промежуточного уровня (некоторые полукритические преметы и некритические предметы)	Низкого уровня (некритические предметы, контактирующие с неповрежденной кожей)		
Объект	Процедура	Время обработки	Процедура (время обработки 12-30 мин. при темп. $\ge 20^{\circ}\text{C})^{2,3}$	Процедура (время обработки > 1 мин.) <sup>9</sup>	Процедура (время обработки > 1 мин.) <sup>9</sup>		
Гладкие твердые поверхности <sup>1, 4</sup>	A B C D F G	МR MR MR 10 ч, 20-25°С 6 ч 12 мин. 50-56°С 3-8 ч	D E F H I <sup>6</sup> J	K L <sup>5</sup> M N	K L M N O		
Резиновые трубки и катетеры <sup>3, 4</sup>	A B C D F G H	МR MR MR 10 ч, 20-25°С 6 ч 12 мин. 50-56°С 3-8 ч	D E F H I <sup>6</sup> J				
Полиэтиленовые трубки и катетеры <sup>3</sup> , 4,7	A B C D F G H	MR MR MR 10 ч, 20-25°С 6 ч 12 мин. 50-56°С 3-8 ч	D E F H I <sup>6</sup> J				
Инструменты с линзами <sup>4</sup>	A B C D F G H	МR MR MR 10 ч, 20-25°С 6 ч 12 мин. 50-56°С 3-8 ч	D E F H J				
Термометры (оральные и ректальные) <sup>8</sup> Шарнирные инструменты <sup>4</sup>	A B C D F G H	МR MR MR 10 ч, 20-25°С 6 ч 12 мин. 50-56°С 3-8 ч	D E F H I <sup>6</sup> J		К8		

По материалам Rutala and Simmons. 15, 17, 18, 421 Выбор и применение дезинфектантов, химических стерилизаторов и методов стерилизации являются динамичной сферой здравоохранения; могут появиться средства, которых сейчас, на момент создания данного Руководства, пока не существует. При появлении новых дезинфектантов и методов стерилизации лица или комиссии, отвечающие за выбор тех или иных средств и методов, должны руководствоваться мнением FDA и EPA, а также данными, содержащимися в научной литературе.

- А. Тепловая стерилизация, включая стерилизацию паром и горячим воздухом (в зависимости от рекомендаций изготовителей продолжительность цикла паровой стерилизации составляет от 3 до 30 минут).
- В. Стерилизация газом EtO (см. рекомендации изготовителей, в среднем обработка в течение 1-6 часов плюс аэрация в течение 8-12 часов при температуре  $50-60^{\circ}$ C).
- С. Газоразрядная плазма на основе перекиси водорода (ограничения по длине и диаметру каналов см. в рекомендациях изготовителей, время обработки от 45 до 72 минут).
- D. Средства на основе глутаральдегида (растворы глутаральдегида >2%; любые средства на основе глутаральдегида следует применять с осторожностью, если предполагается их дальнейшее разведение); глутаральдегид (1,12%) и фенол/фенолят (1,93%). Одно средство на основе глутаральдегида заявлено как дезинфектант высокого уровня (5 минут при температуре 35°C).
- Е. Ортофталевый альдегид (ОФА) 0,55%.
- F. Перекись водорода 7,5% (повреждает медь, цинк и латунь).
- G. Надуксусная кислота; концентрации варьируются, но спорицидной активностью обладает кислота в концентрации 0,2% и выше. Погружные системы имеют рабочую температуру 50-56°C.
- Н. Перекись водорода (7,35%) и 0,23% надуксусной кислоты; перекись водорода 1% и надуксусная кислота 0,08% (повреждает металлические инструменты).
- Влажная пастеризация при температуре 70°С в течение 30 минут с очисткой с применением моющего средства.
- J. Гипохлорит, выделение хлора на месте путем электролиза соляного раствора, содержащего более 650-675 активного свободного хлора (повреждает металлические инструменты).
- К. Этиловый или изопропиловый спирт(70-90%)
- L. Гипохлорит натрия (бытовой отбеливатель [5,25-6,15%], разведенный в пропорции 1:500, дает более 100 промилле доступного хора).
- М. Раствор фенольного гермицидного моющего средства (следуйте инструкции по разведению на этикетке).
- N. Раствор гермицидного моющего средства на основе йодофора (следуйте инструкции по разведению на этикетке).
- О. Раствор гермицидного моющего средства на основе четвертичного аммониевого соединения (следуйте инструкции по разведению на этикетке).
- MR Рекомендации изготовителя
- NA Неприменимо
- 1. См. обсуждение вопросов, связанных с гидротерапией, в основном тексте Руководства.
- 2. Чем продолжительнее время контакта с дезинфектантом, тем больше вероятность устранения всех микроорганизмов. Следуйте указаниям на этикетках дезинфектантов высокого уровня, одобренных FDA. Десятиминутной обработки недостаточно для дезинфекции многих принадлежностей, особенно тех, которые с трудом поддаются очистке из-за наличия узких каналов или других участков, на которых могут удерживаться органические загрязнения и бактерии. Двадцатиминутная обработка при температуре 20°С является минимально необходимой для надежного уничтожения *М. tuberculosis* и нетуберкулезных микобактерий при помощи 2-процентного глугаральдегида. Некоторые дезинфектанты высокого уровня позволяют сокращать время обработки (например, ортофталевый альдегид − 12 минут при 20°С) благодаря их быстрому действию в отношении микобактерий или повышению микобактериальной активности при высоких температурах (например, глутаральдегид 2,5% − 5 минут при 35°С, ОФА 0,55% − 5 минут при 25°С в случае автоматизированной обработки эндоскопов).
- 3. Для обеспечения дезинфекции высокого уровня и стерилизации при помощи жидких химикатов трубки должны полностью заполняться; при погружении в них не должны оставаться пузырьки воздуха.
- 4. При необходимости следует проверять совместимость материалов.
- 5. При дезактивации разлитых культур или концентрированных препаратов микроорганизмов следует использовать 1 000 промилле доступного хлора (бытовой отбеливатель [5,25-6,15%], разведенный в пропорции 1:50 дает больше 1 000 промилле доступного хлора). Такой раствор может повреждать некоторые поверхности.
- 6. Пастеризация (обработка в моечной машине с функцией дезинфекции) респираторного и анестезиологического оборудования является признанной альтернативой дезинфекции высокого уровня. Ряд данных ставит под сомнение эффективность некоторых устройств для пастеризации.
- 7. При необходимости следует проверять устойчивость к тепловым воздействиям.
- 8. Обрабатывайте оральные и ректальные термометры отдельно друг от друга.
- 9. По закону пользователи должны выполнять все инструкции, имеющиеся на этикетке зарегистрированного EPA средства. Если пользователь осуществляет обработку при иных условиях, чем указал производитель зарегистрированного EPA средства, то он принимает на себя полную ответственность за любой возможный связанный с этим ущерб и потенциально становится объектом дисциплинарных мер в соответствии с FIFRA

#### Таблица 2. Характеристики идеального дезинфектанта

Широкий спектр действия: должен иметь широкий спектр действия в отношении различных микроорганизмов

Быстродействие: должен быстро уничтожать микроорганизмы

Невосприимчивость к внешним факторам: должен сохранять активность в присутствии органического вещества (например, крови, слюны, фекалий) и быть совместимым с мылом, моющими средствами и другими используемыми химикатами

Нетоксичность: не должен быть вреден для пользователя или пациента

Совместимость: не должен повреждать инструменты и металлические поверхности, ткани, резину, пластмассу и другие материалы

Остаточное воздействие: должен оставлять на обработанной поверхности противомикробную пленку

Простота использования в соответствии с четкими инструкциями на этикетке

Отсутствие запаха: для облегчения повседневного применения должен иметь приятный запах или не иметь никакого запаха

Экономичность: не должен быть слишком дорогим

Растворимость: должен растворяться в воде

Стабильность: должен сохранять стабильность как в концентрированном, так и в разведенном для использования состоянии

Должен обладать способностью к очистке

При утилизации не должен наносить ущерб окружающей среде

По материалу Molinari 1035

# Таблица 3. Эпидемиологические данные, касающиеся использования поверхностных дезинфектантов или моющих средств для обработки некритических бытовых поверхностей

## <u>Обоснование применения дезинфектантов для обработки некритических бытовых</u> поверхностей

Поверхности могут быть источниками передачи эпидемиологически важных микробов (например, ванкомицин-резистентных энтерококков, MP3C, вирусов).

Дезинфектанты необходимы для обеззараживания поверхностей, загрязненных кровью или иными потенциально инфекционными веществами.

Дезинфектанты эффективнее моющих средств снижают микробную нагрузку полов.

Детергенты загрязняются и в результате сами становятся источниками бактерий в местах пребывания пациентов.

СDC рекомендует дезинфицировать некритические устройства и поверхности в случае пациентов, нуждающихся в изоляции.

Использование одного и того же средства для обеззараживания всех некритических поверхностей, как полов, так и оборудования, дает определенные преимущества.

Некоторые новые дезинфектанты обладают продолжительной противомикробной активностью.

### <u>Обоснование применения моющих средств для обработки некритических бытовых</u> поверхностей

Некритические поверхности минимально участвуют в распространении эндемических больничных инфекций.

Частота возникновения больничных инфекций не зависит от того, применяются ли для мытья полов дезинфектанты или же детергенты.

Утилизация моющих средств не наносит вреда окружающей среде.

Контакт с моющими средствами не вредит здоровью персонала.

Расходы снижаются.

Применение антисептиков/дезинфектантов способствует селекции резистентных к антибиотикам бактерий. (?)

Полы выглядят более эстетично.

По материалам Rutala<sup>378</sup>

## Рис. 1. Восприимчивость (по убывающей) микроорганизмов к дезинфекции и стерилизации и уровень дезинфекции или стерилизации.

Устойчивость Уровень Прионы (болезнь Якоба-Крейтцфельдта) Специальная обработка для дезактивации прионов Споры бактерий (Bacillus atrophaeus) Стерилизация Кокциды (Cryptosporidium) Микобактерии (M. tuberculosis, M. terrae) Дезинфекция высокого уровня Нелипидные и малые вирусы (полиовирус, Дезинфекция промежуточного уровня коксаки-вирус) Грибки (Aspergillus, Candida) Вегетативные бактерии (S. Дезинфекция низкого уровня aureus, aeruginosa) Липидные и средние по размеру вирусы (ВИЧ, вирус герпеса, вирус гепатита В) Восприимчивость

По материалам Russell and Favero. 13, 344

Таблица 4. Сравнение характеристик отдельных химикатов, применяемых в качестве дезинфектантов высокого уровня или стерилизаторов

	ПВ (7,5%)	HA (0,2%)	Глут (≥2,0%)	ОФА (0,55%)	ПВ/НА (7,35/0,23%)
Заявленное время дезинфекции высокого уровня	30 мин при 20°C	NA	20-90 мин при 20- 25°C	12 мин при 20°С, 5 мин при 25°С в AER	15 мин при 20°C
Заявленное время стерилизации	6 ч при 20°C	12 ч при 50-56°C	10 ч при 20-25°C	Нет	3 ч при 20°С
Активация	Нет	Нет	Да (щелочной глутаральдегид)	Нет	Нет
Срок годности разведенного средства <sup>1</sup>	21 день	Однократное применение	14-30 дней	14 дней	14 дней
Стабильность при хранении <sup>2</sup>	2 года	6 месяцев	2 года	2 года	2 года
Ограничения при утилизации	Нет	Нет	Местные <sup>3</sup>	Местные <sup>3</sup>	Нет
Совместимость с материалами	Хорошая	Хорошая	Превосходная	Превосходная	Нет данных
Контроль МЭК <sup>4</sup>	Да (6%)	Нет	Да (1,5% и выше)	Да (0,3% ОФА)	Нет
Безопасность	Серьезные повреждения глаз (защитные очки)	Серьезные повреждения глаз и кожи (концентрированный раствор) <sup>5</sup>	Респираторные осложнения	Раздражение глаз, окрашивание кожи	Повреждение глаз
Обработка	Ручная или автоматизированная	Автоматизированная	Ручная или автоматизированная	Ручная или автоматизированная	Ручная
Устойчивость к органическому веществу	Да	Да	Да	Да	Да
Предел воздействия OSHA	1 промилле СВК	Нет	Her <sup>6</sup>	Нет	ПВ 1 промилле СВК
Стоимость (на 1 цикл) <sup>7</sup>	+ (ручная), ++ (автоматизированная)	+++++ (автоматизированная)	+ (ручная), ++ (автоматизированная)	++ (ручная)	++ (ручная)

По материалам Rutala. 69

Сокращения: ПВ=перекись водорода; НА=надуксусная кислота; Глут=глутаральдегид; НА/ПВ=надуксусная кислота и перекись водорода; ОФА=ортофталевый альдегид (одобрен FDA в качестве дезинфектанта высокого уровня, включен для сравнения с другими химикатами, используемыми как дезинфектанты высокого уровня) NA=неприменимо; СВК=средневзвешенная по времени концентрация при обычном 8-часовом рабочем дне.

- 1. Время, в течение которого разведенный раствор может использоваться.
- 2. Срок хранения средства (неиспользуемого).
- 3. Без ограничений ЕРА, однако с некоторыми ограничениями в ряде штатов.
- 4. МЭК=минимальная эффективная концентрация наименьшая концентрация действующего вещества, при которой средство сохраняет эффективность.
- 5. Верхний предел, рекомендованный Американской конференцией правительственных промышленных гигиенистов, составляет 0,05 промилле.
- 6. Стоимость цикла учитывает цену раствора (по прейскуранту для медицинских учреждений за август 2001 года) и максимальный срок годности разведенного средства (например, 21 день для перекиси водорода, 14 дней для глутаральдегида), 5 циклов обработки в день, расход 1 галлон при обработке вручную, 4 галлона при автоматизированной обработке. + = самый дешевый; +++++ = самый дорогой.

Метод стерилизации	кого уровня. Преимущества	Недостатки		
Надуксусная кислота/перекись водорода	Не требуется активация     Запах или раздражение незначительны	<ul> <li>Проблемы совместимости с материалами (свинцом, латунью, медью, цинком), как эстетического, так и функционального характера</li> <li>Ограниченное клиническое применение</li> </ul>		
Глутаральдегид	<ul> <li>Опубликовано множество исследований</li> <li>Относительная дешевизна</li> <li>Превосходная совместимость с материалами</li> </ul>	<ul> <li>Возможно повреждение глаз и кожи</li> <li>Раздражение дыхательных путей парами глутаральдегида</li> <li>Острый раздражающий запах</li> <li>Относительно медленное микобактериальное воздействие</li> <li>Коагуляция крови и «фиксация» тканей на поверхностях</li> <li>Аллергический контактный дерматит</li> <li>Рекомендуется контроль паров</li> </ul>		
Перекись водорода	<ul> <li>Не требуется активация</li> <li>Может улучшать удаление органического вещества</li> <li>Беспроблемная утилизация</li> <li>Не имеет запаха, не вызывает раздражения</li> <li>Не коагулирует кровь и не способствует фиксации тканей на поверхностях</li> <li>Дезактивирует <i>Cryptosporidium</i></li> <li>Опубликованы исследования применения</li> </ul>	<ul> <li>Проблемы совместимости с материалами (латунью, цинком, медью и никелем/серебром), как эстетического, так и функционального характера</li> <li>Серьезное повреждение глаз при контакте</li> </ul>		
Ортофталевый альдегид	<ul> <li>Быстродействующий дезинфектант высокого уровня</li> <li>Не требуется активация</li> <li>Незначительный запах</li> <li>Заявленная превосходная совместимость с материалами</li> <li>Не коагулирует кровь и не способствует фиксации тканей на поверхностях</li> </ul>	<ul> <li>Окрашивает кожу, слизистые оболочки, ткани в окружающие поверхности</li> <li>Многократное воздействие может вызвать гиперчувствительность у пациентов, страдающих раком мочевого пузыря</li> <li>Дороже глутаральдегида</li> <li>Раздражение глаз при контакте</li> <li>Медленное спорицидное действие</li> </ul>		
Надуксусная кислота	<ul> <li>Быстрая стерилизация (продолжительность цикла 30-45 минут)</li> <li>Низкотемпературная стерилизация методом погружения (50-55°C)</li> <li>Безвредные для окружающей среды побочные продукты (уксусная кислота, О<sub>2</sub>, Н<sub>2</sub>0)</li> <li>Полная автоматизация стерилизации</li> <li>Одноразовые картриджи исключают необходимость в контроле концентрации</li> <li>Стандартизированный цикл</li> <li>Может улучшать удаление органического вещества и эндотоксинов</li> <li>Никаких отрицательных воздействий на оператора при нормальных условиях использования</li> <li>Совместимость со многими материалами и инструментами</li> <li>Не коагулирует кровь и не способствует фиксации тканей на поверхностях</li> <li>Стерилизатор проходит сквозь каналы эндоскопов, способствуя удалению солей, белка и микробов</li> <li>Быстрое спорицидное действие</li> <li>Обеспечивает стандартизацию процедуры (одинаковое разведение, проникновение в</li> </ul>	<ul> <li>Возможная несовместимость с материалами (например, анодированный алюминий тускнеет Применима для обработки только погружаемых инструментов</li> <li>Биологические индикаторы могут не подходите для планового контроля</li> <li>За один цикл можно обработать лишь один эндоскоп или ограниченное число инструменто</li> <li>Дороже дезинфекции высокого уровня (ремонт эндоскопов, эксплуатационные и закупочные расходы)</li> <li>Серьезное повреждение глаз и кожи при контакте (концентрированный раствор)</li> <li>Стерилизация непосредственно перед использованием, без хранения стерилизованны инструментов</li> </ul>		

По материалам Rutala. 69

1 Все указанные средства эффективны в присутствии органических загрязнений, просты в применении и обладают широким спектром противомикробного действия (эффективны в отношении бактерий, грибков, вирусов, спор бактерий и микобактерий). Вышеописанные характеристики задокументированы в литературе; за дополнительной информацией обращайтесь к изготовителями инструментов и стерилизаторов. Все указанные средства одобрены FDA в качестве химических стерилизаторов; исключение составляет ОФА, дезинфектант высокого уровня.

Габлица 6. Преимущества и недостатки распространенных методов стерилизации

Метод стерилизации	имущества и недостатки распростра Преимущества	Недостатки
Пар	<ul> <li>Нетоксичен для пациентов, персонала, окружающей среды</li> <li>Простота контроля цикла</li> <li>Быстрое микробицидное действие</li> <li>Меньше всех перечисленных процессов стерилизации подвержен влиянию присутствия органических/неорганических загрязнений</li> <li>Малая продолжительность цикла</li> <li>Проникает сквозь упаковку, в отверстия инструментов</li> </ul>	<ul> <li>Разрушителен для теплочувствительных инструментов</li> <li>При многократном воздействии повреждает микрохирургические инструменты</li> <li>Инструменты могут оставаться влажными и вследствие этого ржаветь</li> <li>Вероятность получения ожогов</li> </ul>
Газоразрядная плазма на основе перекиси водорода	<ul> <li>Безопасна для окружающей среды</li> <li>Без токсичных остатков на поверхностях</li> <li>Продолжительность цикла 28-75 минут (в зависимости от типа стерилизатора), отсутствие необходимости в аэрации</li> <li>Применима для стерилизации тепло- и влагочувствительных инструментов, поскольку температура обработки составляет менее 50°C</li> <li>Простота эксплуатации, монтажа (питание 208 В) и контроля</li> <li>Совместима с большинством медицинских принадлежностей</li> <li>Требуется только розетка электропитания</li> </ul>	<ul> <li>Нельзя обрабатывать целлюлозу (бумагу), ткани и жидкости</li> <li>Объем стерилизационной камеры от 1,8 до 9,4 кубических футов (в зависимости от модели)</li> <li>Некоторые эндоскопы и инструменты с длинными узкими каналами нельзя в настоящее время обрабатывать в США (см. рекомендации производителей относительно ограничений по длине и диаметру каналов)</li> <li>Требуется синтетическая упаковка (полипропиленовая, полиэтиленовая) и специальные лотки</li> <li>Перекись водорода может быть токсична при превышении СВК 1 промилле</li> </ul>
100% этиленоксид (EtO)	<ul> <li>Проникает сквозь упаковку, в отверстия инструментов</li> <li>Одноразовые картриджи и давление в камере ниже атмосферного минимизируют риск утечки газа ЕtO и контакта с ним</li> <li>Простота эксплуатации и контроля</li> <li>Совместимость с большинством медицинских материалов</li> </ul>	<ul> <li>Требуется аэрация для удаления остатков EtO</li> <li>Объем стерилизационной камеры от 4,0 до 7,9 кубических футов (в зависимости от модели)</li> <li>EtO токсичен, канцерогенен и легко воспламеним</li> <li>Выбросы EtO регулируются законодательством, однако каталитический элемент удаляет 99,9% EtO и разлагает его на CO<sub>2</sub> и H<sub>2</sub>O</li> <li>Картриджи с EtO следует хранить в специально оборудованных шкафах для легковоспламеняющихся жидкостей</li> <li>Большая продолжительность цикла/аэрации</li> </ul>
Смеси EtO 8,6% EtO/91,4% HCFC 10% EtO/90% HCFC 8,5% EtO/91,5% CO <sub>2</sub>	<ul> <li>Проникают сквозь медицинскую упаковку и многие пластмассы</li> <li>Совместимы с большинством медицинских материалов</li> <li>Простота контроля цикла</li> </ul>	<ul> <li>Некоторые штаты (например, Калифорния, Нью-Йорк, Мичиган) требуют сокращения выбросов ЕtO на 90-99,9%</li> <li>СFС (инертный газ, исключающий опасность взрыва) запрещен в 1995 году</li> <li>Потенциальная опасность для персонала и пациентов</li> <li>Большая продолжительность цикла/аэрации</li> <li>EtO токсичен, канцерогенен и легко воспламеним</li> </ul>
Надуксусная кислота	<ul> <li>Малая продолжительность цикла (30-45 минут)</li> <li>Низкотемпературная (50-55°С) стерилизация методом погружения</li> <li>Безвредные для окружающей среды побочные продукты</li> <li>Стерилизатор проникает в каналы эндоскопов, способствуя удалению солей, белка и микробов</li> </ul>	<ul> <li>Стерилизация непосредственно перед использованием, без хранения стерилизованных инструментов</li> <li>Биологические индикаторы могут не подходить для планового контроля</li> <li>Применима для обработки только погружаемых инструментов</li> <li>Несовместимость с некоторыми материалами (например, анодированный алюминий тускнеет)</li> <li>За один цикл можно обработать лишь один эндоскоп или ограниченное число инструментов</li> <li>Серьезное повреждение глаз и кожи при контакте (концентрированный раствор)</li> </ul>

По материалам Rutala. 825

Сокращения: СFC= хлорфторуглерод, НСFC=гидрохлорфторуглерод.

Таблица 7. Минимальное время обработки при паровой стерилизации

Тип стерилизатора  С гравитационной откачкой воздуха	Объект стерилизации Упакованные инструменты	Время обработки при 250°F (121°C) 30 минут	Время обработки при 270°F (132°C) 15 минут	Время сушки 15-30 минут
onwinen bestynw	Ткани	30 минут	25 минут	<b>15</b> минут
	Прочие упакованные принадлежности	30 минут	15 минут	15-30 минут
С активным удалением воздуха (например, предварительным вакуумированием)	Упакованные инструменты		4 минуты	20-30 минут
	Ткани		4 минуты	<b>5-20</b> минут
	Прочие упакованные принадлежности		4 минуты	20 минут

По материалам Ассоциации развития медицинского оборудования. 813, 819

Таблица 8. Примеры параметров экспресс-стерилизации

Тип	Параметры загружаемой партии	Температура	Время
стерилизатора			
С	Только непористые принадлежности (то	132°C (270°F)	3 минуты
гравитационной	есть, обычные металлические		
откачкой воздуха	инструменты без каналов)		
	Непористые и пористые	132°C (270°F)	10 минут
	принадлежности (например, резиновые		
	и пластмассовые принадлежности,		
	инструменты с каналами),		
	стерилизуемые вместе		
C	Только непористые принадлежности (то	132°C (270°F)	3 минуты
предварительным	есть, обычные металлические		
вакуумированием	инструменты без каналов)		
	Непористые и пористые	132°C (270°F)	4 минуты
	принадлежности (например, резиновые		
	и пластмассовые принадлежности,		
	инструменты с каналами),		
	стерилизуемые вместе		
С	Непористые или непористые/пористые	132° (270°F)	<b>4</b> минуты
вакуумированием	принадлежности	Инструкции	
за счет подачи		производителя	
пара/давления		813-819	

По материалам Ассоциации развития медицинского оборудования. 813, 819

#### Таблица 9. Характеристики идеального процесса низкотемпературной стерилизации

Высокая эффективность: вещество должно быть вируцидным, бактерицидным, туберкулоцидным, фунгицидным и спорицидным

Быстродействие: способность быстро обеспечивать стерилизацию

Проникающая способность: способность проникать сквозь распространенные материалы для упаковки и в каналы и полости инструментов

Совместимость с материалами: возникновение лишь незначительных изменений во внешнем виде или работоспособности обрабатываемых принадлежностей или упаковочных материалов даже при многократной стерилизации

Нетоксичность: отсутствие риска для здоровья оператора или пациентов, отсутствие опасности для окружающей среды

Устойчивость к органическому веществу: сохранение эффективности в присутствии приемлемых объемов органического вещества

Адаптируемость: пригодность для стерилизации как больших, так и малых объемов

Возможность контроля: простота и точность контроля при помощи физических, химических и биологических индикаторов процесса

Рентабельность: приемлемая стоимость монтажа и плановой эксплуатации

По материалам Schneider. 851

Таблица 10. Факторы, влияющие на эффективность стерилизации

Факторы	Влияние
Очистка1	Плохая очистка инструмента ведет к увеличению биологической нагрузки и концентрации белка и солей. Это снижает эффективность стерилизации.
Биологическая нагрузка <sup>1</sup>	Естественная биологическая нагрузка на использованные инструменты составляет от $10^0$ до $10^3$ микроорганизмов (преимущественно вегетативных бактерий), что значительно меньше $10^5$ - $10^6$ спор, используемых в качестве биологических индикаторов.
Тип патогена	Спорообразующие микроорганизмы наиболее устойчивы к стерилизации; именно их FDA требует использовать при тестировании. Однако микрофлора, присутствующая на использованных хирургических инструментах, преимущественно состоит из вегетативных бактерий.
Белок <sup>1</sup>	Остатки белка снижают эффективность стерилизации. Очистка, однако, быстро устраняет белок.
Соли <sup>1</sup>	Остатки солей снижают эффективность стерилизации в большей степени, нежели белок. Очистка способствует быстрому удалению солей.
Образование биопленки <sup>1</sup>	Биопленка снижает эффективность стерилизации, затрудняя контакт стерилизатора с микроорганизмами.
Длина канала	Большая длина каналов затрудняет проникновение стерилизатора. Для стерилизации может потребоваться принудительная промывка каналов.
Диаметр канала	Малый диаметр каналов затрудняет проникновение стерилизатора. Для стерилизации может потребоваться принудительная промывка каналов.
Препятствия	Стерилизатор должен контактировать с микроорганизмами. Наличие препятствий, обусловленных конструкцией инструмента (например, сильных изгибов каналов), снижает эффективность стерилизации.
Конструкция устройства	Материалы могут быть несовместимы со стерилизаторами или методом стерилизации и влиять на эффективность последней. Конструктивные особенности (например, наличие винтов, шарниров) также влияют на эффективность стерилизации.

По материалам Alfa and Rutala. 470, 825

1 Относится только к использованным хирургическим/медицинским принадлежностям

Таблица 11. Сравнительная оценка микробицидного действия методов низкотемпературной стерилизации

		Носители, стерилизованные при помощи различных методов					
Затруднение	EtO 12/88	100% EtO	HCFC-EtO	<b>HPGP 100</b>	<b>HPGP 100S</b>	<u>HA</u>	Ссылка
Отсутствие солей или сыворотки <sup>1</sup>	100%	100%	96%	100%	Нет данных	Нет данных	Alfa <sup>721</sup>
10% сыворотки и 0,65% солей <sup>2</sup>	97%	60%	95%	37%	Нет данных	Нет данных	Alfa <sup>721</sup>
Отверстие (длина 125 см, ширина 3 мм) без сыворотки и солей <sup>1</sup>	Нет данных	96%	96%	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Alfa <sup>721</sup>
Отверстие (длина 125 см, ширина 3 мм) с 10% сыворотки и 0,65% солей <sup>2</sup>	44%	40%	49%	35%	Нет данных	100%1	Alfa <sup>721</sup>
Отверстие (длина 40 см, ширина 3 мм) <sup>3</sup>	Нет данных	Нет данных	100%	95%	100%	8%	Rutala <sup>856</sup>
Отверстие (длина $40 \text{ см}$ , ширина $2 \text{ мм}$ ) <sup>3</sup>	Нет данных	Нет данных	100%	93%	100%	Нет данных	Rutala <sup>856</sup>
Отверстие (длина 40 см, ширина $1 \text{ мм}$ ) <sup>3</sup>	Нет данных	Нет данных	100%	26%	100%	Нет данных	Rutala <sup>856</sup>
Отверстие (длина $40 \text{ см}$ , ширина $3 \text{ мм}$ ) $^4$	Нет данных	Нет данных	100%	100%	100%	Нет данных	Rutala <sup>856</sup>

По материалам Rutala. 825

Сокращения: EtO=этиленоксид; HCFC= гидрохлорфторуглерод; HPGP=газоразрядная плазма на основе перекиси водорода; HA=надуксусная кислота.

- 1 Тестовые микроорганизмы включали Enterococcus faecalis, Mycobacterium chelonae и споры Bacillus atrophaeus.
- 2 Тестовые микроорганизмы включали *E. faecalis, P. aeruginosa, E. coli, M. chelonae*, споры *B. atrophaeus*, споры *G. stearothermophilus* и споры *B. circulans*.
- 3 Тестовыми микроорганизмами были споры *G. stearothermophilus*. Тестовые каналы имели съемную среднюю часть длиной 5 см (диаметр 1,2 см), соединенную со стальной трубкой меньшего диаметра при помощи перемычки из плотной резины.
- 4 Тестовыми микроорганизмами были споры *G. stearothermophilus*. Тестовые каналы представляли собой прямые трубки из нержавеющей стали.

## Таблица 12. Возможный протокол действий в случае положительного результата биологического контроля паровой стерилизации

- 1. Прекратите эксплуатацию стерилизатора. Уведомьте руководителя своего отдела и отдел инфекционного контроля.
- 2. За исключением имплантируемых устройств стерилизованные принадлежности не подлежат отзыву из-за единичного положительного результата тестирования, если стерилизатор исправен, а процесс стерилизации состоятелен. Как можно быстрее выполните повторное биологическое тестирование трех последовательных циклов. Если результаты по-прежнему положительны, принадлежности следует считать нестерильными; предметы, обработанные после получения последнего приемлемого (отрицательного) результата тестирования, следует отозвать и подвергнуть повторной обработке. Принадлежности из подозрительной партии (или партий) также подлежат отзыву и обработке.
- 3. Удостоверьтесь в правильности использования стерилизатора (например, проверьте время и температуру обработки). Если стерилизатор использовался неправильно, восстановите правильные настройки цикла, отзовите и заново обработайте плохо стерилизованные принадлежности.
- 4. Вместе с техническим отделом больницы проверьте питание и подачу пара (стандарт: пар более 97%, влажность менее 3%). О любых несоответствиях необходимо уведомить лицо, занимающееся техническим обслуживанием стерилизатора (например, инженера больницы или изготовителя стерилизатора).
- 5. Удостоверьтесь в том, что для тестирования был использован подходящий биологический индикатор, и результаты тестирования были правильно интерпретированы. Если это не так, повторите тест при помощи надлежащего индикатора.

Если вышеописанные шаги устраняют проблему:

- 6. Если тестирование всех трех последовательных циклов (шаг 2) дает отрицательный результат, стерилизатором можно пользоваться. При одном или двух положительных результатах предпримите следующие шаги для устранения проблемы:
- 7. А. Обеспечьте инспекцию оборудования техническим персоналом.
  - В. Обеспечьте проверку паропроводов больницы.
  - С. Обсудите проблему с изготовителем стерилизатора.
  - D. Повторите биологическое тестирование при помощи индикатора другого производителя.

Если выполнение шага 7 не приводит к устранению проблемы:

Прекратите эксплуатацию стерилизатора до тех пор, пока изготовитель не сможет гарантировать его нормальную работу. Затем выполните биологическое тестирование трех последовательных циклов стерилизации.

По материалам Bryce. 839

#### Финансовые интересы и связи (2000 - июль 2004)

William A. Rutala: вознаграждения от компаний Advanced Sterilization Products, Kimberly-Clark; консультации для компаний Advanced Sterilization Products, Aesculap, Clorox, 3M, SC Johnson, Intelligent Biocides, Metrex; образовательный грант от компаний Consumer Specialty Products Association, Kimberly-Clark.

David J. Weber: вознаграждения от компании Consumer Specialty Products Association; консультации для компании Clorox; образовательный грант от компании Consumer Specialty Products Association.

#### ССЫЛКИ

- 1. Garner JS, Favero MS. CDC Guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. Infect. Control 1986;7:231-43.
- 2. Centers for Disease Control. Ambulatory and inpatient procedures in the United States, 1996. Atlanta, GA, 1998:1-39.
- 3. Uttley AH, Simpson RA. Audit of bronchoscope disinfection: a survey of procedures in England and Wales and incidents of mycobacterial contamination. J. Hosp. Infect. 1994;26:301-8.
- 4. Zaidi M, Angulo M, Sifuentes-Osornio J. Disinfection and sterilization practices in Mexico. J. Hosp. Infect. 1995;31:25-32.
- 5. McCarthy GM, Koval JJ, John MA, MacDonald JK. Infection control practices across Canada: do dentists follow the recommendations? J. Can. Dent. Assoc. 1999;65:506-11.
- 6. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. Ann. Intern. Med. 1993;118:117-28.
- 7. Weber DJ, Rutala WA. Lessons from outbreaks associated with bronchoscopy. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2001;22:403-8.
- 8. Weber DJ, Rutala WA, DiMarino AJ, Jr. The prevention of infection following gastrointestinal endoscopy: the importance of prophylaxis and reprocessing. In: DiMarino AJ, Jr, Benjamin SB, eds. Gastrointestinal diseases: an endoscopic approach. Thorofare, NJ: Slack Inc., 2002:87-106.
- 9. Meyers H, Brown-Elliott BA, Moore D, et al. An outbreak of Mycobacterium chelonae infection following liposuction. Clin. Infect. Dis. 2002;34:1500-7.
- 10. Lowry PW, Jarvis WR, Oberle AD, et al. Mycobacterium chelonae causing otitis media in an ear-nose-and-throat practice. N. Engl. J. Med. 1988;319:978-82.
- 11. Centers for Disease Control and Prevention. Pseudomonas aeruginosa infections associated with transrectal ultrasound-guided prostate biopsies--Georgia, 2005. MMWR CDC Surveill. Summ. 2006;55:776-7.
- 12. Mehta AC, Prakash UBS, Garland R, et al. Prevention of flexible bronchoscopy-associated infection. Chest 2006;128:1742-55.
- 13. Favero MS, Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:881-917.
- 14. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, eds. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1968:517-31.
- 15. Simmons BP. CDC guidelines for the prevention and control of nosocomial infections. Guideline for hospital environmental control. Am. J. Infect. Control 1983;11:97-120.
- 16. Block SS. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
- 17. Rutala WA, 1994, 1995, and 1996 APIC Guidelines Committee. APIC guideline for selection and use of disinfectants. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. Am. J. Infect. Control 1996;24:313-42.
- 18. Rutala WA. Disinfection, sterilization and waste disposal. In: Wenzel RP, ed. Prevention and control of nosocomial infections. Baltimore: Williams and Wilkins, 1997:539-93.
- 19. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. Am. J. Infect. Control 1990;18:99-117.
- 20. Association of peri-Operative Registered Nurses. Recommended practices for high-level disinfection. AORN J. 2005;81:402-12.
- 21. Garner JS, Favero MS. CDC guidelines for the prevention and control of nosocomial infections. Guideline for handwashing and hospital environmental control, 1985. Supersedes guideline for hospital environmental control published in 1981. Am. J. Infect. Control 1986;14:110-29.
- 22. Centers for Disease Control. Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. MMWR 1989;38:1-37.
- 23. Centers for Disease Control. Guidelines for Environmental Infection Control in Health-Care Facilities, 2003. MMWR 2003;52 (No. RR-10):1-44.

- 24. Bhattachatyya M, Kepnes LJ. The effectiveness of immersion disinfection for flexible fiberoptic laryngoscopes. Otolaryngol Head Neck 2004;130:681-5.
- 25. Hamasuna R, Nose K, Sueyoshi T, Nagano M, Hasui Y, Osada Y. High-level disinfection of cystoscopic equipment with ortho-phthalaldehyde solution. J. Hosp. Infect. 2004;57:346-8.
- 26. Foliente RL KB, Aprecio RM, Bains HJ, Kettering JD, Chen YK. Efficacy of high-level disinfectants for reprocessing gastrointestinal endoscopes in simulated-use testing. Gastrointest. Endosc. 2001;53:456-62.
- 27. Kovacs BJ, Chen YK, Kettering JD, Aprecio RM, Roy I. High-level disinfection of gastrointestinal endoscopes: are current guidelines adequate? Am. J. Gastroenterol. 1999;94:1546-50.
- 28. Rutala WA, Clontz EP, Weber DJ, Hoffmann KK. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1991;12:282-8.
- 29. Phillips J, Hulka B, Hulka J, Keith D, Keith L. Laparoscopic procedures: The American Association of Gynecologic Laparoscopists' Membership Survey for 1975. J. Reprod. Med. 1977;18:227-32.
- 30. Muscarella LF. Current instrument reprocessing practices: Results of a national survey. Gastrointestinal Nursing 2001;24:253-60.
- 31. Wright EP, Collins CH, Yates MD. Mycobacterium xenopi and Mycobacterium kansasii in a hospital water supply. J. Hosp. Infect. 1985;6:175-8.
- Wallace RJ, Jr., Brown BA, Driffith DE. Nosocomial outbreaks/pseudo-outbreaks caused by nontuberculous mycobacteria. Annu. Rev. Microbiol. 1998;52:453-90.
- 33. Mitchell DH, Hicks LJ, Chiew R, Montanaro JC, Chen SC. Pseudoepidemic of Legionella pneumophila serogroup 6 associated with contaminated bronchoscopes. J. Hosp. Infect. 1997;37:19-23.
- 34. Meenhorst PL, Reingold AL, Groothuis DG, et al. Water-related nosocomial pneumonia caused by Legionella pneumophila serogroups 1 and 10. J. Infect. Dis. 1985;152:356-64.
- 35. Atlas RM. Legionella: from environmental habitats to disease pathology, detection and control. Environ. Microbiol. 1999;1:283-93.
- 36. Rutala WA, Weber DJ. Water as a reservoir of nosocomial pathogens. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:609-16.
- 37. Weber DJ, Rutala WA. Environmental issues and nosocomial infections. In: Wenzel RP, ed. Prevention and control of nosocomial infections. Baltimore: Williams and Wilkins, 1997:491-514
- 38. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards for infection control and reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol. Nurs. 2000;23:172-9.
- 39. Gerding DN, Peterson LR, Vennes JA. Cleaning and disinfection of fiberoptic endoscopes: evaluation of glutaraldehyde exposure time and forced-air drying. Gastroenterology 1982;83:613-8.
- 40. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Guideline for the use of high-level disnfectants and sterilants in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes.
- 41. Turner AG, Higgins MM, Craddock JG. Disinfection of immersion tanks (Hubbard) in a hospital burn unit. Arch. Environ. Health 1974;28:101-4.
- 42. Rutala DR, Rutala WA, Weber DJ, Thomann CA. Infection risks associated with spirometry. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1991;12:89-92.
- 43. Kohn WG, Collins AS, Cleveland JL, Harte JA, Eklund KJ, Malvitz DM. Guidelines for infection control in dental health-care settings-2003. MMWR 2003;52 (no. RR-17):1-67.
- 44. Sehulster L, Chinn RYW, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. MMWR 2003;52:1-44.
- 45. Rutala WA, White MS, Gergen MF, Weber DJ. Bacterial contamination of keyboards: Efficacy and functional impact of disinfectants. Infect Control Hosp Epidemiol 2006;27:372-7.
- 46. Sattar SA, Lloyd-Evans N, Springthorpe VS, Nair RC. Institutional outbreaks of rotavirus diarrhoea: potential role of fomites and environmental surfaces as vehicles for virus transmission. J. Hyg. (Lond). 1986;96:277-89.
- 47. Weber DJ, Rutala WA. Role of environmental contamination in the transmission of vancomycin-resistant enterococci. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:306-9.

- 48. Ward RL, Bernstein DI, Knowlton DR, et al. Prevention of surface-to-human transmission of rotaviruses by treatment with disinfectant spray. J. Clin. Microbiol. 1991;29:1991-6.
- 49. Tyler R, Ayliffe GA, Bradley C. Virucidal activity of disinfectants: studies with the poliovirus. J. Hosp. Infect. 1990;15:339-45.
- 50. Gwaltney JM, Jr., Hendley JO. Transmission of experimental rhinovirus infection by contaminated surfaces. Am. J. Epidemiol. 1982;116:828-33.
- 51. Sattar SA, Jacobsen H, Springthorpe VS, Cusack TM, Rubino JR. Chemical disinfection to interrupt transfer of rhinovirus type 14 from environmental surfaces to hands. Appl. Environ. Microbiol. 1993;59:1579-85.
- 52. Sattar SA, Jacobsen H, Rahman H, Cusack TM, Rubino JR. Interruption of rotavirus spread through chemical disinfection. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1994;15:751-6.
- 53. Rutala WA, Barbee SL, Aguiar NC, Sobsey MD, Weber DJ. Antimicrobial activity of home disinfectants and natural products against potential human pathogens. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000;21:33-8.
- 54. Silverman J, Vazquez JA, Sobel JD, Zervos MJ. Comparative in vitro activity of antiseptics and disinfectants versus clinical isolates of Candida species. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1999:20:676-84.
- 55. Best M, Sattar SA, Springthorpe VS, Kennedy ME. Efficacies of selected disinfectants against Mycobacterium tuberculosis. J. Clin. Microbiol. 1990;28:2234-9.
- 56. Best M, Kennedy ME, Coates F. Efficacy of a variety of disinfectants against Listeria spp. Appl. Environ. Microbiol. 1990;56:377-80.
- 57. Best M, Springthorpe VS, Sattar SA. Feasibility of a combined carrier test for disinfectants: studies with a mixture of five types of microorganisms. Am. J. Infect. Control 1994;22:152-62.
- 58. Mbithi JN, Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of hepatitis A virus on environmental surfaces. Appl. Environ. Microbiol. 1990;56:3601-4.
- 59. Springthorpe VS, Grenier JL, Lloyd-Evans N, Sattar SA. Chemical disinfection of human rotaviruses: efficacy of commercially-available products in suspension tests. J. Hyg. (Lond). 1986;97:139-61.
- 60. Akamatsu T, Tabata K, Hironga M, Kawakami H, Uyeda M. Transmission of Helicobacter pylori infection via flexible fiberoptic endoscopy. Am. J. Infect. Control 1996;24:396-401.
- 61. Sattar SA, Springthorpe VS. Survival and disinfectant inactivation of the human immunodeficiency virus: a critical review. Rev. Infect. Dis. 1991;13:430-47.
- 62. Resnick L, Veren K, Salahuddin SZ, Tondreau S, Markham PD. Stability and inactivation of HTLV-III/LAV under clinical and laboratory environments. JAMA 1986;255:1887-91.
- 63. Weber DJ, Barbee SL, Sobsey MD, Rutala WA. The effect of blood on the antiviral activity of sodium hypochlorite, a phenolic, and a quaternary ammonium compound. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1999;20:821-7.
- 64. Rice EW, Clark RM, Johnson CH. Chlorine inactivation of Escherichia coli O157:H7. Emerg. Infect. Dis. 1999;5:461-3.
- 65. Pentella MA, Fisher T, Chandler S, Britt-Ohrmund T, Kwa BH, Yangco BG. Are disinfectants accurately prepared for use in hospital patient care areas? Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000;21:103.
- 66. Bhalla A, Pultz NJ, Gries DM, et al. Acquisition of nosocomial pathogens on hands after contact with environmental surfaces near hospitalized patients. Infect Control Hosp Epidemiol 2004;25:164-7.
- 67. Ray AJ, Hoyen CK, Taub TF, Eckstein EC, Donskey CJ. Nosocomial transmission of vancomycin-resistant enterococci from surfaces. JAMA 2002;287:1400-1.
- 68. Westwood JC, Mitchell MA, Legace S. Hospital sanitation: the massive bacterial contamination of the wet mop. Appl. Microbiol. 1971;21:693-7.
- 69. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1999;20:69-76.
- 70. Russell AD. Bacterial spores and chemical sporicidal agents. Clin. Microbiol. Rev. 1990;3:99-119.
- 71. Terleckyj B, Axler DA. Quantitative neutralization assay of fungicidal activity of disinfectants. Antimicrob. Agents Chemother. 1987;31:794-8.

- 72. Klein M, DeForest A. The inactivation of viruses by germicides. Chem. Specialists Manuf. Assoc. Proc. 1963;49:116-8.
- 73. Rutala WA, Cole EC, Wannamaker NS, Weber DJ. Inactivation of Mycobacterium tuberculosis and Mycobacterium bovis by 14 hospital disinfectants. Am. J. Med. 1991;91:267S-271S.
- 74. Robison RA, Bodily HL, Robinson DF, Christensen RP. A suspension method to determine reuse life of chemical disinfectants during clinical use. Appl. Environ. Microbiol. 1988;54:158-64.
- 75. Isenberg HD, Giugliano ER, France K, Alperstein P. Evaluation of three disinfectants after inuse stress. J. Hosp. Infect. 1988;11:278-85.
- 76. Cole EC, Rutala WA, Nessen L, Wannamaker NS, Weber DJ. Effect of methodology, dilution, and exposure time on the tuberculocidal activity of glutaraldehyde-based disinfectants. Appl. Environ. Microbiol. 1990;56:1813-7.
- 77. Power EG, Russell AD. Sporicidal action of alkaline glutaraldehyde: factors influencing activity and a comparison with other aldehydes. J. Appl. Bacteriol. 1990;69:261-8.
- 78. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporicidal activity of chemical sterilants used in hospitals. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1993;14:713-8.
- 79. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Inactivation of Clostridium difficile spores by disinfectants. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1993;14:36-9.
- 80. Ascenzi JM, Ezzell RJ, Wendt TM. A more accurate method for measurement of tuberculocidal activity of disinfectants. Appl. Environ. Microbiol. 1987;53:2189-92.
- 81. Collins FM. Use of membrane filters for measurement of mycobactericidal activity of alkaline glutaraldehyde solution. Appl. Environ. Microbiol. 1987;53:737-9.
- 82. Rubbo SD, Gardner JF, Webb RL. Biocidal activities of glutaraldehyde and related compounds. J. Appl. Bacteriol. 1967;30:78-87.
- 83. Rutala WA, Weber DJ. FDA labeling requirements for disinfection of endoscopes: a counterpoint. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1995;16:231-5.
- 84. Collins FM. Kinetics of the tuberculocidal response by alkaline glutaraldehyde in solution and on an inert surface. J. Appl. Bacteriol. 1986;61:87-93.
- 85. Food and Drug Administration. 2005. FDA-cleared sterilants and high-level disinfectants with general claims for processing reusable medical and dental devices, May 13, 2005. www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html.
- 86. Crow S, Metcalf RW, Beck WC, Birnbaum D. Disinfection or sterilization? Four views on arthroscopes. AORN J. 1983;37:854-9, 862-8.
- 87. Loffer FD. Disinfection vs. sterilization of gynecologic laparoscopy equipment. The experience of the Phoenix Surgicenter. J. Reprod. Med. 1980;25:263-6.
- 88. Johnson LL, Shneider DA, Austin MD, Goodman FG, Bullock JM, DeBruin JA. Two per cent glutaraldehyde: a disinfectant in arthroscopy and arthroscopic surgery. J. Bone Joint Surg. 1982;64:237-9.
- 89. Burns S, Edwards M, Jennings J, et al. Impact of variation in reprocessing invasive fiberoptic scopes on patient outcomes. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1996;17(suppl):P42.
- 90. Fuselier HA, Jr., Mason C. Liquid sterilization versus high level disinfection in the urologic office. Urology 1997;50:337-40.
- 91. Muscarella LF. High-level disinfection or "sterilization" of endoscopes? Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1996;17:183-7.
- 92. Miles RS. What standards should we use for the disinfection of large equipment? J. Hosp. Infect. 1991;18:264-73.
- 93. Lee RM, Kozarek RA, Sumida SE, Raltz SL. Risk of contamination of sterile biopsy forceps in disinfected endoscopes. Gastrointest. Endosc. 1998;47:377-81.
- 94. Kinney TP, Kozarek RA, Raltz S, Attia F. Contamination of single-use biopsy forceps: A prospective in vitro analysis. Gastrointest. Endosc. 2002;56:209-12.
- 95. Centers for Disease Control. Recommendations for preventing possible transmission of human T-lymphotropic virus type III/lymphadenopathy-associated virus from tears. MMWR 1985;34:533-4.
- 96. Lettau LA, Bond WW, McDougal JS. Hepatitis and diaphragm fitting. JAMA 1985;254:752.
- 97. Schembre DB. Infectious complications associated with gastrointestinal endoscopy. Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am. 2000;10:215-32.

- 98. Nelson DB. Infectious disease complications of GI endoscopy: Part II, exogenous infections. Gastrointest. Endosc. 2003;57:695-711.
- 99. Chu NS, Favero M. The microbial flora of the gastrointestinal tract and the cleaning of flexible endoscopes. Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am. 2000;10:233-44.
- 100. Alfa MJ, Sitter DL. In-hospital evaluation of orthophthalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. J. Hosp. Infect. 1994;26:15-26.
- 101. Vesley D, Melson J, Stanley P. Microbial bioburden in endoscope reprocessing and an in-use evaluation of the high-level disinfection capabilities of Cidex PA. Gastroenterol. Nurs. 1999;22:63-8.
- 102. Chu NS, McAlister D, Antonoplos PA. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. Gastrointest. Endosc. 1998;48:137-42.
- 103. Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing endoscopes: United States perspective. J. Hosp. Infect. 2004;56:S27-S39.
- 104. Hanson PJ, Gor D, Clarke JR, et al. Contamination of endoscopes used in AIDS patients. Lancet 1989;2:86-8.
- Hanson PJ, Gor D, Clarke JR, et al. Recovery of the human immunodeficiency virus from fibreoptic bronchoscopes. Thorax 1991;46:410-2.
- 106. Chaufour X, Deva AK, Vickery K, et al. Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model. J. Vasc. Surg. 1999;30:277-82.
- 107. Cheung RJ, Ortiz D, DiMarino AJ, Jr. GI endoscopic reprocessing practices in the United States. Gastrointest. Endosc. 1999;50:362-8.
- 108. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Position statement: reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastrointest. Endosc. 1996;43:541-6.
- 109. Food and Drug Administration. Content and format of premarket notification [510(k)] submissions for liquid chemical sterilants/high level disinfectants. www.fda.gov/cdrh/ode/397 2000.
- 110. Urayama S, Kozarek RA, Sumida S, Raltz S, Merriam L, Pethigal P. Mycobacteria and glutaraldehyde: is high-level disinfection of endoscopes possible? Gastrointest. Endosc. 1996;43:451-6.
- 111. Jackson J, Leggett JE, Wilson DA, Gilbert DN. Mycobacterium gordonae in fiberoptic bronchoscopes. Am. J. Infect. Control 1996;24:19-23.
- Martiny H, Floss H, Zuhlsdorf B. The importance of cleaning for the overall results of processing endoscopes. J. Hosp. Infect. 2004;56:S16-S22.
- 113. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control. Am. J. Infect. Control 2000;28:138-55.
- 114. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Guideline for the use of high-level disinfectants and sterilants for reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol. Nurs. 2000;23:180-7.
- 115. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol. Nurs. 2006;29:142-8.
- Nelson DB, Jarvis WR, Rutala WA, et al. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:532-537.
- 117. Martin MA, Reichelderfer M, 1991, and 1993 APIC Guidelines Committee. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. Am. J. Infect. Control 1994;22:19-38.
- Rey JF, Halfon P, Feryn JM, Khiri H, Masseyeff MF, Ouzan D. Risk of transmission of hepatitis C virus by digestive endoscopy. Gastroenterol. Clin. Biol. 1995;19:346-9.
- 119. Cronmiller JR, Nelson DK, Jackson DK, Kim CH. Efficacy of conventional endoscopic disinfection and sterilization methods against Helicobacter pylori contamination. Helicobacter 1999;4:198-203.
- 120. Sartor C, Charrel RN, de Lamballerie X, Sambuc R, De Micco P, Boubli L. Evaluation of a disinfection procedure for hysteroscopes contaminated by hepatitis C virus. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1999;20:434-6.

- 121. Hanson PJ, Chadwick MV, Gaya H, Collins JV. A study of glutaraldehyde disinfection of fibreoptic bronchoscopes experimentally contaminated with Mycobacterium tuberculosis. J. Hosp. Infect. 1992;22:137-42.
- Merighi A, Contato E, Scagliarini R, et al. Quality improvement in gastrointestinal endoscopy: microbiologic surveillance of disinfection. Gastrointest. Endosc. 1996;43:457-62.
- Bond WW. Endoscope reprocessing: Problems and solutions. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:151-163.
- Deva AK, Vickery K, Zou J, West RH, Harris JP, Cossart YE. Establishment of an in-use testing method for evaluating disinfection of surgical instruments using the duck hepatitis B model. J. Hosp. Infect. 1996;33:119-30.
- Hanson PJ, Gor D, Jeffries DJ, Collins JV. Elimination of high titre HIV from fibreoptic endoscopes. Gut 1990;31:657-9.
- Wu MS, Wang JT, Yang JC, et al. Effective reduction of Helicobacter pylori infection after upper gastrointestinal endoscopy by mechanical washing of the endoscope. Hepatogastroenterology. 1996;43:1660-4.
- 127. Kirschke DL, Jones TF, Craig AS, et al. Pseudomonas aeruginosa and Serratia marcescens contamination associated with a manufacturing defect in bronchoscopes. N. Engl. J. Med. 2003;348:214-20.
- 128. Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, et al. An outbreak of Pseudomonas aeruginosa infections associated with flexible bronchoscopes. N. Engl. J. Med. 2003;348:221-7.
- 129. Kaczmarek RG, Moore RM, Jr., McCrohan J, et al. Multi-state investigation of the actual disinfection/sterilization of endoscopes in health care facilities. Am. J. Med. 1992;92:257-61.
- 130. Bradley CR, Babb JR. Endoscope decontamination: automated vs. manual. J. Hosp. Infect. 1995;30:537-42.
- 131. Muscarella LF. Advantages and limitations of automatic flexible endoscope reprocessors. Am. J. Infect. Control 1996;24:304-9.
- 132. Muscarella LF. Automatic flexible endoscope reprocessors. Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am. 2000;10:245-57.
- 133. Alvarado CJ, Stolz SM, Maki DG. Nosocomial infections from contaminated endoscopes: a flawed automated endoscope washer. An investigation using molecular epidemiology. Am. J. Med. 1991;91:272S-280S.
- 134. Fraser VJ, Jones M, Murray PR, Medoff G, Zhang Y, Wallace RJ, Jr. Contamination of flexible fiberoptic bronchoscopes with Mycobacterium chelonae linked to an automated bronchoscope disinfection machine. Am. Rev. Respir. Dis. 1992;145:853-5.
- Cooke RP, Whymant-Morris A, Umasankar RS, Goddard SV. Bacteria-free water for automatic washer-disinfectors: an impossible dream? J. Hosp. Infect. 1998;39:63-5.
- 136. Muscarella LF. Deja Vu...All over again? The importance of instrument drying. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000;21:628-9.
- 137. Rutala WA, Weber DJ. Importance of lumen flow in liquid chemical sterilization. Am. J. Infect. Control 1999;20:458-9.
- Dwyer DM, Klein EG, Istre GR, Robinson MG, Neumann DA, McCoy GA. Salmonella newport infections transmitted by fiberoptic colonoscopy. Gastrointest. Endosc. 1987;33:84-7.
- 139. Wheeler PW, Lancaster D, Kaiser AB. Bronchopulmonary cross-colonization and infection related to mycobacterial contamination of suction valves of bronchoscopes. J. Infect. Dis. 1989;159:954-8.
- 140. Bond WW. Virus transmission via fiberoptic endoscope: recommended disinfection. JAMA 1987;257:843-4.
- Lynch DA, Porter C, Murphy L, Axon AT. Evaluation of four commercial automatic endoscope washing machines. Endoscopy 1992;24:766-70.
- Bond WW. Disinfection and endoscopy: microbial considerations. J. Gastroenterol. Hepatol. 1991;6:31-6.
- 143. Nelson D. Newer technologies for endoscope disinfection: electrolyzed acid water and disposable-component endoscope systems. Gastrointest. Endosc. Clin. N. Am. 2000;10:319-28.
- 144. Silberman HD. Non-inflatable sterile sheath for introduction of the flexible nasopharyngolaryngoscope. Ann Otol, Rhinol, Laryngol 2001;110:385-7.

- 145. Kruse A, Rey JF. Guidelines on cleaning and disinfection in GI endoscopy. Update 1999. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy. Endoscopy 2000;32:77-80.
- 146. British Thoracic Society. British Thoracic Society guidelines on diagnostic flexible bronchoscopy. Thorax 2001;56:1-21.
- 147. Association of Operating Room Nurses. Recommended practices for use and care of endoscopes. 2000 standards, recommended practices, and guidelines. Denver, CO: AORN, 2000:243-7.
- 148. British Society of Gastroenterology. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy. Report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscope Committee. Gut 1998;42:585-93.
- 149. Jackson FW, Ball MD. Correction of deficiencies in flexible fiberoptic sigmoidoscope cleaning and disinfection technique in family practice and internal medicine offices. Arch. Fam. Med. 1997;6:578-82.
- Orsi GB, Filocamo A, Di Stefano L, Tittobello A. Italian National Survey of Digestive Endoscopy Disinfection Procedures. Endoscopy 1997;29:732-8; quiz 739-40.
- Honeybourne D, Neumann CS. An audit of bronchoscopy practice in the United Kingdom: a survey of adherence to national guidelines. Thorax 1997;52:709-13.
- Michele TM, Cronin WA, Graham NM, et al. Transmission of Mycobacterium tuberculosis by a fiberoptic bronchoscope. Identification by DNA fingerprinting. JAMA 1997;278:1093-5.
- Bronowicki JP, Venard V, Botte C, et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. N. Engl. J. Med. 1997;337:237-40.
- 154. Agerton T, Valway S, Gore B, et al. Transmission of a highly drug-resistant strain (strain W1) of Mycobacterium tuberculosis. Community outbreak and nosocomial transmission via a contaminated bronchoscope. JAMA 1997;278:1073-7.
- 155. Food and Drug Administration, Centers for Disease Control and Prevention. FDA and CDC public health advisory: Infections from endoscopes inadequately reprocessed by an automated endoscope reprocessing system, Food and Drug Administration, Rockville, MD. 1999.
- Nelson DB, Muscarella LF. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. World J Gastroenterol 2006;12:3953-64.
- 157. Riley R, Beanland C, Bos H. Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. Gastroenterol. Nurs. 2002;25:114-9.
- 158. Rejchrt S, Cermak P, Pavlatova L, Mickova E, Bures J. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. Gastrointest. Endosc. 2004;60:76-8.
- 159. Willis C. Bacteria-free endoscopy rinse water a realistic aim? Epidemiol. Infect. 2005;134:279-84.
- Humphreys H, McGrath H, McCormick PA, Walsh C. Quality of final rinse water used in washer-disinfectors for endoscopes. J. Hosp. Infect. 2002;51:151-3.
- Pang J, Perry P, Ross A, Forbes GM. Bacteria-free rinse water for endoscope disinfection. Gastrointest. Endosc. 2002;56:402-6.
- Leung J, Vallero R, Wilson R. Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. Am. J. Gastroenterol. 2003;98.
- Moses FM, Lee J. Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. Am. J. Gastroenterol. 2003;98:77-81.
- Tunuguntla A, Sullivan MJ. Monitoring quality of flexible endoscopic disinfection by microbiologic surveillance cultures. Tennessee Med 2004;October:453-6.
- Muscarella LF. Application of environmental sampling to flexible endoscope reprocessing: The importance of monitoring the rinse water. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2002;23:285-9.
- 166. Fraser TG, Reiner S, Malcznski M, Yarnold PR, Warren J, Noskin GA. Multidrug-resistant Pseudomonas aeruginosa cholangiopancreatography: Failure of routine endoscope cultures to prevent an outbreak. Infect Control Hosp Epidemiol 2004;25:856-9.
- 167. Bond WW, Hedrick ER. Microbiological culturing of environmental and medical-device surfaces. In: Isenberg HD, and M.J.R. Gilchrist, ed. Clinical Microbiology Procedures Handbook, Section 11, Epidemiologic and Infection Control Microbiology. Washington, DC: American Society for Microbiology, 1992:11.10.1-11.10.9.

- Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Jorgensen JH, Yolken RH. Manual of Clinical Microbiology. In: Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Jorgensen JH, Yolken RH, eds. Washington, D.C.: American Society for Microbiology Press, 2003.
- Blob R, Kampf G. Test models to determine cleaning efficacy with different types of bioburden and its clinical correlation. J. Hosp. Infect. 2004;56 (suppl):S44-S48.
- 170. Obee PC, Griffith CJ, Cooper RA, Cooke RP, Bennion NE, Lewis M. Real-time monitoring in managing the decontamination of flexible gastrointestinal endoscopes. Am. J. Infect. Control 2005;33:202-6.
- 171. Sciortino CV, Xia EL, Mozee A. Assessment of a novel approach to evaluate the outcome of endoscope reprocessing. Infect Control Hosp Epidemiol 2004;25:284-90.
- 172. Murphy C. Inactivated glutaraldehyde: Lessons for infection control. Am. J. Infect. Control 1998;26:159-60.
- 173. Carsauw H, Debacker N. Recall of patients after use of inactive batch of Cidex disinfection solution in Belgian hospitals, Fifth International Conference of the Hospital Infection Society, Edinburgh, September 15-18, 2002. Hospital Infections Society.
- 174. Ad hoc Committee on Infection Control in the Handling of Endoscopic Equipment. Guidelines for preparation of laparoscopic instrumentation. AORN J. 1980;32:65-6, 70, 74, 76.
- 175. Taylor EW, Mehtar S, Cowan RE, Feneley RC. Endoscopy: disinfectants and health. Report of a meeting held at the Royal College of Surgeons of England, February 1993. J. Hosp. Infect. 1994;28:5-14.
- Hulka JF, Wisler MG, Bruch C. A discussion: laparoscopic instrument sterilization. Med. Instrum. 1977;11:122-3.
- 177. Corson SL, Block S, Mintz C, Dole M, Wainwright A. Sterilization of laparoscopes. Is soaking sufficient? J. Reprod. Med. 1979;23:49-56.
- 178. Corson SL, Dole M, Kraus R, Richards L, Logan B. Studies in sterilization of the laparoscope: II. J. Reprod. Med. 1979;23:57-9.
- 179. Chan-Myers H, McAlister D, Antonoplos P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. Am. J. Infect. Control 1997;25:471-6.
- 180. Rodrigues C, Mehta AC, Jha U, Bharucha M, Dastur FD, Udwadia TE. Nosocomial Mycobacterium chelonae infection in laparoscopic surgery. Infect . Control Hosp. Epidemiol. 2001;22:474-5.
- 181. Marshburn PB, Rutala WA, Wannamaker NS, Hulka JF. Gas and steam sterilization of assembled versus disassembled laparoscopic equipment. Microbiologic studies. J. Reprod. Med. 1991;36:483-7.
- 182. Bernhang AM. Clostridium pyoarthrosis following arthroscopy. Arthroscopy 1987;3:56-8.
- D'Angelo GL, Ogilvie-Harris DJ. Septic arthritis following arthroscopy, with cost/benefit analysis of antibiotic prophylaxis. Arthroscopy 1988;4:10-4.
- Weber DJ, Rutala WA. Nosocomial ocular infections. In: Mayhall CG, ed. Infect. Control and Hosp. Epidemiol. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999:287-99.
- Rutala WA, Peacock JE, Gergen MF, Sobsey MD, Weber DJ. Efficacy of hospital germicides against adenovirus 8, a common cause of epidemic keratoconjunctivitis in health care facilities. Antimicrob. Agents Chemother. 2006;50:1419-24.
- 186. Sattar SA, Springthorpe VS, Karim Y, Loro P. Chemical disinfection of non-porous inanimate surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses. Epidemiol. Infect. 1989;102:493-505.
- 187. Chronister CL. Structural damage to Schiotz tonometers after disinfection with solutions. Optom. Vis. Sci. 1997;74:164-6.
- 188. Nagington J, Sutehall GM, Whipp P. Tonometer disinfection and viruses. Br. J. Ophthalmol. 1983;67:674-6.
- 189. Craven ER, Butler SL, McCulley JP, Luby JP. Applanation tonometer tip sterilization for adenovirus type 8. Ophthalmology 1987;94:1538-40.
- 190. American Academy of Ophthalmology. Updated recommendations for ophthalmic practice in relation to the human immunodeficiency virus. American Academy of Ophthalmology, San Francisco, CA, 1988.
- 191. Pepose JS, Linette G, Lee SF, MacRae S. Disinfection of Goldmann tonometers against human immunodeficiency virus type 1. Arch. Ophthalmol. 1989;107:983-5.

- 192. Ventura LM, Dix RD. Viability of herpes simplex virus type 1 on the applanation tonometer. Am. J. Ophthalmol. 1987;103:48-52.
- 193. Koo D, Bouvier B, Wesley M, Courtright P, Reingold A. Epidemic keratoconjunctivitis in a university medical center ophthalmology clinic; need for re-evaluation of the design and disinfection of instruments. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1989;10:547-52.
- 194. Jernigan JA, Lowry BS, Hayden FG, et al. Adenovirus type 8 epidemic keratoconjunctivitis in an eye clinic: risk factors and control. J. Infect. Dis. 1993;167:1307-13.
- 195. Fritz S, Hust MH, Ochs C, Gratwohl I, Staiger M, Braun B. Use of a latex cover sheath for transesophageal echocardiography (TEE) instead of regular disinfection of the echoscope? Clin. Cardiol. 1993;16:737-40.
- 196. Lawrentschuk N, Chamberlain M. Sterile disposable sheath sytsem for flexible cytoscopes. Urology 2005;66:1310-3.
- 197. Milki AA, Fisch JD. Vaginal ultrasound probe cover leakage: implications for patient care. Fertil. Steril. 1998;69:409-11.
- 198. Storment JM, Monga M, Blanco JD. Ineffectiveness of latex condoms in preventing contamination of the transvaginal ultrasound transducer head. South. Med. J. 1997;90:206-8.
- 199. Hignett M, Claman P. High rates of perforation are found in endovaginal ultrasound probe covers before and after oocyte retrieval for in vitro fertilization-embryo transfer. J. Assist. Reprod. Genet. 1995;12:606-9.
- 200. Amis S, Ruddy M, Kibbler CC, Economides DL, MacLean AB. Assessment of condoms as probe covers for transvaginal sonography. J. Clin. Ultrasound 2000;28:295-8.
- 201. Rooks VJ, Yancey MK, Elg SA, Brueske L. Comparison of probe sheaths for endovaginal sonography. Obstet. Gynecol. 1996;87:27-9.
- 202. Odwin CS, Fleischer AC, Kepple DM, Chiang DT. Probe covers and disinfectants for transvaginal transducers. J. Diagnostic Med. Sonography 1990;6:130-5.
- 203. Benson WG. Exposure to glutaraldehyde. J. Soc. Occup. Med. 1984;34:63-4.
- 204. Garland SM, de Crespigny L. Prevention of infection in obstetrical and gynaecological ultrasound practice. Aust. N. Z. J. Obstet Gynaecol. 1996;36:392-5.
- 205. Fowler C, McCracken D. US probes: risk of cross infection and ways to reduce it--comparison of cleaning methods. Radiology 1999;213:299-300.
- 206. Muradali D, Gold WL, Phillips A, Wilson S. Can ultrasound probes and coupling gel be a source of nosocomial infection in patients undergoing sonography? An in vivo and in vitro study. AJR. Am. J. Roentgenol. 1995;164:1521-4.
- 207. Lewis DL, Arens M, Appleton SS, et al. Cross-contamination potential with dental equipment. Lancet 1992:340:1252-4.
- 208. Lewis DL, Boe RK. Cross-infection risks associated with current procedures for using high-speed dental handpieces. J. Clin. Microbiol. 1992;30:401-6.
- 209. American Dental Association. Infection control recommendations for the dental office and the dental laboratory. JADA 1996;127:672-80.
- Centers for Disease Control. Recommended Infection-Control Practices for Dentistry, 1993.
   MMWR 1993;41:1-12.
- 211. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Dental handpiece sterilization, Food and Drug Administration, Rockville, MD, 1992.
- 212. Silverstone SE, Hill DE. Evaluation of sterilization of dental handpieces by heating in synthetic compressor lubricant. Gen. Dent. 1999;47:158-60.
- 213. Goodman HS, Carpenter RD, Cox MR. Sterilization of dental instruments and devices: an update. Am. J. Infect. Control 1994;22:90-4.
- Occupational Safety and Health Administration. Occupational exposure to bloodborne pathogens; final rule. Fed. Regist. 1991;56:64003-182.
- Occupational Safety and Health Administration. OSHA Memorandum from Stephen Mallinger. EPA-registered disinfectants for HIV/HBV. Washington, DC, 1997.
- 216. Gurevich I, Dubin R, Cunha BA. Dental instrument and device sterilization and disinfection practices. J. Hosp. Infect. 1996;32:295-304.
- 217. Smith A, Dickson M, Aitken J, Bagg J. Contaminated dental instruments. J. Hosp. Infect. 2002;51:233-5.

- 218. Hastreiter RJ, Molinari JA, Falken MC, Roesch MH, Gleason MJ, Merchant VA. Effectiveness of dental office instrument sterilization procedures. J. Am. Dent. Assoc. 1991;122:51-6.
- 219. Andres MT, Tejerina JM, Fierro JF. Reliability of biologic indicators in a mail-return sterilization-monitoring service: a review of 3 years. Quintessence Int. 1995;26:865-70.
- 220. Miller CH, Sheldrake MA. The ability of biological indicators to detect sterilization failures. Am. J. Dent. 1994;7:95-7.
- 221. Sarin PS, Scheer DI, Kross RD. Inactivation of human T-cell lymphotropic retrovirus (HTLV-III) by LD. N. Engl. J. Med. 1985;313:1416.
- 222. Sarin PS, Scheer DI, Kross RD. Inactivation of human T-cell lymphotropic retrovirus. Environ Microbiol 1990;56:1423-8.
- 223. Ascenzi JM. Standardization of tuberculocidal testing of disinfectants. J. Hosp. Infect. 1991;18:256-63.
- 224. Bond WW, Favero MS, Petersen NJ, Ebert JW. Inactivation of hepatitis B virus by intermediate-to-high-level disinfectant chemicals. J. Clin. Microbiol. 1983;18:535-8.
- 225. Kobayashi H, Tsuzuki M. The effect of disinfectants and heat on hepatitis B virus. J. Hosp. Infect. 1984;5:93-4.
- 226. Spire B, Barre-Sinoussi F, Montagnier L, Chermann JC. Inactivation of lymphadenopathy associated virus by chemical disinfectants. Lancet 1984;2:899-901.
- 227. Martin LS, McDougal JS, Loskoski SL. Disinfection and inactivation of the human T lymphotropic virus type III/Lymphadenopathy-associated virus. J. Infect. Dis. 1985;152:400-3.
- 228. Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. MMWR 1987;36:S3-S18.
- 229. Prince DL, Prince HN, Thraenhart O, Muchmore E, Bonder E, Pugh J. Methodological approaches to disinfection of human hepatitis B virus. J. Clin. Microbiol. 1993;31:3296-304.
- 230. Prince DL, Prince RN, Prince HN. Inactivation of human immunodeficiency virus type 1 and herpes simplex virus type 2 by commercial hospital disinfectants. Chemical Times and Trends 1990;13:13-16.
- 231. Sattar SA, Springthorpe VS, Conway B, Xu Y. Inactivation of the human immunodeficiency virus: an update. Rev. Med. Microbiol. 1994;5:139-150.
- 232. Kaplan JC, Crawford DC, Durno AG, Schooley RT. Inactivation of human immunodeficiency virus by Betadine. Infect. Control 1987;8:412-4.
- 233. Hanson PJ, Gor D, Jeffries DJ, Collins JV. Chemical inactivation of HIV on surfaces. Br. Med. J. 1989;298:862-4.
- Hanson PJ, Jeffries DJ, Collins JV. Viral transmission and fibreoptic endoscopy. J. Hosp. Infect. 1991;18:136-40.
- Payan C, Cottin J, Lemarie C, Ramont C. Inactivation of hepatitis B virus in plasma by hospital in-use chemical disinfectants assessed by a modified HepG2 cell culture. J. Hosp. Infect. 2001;47:282-87.
- 236. Chanzy B, Duc-Bin DL, Rousset B, et al. Effectiveness of a manual disinfection procedure in eliminating hepatitis C virus from experimentally contaminated endoscopes. Gastrointest. Endosc. 1999;50:147-51.
- 237. Druce JD, Russell JS, Birch CJ, Yates LA, Harper RW, Smolich JJ. A decontamination and sterilization protocol employed during reuse of cardiac electrophysiology catheters inactivates human immunodeficiency virus. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2003;24:184-90.
- 238. Payan C, Pivert A, Kampf G, Ramont C, Cottin J, Lemarie C. Assessment of new chemical disinfectants for HBV virucidal activity in a cell culture model. J. Hosp. Infect. 2004;56 (suppl):S58-S63.
- 239. Reynolds CD, Rhinehart E, Dreyer P, Goldmann DA. Variability in reprocessing policies and procedures for flexible fiberoptic endoscopes in Massachusetts hospitals. Am. J. Infect. Control 1992;20:283-90.
- 240. Handsfield HH, Cummings MJ, Swenson PD. Prevalence of antibody to human immunodeficiency virus and hepatitis B surface antigen in blood samples submitted to a hospital laboratory. Implications for handling specimens. JAMA 1987;258:3395-7.
- 241. Baker JL, Kelen GD, Sivertson KT, Quinn TC. Unsuspected human immunodeficiency virus in critically ill emergency patients. JAMA 1987;257:2609-11.

- 242. Kelen GD, Fritz S, Qaqish B, et al. Unrecognized human immunodeficiency virus infection in emergency department patients. N. Engl. J. Med. 1988;318:1645-50.
- 243. Ishino Y, Ido K, Sugano K. Contamination with hepatitis B virus DNA in gastrointestinal endoscope channels: Risk of infection on reuse after on-site cleaning. Endoscopy 2005;37:548-51.
- 244. Agolini G, Russo A, Clementi M. Effect of phenolic and chlorine disinfectants on hepatitis C virus binding and infectivity. Am. J. Infect. Control 1999;27:236-9.
- 245. Alter MJ, Tokars JI, Arduino MJ, Favero MS. Nosocomial infections with hemodialysis. In: Mayhall CG, ed. Infect. Control and Hosp. Epidemiol. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004:1139-60.
- 246. Centers for Disease Control. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. MMWR. 2001;50:1-43.
- Velandia M, Fridkin SK, Cardenas V, et al. Transmission of HIV in dialysis centre. Lancet 1995;345:1417-22.
- 248. Guinto CH, Bottone EJ, Raffalli JT, Montecalvo MA, Wormser GP. Evaluation of dedicated stethoscopes as a potential source of nosocomial pathogens. Am. J. Infect. Control 2002;30:499-502
- Tokars JI, Miller ER, Alter MJ, Arduino MJ. National surveillance of dialysis-associated diseases in the United States, 1997. Semin. Dialysis 2000;13:75-85.
- 250. Amato RL, Curtis JM. The practical application of ozone in dialysis. Nephrol. News Issues 2002; September 27-9.
- 251. Smeets E, Koonman J, van der Sande F, et al. Prevention of biofilm formation in dialysis water treatment systems. Kidney Int. 2003;63:1574-6.
- 252. Finelli L, Miller JT, Tokars JI, Alter MJ, Arduino MJ. National surveillance of dialysis-associated diseases in the United States, 2002. Semin Dialysis 2005;18:52-61.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Reuse of hemodialyzers: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington VA, 2002/2003:ANSI/AAMI RD47:2002 & RD47:2002/A1:2003; 1-32.
- 254. Kim KH, Fekety R, Batts DH, et al. Isolation of Clostridium difficile from the environment and contacts of patients with antibiotic-associated colitis. J. Infect. Dis. 1981;143:42-50.
- 255. Skoutelis AT, Westenfelder GO, Beckerdite M, Phair JP. Hospital carpeting and epidemiology of Clostridium difficile. Am. J. Infect. Control 1994;22:212-7.
- Wilcox MH, Fawley WN. Hospital disinfectants and spore formation by Clostridium difficile. Lancet 2000;356:1324.
- 257. Kaatz GW, Gitlin SD, Schaberg DR, et al. Acquisition of Clostridium difficile from the hospital environment. Am. J. Epidemiol. 1988;127:1289-94.
- Wilcox MH, Fawley WN, Wigglesworth N, Parnell P, Verity P, Freeman J. Comparison of the effect of detergent versus hypochlorite cleaning on environmental contamination and incidence of Clostridium difficile infection. J. Hosp. Infect. 2003;54:109-14.
- 259. Mayfield JL, Leet T, Miller J, Mundy LM. Environmental control to reduce transmission of Clostridium difficile. Clin. Infect. Dis. 2000;31:995-1000.
- 260. Marler LM, Siders JA, Wolters LC, Pettigrew Y, Skitt BL, Allen SD. Comparison of five cultural procedures for isolation of Clostridium difficile from stools. J. Clin. Microbiol. 1992;30:514-6.
- 261. Brazier JG. The diagnosis of Clostridium difficile-associated disease. J. Antimicrob. Chemother. 1998;41 (suppl):29-40.
- Perez J, Springthorpe S, Sattar SA. Activity of selected oxidizing microbicides against spores of Clostridium difficile: Relevance to environmental control. Am. J. Infect. Control 2005;33:320-5.
- 263. McFarland LV, Mulligan ME, Kwok RY, Stamm WE. Nosocomial acquisition of Clostridium difficile infection. N. Engl. J. Med. 1989;320:204-10.
- 264. Jernigan JA, Siegman-Igra Y, Guerrant RC, Farr BM. A randomized crossover study of disposable thermometers for prevention of Clostridium difficile and other nosocomial infections. Infect Control Hosp Epidemiol 1998;19:494-9.
- 265. Hughes CE, Gebhard RL, Peterson LR, Gerding DN. Efficacy of routine fiberoptic endoscope cleaning and disinfection for killing Clostridium difficile. Gastrointest. Endosc. 1986;32:7-9.

- Dyas A, Das BC. The activity of glutaraldehyde against Clostridium difficile. J. Hosp. Infect. 1985;6:41-5.
- Wullt M, Odenholt I, Walder M. Activity of three disinfectants and acidified nitrite against Clostridium difficile spores. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:765-8.
- 268. Block C. The effect of Perasafe and sodium dichloroisocyanurate (NaDCC) against spores of Clostridium difficile and Bacillus atrophaeus on stainless steel and polyvinyl chloride surfaces. J. Hosp. Infect. 2004;57:144-8.
- 269. Occupational Safety and Health Administration. OSHA instruction CPL 2-2.44C. Office of Health Compliance Assistance. Washington, DC, 1992.
- 270. Rutala WA, Weber DJ. Infection control: the role of disinfection and sterilization. J. Hosp. Infect. 1999;43:S43-55.
- 271. Barbee SL, Weber DJ, Sobsey MD, Rutala WA. Inactivation of Cryptosporidium parvum oocyst infectivity by disinfection and sterilization processes. Gastrointest. Endosc. 1999;49:605-11.
- Wilson JA, Margolin AB. The efficacy of three common hospital liquid germicides to inactivate Cryptosporidium parvum oocysts. J. Hosp. Infect. 1999;42:231-7.
- 273. Fayer R, Graczyk TK, Cranfield MR, Trout JM. Gaseous disinfection of Cryptosporidium parvum oocysts. Appl. Environ. Microbiol. 1996;62:3908-9.
- Venkitanarayanan KS, Ezeike GO, Hung YC, Doyle MP. Inactivation of Escherichia coli O157:H7 and Listeria monocytogenes on plastic kitchen cutting boards by electrolyzed oxidizing water. J. Food Prot. 1999;62:857-60.
- 275. Taormina PJ, Beuchat LR. Behavior of enterohemorrhagic Escherichia coli O157:H7 on alfalfa sprouts during the sprouting process as influenced by treatments with various chemicals. J. Food Prot. 1999;62:850-6.
- 276. Taormina PJ, Beuchat LR. Comparison of chemical treatments to eliminate enterohemorrhagic Escherichia coli O157:H7 on alfalfa seeds. J. Food Prot. 1999;62:318-24.
- 277. Castillo A, Lucia LM, Kemp GK, Acuff GR. Reduction of Escherichia coli O157:H7 and Salmonella typhimurium on beef carcass surfaces using acidified sodium chlorite. J. Food Prot. 1999;62:580-4.
- 278. Graham DY, Osato MS. Disinfection of biopsy forceps and culture of Helicobacter pylori from gastric mucosal biopsies. Am. J. Gastroenterol. 1999;94:1422-3.
- 279. Kaneko H, Mitsuma T, Kotera H, Uchida K, Furusawa A, Morise K. Are routine cleaning methods sufficient to remove Helicobacter pylori from endoscopic equipment? Endoscopy 1993;25:435.
- 280. Langenberg W, Rauws EA, Oudbier JH, Tytgat GN. Patient-to-patient transmission of Campylobacter pylori infection by fiberoptic gastroduodenoscopy and biopsy. J. Infect. Dis. 1990;161:507-11.
- 281. Miyaji H, Kohli Y, Azuma T, et al. Endoscopic cross-infection with Helicobacter pylori. Lancet 1995;345:464.
- 282. Fantry GT, Zheng QX, James SP. Conventional cleaning and disinfection techniques eliminate the risk of endoscopic transmission of Helicobacter pylori. Am. J. Gastroenterol. 1995;90:227-32.
- 283. Shimada T, Terano A, Ota S, Takikawa H, Sumino S. Risk of iatrogenic transmission of Helicobacter pylori by gastroscopes. Lancet 1996;347:1342-3.
- 284. Roosendaal R, Kuipers EJ, van den Brule AJ, et al. Detection of Helicobacter pylori DNA by PCR in gastrointestinal equipment. Lancet 1993;341:900.
- Johnson CH, Rice EW, Reasoner DJ. Inactivation of Helicobacter pylori by chlorination. Appl. Environ. Microbiol. 1997;63:4969-70.
- 286. Chapin M, Yatabe J, Cherry JD. An outbreak of rotavirus gastroenteritis on a pediatric unit. Am. J. Infect. Control 1983;11:88-91.
- 287. Keswick BH, Pickering LK, DuPont HL, Woodward WE. Survival and detection of rotaviruses on environmental surfaces in day care centers. Appl. Environ. Microbiol. 1983;46:813-16.
- 288. Ansari SA, Spingthorpe S, Sattar SA. Survival and vehicular spread of human rotaviruses: Possible relation to seasonality of outbreaks. Rev. Infect. Dis. 1991;13:448-61.

- Ansari SA, Sattar SA, Springthorpe VS, Wells GA, Tostowaryk W. Rotavirus survival on human hands and transfer of infectious virus to animate and nonporous inanimate surfaces. J. Clin. Microbiol. 1988;26:1513-8.
- 290. Sattar SA, Raphael RA, Lochnan H, Springthorpe VS. Rotavirus inactivation by chemical disinfectants and antiseptics used in hospitals. Can. J. Microbiol. 1983;29:1464-9.
- 291. Lloyd-Evans N, Springthorpe VS, Sattar SA. Chemical disinfection of human rotavirus-contaminated inanimate surfaces. J. Hyg. (Lond). 1986;97:163-73.
- 292. Tan JA, Schnagl RD. Inactivation of a rotavirus by disinfectants. Med. J. Aust. 1981;1:19-23.
- 293. Sattar SA, Springthorpe VS, Karim Y, Loro P. Chemical disinfection of non-porous inanimate surfaces experimentally contaminated with four human pathogenic viruses. Epidemiol Infect 1989;102:493-505.
- 294. Green J, Wright PA, Gallimore CI, Mitchell O, Morgan-Capner P, Brown DWG. The role of environmental contamination with small round structured viruses in a hospital outbreak investigated by reverse-transcriptase polymerase chain reaction assay. J. Hosp. Infect. 1998;39:39-45.
- Evans MR, Meldrum R, Lane W, et al. An outbreak of viral gastroenteritis following environmental contamination at a concert hall. Epidemiol & Infect 2002;129:355-360.
- 296. Marks PJ, Vipond IB, Regan FM, Wedgwood K, Fey RE, Caul EO. A school outbreak of Norwalk-like virus: Evidence for airborne transmission. Epidemiol Infect 2003;131:727-36.
- 297. Doultree JC, Druce JD, Birch CJ, Bowden DS, Marshall JA. Inactivation of feline calicivirus, a Norwalk virus surrogate. J. Hosp. Infect. 1999;41:51-7.
- 298. Sattar SA. Microbicides and the environmental control of nosocomial viral infections. J. Hosp. Infect. 2004;56 (suppl):S64-S69.
- 299. Jimenez L, Chiang M. Virucidal activity of a quaternary ammonium compound disinfectant against feline calicivirus: A surrogate for norovirus. Am. J. Infect. Control 2006;34:269-73.
- 300. Gehrke C, Steinmann J, Goroncy-Bermes P. Inactivation of feline calicivirus, a surrogate of norovirus (formerly Norwalk-like viruses), by different types of alcohol in vitro and in vivo. J. Hosp. Infect. 2004;56:49-55.
- 301. Centers for Disease Control and Prevention. Update: Severe acute respiratory syndrome United States, May 14, 2003. MMWR 2003;52:436-8.
- 302. Saknimit M, Inatsuki I, Sugiyama Y, Yagami K. Virucidal efficacy of physico-chemical treatments against coronaviruses and parvoviruses of laboratory animals. Jikken Dobutsu. 1988;37:341-5.
- 303. Sizun J, Yu MW, Talbot PJ. Survival of human coronaviruses 229E and OC43 in suspension and after drying onsurfaces: a possible source ofhospital-acquired infections. J. Hosp. Infect. 2000;46:55-60.
- 304. Kariwa H, Fujii N, Takashima I. Inactivation of SARS coronavirus by means of povidone-iodine, physical conditions, and chemical reagents. Jpn. J. Vet. Res. 2004;52:105-12.
- 305. Greub G, Raoult D. Biocides currently used for bronchoscope decontamination are poorly effective against free-living amoebae. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:784-6.
- 306. Leggiadro RJ. The threat of biological terrorism: A public health and infection control reality. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000;21:53-6.
- 307. Henderson DA. The looming threat of bioterrorism. Science 1999;283:1279-82.
- 308. Centers for Disease Control. Biological and chemical terrorism: strategic plan for preparedness and response. MMWR 2000;49 (no. RR-4):1-14.
- Weber DJ, Rutala WA. Disinfection and sterilization of potential bioterrorism agents. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices and new research. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:86-103.
- 310. Ferrier A, Garin D, Crance JM. Rapid inactivation of vaccinia virus in suspension and dried on surfaces. J. Hosp. Infect. 2004;57:73-9.
- 311. Butcher W, Ulaeto D. Contact inactivation of orthopoxviruses by household disinfectants. J. Appl. Microbiol. 2005;99:279-84.
- Brazis AR, Leslie JE, PW K, RL W. The inactivation of spores of Bacillus globigii and Bacillus anthracis by free available chlorine. Appl. Microbiol. 1958;6:338-342.

- 313. Sattar SA, Springthorpe VS, Adegbunrin O. Is Bacillus subtilis (ATCC 19659) a suitable surrogate for evaluating microbicides against Bacillus anthracis., Association for Official Analytical Chemists International Annual Meeting, St. Louis, Missouri, 2004.
- Whitney EAS, Beatty ME, Taylor TH Jr, et al. Inactivation of Bacillus anthracis spores. Emerg. Infect. Dis. 2003;9:623-7.
- Weber DJ, Rutala WA. Risks and prevention of nosocomial transmission of rare zoonotic diseases. Clin. Infect. Dis. 2001;32:446-456.
- 316. Chataigner D, Garnier R, Sans S, Efthymiou ML. [Acute accidental poisoning with hospital disinfectant. 45 cases of which 13 with fatal outcome]. Presse Med. 1991;20:741-3.
- 317. Hess JA, Molinari JA, Gleason MJ, Radecki C. Epidermal toxicity of disinfectants. Am. J. Dent. 1991;4:51-6.
- Weber DJ, Rutala WA. Occupational risks associated with the use of selected disinfectants and sterilants. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:211-26.
- 319. Cokendolpher JC, Haukos JF. The Practical Application of Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities. Chicago: American Hospital Association, 1996.
- 320. Rideout K, Teschke K, Dimich-Ward H, Kennedy SM. Considering risks to healthcare workers from glutaraldehyde alternatives in high-level dinfection. J. Hosp. Infect. 2005;59:4-11.
- 321. Oie S, Kamiya A. Assessment of and intervention for the misuse of aldehyde disinfectants in Japan. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2002;23:98-9.
- 322. American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices. Cincinnati: ACGIH, 2001.
- 323. Jordan SLP, Russo MR, Blessing RL, Grab LA. Glutaraldehyde safety: inactivation and disposal. Abstract. Am. J. Infect. Control 1997;25:154-55.
- Jordan SL. The correct use of glutaraldehyde in the healthcare environment. Gastroenterol. Nurs. 1995;18:143-5.
- 325. Cheung HY, Brown MR. Evaluation of glycine as an inactivator of glutaraldehyde. J Pharmacy Pharmacol 1982;34:211-4.
- 326. Daschner F. The hospital and pollution: Role of the hospital epidemiologist in protecting the environment. In: Wenzel RP, ed. Prevention and control of nosocomial infections. Baltimore: Williams and Wilkins, 1997:595-605.
- 327. Rutala WA, Cole EC, Thomann CA, Weber DJ. Stability and bactericidal activity of chlorine solutions. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1998;19:323-7.
- 328. Rutala WA, Weber DJ. Uses of inorganic hypochlorite (bleach) in health-care facilities. Clin. Microbiol. Rev. 1997;10:597-610.
- Dychdala GR. Chlorine and chlorine compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:135-157.
- 330. Rutala WA, Weber DJ. Principles of disinfecting patient-care items. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:133-49.
- 331. Luebbert P. Home care. In: Pfeiffer JA, ed. APIC text of infection control and epidemiology. Vol. 1. Washington: Association for Professionals in Infection control and epidemiology, 2000:44-7.
- Parnes CA. Efficacy of sodium hypochlorite bleach and "alternative" products in preventing transfer of bacteria to and from inanimate surfaces. Environ. Health 1997;59:14-20.
- 333. Karapinar M, Gonul SA. Effects of sodium bicarbonate, vinegar, acetic and citric acids on growth and survival of Yersinia enterocolitica. Int. J. Food Microbiol. 1992;16:343-7.
- 334. McMurry LM, Oethinger M, Levy SB. Triclosan targets lipid synthesis. Nature 1998;394:531-2.
- Moken MC, McMurry LM, Levy SB. Selection of multiple-antibiotic-resistant (mar) mutants of Escherichia coli by using the disinfectant pine oil: roles of the mar and acrAB loci. Antimicrob. Agents Chemother. 1997;41:2770-2.
- 336. Scott E, Bloomfield SF, Barlow CG. An investigation of microbial contamination in the home. J. Hyg. (Lond). 1982;89:279-93.

- Rusin P, Orosz-Coughlin P, Gerba C. Reduction of faecal coliform, coliform and heterotrophic plate count bacteria in the household kitchen and bathroom by disinfection with hypochlorite cleaners. J. Appl. Microbiol. 1998;85:819-28.
- 338. Gilbert P, McBain AJ. Potential impact of increased use of biocides in consumer products on prevalence of antibiotic resistance. Clin Microbiol Reviews 2003;16:189-208.
- Bueumer R, Bloomfield SF, Exner M, Fara G, Scott EA. The need for a home hygiene policy and guidelines on home hygiene. Ann. Ig. 1999;11:11-26.
- 340. International Scientific Forum on Home Hygiene. www.ifh-homehygiene.org.
- 341. Russell AD, Russell NJ. Biocides: activity, action and resistance. In: Hunter PA, Darby GK, Russell NJ, eds. Fifty years of antimicrobials: past perspectives and future trends. England: Cambridge University Press, 1995:327-65.
- Russell AD. Bacterial resistance to disinfectants: Present knowledge and future problems. J. Hosp. Infect. 1998;43:S57-S68.
- 343. Russell AD. Plasmids and bacterial resistance to biocides. J. Appl. Microbiol. 1997;83:155-65.
- 344. Russell AD. Bacterial resistance to disinfectants: present knowledge and future problems. J. Hosp. Infect. 1998;43:S57-68.
- Russell AD. Principles of antimicrobial activity and resistance. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:31-55.
- 346. McDonnell G, Russell AD. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. Clin. Microbiol. Rev. 1999;12:147-79.
- 347. Gerba CP, Rusin P. Relationship between the use of antiseptics/disinfectants and the development of antimicrobial resistance. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:187-94.
- Townsend DE, Ashdown N, Greed LC, Grubb WB. Transposition of gentamicin resistance to staphylococcal plasmids encoding resistance to cationic agents. J. Antimicrob. Chemother. 1984;14:115-24.
- 349. Brumfitt W, Dixson S, Hamilton-Miller JM. Resistance to antiseptics in methicillin and gentamicin resistant Staphylococcus aureus. Lancet 1985;1:1442-3.
- 350. Al-Masaudi SB, Day MJ, Russell AD. Sensitivity of methicillin-resistant Staphylococcus aureus strains to some antibiotics, antiseptics and disinfectants. J. Appl. Bacteriol. 1988;65:329-37.
- 351. Tennent JM, Lyon BR, Midgley M, Jones IG, Purewal AS, Skurray RA. Physical and biochemical characterization of the qacA gene encoding antiseptic and disinfectant resistance in Staphylococcus aureus. J. Gen. Microbiol. 1989;135:1-10.
- 352. Kaulfers PM, Laufs R. [Transmissible formaldehyde resistance in Serratia marcescens]. Zentralblatt fur Bakteriologie, Mikrobiologie und Hygiene 1 Abt Originale B, Hygiene 1985;181:309-19.
- 353. Tennent JM, Lyon BR, Gillespie MT, May JW, Skurray RA. Cloning and expression of Staphylococcus aureus plasmid-mediated quaternary ammonium resistance in Escherichia coli. Antimicrob. Agents Chemother. 1985;27:79-83.
- Rutala WA, Stiegel MM, Sarubbi FA, Weber DJ. Susceptibility of antibiotic-susceptible and antibiotic-resistant hospital bacteria to disinfectants. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:417-21.
- Anderson RL, Carr JH, Bond WW, Favero MS. Susceptibility of vancomycin-resistant enterococci to environmental disinfectants. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:195-9.
- 356. Sakagami Y, Kajimura K. Bactericidal activities of disinfectants against vancomycin-resistant enterococci. J. Hosp. Infect. 2002;50:140-4.
- 357. Sehulster LM, Anderson RL. Susceptibility of glycopeptide-intermediate resistant Staphylococcus aureus (GISA) to surface disinfectants, hand washing chemicals, and a skin antiseptic. Abstract Y-3. 98th General Meeting of American Society for Microbiology, May, 1998:547.
- Rutala WA, Weber DJ, Gergen MF. Studies on the disinfection of VRE-contaminated surfaces. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000;21:548.
- Byers KE, Durbin LJ, Simonton BM, Anglim AM, Adal KA, Farr BM. Disinfection of hospital rooms contaminated with vancomycin-resistant Enterococcus faecium. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1998;19:261-4.

- 360. Carling PC, Briggs JL, Perkins J, Highlander D. Improved cleaning of patient rooms using a new targeting method. Clin Inf Dis 2006;42:385-8.
- 361. Russell AD, Suller MT, Maillard JY. Do antiseptics and disinfectants select for antibiotic resistance? J. Med. Microbiol. 1999;48:613-5.
- Russell AD. Bacterial adaptation and resistance to antiseptics, disinfectants and preservatives is not a new phenomenon. J. Hosp. Infect. 2004;57:97-104.
- 363. Levy SB. The challenge of antibiotic resistance. Scientific Am. 1998;278:46-53.
- Jones RD, Jampani HB, Newman JL, Lee AS. Triclosan: a review of effectiveness and safety in health care settings. Am. J. Infect. Control 2000;28:184-96.
- 365. Russell AD, McDonnell G. Concentration: a major factor in studying biocidal action. J. Hosp. Infect. 2000;44:1-3.
- Russell AD, Maillard JY. Reaction and response-relationship between antibiotic resistance and resistance to antiseptics and disinfectants. Am. J. Infect. Control 2000;28:204-6.
- Murtough SM, Hiom SJ, Palmer M, Russell AD. Biocide rotation in the healthcare setting: is there a case for policy implementation? J. Hosp. Infect. 2001;48:1-6.
- 368. Murtough SM, Hiom SJ, Palmer M, Russell AD. A survey of rotational use of biocides in hospital pharmacy aseptic units. J. Hosp. Infect. 2002;50:228-31.
- Gebel J, Sonntag H-G, Werner H-P, Vavata V, Exner M, Kistemann T. The higher disinfectant resistance of nosocomial isolates of Klebsiella oxytoca: How reliable are indicator organisms in disinfectant testing? J. Hosp. Infect. 2002;50:309-11.
- 370. Ruden H, Daschner F. Should we routinely disinfect floors? J. Hosp. Infect. 2002;51:309.
- 371. Rutala WA, DJ W. Should we routinely disinfect floors? Reply to Professor F. Daschner. J. Hosp. Infect. 2002;51:309-11.
- 372. Rutala WA, Weber DJ. The benefits of surface disinfection. Am. J. Infect. Control 2004;32:226-31.
- Dettenkofer M, Wenzler S, Amthor S, Antes G, Motschall E, Daschner FD. Does disinfection of environmental surfaces influence nosocomial infection rates? A systematic review. Am. J. Infect. Control 2004;32:84-9.
- Daschner F, Schuster A. Disinfection and the prevention of infectious disease-no adverse effects? Am. J. Infect. Control 2004;32:224-5.
- 375. Cozad A, Jones RD. Disinfection and the prevention of infectious disease. Am. J. Infect. Control 2003;31:243-54.
- Favero MS, Bond WW. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:617-41.
- 377. Rheinbaben FV, Schunemann S, Grob T, Wolff MH. Transmission of viruses via contact in a household setting: experiments using bacteriophage OX174 as a model virus. J. Hosp. Infect. 2000;46:61-66.
- 378. Rutala WA, Weber DJ. Surface disinfection: should we do it? J. Hosp. Infect. 2001;48 (supplement A):S64-S68.
- 379. Ayliffe GAJ, Collins DM, Lowbury EJL. Cleaning and disinfection of hospital floors. Brit. Med. J. 1966;2:442-5.
- 380. Ayliffe GA, Collins BJ, Lowbury EJ, Babb JR, Lilly HA. Ward floors and other surfaces as reservoirs of hospital infection. J. Hyg. (Lond). 1967;65:515-36.
- 381. Exner M, Vacata V, Hornei B, Dietlein E, Gebel J. Household cleaning and surface disinfection: New insights and strategies. J. Hosp. Infect. 2004;56 (suppl):S70-S75.
- Dharan S, Mourouga P, Copin P, Bessmer G, Tschanz B, Pittet D. Routine disinfection of patients' environmental surfaces. Myth or reality? J. Hosp. Infect. 1999;42:113-7.
- 383. Engelhart S KL, Glasmacher A, Fischnaller E, Marklein G, Exner M. Pseudomonas aeruginosa outbreak in a haematology-oncology unit associated with contaminated surface cleaning equipment. J. Hosp. Infect. 2002;52:93-98.
- Denton M, Wilcox MH, Parnell P, et al. Role of environmental cleaning in controlling an outbreak of Acinetobacter baumanni on a neurosurgical intensive care unit. J. Hosp. Infect. 2004;56:106-10.
- 385. Barker J, Vipond IB, Bloomfield SF. Effects of cleaning and disinfection in reducing the spread of Norovirus contamination via environmental surfaces. J. Hosp. Infect. 2004;58:42-9.

- 386. Garner JS. Guideline for isolation precautions in hospitals. The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1996;17:53-80.
- 387. Maki DG, Alvarado CJ, Hassemer CA, Zilz MA. Relation of the inanimate hospital environment to endemic nosocomial infection. N. Engl. J. Med. 1982;307:1562-6.
- 388. Daschner F, Rabbenstein G, Langmaack H. [Surface decontamination in the control of hospital infections: comparison of different methods (author's transl)]. Dtsch. Med. Wochenschr. 1980;105:325-9.
- Danforth D, Nicolle LE, Hume K, Alfieri N, Sims H. Nosocomial infections on nursing units with floors cleaned with a disinfectant compared with detergent. J. Hosp. Infect. 1987;10:229-35.
- 390. Smith TL, Iwen PC, Olson SB, Rupp ME. Environmental contamination with vancomycin-resistant enterococci in an outpatient setting. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1998;19:515-8.
- 391. Boyce JM, Potter-Bynoe G, Chenevert C, King T. Environmental contamination due to methicillin-resistant Staphylococcus aureus: possible infection control implications. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:622-7.
- Bonten MJM, Hayden MJ, Nathan C, et al. Epidemiology of colonisation of patients and environment with vancomycin-resistant enterococci. Lancet 1996;348:1615-9.
- 393. Hardy KJ, Oppenheim BA, Gossain S, Gao F, Hawkey PM. A study of the relationship between environmental contamination with methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) and patients' acquisition of MRSA. Infect Control Hosp Epidemiol 2006;27:127-32.
- 394. Hota B. Contamination, disinfection, and cross-contamination: Are hospital surfaces reservoirs for nosocomial infection? Clin. Infect. Dis. 2004;39:1182-9.
- 395. Neely AN, Maley MP. Survival of enterococci and staphylococci on hospital fabrics and plastic. J. Clin. Microbiol. 2000;38:724-6.
- 396. Wendt C, Wiensenthal B, Dietz E, Ruden H. Survival of enterococci on dry surfaces. J. Clin. Microbiol. 1998;36:3734-6.
- Neely AN, Maley MP. The 1999 Lindberg award. 3% hydrogen peroxide for the gram-positive disinfection of fabrics. J. Burn Care Rehabil. 1999;20:471-7.
- 398. Griffith CJ, Cooper RA, Gilmore J, Davies C, Lewis M. An evaluation of hospital cleaning regimes and standards. J. Hosp. Infect. 2000;45:19-28.
- 399. Tiller JC, Liao CJ, Lewis K, Klibanov AM. Designing surfaces that kill bacteria on contact. Proc. Natl. Acad. Sci. 2001;98:5981-5.
- 400. Rutala WA, Weber DJ. New disinfection and sterilization methods. Emerg. Inf. Dis. 2001;7:348-53.
- 401. Whitby JL, Rampling A. Pseudomonas aeruginosa contamination in domestic and hospital environments. Lancet 1972;1:15-7.
- 402. Scott E, Bloomfield SF. The survival and transfer of microbial contamination via cloths, hand and utensils. J. Appl. Bacteriol. 1990;68:271-8.
- 403. Scott E, Bloomfield SF. Investigations of the effectiveness of detergent washing, drying and chemical disinfection on contamination of cleaning cloths. J. Appl. Bacteriol. 1990;68:279-83.
- 404. Rutala WA, Cole EC. Antiseptics and disinfectants--safe and effective? Infect. Control 1984;5:215-8.
- 405. Oie S, Huang Y, Kamiya A, Konishi H, Nakazawa T. Efficacy of disinfectants against biofilm cells of methicillin-resistant Staphylococcus aureus. Microbios 1996;85:223-30.
- 406. Sartor C, Jacomo V, Duvivier C, Tissot-Dupont H, Sambuc R, Drancourt M. Nosocomial Serratia marcescens infections associated with extrinsic contamination of a liquid nonmedicated soap. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000;21:196-9.
- 407. Reiss I, Borkhardt A, Fussle R, Sziegoleit A, Gortner L. Disinfectant contaminated with Klebsiella oxytoca as a source of sepsis in babies. Lancet 2000;356:310.
- 408. O'Rourke E, Runyan D, O'Leary J, Stern J. Contaminated iodophor in the operating room. Am. J. Infect. Control 2003;31:255-6.
- 409. Chuanchuen R, Karkhoff-Schweizer RR, Schweizer HP. High-level triclosan resistance in Pseudomonas aeruginosa is solely a result of efflux. Am. J. Infect. Control 2003;31:124-7.
- 410. Newman KA, Tenney JH, Oken HA, Moody MR, Wharton R, Schimpff SC. Persistent isolation of an unusual Pseudomonas species from a phenolic disinfectant system. Infect. Control 1984;5:219-22.

- 411. Bean HS. Types and characteristics of disinfectants. J. Appl. Bacteriol. 1967;30:6-16.
- 412. Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ. Principles and Practice of Disinfection, Preservation and Sterilization. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1999.
- 413. Russell AD. Factors influencing the efficacy of germicides. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:162-70.
- 414. Gillis RJ, Schmidt WC. Scanning electron microscopy of spores on inoculated product surfaces. MD 1983:46-9.
- 415. Favero MS, Petersen NJ, Carson LA, Bond WW, Hindman SH. Gram-negative water bacteria in hemodialysis systems. Health Lab. Sci. 1975;12:321-34.
- 416. Rutala WA, Cole EC. Ineffectiveness of hospital disinfectants against bacteria: a collaborative study. Infect. Control 1987;8:501-6.
- 417. Favero MS. Naturally occurring microrganisms and their resistance to physical and chemical agents. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:1-14.
- 418. Lee DH, Miles RJ, Perry BF. The mycoplasmacidal properties of sodium hypochlorite. J. Hyg. (Lond). 1985;95:243-53.
- 419. Scott GH, Williams JC. Susceptibility of Coxiella burnetii to chemical disinfectants. Ann. N. Y. Acad. Sci. 1990;590:291-6.
- 420. Russell AD. Factors influencing the efficacy of antimicrobial agents. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, eds. Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. Oxford: Blackwell Science, 1999:95-123.
- 421. Rutala WA. Selection and use of disinfectants in healthcare. In: Mayhall CG, ed. Infect. Control and Hosp. Epidemiol. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999:1161-87.
- 422. Lewis DL, Arens M. Resistance of microorganisms to disinfection in dental and medical devices. Nat. Med. 1995;1:956-8.
- 423. Muscarella LF. Sterilizing dental equipment. Nat. Med. 1995;1:1223-5.
- 424. Abbott CF, Cockton J, Jones W. Resistance of crystalline substances to gas sterilization. J. Pharm. Pharmacol. 1956;8:709-20.
- Doyle JE, Ernst RR. Resistance of Bacillus subtilis var. niger spores occluded in water-insoluble crystals to three sterilization agents. Appl. Microbiol. 1967;15:726-30.
- 426. Jacobs P. Cleaning: Principles, methods and benefits. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:165-81.
- Gorham RA, Jacobs P, Roberts CG. Laboratory artifacts due to protein and salt crystals on the inactivation of Bacillus stearothermophilus. J. Hosp. Infect. 1998;40:abstract P.9.2.2.
- 428. Cole EC, Rutala WA, Carson JL, Alfano EM. Pseudomonas pellicle in disinfectant testing: electron microscopy, pellicle removal, and effect on test results. Appl. Environ. Microbiol. 1989:55:511-3.
- 429. Anderson RL, Holland BW, Carr JK, Bond WW, Favero MS. Effect of disinfectants on pseudomonads colonized on the interior surface of PVC pipes. Am. J. Public Health 1990;80:17-21.
- 430. Anderson RL, Vess RW, Carr JH, Bond WW, Panlilio AL, Favero MS. Investigations of intrinsic Pseudomonas cepacia contamination in commercially manufactured povidone-iodine. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1991;12:297-302.
- 431. LeChevallier MW, Cawthon CD, Lee RG. Inactivation of biofilm bacteria. Appl. Environ. Microbiol. 1988;54:2492-9.
- 432. LeChevallier MW, Cawthon CD, Lee RG. Factors promoting survival of bacteria in chlorinated water supplies. Appl. Environ. Microbiol. 1988;54:649-54.
- 433. Costerton JS, Steward PS, Greenberg EP. Bacterial biofilms: a common cause of persistent infections. Science 1999;284:1318-22.
- 434. Donlan RM, Costerton JW. Biofilms: Survival mechanisms of clinically relevant mirocorganisms. Clin. Microbiol. Rev. 2002;15:167-93.
- Dunne WM. Bacterial adhesion: Seen any good biofilms lately? Clin. Microbiol. Rev. 2002;15:155-66.

- 436. Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes: Evaluation of detergent efficiency. Am. J. Infect. Control 2004;32:170-6.
- 437. Marion K, Freney J, James G, Bergeron E, Renaud FNR, Costerton JW. Using an efficient biofilm detaching agent: An essential step for the improvement of endoscope reprocessing protocols. J. Hosp. Infect. 2006;In press.
- 438. Marion-Ferey K, Pasmore M, Stoodley P, Wilson S, Husson GP, Costerton JW. Biofilm removal from silicone tubing: an assessment of the efficacy of dialysis machine decontamination procedures using an in vitro model. J. Hosp. Infect. 2003;53:64-71.
- 439. Brown ML, Aldrich HC, Gauthier JJ. Relationship between glycocalyx and povidone-iodine resistance in Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853) biofilms. Appl. Environ. Microbiol. 1995;61:187-93.
- 440. Price D, Ahearn DG. Incidence and persistence of Pseudomonas aeruginosa in whirlpools. J. Clin. Microbiol. 1988;26:1650-4.
- 441. Anonymous. Dental Unit Waterlines: Approaching the Year 2000. ADA Council on Scientific Affairs. JADA 1999;130:1653-64.
- Donlan RM. Biofilms: a source of infection? In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:219-26.
- 443. Loukili NH, Zink E, Grandadam S, Bientz M, Meunier O. Effectiveness of detergent-disinfecting agents on Escherichia coli 54127 biofilm. J. Hosp. Infect. 2004;57:175-8.
- Johansen C, Falholt P, Gram L. Enzymatic removal and disinfection of bacterial biofilms. Appl. Environ. Microbiol. 1997;63:3724-8.
- 445. Reichert M. Preparation of supplies for terminal sterilization. In: Reichert M, Young JH, eds. Sterilization technology for the health care facility. Gaithersburg, MD: Aspen Publication, 1997:36-50.
- Miller CH, Riggen SD, Sheldrake MA, Neeb JM. Presence of microorganisms in used ultrasonic cleaning solutions. Am. J. Dent. 1993;6:27-31.
- Jatzwauk L, Schone H, Pietsch H. How to improve instrument disinfection by ultrasound. J. Hosp. Infect. 2001;48 (Supple):S80-S83.
- 448. Richburg FA, Reidy JJ, Apple DJ, Olson RJ. Sterile hypopyon secondary to ultrasonic cleaning solution. J. Cataract Refract. Surg. 1986;12:248-51.
- 449. Schultz JK. Decontamination alternative. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1990;11:8-9.
- 450. Rutala WA, Shafer KM. General information on cleaning, disinfection, and sterilization. In: Pfeiffer JA, ed. APIC infection control and applied epidemiology: principles and practice,. St. Louis: Mosby, 1996:15.1-15.17.
- 451. Leonard DL, Mills SE. Comparison of automated instrument cleaning: preliminary results. Infect. Control Steril. Technol. 1997:20-23, 26-28.
- 452. Ransjo U, Engstrom L, Hakansson P, et al. A test for cleaning and disinfection processes in a washer-disinfector. APMIS 2001;109:299-304.
- 453. American Society for Hospital Central Service Personnel. Training manual for central service technicians. Chicago: American Hospital Association, 2001:1-271.
- 454. Ninemeier JD. Central service technical manual. Chicago: International Association of Healthcare Central Service Materiel Management, 1998.
- 455. Reichert M, Young JH. Sterilization technology for the health care facility. Gaithersburg: Aspen Publication, 1997:307.
- 456. Vesley D, Norlien KG, Nelson B, Ott B, Streifel AJ. Significant factors in the disinfection and sterilization of flexible endoscopes. Am. J. Infect. Control 1992;20:291-300.
- A57. Roberts CG. Studies on the bioburden on medical devices and the importance of cleaning. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:63-9.
- 458. Baxter RL, Baxter HC, Campbell GA, et al. Quantitaive analysis of residual protein contamination on reprocessed surgical instruments. J. Hosp. Infect. 2006;63:439-44.
- 459. Murdoch H, Taylor D, Dickinson J, et al. Surface decontamination of surgical instruments: An ongoing dilemma. J. Hosp. Infect. 2006;63:432-8.

- Alfa MJ, Nemes R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasine surgical procedures. J. Hosp. Infect. 2004;58:50-8.
- Alfa MJ, Nemes R, Olson N, Mulaire A. Manual methods are suboptimal compared with automated methods for cleaning of single-use biopsy forceps. Infect Control Hosp Epidemiol 2006;27:841-6.
- 462. Lee CH, Cheng SM, Humar A, et al. Acute febrile reactions with hypotension temporally associated with the introduction of a concentrated bioenzyme preparation in the cleaning and sterilization process of endomyocardial bioptones. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000;21:102.
- Hutchisson B, LeBlanc C. The truth and consequences of enzymatic detergents. Gastroenterol. Nurs. 2005;28:372-6.
- Zuhlsdorf B EM, Floss H, Martiny H,. Cleaning efficacy of nine different cleaners in a washer-disinfector designed for flexible endoscopes. J. Hosp. Infect. 2002;52:206-11.
- Merritt K, Hitchins VM, Brown SA. Safety and cleaning of medical materials and devices. J. Biomed. Mater. Res. 2000;53:131-6.
- 466. Babb JR, Bradley CR. Endoscope decontamination: where do we go from here? J. Hosp. Infect. 1995;30:543-51.
- Zuhlsdorf B, Floss H, Martiny H. Efficacy of 10 different cleaning processes in a washer-disinfector for flexible endoscopes. J. Hosp. Infect. 2004;56:305-11.
- 468. Alfa MJ, Jackson M. A new hydrogen peroxide-based medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. Am. J. Infect. Control 2001;29:168-77.
- 469. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Puchalski T. Comparison of ion plasma, vaporized hydrogen peroxide and 100% ethylene oxide sterilizers to the 12/88 ethylene oxide gas sterilizer. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1996;17:92-100.
- 470. Alfa MJ. Flexible endoscope reprocessing. Infect. Control Steril. Technol. 1997;3:26-36.
- 471. Alfa MJ, Degagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. Am. J. Infect. Control 1999;27:392-401.
- 472. Rutala WA, Weber DJ. Low-temperature sterilization technology: Do we need to redefine sterilization? Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1996;17:89-91.
- 473. Dancer SJ. How do we assess hospital cleaning? A proposal for microbiological standards for surface hygiene in hospitals. J. Hosp. Infect. 2004;56:10-5.
- 474. Pfeifer M. Standardised test soil blood 1:Composition, preparation, application. Zentr. Steril. 1998;6:381-5.
- 475. Pfeifer M. Blood as a soil on surgical instruments: Chemical profile, cleaning, detection. Zentr. Steril. 1998;6:304-10.
- 476. Fengier TW, Pahike H, Bisson S, Michels W. Are processed surgical instruments free of protein? Zentr. Steril. 2001;9:20-32.
- 477. Takashina M. Application of a bioluminescent method for checking cleaning results. Zentr. Steril. 2001;9:248-58.
- 478. Lipscomb IP, Sihota AK, Botham M, Harris KL, Keevil CW. Rapid method for the sensitive detection of protein contamination on surgical instruments. J. Hosp. Infect. 2006;62:141-8.
- 479. Malik RE, Cooper RA, Griffith CJ. Use of audit tools to evaluate the efficacy of cleaning systems in hospitals. Am. J. Infect. Control 2003;31:181-7.
- 480. Hansen KS. Occupational dermatoses in hospital cleaning women. Contact Dermatitis 1983;9:343-51.
- 481. Melli MC, Giorgini S, Sertoli A. Sensitization from contact with ethyl alcohol. Contact Dermatitis 1986;14:315.
- 482. Spaulding EH. Alcohol as a surgical disinfectant. AORN J. 1964;2:67-71.
- 483. Morton HE. The relationship of concentration and germicidal efficiency of ethyl alcohol. Ann N.Y. Acad. Sci. 1950;53:191-96.
- 484. Ali Y, Dolan MJ, Fendler EJ, Larson EL. Alcohols. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:229-54.
- 485. Morton HE. Alcohols. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1983:225-239.
- 486. Sykes G. The influence of germicides on the dehydrogenases of Bact. coli. Part I. The succinic acid dehydrogenase of Bact. coli. J. Hyg. (Camb) 1939;39:463-69.

- Dagley S, Dawes EA, Morrison GA. Inhibition of growth of Aerobacter aerogenes: the mode of action of phenols, alcohols, acetone and ethyl acetate. J. Bacteriol. 1950;60:369-78.
- 488. Tilley FW, Schaffer JM. Relation between the chemical constitution and germicidal activity of the monohydric alcohols and phenols. J. Bacteriol. 1926;12:303-9.
- 489. Coulthard CE, Sykes G. The germicidal effect of alcohol with special reference to its action on bacterial spores. Pharmaceutical J. 1936;137:79-81.
- 490. Tyler R, Ayliffe GA. A surface test for virucidal activity of disinfectants: preliminary study with herpes virus. J. Hosp. Infect. 1987;9:22-9.
- 491. Kurtz JB, Lee TW, Parsons AJ. The action of alcohols on rotavirus, astrovirus and enterovirus. J. Hosp. Infect. 1980;1:321-5.
- 492. Smith CR. Alcohol as a disinfectant against the tubercle bacillus. Public Health Rep. 1947;62:1285-95.
- 493. Kruse RH, Green TD, Chambers RC, Jones MW. Disinfection of aerosolized pathogenic fungi on laboratory surfaces. 1. Tissue phase. Appl. Microbiol. 1963;11:436-45.
- 494. Kruse RH, Green TD, Chambers RC, Jones MW. Disinfection of aerosolized pathogenic fungi on laboratory surfaces. II Culture phase. Appl. Microbiol. 1964;12:155-60.
- 495. Connor CG, Hopkins SL, Salisbury RD. Effectivity of contact lens disinfection systems against Acanthamoeba culbertsoni. Optom. Vis. Sci. 1991;68:138-41.
- 496. Turner NA, Russell AD, Furr JR, Lloyd D. Acanthamoeba spp., antimicrobial agents and contact lenses. Sci. Prog. 1999;82:1-8.
- 497. Nye RN, Mallory TB. A note on the fallacy of using alcohol for the sterilization of surgical instruments. Boston Med. Surg. J. 1923;189:561-3.
- 498. Frobisher M, Sommermeyer L, Blackwell MJ. Studies on disinfection of clinical thermometers. I. Oral thermometers. Appl. Microbiol. 1973;1:187-94.
- 499. Sommermeyer L, Frobisher M. Laboratory studies on disinfection of rectal thermometers. Nurs. Res. 1973:2:85-9.
- 500. Singh D, Kaur H, Gardner WG, Treen LB. Bacterial contamination of hospital pagers. Infect . Control Hosp. Epidemiol. 2002;23:274-6.
- 501. Embil JM, Zhanel GG, Plourde J, Hoban D. Scissors: A potential source of nosocomial infection. Infect . Control Hosp. Epidemiol. 2002;23:147-51.
- Zachary KC, Bayne PS, Morrison VJ, Ford DS, Silver LC, Hooper DC. Contamination of gowns, gloves, and stethoscopes with vancomycin-resistant enterococci. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2001;22:560-4.
- 503. Babb JR, Bradley CR, Deverill CE, Ayliffe GA, Melikian V. Recent advances in the cleaning and disinfection of fibrescopes. J. Hosp. Infect. 1981;2:329-40.
- Garcia de Cabo A, Martinez Larriba PL, Checa Pinilla J, Guerra Sanz F. A new method of disinfection of the flexible fibrebronchoscope. Thorax 1978;33:270-2.
- 505. Elson CO, Hattori K, Blackstone MO. Polymicrobial sepsis following endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Gastroenterology 1975;69:507-10.
- Weber DJ, Wilson MB, Rutala WA, Thomann CA. Manual ventilation bags as a source for bacterial colonization of intubated patients. Am. Rev. Respir. Dis. 1990;142:892-4.
- 507. Cavagnolo RZ. Inactivation of herpesvirus on CPR manikins utilizing a currently recommended disinfecting procedure. Infect. Control 1985;6:456-8.
- 508. Ohara T, Itoh Y, Itoh K. Ultrasound instruments as possible vectors of staphylococcal infection. J. Hosp. Infect. 1998;40:73-7.
- Talbot GH, Skros M, Provencher M. 70% alcohol disinfection of transducer heads: experimental trials. Infect. Control 1985;6:237-9.
- 510. Platt R, Lehr JL, Marino S, Munoz A, Nash B, Raemer DB. Safe and cost-effective cleaning of pressure-monitoring transducers. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1988;9:409-16.
- Beck-Sague CM, Jarvis WR. Epidemic bloodstream infections associated with pressure transducers: a persistent problem. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1989;10:54-9.
- 512. Chronister CL, Russo P. Effects of disinfecting solutions on tonometer tips. Optom. Vis. Sci. 1990;67:818-21.
- 513. Lingel NJ, Coffey B. Effects of disinfecting solutions recommended by the Centers for Disease Control on Goldmann tonometer biprisms. J. Am. Optom. Assoc. 1992;63:43-8.

- 514. Soukiasian SH, Asdourian GK, Weiss JS, Kachadoorian HA. A complication from alcoholswabbed tonometer tips. Am. J. Ophthalmol. 1988;105:424-5.
- Jakobsson SW, Rajs J, Jonsson JA, Persson H. Poisoning with sodium hypochlorite solution. Report of a fatal case, supplemented with an experimental and clinico-epidemiological study. Am. J. Forensic Med. Pathol. 1991;12:320-7.
- Heidemann SM, Goetting MG. Treatment of acute hypoxemic respiratory failure caused by chlorine exposure. Pediatr. Emerg. Care 1991;7:87-8.
- 517. Hoy RH. Accidental systemic exposure to sodium hypochlorite (Clorox) during hemodialysis. Am. J. Hosp. Pharm. 1981;38:1512-4.
- 518. Landau GD, Saunders WH. The effect of chlorine bleach on the esophagus. Arch. Otolaryngol. 1964;80:174-6.
- 519. French RJ, Tabb HG, Rutledge LJ. Esophageal stenosis produced by ingestion of bleach: report of two cases. South. Med. J. 1970;63:1140-4.
- Ward MJ, Routledge PA. Hypernatraemia and hyperchloraemic acidosis after bleach ingestion. Hum. Toxicol. 1988;7:37-8.
- 521. Ingram TA. Response of the human eye to accidental exposure to sodium hypochlorite. J Endodontics 1990;16:235-8.
- 522. Haag JR, Gieser RG. Effects of swimming pool water on the cornea. JAMA 1983;249:2507-8.
- 523. Mrvos R, Dean BS, Krenzelok EP. Home exposures to chlorine/chloramine gas: review of 216 cases. South. Med. J. 1993;86:654-7.
- Reisz GR, Gammon RS. Toxic pneumonitis from mixing household cleaners. Chest 1986;89:49-52.
- 525. Gapany-Gapanavicius M, Yellin A, Almog S, Tirosh M. Pneumomediastinum. A complication of chlorine exposure from mixing household cleaning agents. JAMA 1982;248:349-50.
- 526. Hoffman PN, Death JE, Coates D. The stability of sodium hypochlorite solutions. In: Collins CH, Allwood MC, Bloomfield SF, Fox A, eds. Disinfectants: their use and evaluation of effectiveness. London: Academic Press, 1981:77-83.
- 527. Gamble MR. Hazard: formaldehyde and hypochlorites. Lab. Anim. 1977;11:61.
- 528. Helms C, Massanari R, Wenzel R, et al. Control of epidemic nosocomial legionellosis: a 5 year progress report on continuous hyperchlorination of a water distribution system. Abstracts of 27th Interscience Conference of Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 1987:349, p.158.
- 529. Environmental Protection Agency. R.E.D. Facts sodium and calcium hypochlorite salts. 1991.
- 530. Coates D. Comparison of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate disinfectants: neutralization by serum. J. Hosp. Infect. 1988;11:60-7.
- 531. Coates D. A comparison of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate products. J. Hosp. Infect. 1985;6:31-40.
- Coates D, Wilson M. Use of sodium dichloroisocyanurate granules for spills of body fluids. J. Hosp. Infect. 1989;13:241-51.
- Bloomfield SF, Uso EE. The antibacterial properties of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate as hospital disinfectants. J. Hosp. Infect. 1985;6:20-30.
- 534. Coates D. An evaluation of the use of chlorine dioxide (Tristel One-Shot) in an automated washer/disinfector (Medivator) fitted with a chlorine dioxide generator for decontamination of flexible endoscopes. J. Hosp. Infect. 2001;48:55-65.
- Isomoto H, Urata M, Kawazoe K, et al. Endoscope disinfection using chlorine dioxide in an automated washer-disinfector. J. Hosp. Infect. 2006;63:298-305.
- 536. Sampson MN MA. Not all super-oxidized waters are the same. J. Hosp. Infect. 2002;52:227-8.
- 537. Selkon JB, Babb JR, Morris R. Evaluation of the antimicrobial activity of a new super-oxidized water, Sterilox®, for the disinfection of endoscopes. J. Hosp. Infect. 1999;41:59-70.
- 538. Fraise AP. Choosing disinfectants. J. Hosp. Infect. 1999;43:255-64.
- Tanaka H, Hirakata Y, Kaku M, et al. Antimicrobial activity of superoxidized water. J. Hosp. Infect. 1996;34:43-9.
- Tanaka N, Fujisawa T, Daimon T, Fujiwara K, Yamamoto M, Abe T. The use of electrolyzed solutions for the cleaning and disinfecting of dialyzers. Artif. Organs 2000;24:921-8.
- 541. Williams ND, Russell AD. The effects of some halogen-containing compounds on Bacillus subtilis endospores. J. Appl. Bacteriol. 1991;70:427-36.

- Babb JR, Bradley CR, Ayliffe GAJ. Sporicidal activity of glutaraldehydes and hypochlorites and other factors influencing their selection for the treatment of medical equipment. J. Hosp. Infect. 1980;1:63-75.
- Brown DG, Skylis TP, Fekety FR. Comparison of chemical sterilant/disinfectant solutions against spores of Clostridium difficile. Abstracts of the American Society for Microbiology, 1983:Q39,267.
- Grant D, Venneman M, Burns RM. Mycobactericidal activity of Alcide an experimental liquid sterilant. Abstracts of the Annual Meeting of the American Society of Microbiology, 1982: O101,226.
- 545. Korich DG, Mead JR, Madore MS, Sinclair NA, Sterling CR. Effects of ozone, chlorine dioxide, chlorine, and monochloramine on Cryptosporidium parvum oocyst viability. Appl. Environ. Microbiol. 1990;56:1423-8.
- 546. Griffiths PA, Babb JR, Fraise AP. Mycobactericidal activity of selected disinfectants using a quantitative suspension test. J. Hosp. Infect. 1999;41:111-21.
- 547. Centers for Disease Control. Bacteremia associated with reuse of disposable hollow-fiber hemodialyzers. MMWR 1986;35:417-8.
- 548. Bloomfield SF, Miller EA. A comparison of hypochlorite and phenolic disinfectants for disinfection of clean and soiled surfaces and blood spillages. J. Hosp. Infect. 1989;13:231-9.
- 549. Shetty N, Srinivasan S, Holton J, Ridgway GL. Evaluation of microbicidal activity of a new disinfectant: Sterilox® 2500 against Clostridium difficile spores, Helicobacter pylori, vancomycin resistant Enterococcus species, Candida albicans and several Mycobacterium species. J. Hosp. Infect. 1999;41:101-5.
- 550. Urata M, Isomot H, Murase K, et al. Comparison of the microbicidal activities of superoxidized and ozonated water in the disinfection of endoscopes. J Intern Med Res 2003;31:299-306.
- Tsuji S, Kawano S, Oshita M, et al. Endoscope disinfection using acidic electrolytic water. Endoscopy 1999;31:528-35.
- Lee JH, Rhee PL, Kim JH, et al. Efficacy of electolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. J. Gastroenterol. Hepatol. 2004;19:897-904.
- 553. Centers for Disease Control. Acquired immune deficiency syndrome (AIDS): precautions for clinical and laboratory staffs. MMWR 1982;31:577-80.
- 554. Garner JS, Simmons BP. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control 1983;4:245-325.
- Van Bueren J, Simpson RA, Salman H, Farrelly HD, Cookson BD. Inactivation of HIV-1 by chemical disinfectants: sodium hypochlorite. Epidemiol. Infect. 1995;115:567-79.
- Coates D. Disinfection of spills of body fluids: how effective is a level of 10,000 ppm available chlorine? J. Hosp. Infect. 1991;18:319-22.
- 557. Chitnis V, Chitnis S, Patil S, Chitnis D. Practical limitations of disinfection of body fluid spills with 10,000 ppm sodium hypochlorite (NaOCl). Am. J. Infect. Control 2004;32:306-8.
- Anonymous. Recommendations for decontaminating manikins used in cardiopulmonary resuscitation training, 1983 update. Infect. Control 1984;5:399-401.
- 559. Centers for Disease Control. Use of bleach for disinfection of drug injection equipment. MMWR 1993;42:418-9.
- Shapshak P, McCoy CB, Rivers JE, et al. Inactivation of human immunodeficiency virus-1 at short time intervals using undiluted bleach. J. Acquir. Immune Defic. Syndr. 1993;6:218-9.
- 561. Shapshak P, McCoy CB, Shah SM, et al. Preliminary laboratory studies of inactivation of HIV-1 in needles and syringes containing infected blood using undiluted household bleach. J. Acquir. Immune Defic. Syndr. 1994;7:754-9.
- Brystrom A, Sundqvist G. Bacteriologic evaluation of the effect of 0.5 percent sodium hypochlorite in endodontic therapy. Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. 1983;55:307-12.
- Favero MJ, Tokars JI, Arduino MJ, Alter MJ. Nosocomial infections associated with hemodialysis. In: Mayhall CG, ed. Infect. Control and Hosp. Epidemiol. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999:897-917.
- Helms CM, Massanari RM, Zeitler R, et al. Legionnaires' disease associated with a hospital water system: a cluster of 24 nosocomial cases. Ann. Intern. Med. 1983;99:172-8.

- Heffelfinger JD, Kool JL, Fridkin S, et al. Risk of hospital-acquired legionnaires' disease in cities using monchloramine versus other water disinfectants. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:569-74.
- Moore MR, Pryor M, Fields B, Lucas C, Phelan M, Besser RE. Introduction of monochloramine into a municipal water system: Impact on colonization of buildings by Legionella spp. Appl. Environ. Microbiol. 2006;72:378-83.
- 567. Srinivasan A, Bova G, Ross T, et al. A 17-month evaluation of a chlorine dioxide water treatment system to control Legionella species in a hospital water supply. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:575-9.
- Steve L, Goodhart P, Alexander J. Hydrotherapy burn treatment: use of chloramine-T against resistant microorganisms. Arch. Phys. Med. Rehabilit. 1979;60:301-3.
- Coates D, Wilson M. Powders, composed of chlorine-releasing agent acrylic resin mixtures or based on peroxygen compounds, for spills of body fluids. J. Hosp. Infect. 1992;21:241-52.
- 570. Tulis JJ. Formaldehyde as a gas. In: Phillips GB, Miller WS, eds. Industrial Sterilization. Durham: Duke University Press, 1972:209-38.
- 571. Emmons CW. Fungicidal action of some common dsinfectants on two dermatophytes. Arch. Dermatol. Syphil. 1933;28:15-21.
- 572. McCulloch EC, Costigan S. A comparison of the efficiency of phenol, liquor cresolis, formaldehyde, sodium hypochlorite and sodium hydroxide against Eberthella typhi at various temperatures. J. Infect. Dis. 1936;59:281-4.
- 573. Sagripanti JL, Eklund CA, Trost PA, et al. Comparative sensitivity of 13 species of pathogenic bacteria to seven chemical germicides. Am. J. Infect. Control 1997;25:335-9.
- 574. NIOSH. Formaldehyde: evidence of carcinogenicity. NIOSH Current Intelligence Bulletin 34. DHEW (NIOSH) Publication No. 81-111. 1981.
- Occupational Safety and Health Administration. OSHA amends formaldehyde standard. Occupational Safety and Health News 1991:1.
- 576. Occupational Health and Safety Administration. OSHA Fact Sheet: Formaldehyde: Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor, 2002.
- 577. Occupational Safety and Health Administration. Air Contaminants Final Rule. Fed. Regist. 1993;58:35338-51.
- 578. Occupational Safety and Health Administration. Formaldehyde: OSHA Fact Sheet: Occupational Safety and Health Administration, 2002.
- 579. Centers for Disease Control. Occupational exposures to formaldehyde in dialysis units. MMWR 1986;35:399-01.
- 580. Centers for Disease Control. Formaldehyde exposures in a gross anatomy laboratory Colorado. MMWR 1983;52:698-700.
- Tokars JI, Miller ER, Alter MJ, Arduino MJ. National surveillance of dialysis associated diseases in the United States, 1995. ASAIO J. 1998;44:98-107.
- Favero MS, Alter MJ, Tokars JI, Bland LA. Dialysis-associated disease and their control. In: Bennett JV, Brachman PS, eds. Hospital Infections. Boston: Little, Brown and Company, 1998:357-80.
- 583. Bland LA, Favero MS. Microbial contamination control strategies for hemodialysis system. Plant, Technology & Safety Management Series: infection control issues in PTSM 1990. Oakbrook Terrace, Illinois.
- Boucher RM. Potentiated acid 1,5 pentanedial solution--a new chemical sterilizing and disinfecting agent. Am. J. Hosp. Pharm. 1974;31:546-57.
- 585. Miner NA, McDowell JW, Willcockson GW, Bruckner NI, Stark RL, Whitmore EJ. Antimicrobial and other properties of a new stabilized alkaline glutaraldehyde disinfectant/sterilizer. Am. J. Hosp. Pharm. 1977;34:376-82.
- Pepper RE. Comparison of the activities and stabilities of alkaline glutaraldehyde sterilizing solutions. Infect. Control 1980;1:90-2.
- 587. Leach ED. A new synergized glutaraldehyde-phenate sterilizing solution and concentrated disinfectant. Infect. Control 1981;2:26-30.
- 588. Miner NA, Ross C. Clinical evaluation of ColdSpor, a glutaraldehyde-phenolic disinfectant. Respir. Care 1991;36:104-9.

- 589. Collins FM, Montalbine V. Mycobactericidal activity of glutaraldehyde solutions. J. Clin. Microbiol. 1976;4:408-12.
- 590. Masferrer R, Marquez R. Comparison of two activated glutaraldehyde solutions: Cidex Solution and Sonacide. Respir. Care 1977;22:257-62.
- 591. Jette LP, Ringuette L, Ishak M, Miller M, Saint-Antoine P. Evaluation of three glutaraldehyde-based disinfectants used in endoscopy. J. Hosp. Infect. 1995;30:295-303.
- 592. Scott EM, Gorman SP. Glutaraldehyde. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:361-81.
- 593. Scott EM, Gorman SP. Glutaraldehyde. In: Block SS, ed. Disinfection, Sterilization, and Preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:596-616.
- 594. Stonehill AA, Krop S, Borick PM. Buffered glutaraldehyde a new chemical sterilizing solution. Am. J. Hosp. Pharm. 1963;20:458-65.
- 595. Borick PM, Dondershine FH, Chandler VL. Alkalinized glutaraldehyde, a new antimicrobial agent. J. Pharm. Sci. 1964;53:1273-5.
- 596. Russell AD. Glutaraldehyde: current status and uses. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1994;15:724-33.
- Hanson PJ, Bennett J, Jeffries DJ, Collins JV. Enteroviruses, endoscopy and infection control: an applied study. J. Hosp. Infect. 1994;27:61-7.
- van Klingeren B, Pullen W. Glutaraldehyde resistant mycobacteria from endoscope washers. J. Hosp. Infect. 1993;25:147-9.
- 599. Griffiths PA, Babb JR, Bradley CR, Fraise AP. Glutaraldehyde-resistant Mycobacterium chelonae from endoscope washer disinfectors. J. Appl. Microbiol. 1997;82:519-26.
- Dauendorffer JN, Laurain C, Weber M, Dailloux M. Evaluation of the bactericidal efficiency of a 2% alkaline glutaraldehyde solution on Mycobacterium xenopi. J. Hosp. Infect. 2000;46:73-6.
- 601. Nomura K, Ogawa M, Miyamoto H, Muratani T, Taniguchi H. Antibiotic susceptibility of glutaraldehyde-tolerant Mycobacterium chelonae from bronchoscope washing machines. J. Hosp. Infect. 2004;32:185-8.
- Webster E, Ribner B, Streed LL, Hutton N. Microbial contamination of activated 2% glutaraldehyde used in high-level disinfection of endoscopes (abstract). Am. J. Infect. Control 1996;24:153.
- 603. Casemore DP, Blewett DA, Wright SE. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal flexible endoscopy: interim recommendations of a Working Party of the British Society of Gastroenterology. Gut 1989;30:1156-7.
- 604. Laskowski LF, Marr JJ, Spernoga JF, et al. Fastidious mycobacteria grown from porcine prosthetic-heart-valve cultures. N. Engl. J. Med. 1977;297:101-2.
- 605. Collins FM. Bactericidal activity of alkaline glutaraldehyde solution against a number of atypical mycobacterial species. J. Appl. Bacteriol. 1986;61:247-51.
- 606. Food and Drug Administration. Sterilants and high level disinfectants cleared by FDA in a 510(k) as of January 30, 2002 with general claims for processing reusable medical and dental devices, http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html., 2001.
- Hernandez A, Martro E, Pizo C, et al. In-use evaluation of Perasafe compared with Cidex in fibreoptic bronchoscope disinfection. J. Hosp. Infect. 2003;54:46-52.
- 608. Leong D, Dorsey G, Klapp M. Dilution of glutaraldehyde by automatic endoscope machine washers: the need for a quality control program. Abstracts of the 14th Annual Educational Conference of Association for Practitioners in Infection Control, 1987:108, p.130.
- 609. Mbithi JN, Springthorpe VS, Sattar SA, Pacquette M. Bactericidal, virucidal, and mycobactericidal activities of reused alkaline glutaraldehyde in an endoscopy unit. J. Clin. Microbiol. 1993;31:2988-95.
- Kleier DJ, Averbach RE. Glutaraldehyde nonbiologic monitors. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1990;11:439-41.
- 611. Kleier DJ, Tucker JE, Averbach RE. Clinical evaluation of glutaraldehyde nonbiologic monitors. Quintessence Int. 1989;20:271-7.
- Overton D, Burgess JO, Beck B, Matis B. Glutaraldehyde test kits: evaluation for accuracy and range. Gen. Dent. 1989;37:126, 128.
- 613. Cooke RPD, Goddard SV, Chatterley R, Whymant-Morris A, Cheale J. Monitoring glutaraldehyde dilution in automated washer/disinfectors. J. Hosp. Infect. 2001;48:242-6.

- 614. Ayliffe GA, Babb JR, Bradley CR. Disinfection of endoscopes. J. Hosp. Infect. 1986;7:296-9.
- 615. Centers for Disease Control. Federal regulatory action against sporicidin cold sterilizing solution. MMWR 1991;40:880-1.
- 616. Husni L, Kale E, Climer C, Bostwick B, Parker TF, 3rd. Evaluation of a new disinfectant for dialyzer reuse. Am. J. Kidney Dis. 1989;14:110-8.
- Townsend TR, Wee SB, Koblin B. An efficacy evaluation of a synergized glutaraldehydephenate solution in disinfecting respiratory therapy equipment contaminated during patient use. Infect. Control 1982;3:240-4.
- 618. Petersen NJ, Carson LA, Doto IL, Aguero SM, Favero MS. Microbiologic evaluation of a new glutaraldehyde-based disinfectant for hemodialysis systems. Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs 1982;28:287-90.
- 619. Gundogdu H, Ocal K, Caglikulekci M, Karabiber N, Bayramoglu E, Karahan M. High-level disinfection with 2% alkalinized glutaraldehyde solution for reuse of laparoscopic disposable plastic trocars. J. Laparoendosc. Adv. Surg. Techniques. Part A 1998;8:47-52.
- 620. Castelli M, Qizilbash A, Seaton T. Post-colonoscopy proctitis. Am. J. Gastroenterol. 1986;81:887.
- Jonas G, Mahoney A, Murray J, Gertler S. Chemical colitis due to endoscope cleaning solutions: a mimic of pseudomembranous colitis. Gastroenterology 1988;95:1403-8.
- 622. Levine DS. Proctitis following colonoscopy. Gastrointest. Endosc. 1988;34:269-72.
- Riney S, Grimes M, Khalife K, Warbasse L, Massanari M. Diarrhea associated with disinfection of sigmoidoscopes. [abstract]. Am J Infect Control 1991;19:109.
- Durante L, Zulty JC, Israel E, et al. Investigation of an outbreak of bloody diarrhea: association with endoscopic cleaning solution and demonstration of lesions in an animal model. Am. J. Med. 1992;92:476-80.
- Burtin P, Ruget O, Petit R, Boyer J. Glutaraldehyde-induced proctitis after endorectal ultrasound examination: a higher risk of incidence than expected? Gastrointest. Endosc. 1993;39:859-60.
- 626. Babb RR, Paaso BT. Glutaraldehyde proctitis. West. J. Med. 1995;163:477-8.
- 627. Ryan CK, Potter GD. Disinfectant colitis. Rinse as well as you wash. J. Clin. Gastroenterol. 1995;21:6-9.
- Rozen P, Somjen GJ, Baratz M, Kimel R, Arber N, Gilat T. Endoscope-induced colitis: description, probable cause by glutaraldehyde, and prevention. Gastrointest. Endosc. 1994;40:547-53.
- West AB, Kuan SF, Bennick M, Lagarde S. Glutaraldehyde colitis following endoscopy: clinical and pathological features and investigation of an outbreak. Gastroenterology 1995;108:1250-5.
- Dolce P, Gourdeau M, April N, Bernard PM. Outbreak of glutaraldehyde-induced proctocolitis. Am. J. Infect. Control 1995;23:34-9.
- Farina A, Fievet MH, Plassart F, Menet MC, Thuillier A. Residual glutaraldehyde levels in fiberoptic endoscopes: measurement and implications for patient toxicity. J. Hosp. Infect. 1999;43:293-7.
- Dailey JR, Parnes RE, Aminlari A. Glutaraldehyde keratopathy. Am. J. Ophthalmol. 1993;115:256-8.
- 633. Courtright P, Lewallen S, Holland SP, Wendt TM. Corneal decompensation after cataract surgery. An outbreak investigation in Asia. Ophthalmology 1995;102:1461-5.
- 634. Leinster P, Baum JM, Baxter PJ. An assessment of exposure to glutaraldehyde in hospitals: typical exposure levels and recommended control measures. Br. J. Ind. Med. 1993;50:107-11.
- Beauchamp RO, St Clair MB, Fennell TR, Clarke DO, Morgan KT. A critical review of the toxicology of glutaraldehyde. Crit. Rev. Toxicol. 1992;22:143-74.
- 636. Corrado OJ, Osman J, Davies RJ. Asthma and rhinitis after exposure to glutaraldehyde in endoscopy units. Hum. Toxicol. 1986;5:325-8.
- Norback D. Skin and respiratory symptoms from exposure to alkaline glutaraldehyde in medical services. Scand. J. Work, Environ. Health 1988;14:366-71.
- 638. Mwaniki DL, Guthua SW. Occupational exposure to glutaraldehyde in tropical climates. Lancet 1992;340:1476-7.

- 639. Centers for Disease Control. Symptoms of irritation associated with exposure to glutaraldehyde. MMWR 1987;36:190-1.
- 640. Wiggins P, McCurdy SA, Zeidenberg W. Epistaxis due to glutaraldehyde exposure. J. Occup. Med. 1989;31:854-6.
- Di Prima T, De Pasquale R, Nigro M. Contact dermatitis from glutaraldehyde. Contact Dermatitis 1988;19:219-20.
- Fowler JF, Jr. Allergic contact dermatitis from glutaraldehyde exposure. J. Occup. Med. 1989;31:852-3.
- 643. Fisher AA. Allergic contact dermatitis of the hands from Sporicidin (glutaraldehyde-phenate) used to disinfect endoscopes. Cutis 1990;45:227-8.
- Nethercott JR, Holness DL, Page E. Occupational contact dermatitis due to glutaraldehyde in health care workers. Contact Dermatitis 1988;18:193-6.
- Gannon PF, Bright P, Campbell M, O'Hickey SP, Burge PS. Occupational asthma due to glutaraldehyde and formaldehyde in endoscopy and x ray departments. Thorax 1995;50:156-9.
- 646. Chan-Yeung M, McMurren T, Catonio-Begley F, Lam S. Occupational asthma in a technologist exposed to glutaraldehyde. J. Allergy Clin. Immunol. 1993;91:974-8.
- 647. Schnuch A, Uter W, Geier J, Frosch PJ, Rustemeyer T. Contact allergies in healthcare workers. Results from the IVDK. Acta Derm. Venereol. 1998;78:358-63.
- 648. Wellons SL, Trawick EG, Stowers MF, Jordan SL, Wass TL. Laboratory and hospital evaluation of four personal monitoring methods for glutaraldehyde in ambient air. Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 1998;59:96-103.
- Newman MA, Kachuba JB. Glutaraldehyde: a potential health risk to nurses. Gastroenterol. Nurs. 1992;14:296-300, discussion 300-1.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Safe use and handling of glutaraldehyde-based products in healthcare facilities. Arlington, VA: AAMI, 1995.
- 651. Anonymous. Glutaraldehyde. New York: Occupational Health Services, Inc., 1992.
- Rutala WA, Hamory BH. Expanding role of hospital epidemiology: employee health--chemical exposure in the health care setting. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1989;10:261-6.
- Turner FJ. Hydrogen peroxide and other oxidant disinfectants. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1983:240-50.
- Block SS. Peroxygen compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:185-204.
- 655. Sattar SA, Springthorpe VS, Rochon M. A product based on accelerated and stabilized hydrogen peroxide: Evidence for broad-spectrum germicidal activity. Canadian J Infect Control 1998 (Winter):123-30.
- 656. Omidbakhsh N, Sattar SA. Broad-spectrum microbicidal activity, toxicologic assessment, and materials compatibility of a new generation of accelerated hydrogen peroxide-based environmental surface disinfectant. Am. J. Infect. Control 2006;34:251-7.
- 657. Schaeffer AJ, Jones JM, Amundsen SK. Bacterial effect of hydrogen peroxide on urinary tract pathogens. Appl. Environ. Microbiol. 1980;40:337-40.
- Wardle MD, Renninger GM. Bactericidal effect of hydrogen peroxide on spacecraft isolates. Appl. Microbiol. 1975;30:710-1.
- 659. Sagripanti JL, Bonifacino A. Comparative sporicidal effect of liquid chemical germicides on three medical devices contaminated with spores of Bacillus subtilis. Am. J. Infect. Control 1996;24:364-71.
- 660. Sagripanti JL, Bonifacino A. Effects of salt and serum on the sporicidal activity of liquid disinfectants. J. AOAC Int. 1997;80:1198-207.
- 661. Saurina G, Landman D, Quale JM. Activity of disinfectants against vancomycin-resistant Enterococcus faecium. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:345-7.
- 662. Kilvington S. Moist-heat disinfection of Acanthamoeba cysts. Rev. Infect. Dis. 1991;13:S418.
- 663. Sattar SA, Adegbunrin O, Ramirez J. Combined application of simulated reuse and quantitative carrier test to assess high-level disinfection: Experiments with an accelerated hydrogen peroxide-based formulation. Am. J. Infect. Control 2002;30:449-57.
- Leaper S. Influence of temperature on the synergistic sporicidal effect of peracetic acid plus hydrogen peroxide in Bacillus subtilis SA22(NCA 72-52). Food Microbiol. 1984;1:199-203.

- Mentel R, Schmidt J. Investigations on rhinovirus inactivation by hydrogen peroxide. Acta Virol. 1973;17:351-4.
- Sattar SA. Effect of liquid chemical germicides on mycobacteria including multi-drug resistant isolates of Mycobacteria tuberculosis. Abstracts of the 37th Interscience Conference on Antimicrobial Agents of Chemotherapy; September 28-October 1, 1997; Toronto, Ontario, Canada; E166., 1997.
- Reckitt & Colman. Sporox sterilant and high-level disinfectant technical report. Montvale, NJ: Reckitt & Colman, 1997:1-12.
- Sattar SA, Taylor YE, Paquette M, Rubino J. In-hospital evaluation of 7.5% hydrogen peroxide as a disinfectant for flexible endoscopes. Can. J. Infect. Control 1996;11:51-4.
- Hobson DW, Seal LA. Evaluation of a novel, rapid-acting, sterilizing solution at room temperature. Am. J. Infect. Control 2000;28:370-5.
- Anonymous. Hydrogen peroxide, ACS reagent. Vol. 2001: Sigma Product Information Sheet, http://www.sigma.sial.com/sigma/proddata/h0904.htm.
- 671. Silvany RE, Dougherty JM, McCulley JP, Wood TS, Bowman RW, Moore MB. The effect of currently available contact lens disinfection systems on Acanthamoeba castellanii and Acanthamoeba polyphaga. Ophthalmology 1990;97:286-90.
- Moore MB. Acanthamoeba keratitis and contact lens wear: the patient is at fault. Cornea 1990;9:S33-5; discussion S39-40.
- Judd PA, Tomlin PJ, Whitby JL, Inglis TC, Robinson JS. Disinfection of ventilators by ultrasonic nebulisation. Lancet 1968;2:1019-20.
- 674. Levenson JE. Corneal damage from improperly cleaned tonometer tips. Arch. Ophthalmol. 1989;107:1117.
- 675. Thompson RL, Haley CE, Searcy MA, et al. Catheter-associated bacteriuria. Failure to reduce attack rates using periodic instillations of a disinfectant into urinary drainage systems. JAMA 1984:251:747-51.
- 676. Bilotta JJ, Waye JD. Hydrogen peroxide enteritis: the "snow white" sign. Gastrointest. Endosc. 1989;35:428-30.
- 677. Gottardi W. Iodine and iodine compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:152-66.
- 678. Gottardi W. Iodine and iodine compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:159-84.
- 679. Craven DE, Moody B, Connolly MG, Kollisch NR, Stottmeier KD, McCabe WR. Pseudobacteremia caused by povidone-iodine solution contaminated with Pseudomonas cepacia. N. Engl. J. Med. 1981;305:621-3.
- 680. Berkelman RL, Lewin S, Allen JR, et al. Pseudobacteremia attributed to contamination of povidone-iodine with Pseudomonas cepacia. Ann. Intern. Med. 1981;95:32-6.
- Parrott PL, Terry PM, Whitworth EN, et al. Pseudomonas aeruginosa peritonitis associated with contaminated poloxamer-iodine solution. Lancet 1982;2:683-5.
- 682. Favero MS. Iodine--champagne in a tin cup. Infect. Control 1982;3:30-2.
- Berkelman RL, Holland BW, Anderson RL. Increased bactericidal activity of dilute preparations of povidone-iodine solutions. J. Clin. Microbiol. 1982;15:635-9.
- 684. Chang SL. Modern concept of disinfection. J. Sanit. Eng. Div. Proc. Am. Soc. Civ. Eng. 1971:689-705.
- Wallbank AM, Drulak M, Poffenroth L, Barnes C, Kay C, Lebtag I. Wescodyne: lack of activity against poliovirus in the presence of organic matter. Health Lab. Sci. 1978;15:133-7.
- 686. Carson JA, Favero MS. Comparative resistance of nontuberculous mycobacteria to iodophor germicides. Abstracts of the Annual Meeting of the American Society for Microbiology, 1984:Q101, p.221.
- 687. Medcom. Medcom Frequently Asked Questions. www.medcompnet.com/faq/faq/html, 2000.
- 688. Simons C, Walsh SE, Maillard JY, Russell AD. A note: ortho-phthalaldehyde: proposed mechanism of action of a new antimicrobial agent. Lett. Appl. Microbiol. 2000;31:299-302.
- Walsh SE, Maillard JY, Simons C, Russell AD. Studies on the mechanisms of the antibacterial action of ortho-phthalaldehyde. J. Appl. Microbiol. 1999;87:702-10.

- 690. Fraud S, Hann AC, Maillard J-Y, Russell AD. Effects of ortho-phthalaldehyde, glutaraldehyde and chlorhexidine diacetate on Mycobacterium chelonae and Mycobacterium abscessus strains with modified permeability. J. Antimicrob. Chemother. 2003;51:575-84.
- 691. Cabrera-Martinez RM, Setlow B, Setlow P. Studies on the mechanisms of the sporicidal action of ortho-phthalaldehyde. J. Appl. Microbiol. 2002;92:675-80.
- 692. Gordon MD, Ezzell RJ, Bruckner NI, Ascenzi JM. Enhancement of mycobactericidal activity of glutaraldehyde with α,β-unsaturated and aromatic aldehydes. J. Indust. Microbiol. 1994;13:77-82.
- 693. Gregory AW, Schaalje GB, Smart JD, Robison RA. The mycobactericidal efficacy of orthophthalaldehyde and the comparative resistances of Mycobacterium bovis, Mycobacterium terrae, and Mycobacterium chelonae. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1999;20:324-30.
- Walsh SE, Maillard JY, Russell AD. Ortho-phthalaldehyde: a possible alternative to glutaraldehyde for high level disinfection. J. Appl. Microbiol. 1999;86:1039-46.
- Roberts CG, Chan Myers H. Mycobactericidal activity of dilute ortho-phthalaldehyde solutions. In: Abstracts in Environmental and General Applied Microbiology, Q-265, ASM 98th General Meeting, Atlanta, Georgia, USA, 1998:464-5.
- 696. Chan-Myers H. Sporicidal activity of ortho-phthalaldehyde as a function of temperature (abstract). Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000;21:101.
- 697. Chan-Myers H, Roberts C. Effect of temperature and organic soil concentration on biocidal activity of ortho-phthalaldehyde solution (abstract). 2000 Education Meeting of the Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, Minneapolis, MN, 2000:31.
- 698. Bruckner NI, Gordon MD, Howell RG. Odorless aromatic dialdehyde disinfecting and sterilizing composition. US Patent 4,851,449. July, 1989.
- 699. McDonnell G, Pretzer D. New and developing chemical antimicrobials. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:431-43.
- 700. Fraud S, Maillard J-Y, Russell AD. Comparison of the mycobactericidal activity of orthophthalaldehyde, glutaraldehyde, and other dialdehydes by a quantitative suspension test. J. Hosp. Infect. 2001;48:214-21.
- 701. Sattar SA, Springthorpe VS. New methods for efficacy testing of disinfectants and antiseptics. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:174-86.
- Walsh SE, Maillard J-Y, Russell AD, Hann AC. Possible mechanisms for the relative efficiacies of ortho-phthalaldehyde and glutaraldehyde aganst glutaradehyde-resistant Mycobacterium chelonae. J. Appl. Microbiol. 2001;91:80-92.
- 703. Herruzo-Cabrera R, Vizcaino-Alcaide MJ, Rodriquez J. Comparison of the microbicidal efficacy on germ carriers of several tertiary amine compounds with ortho-phthalaldehyde and Perasafe. J. Hosp. Infect. 2006;63:73-8.
- Herruzo-Cabrera R, Vizcaino-Alcaide MJ, Fernandez-Acenero MJ. The influence of laboratory adaptation on test strains, such as Pseudomonas aeruginosa, in the evaluation of the antimicrobial efficacy of ortho-phthalaldehyde. J. Hosp. Infect. 2004;57:217-22.
- Favero MS. Naturally occurring microorganisms and their resistance to physical and chemical agents. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:1-15.
- 706. Cooke RPD, Goddard SV, Whymant-Morris A, Sherwood J, Chatterly R. An evaluation of Cidex OPA (0.55% ortho-phthalaldehyde) as an alternative to 2% glutaraldehyde for high-level disinfection of endoscopes. J. Hosp. Infect. 2003;54:226-31.
- 707. Streckenbach SC, Alston TA. Perioral stains after ortho-phthalaldehyde disinfectioon of echo probes. Anesthesiol 2003;99:1032.
- Wardle E, Jones D. Determination of rinsing volumes following manual endoscope disinfection with ortho-phthalaldehyde (OPA). J Gastroenterol Nurses College Australia 2003;January:7-9.
- 709. Sokol WN. Nine episodes of anaphylaxis following cytoscopy caused by Cidex OPA (orthophthalaldehyde) high-level disinfectant in 4 patients after cystoscopy. J. Allergy Clin. Immunol. 2004;114:392-7.

- 710. Hession SM. Endoscopic disinfection by ortho-phthalaldehyde in a clinical setting: An evaluation of reprocessing time and costs compared with glutaraldehyde. Gastroenterol. Nurs. 2003;26:110-4.
- 711. Tucker RC, Lestini BJ, Marchant RE. Surface analysis of clinically used expanded PTFE endoscopic tubing treated by the STERIS PROCESS. ASAIO J. 1996;42:306-13.
- Hernandez A, Martro E, Matas L, Ausina V. In-vitro evaluation of Pearsafe compared with 2% alkaline glutaraldehyde against Mycobacterium spp. J. Hosp. Infect. 2003;54:52-6.
- 713. Vizcaino-Alcaide MJ, Herruzo-Cabrera R, Fernandez-Acenero MJ. Comparison of the disinfectant efficacy of Persafe and 2% glutaraldehyde in in vitro tests. J. Hosp. Infect. 2003:53:124-8.
- 714. Lensing HH, Oei HL. Investigations on the sporicidal and fungicidal activity of disinfectants. Zentralblatt fur Bakteriologie, Mikrobiologie und Hygiene 1 Abt Originale B, Hygiene 1985;181:487-95.
- 715. Sagripanti JL, Bonifacino A. Comparative sporicidal effects of liquid chemical agents. Appl. Environ. Microbiol. 1996;62:545-51.
- 716. Crow S. Peracetic acid sterilization: a timely development for a busy healthcare industry. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1992;13:111-3.
- 717. Malchesky PS. Medical applications of peracetic acid. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:979-96.
- 718. Mannion PT. The use of peracetic acid for the reprocessing of flexible endoscopes and rigid cystoscopes and laparoscopes. J. Hosp. Infect. 1995;29:313-5.
- 719. Bradley CR, Babb JR, Ayliffe GA. Evaluation of the Steris System 1 Peracetic Acid Endoscope Processor. J. Hosp. Infect. 1995;29:143-51.
- 720. Duc DL, Ribiollet A, Dode X, Ducel G, Marchetti B, Calop J. Evaluation of the microbicidal efficacy of Steris System I for digestive endoscopes using GERMANDE and ASTM validation protocols. J. Hosp. Infect. 2001;48:135-41.
- 721. Alfa MJ, Olson N, Degagne P, Hizon R. New low temperature sterilization technologies: microbicidal activity and clinical efficacy. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:67-78.
- 722. Alfa MJ, DeGagne P, Olson N, Hizon R. Comparison of liquid chemical sterilization with peracetic acid and ethylene oxide sterilization for long narrow lumens. Am. J. Infect. Control 1998;26:469-77.
- 723. Seballos RJ, Walsh AL, Mehta AC. Clinical evaluation of a liquid chemical sterilization system for flexible bronchoscopes. J. Bronch. 1995;2:192-99.
- Wallace CG, Agee PM, Demicco DD. Liquid chemical sterilization using peracetic acid. An alternative approach to endoscope processing. ASAIO J. 1995;41:151-4.
- 725. Centers for Disease Control and Prevention. Bronchoscopy-related infections and pseudoinfections New York, 1996 and 1998. MMWR 1999;48:557-60.
- 726. Middleton AM, Chadwick MV, Gaya H. Disinfection of bronchoscopes, contaminated in vitro with Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium avium-intracellulare and Mycobacterium chelonae in sputum, using stabilized, buffered peracetic acid solution ('Nu-Cidex'). J. Hosp. Infect. 1997;37:137-43.
- 727. Holton J, Shetty N. In-use stability of Nu-Cidex. J. Hosp. Infect. 1997;35:245-8.
- 728. Alasri A, Roques C, Michel G, Cabassud C, Aptel P. Bactericidal properties of peracetic acid and hydrogen peroxide, alone and in combination, and chlorine and formaldehyde against bacterial water strains. Can. J. Microbiol. 1992;38:635-42.
- 729. Stanley P. Destruction of a glutaraldehyde-resistant mycobacterium by a per-oxygen disinfectant. (Abstract). Am. J. Infect. Control 1998;26:185.
- 730. Fleming SJ, Foreman K, Shanley K, Mihrshahi R, Siskind V. Dialyser reprocessing with Renalin. Am. J. Nephrol. 1991;11:27-31.
- 731. Kahn G. Depigmentation caused by phenolic detergent germicides. Arch. Dermatol. 1970:102:177-87.
- 732. Prindle RF. Phenolic compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1983:197-224.
- 733. Hegna IK. A comparative investigation of the bactericidal and fungicidal effects of three phenolic disinfectants. J. Appl. Bacteriol. 1977;43:177-81.

- Hegna IK. An examination of the effect of three phenolic disinfectants on Mycobacterium tuberculosis. J. Appl. Bacteriol. 1977;43:183-7.
- 735. Bergan T, Lystad A. Antitubercular action of disinfectants. J. Appl. Bacteriol. 1971;34:751-6.
- 736. Narang HK, Codd AA. Action of commonly used disinfectants against enteroviruses. J. Hosp. Infect. 1983;4:209-12.
- 737. Cole EC, Rutala WA, Samsa GP. Disinfectant testing using a modified use-dilution method: collaborative study. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 1988;71:1187-94.
- 738. Goddard PA, McCue KA. Phenolic compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:255-81.
- 739. Wysowski DK, Flynt JW, Jr., Goldfield M, Altman R, Davis AT. Epidemic neonatal hyperbilirubinemia and use of a phenolic disinfectant detergent. Pediatrics 1978;61:165-70.
- 740. Doan HM, Keith L, Shennan AT. Phenol and neonatal jaundice. Pediatrics 1979;64:324-5.
- 741. Shickman MD, Guze LB, Pearce ML. Bacteremia following cardiac catheterization. N. Engl. J. Med. 1959;260:1164-6.
- 742. Ehrenkranz NJ, Bolyard EA, Wiener M, Cleary TJ. Antibiotic-sensitive Serratia marcescens infections complicating cardiopulmonary operations: contaminated disinfectant as a reservoir. Lancet 1980;2:1289-92.
- 743. Shere L. Some comparisons of the disinfecting properties of hypochlorites and quaternary ammonium compounds. Milk Plant Monthly March 1948:66-9.
- 744. MacDougall KD, Morris C. Optimizing disinfectant application in healthcare facilities. Infect Control Today 2006; June: 62-7.
- 745. Sykes G. Disinfection and sterilization. London: E & FN Spon Ltd, 1965.
- 746. Merianos JJ. Surface-active agents. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:283-320.
- Purohit A, Kopferschmitt-Kubler MC, Moreau C, Popin E, Blaumeiser M, Pauli G. Quaternary ammonium compounds and occupational asthma. International Archives of Occupational & Environmental Health 2000;73:423-7.
- 748. Petrocci AN. Surface active agents: quaternary ammonium compounds. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1983:309-29.
- 749. Smith CR, Nishihara H, Golden F, Hoyt A, Guss CO, Kloetzel MC. The bactericidal effect of surface-active agents on tubercle bacilli. Public Health Rep. 1950;48:1588-1600.
- 750. Broadley SJ, Furr JR, Jenkins PA, Russell AD. Antimycobacterial activity of 'Virkon'. J. Hosp. Infect. 1993;23:189-97.
- 751. Angelillo IF, Bianco A, Nobile CG, Pavia M. Evaluation of the efficacy of glutaraldehyde and peroxygen for disinfection of dental instruments. Lett. Appl. Microbiol. 1998;27:292-6.
- 752. Coates D. Disinfectants and spills of body fluids. Nurs. RSA 1992;7:25-7.
- 753. Hamouda T, Hayes MM, Cao ZH, et al. A novel surfactant nanoemulsion with broad-spectrum sporicidal activity against Bacillus species. J. Infect. Dis. 1999;180:1939-49.
- Hamouda T, Myc A, Donovan B, Shih AY, Reuter JD, Baker JR. A novel surfactant nanoemulsion with a unique non-irritant topical antimicrobial activity against bacteria, enveloped viruses and fungi. Microbiol. Res. 2001;156:1-7.
- Hamouda T, Baker JR, Jr. Antimicrobial mechanism of action of surfactant lipid preparations in enteric Gram-negative bacilli. J. Appl. Microbiol. 2000;89:397-403.
- 756. Widmer AF, Frei R. Antimicrobial activity of glucoprotamin: A clinical study of a new disinfectant for instruments. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:762-4.
- 757. Wilson M. Light-activated antimicrobial coating for the continuous disinfection of surfaces. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:782-4.
- 758. Schneider PM. New technologies for disinfection and sterilization. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:127-39.
- 759. Rotter ML. Handwashing, hand disinfection, and skin disinfection. In: Wenzel RP, ed. Prevention and control of nosocomial infections. Baltimore: Williams and Wilkins, 1997:691-709.
- 760. Mandel GL, Bennett JE, Dolin R. Principles and practices of infectious diseases. New York: Livingstone, 2000.

- Weber DJ, Rutala WA. Use of metals and microbicides in the prevention of nosocomial infections. In: Rutala W, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1995:271-85.
- Weber DJ, Rutala WA. Use of metals as microbicides in preventing infections in healthcare. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:415-30.
- 763. Brady MJ, Lisay CM, Yurkovetskiy AV, Sawan SP. Persistent silver disinfectant for the environmental control of pathogenic bacteria. Am. J. Infect. Control 2003;31:208-214.
- Rusin P, Bright K, Gerba C. Rapid reduction of Legionella pneumophila on stainless steel with zeolite coatings containing silver and zinc ions. Lett. Appl. Microbiol. 2003;36:69-72.
- 765. Bright KR, Gerba CP, Rusin PA. Rapid reduction of Staphylococcus aureus populations on stainless stell surfaces by zeolite ceramic coatings containing silver and zinc ions. J. Hosp. Infect. 2002;52:307-9.
- 766. Landeen LK, Yahya MT, Gerba CP. Efficacy of copper and silver ions and reduced levels of free chlorine in inactivation of Legionella pneumophila. Appl. Environ. Microbiol. 1989;55:3045-50.
- Pyle BH, Broadaway SC, McFeters GA. Efficacy of copper and silver ions with iodine in the inactivation of Pseudomonas cepacia. J. Appl. Bacteriol. 1992;72:71-9.
- 768. Yahya MT, Landeen LK, Messina MC, Kutz SM, Schulze R, Gerba CP. Disinfection of bacteria in water systems by using electrolytically generated copper:silver and reduced levels of free chlorine. Can. J. Microbiol. 1990;36:109-16.
- 769. Liu Z, Stout JE, Tedesco L, et al. Controlled evaluation of copper-silver ionization in eradicating Legionella pneumophila from a hospital water distribution system. J. Infect. Dis. 1994;169:919-22.
- 770. Noyce JO, Michels H, Keevil CW. Potential use of copper surfaces to reduce survival of epidemic methicillin-resistant Staphylococcus aureus in the healthcare environment. J. Hosp. Infect. 2006;63:289-97.
- 771. Goetz A, Yu VL. Copper-silver ionization: cautious optimism for Legionella disinfection and implications for environmental culturing. Am. J. Infect. Control 1997;25:449-51.
- 772. Miuetzner S, Schwille RC, Farley A, et al. Efficacy of thermal treatment and copper-silver ionization for controlling Legionella pneumophila in high-volume hot water plumbing systems in hospitals. Am. J. Infect. Control 1997;25:452-7.
- 773. Stout JE, Lin YS, Goetz AM, Muder RR. Controlling Legionella in hospital water systems: experience with the superheat-and-flush method and copper-silver ionization. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1998;19:911-4.
- 774. Stout JE, Yu VL. Experience of the first 16 hospitals using copper-silver ionization for Legionella control: Implications for the evaluation of other disinfection modalities. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:563-8.
- 775. Russell AD. Ultraviolet radiation. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, eds. Principles and practices of disinfection, preservation and sterilization. Oxford: Blackwell Science, 1999:688-702.
- 776. Hall KK, Giannetta ET, Getchell-White SI, Durbin LJ, Farr BM. Ultraviolet light disinfection of hospital water for preventing nosocomial Legionella infection: A 13-year follow-up. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:580-3.
- 777. Singh S, Schaaf NG. Dynamic sterilization of titanium implants with ultraviolet light. Internat. J. Oral Maxillofac. Implants 1989;4:139-46.
- 778. Dolman PJ, Dobrogowski MJ. Contact lens disinfection by ultraviolet light. Am. J. Ophthalmol. 1989;108:665-9.
- 779. Shechmeister IL. Sterilization by ultraviolet irradiation. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:553-65.
- National Research Council. Postoperative wound infections the influence of ultraviolet irradiation of the operating room and of various other factors. Ann. Surg. 1964;160:1-125.
- 781. Sensakovic JW, Smith LG. Nosocomial ultraviolet keratoconjunctivitis. Infect. Control 1982;3:475-6.
- 782. Cefai C, Richards J, Gould FK, McPeake P. An outbreak of respiratory tract infection resulting from incomplete disinfection of ventilatory equipment. J. Hosp. Infect. 1990;15:177-82.

- 783. Gurevich I, Tafuro P, Ristuccia P, Herrmann J, Young AR, Cunha BA. Disinfection of respirator tubing: a comparison of chemical versus hot water machine-assisted processing. J. Hosp. Infect. 1983;4:199-208.
- Rutala WA, Weber DJ, Gergen MF, Gratta AR. Efficacy of a washer-pasteurizer for disinfection of respiratory-care equipment. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2000;21:333-6.
- 785. Jette LP, Lambert NG. Evaluation of two hot water washer disinfectors for medical instruments. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1988;9:194-9.
- 786. Wang C-Y, Wu H-D, Lee L-N, et al. Pasteurization is effective against multidrug-resistant bacteria. Am. J. Infect. Control 2006;34:320-2.
- 787. Dempsey KM, Chiew RF, McKenzie JA, Mitchell DH. Evaluation of the cleaning and disinfection efficacy of the DEKO-190; award-based automated washer/disinfector. J. Hosp. Infect. 2000;46:50-4.
- 788. Kearns AM, Freeman R, Lightfoot NF. Nosocomial enterococci: resistance to heat and sodium hypochlorite. J. Hosp. Infect. 1995;30:193-9.
- 789. Bradley CR, Fraise AP. Heat and chemical resistance of enterococci. J. Hosp. Infect. 1996;34:191-6.
- 790. Chadwick PR, Oppenheim BA. Vancomycin-resistant enterococci and bedpan washer machines. Lancet 1994;344:685.
- 791. Nystrom B. New technology for sterilization and disinfection. Am. J. Med. 1991;91:264S-266S.
- 792. Sanders FT, Morrow MS. The EPA's role in the regulation of antimicrobial pesticides in the United States. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:29-41.
- Anonymous. Memorandum of understanding between the Food and Drug Administration, Public Health Service, and the Environmental Protection Agency, 1993.
- 794. Ulatowski TA. Current activities concerning the premarket evaluation of infection control devices at the Food and Drug Administration. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:1-7.
- 795. Cole EC, Rutala WA. Bacterial numbers on penicylinders used in disinfectant testing: use of 24 hour adjusted broth cultures. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 1988;71:9-11.
- 796. Cole EC, Rutala WA, Alfano EM. Comparison of stainless steel penicylinders used in disinfectant testing. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 1988;71:288-9.
- 797. Cole EC, Rutala WA, Carson JL. Evaluation of penicylinders used in disinfectant testing: bacterial attachment and surface texture. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 1987;70:903-6.
- 798. Cole EC, Rutala WA, Samsa GP. Standardization of bacterial numbers of penicylinders used in disinfectant testing: interlaboratory study. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 1987;70:635-7.
- 799. Alfano EM, Cole EC, Rutala WA. Quantitative evaluation of bacteria washed from stainless steel penicylinders during AOAC use-dilution method. J. Assoc. Off. Anal. Chem. 1988;71:868-71
- 800. Favero MS, Groschel DHM. Chemical germicides in the health care field: current status and evaluation of efficacy and research needs. Washington, DC: American Society for Microbiology, 1987.
- 801. Sattar SA. Microbicidal testing of germicides: an update. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:227-40.
- 802. Best M. Development of a combined carrier test for disinfectant efficacy. Ottawa, Canada: University of Ottawa, 1994.
- 803. Sattar SA, Springthorpe VS. Recent developments in methods for testing the germicidal activity of disinfectants and antiseptics. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:180-8.
- 804. Sanders FT. Environmental protection agency's role in the regulation of antimicrobial pesticides in the United States. In: Rutala WA, ed. Disinfection, Sterilization and Antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:28-40.
- 805. Groschel DHM. Caveat emptor: do your disinfectants work? Infect. Control 1983;4:144.

- 806. United States General Accounting Office. Disinfectants: EPA lacks assurance they work., 1990.
- 807. Johnston MD, Lambert RJW, Hanlon GW, Denyer SP. A rapid method for assessing the suitability of quenching agents for individual biocides as well as combinations. J. Appl. Microbiol. 2002;92:784-9.
- 808. Russell AD. Neutralization procedures in the evaluation of bactericidal activity. In: Collins CH, Allwood MC, Bloomfield SF, Fox A, eds. Disinfectants: their use and evaluation of effectiveness. London: Academic Press, 1981:45-59.
- 809. Russell AD, Ahonkhai I, Rogers DT. Microbiological applications of the inactivation of antibiotics and other antimicrobial agents. J. Appl. Bacteriol. 1979;46:207-45.
- 810. Engley FB, Jr, Dey BP. A universal neutralizing medium for antimicrobial chemicals. Chem. Specialists Manuf. Assoc. Proc. 1970:100-6.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Good hospital practice: Steam sterilization and sterility assurance. AAMI. Arlington, VA, 1993.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Flash sterilization: Steam sterilization of patient care items for immediate use. AAMI. Arlington, VA, 1996.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. ANSI/AAMI ST46. Arlington, VA, 2002:ANSI/AAMI ST46:2002.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Ethylene oxide sterilization in health care facilities: Safety and effectiveness. AAMI. Arlington, VA, 1999.
- Association of Operating Room Nurses. Recommended practices for sterilization in perioperative practice settings. 2000 Standards, Recommended Practices, and Guidelines. Denver, CO: AORN, 2000:347-58.
- Association for peri-Operative Registered Nurses. Recommended practices for cleaning and caring for surgical instruments and powered equipment. AORN J. 2002;75:727-41.
- 817. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection, 1999. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1999;20:250-78.
- 818. Education Design. Best practices for the prevention of surgical site infection. Denver Colorado: Education Design, 1998.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities, ANSI/AAMI ST79. 2006.
- Association for peri-Operative Registered Nurses. Recommended practice for sterilization in the perioperative practice setting. AORN J. 2006;83:700-22.
- 821. Singh J, Bhatia R, Gandhi JC, et al. Outbreak of viral hepatitis B in a rural community in India linked to inadequately sterilized needles and syringes. Bull. World Health Organ. 1998;76:93-8.
- 822. Eickhoff TC. An outbreak of surgical wound infections due to Clostridium perfringens. Surg. Gynecol. Obstet. 1962;114:102-8.
- Favero MS. Sterility assurance: Concepts for patient safety. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:110-9.
- Oxborrow GS, Berube R. Sterility testing-validation of sterilization processes, and sporicide testing. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:1047-57.
- Rutala WA, Weber DJ. Clinical effectiveness of low-temperature sterilization technologies. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1998;19:798-804.
- 826. Adler S, Scherrer M, Daschner FD. Costs of low-temperature plasma sterilization compared with other sterilization methods. J. Hosp. Infect. 1998;40:125-34.
- Joslyn L. Sterilization by heat. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:695-728.
- 828. Bucx MJ, Veldman DJ, Beenhakker MM, Koster R. The effect of steam sterilization at 134 degrees C on light intensity provided by fibrelight Macintoch laryngoscopes. Anaesthesia 2000;55:185-6.
- 829. Gilbert JA, Phillips HO. The effect of steam sterilization on plaster casting material. Clinical Orthopaed Rel Res 1984:241-4.

- Agalloco JP, Akers JE, Madsen RE. Moist heat sterilization--myths and realities. PDA J. Pharmaceutical Sci. Technol. 1998;52:346-50.
- 831. Rutala WA, Stiegel MM, Sarubbi FA, Jr. Decontamination of laboratory microbiological waste by steam sterilization. Appl. Environ. Microbiol. 1982;43:1311-6.
- 832. Lauer JL, Battles DR, Vesley D. Decontaminating infectious laboratory waste by autoclaving. Appl. Environ. Microbiol. 1982;44:690-4.
- Rhodes P, Zelner L, Laufman H. A new disposable bowie-Dick-type test pack for prevacuum high-temperature sterilizers. Med. Instrum. 1982;16:117-20.
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Technical Information Report on process challenge devices/test packs for use in health care facilities, 2003.
- 835. Young M. Sterilization process monitoring. Managing Infect Control 2004; August: 70-6.
- American Society for Healthcare Central Service Professionals. Training Manual for Health Care Central Service Technicians. In: Association AH, ed. Chicago: The Jossey-Bass/American Hospital Association Press Series, 2001:1-271.
- 837. Crow S. Steam sterilizers: an evolution in design. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1993;14:488-90.
- 838. Gurevich I, Jacobsen E, Cunha BA. Pseudoautoclave failure caused by differences in spore test steam sensitivities. Am. J. Infect. Control 1996;24:402-4.
- Bryce EA, Roberts FJ, Clements B, MacLean S. When the biological indicator is positive: investigating autoclave failures. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:654-6.
- 840. Barone MA, Faisel AJ, Andrews L, Ahmed J, Rashida B, Kristensen D. Adaptation and validation of a portable steam sterilizer for processing intrauterine device insertion instruments and supplies in low-resource settings. Am. J. Infect. Control 1997;25:350-6.
- Young JH. Sterilization with steam under pressure. In: Morrissey RF, Phillips GB, eds. Sterilization technology: a practical guide for manufacturers and users of health care product. New York: Van Nostrand Reinhold, 1993:81-119.
- Palenik CJ, Cumberlander ND. Effects of steam sterilization on the contents of sharps containers. Am. J. Infect. Control 1993;21:28-33.
- Rutala WA. Disinfection and flash sterilization in the operating room. J. Ophthal. Nurs. Technol. 1991;10:106-15.
- Maki DG, Hassemer CA. Flash sterilization: carefully measured haste. Infect. Control 1987;8:307-10.
- 845. Barrett T. Flash sterilization: What are the risks? In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:70-6.
- 846. Vesley D, Langholz AC, Rohlfing SR, Foltz WE. Fluorimetric detection of a Bacillus stearothermophilus spore-bound enzyme, α-D-glucosidase, for rapid identification of flash sterilization failure. Appl. Environ. Microbiol. 1992;58:717-9.
- Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Evaluation of a rapid readout biological indicator for flash sterilization with three biological indicators and three chemical indicators. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1993;14:390-4.
- 848. Strzelecki LR, Nelson JH. Evaluation of closed container flash sterilization system. Orthoped. Nurs. 1989;8:21-4.
- 849. Hood E, Stout N, Catto B. Flash sterilization and neurosurgical site infections: Guilt by association. Am. J. Infect. Control 1997;25:156.
- 850. Rutala WA, Weber DJ, Chappell KJ. Patient injury from flash-sterilized instruments. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1999;20:458.
- 851. Schneider PM. Low-temperature sterilization alternatives in the 1990s. Tappi J. 1994;77:115-9.
- 852. Environmental Protection Agency. Protection of stratospheric ozone; Proposed Rule. 40 CFR Part 82. Fed. Regist. 1993.
- 853. Schneider PM. Emerging low temperature sterilization technologies (non-FDA approved). In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:79-92.
- 854. Gross D. Ethylene oxide sterilization and alternative methods. Surg. Serv. Management 1995;1:16-7.

- Holler C, Martiny H, Christiansen B, Ruden H, Gundermann KO. The efficacy of low temperature plasma (LTP) sterilization, a new sterilization technique. Zentralbl. Hyg. Umweltmed. 1993;194:380-91.
- 856. Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid. Am. J. Infect. Control 1998;26:393-8.
- 857. Ernst RR, Doyle JE. Sterilization with gaseous ethylene oxide: a review of chemical and physical factors. Biotech. Bioeng. 1968;10.
- Joslyn L. Gaseous chemical sterilization. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:337-60.
- 859. Fisher AA. Ethylene oxide dermatitis. Cutis 1984;34:20, 22, 24.
- 360. Jay WM, Swift TR, Hull DS. Possible relationship of ethylene oxide exposure to cataract formation. Am. J. Ophthalmol. 1982;93:727-32.
- 861. Salinas E, Sasich L, Hall DH, Kennedy RM, Morriss H. Acute ethylene oxide intoxication. Drug Intell. Clin. Pharm. 1981;15:384-6.
- Marchand M, Delesvonx R, Claeys C. The toxicity of ethylene oxide and a report on three fatal cases of poisoning. Am. Arch. Indust. Health 1958;18:60.
- Finelli PF, Morgan TF, Yaar I, Granger CV. Ethylene oxide-induced polyneuropathy. A clinical and electrophysiologic study. Arch. Neurol. 1983;40:419-21.
- 864. Estrin WJ, Becker CE. Evidence of neurologic dysfunction related to long-term ethylene oxide exposure. Arch. Neurol. 1987;44:1283-6.
- 865. Estrin WJ, Bowler RM, Lash A, Becker CE. Neurotoxicological evaluation of hospital sterilizer workers exposed to ethylene oxide. J. Toxicol. Clin. Toxicol. 1990;28:1-20.
- 866. Crystal HA, Schaumburg HH, Grober E, Fuld PA, Lipton RB. Cognitive impairment and sensory loss associated with chronic low-level ethylene oxide exposure. Neurology 1988;38:567-9.
- 867. Shaham J, Levi Z, Gurvich R, Shain R, Ribak J. Hematological changes in hospital workers due to chronic exposure to low levels of ethylene oxide. J. Occup. Environ. Med. 2000;42:843-50.
- 868. Lindbohm ML, Hemminki K, Bonhomme MG, et al. Effects of paternal occupational exposure on spontaneous abortions. Am. J. Public Health 1991;81:1029-33.
- 869. Hemminki K, Mutanen P, Saloniemi I, Niemei M-L, Vainio H. Spontaneous abortions in hospital staff engaged in sterilising instruments with chemical agents. Br. Med. J. 1982;285:1461-3.
- 870. Rowland AS, Baird DD, Shore DL, Darden B, Wilcox AJ. Ethylene oxide exposure may increase the risk of spontaneous abortion, preterm birth, and postterm birth. Epidemiology 1996;7:363-8.
- 871. National Toxicology Program. http://ntp-server.niehs.nih.gov/.
- Anonymous. Ethylene oxide sterilization: How hospitals can adapt to the changes. Health Devices 1994;23:485-92.
- 873. Occupational Safety and Health Administration. Ethylene Oxide: OSHA Fact Sheet: Occupational Safety and Health Administration, 2002.
- 874. Cardenas-Camarena L. Ethylene oxide burns from improperly sterilized mammary implants. Ann. Plast. Surg. 1998;41:361-9.
- Windebank AJ, Blexrud MD. Residual ethylene oxide in hollow fiber hemodialysis units is neurotoxic in vitro. Ann. Neurol. 1989;26:63-8.
- 876. Occupational Health and Safety Administration. Chemical sampling information-Ethylene chlorohydrin: Occupational Safety and Health Administration, 2002.
- Parisi AN, Young WE. Sterilization with ethylene oxide and other gases. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991:580-95.
- 878. Ries MD, Weaver K, Beals N. Safety and efficacy of ethylene oxide sterilized polyethylene in total knee arthroplasty. Clin. Orthop. 1996:159-63.
- Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. Bacterial killing ability of 10% ethylene oxide plus 90% hydrochlorofluorocarbon sterilizing gas. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:641-5.
- 880. Parker HH, Johnson RB. Effectiveness of ethylene oxide for sterilization of dental handpieces. J. Dent. 1995;23:113-5.

- Jacobs PT, Lin SM. Sterilization processes utilizing low-temperature plasma. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:747-63.
- Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Sporicidal activity of a new low-temperature sterilization technology: the Sterrad 50 sterilizer. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1999;20:514-6.
- 883. Kyi MS, Holton J, Ridgway GL. Assessment of the efficacy of a low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization system. J. Hosp. Infect. 1995;31:275-84.
- Jacobs PT, Smith D. The new Sterrad 100S sterilization system: Features and advantages. Zentr. Steril. 1998;6:86-94.
- 885. Rudolph H, Hilbert M. Practical testing of the new plasma sterilizer "Sterrad 100S" in the Diakonkrankenhaus Rotenburg. Zentr. Steril. 1997;5:207-15.
- 886. Bar W, Marquez de Bar G, Naumann A, Rusch-Gerdes S. Contamination of bronchoscopes with Mycobacterium tuberculosis and successful sterilization by low-temperature hydrogen peroxide plasma sterilization. Am. J. Infect. Control 2001;29:306-11.
- 887. Centers for Disease Control and Prevention. Corneal decompensation after intraocular ophthalmic surgery-Missouri, 1998. MMWR 1998;47:306-9.
- 888. Duffy RE, Brown SE, Caldwell KL, et al. An epidemic of corneal destruction caused by plasma gas sterilization. Arch. Ophthalmol. 2000;118:1167-76.
- 889. Jarvis WR. Hospital Infections Program, Centers for Disease Control and Prevention: On-site outbreak investigations, 1990-1999: How often are germicides or sterilants the source? In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: principles and practices in healthcare facilities. Washington, DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology, 2001:41-8.
- 890. Borneff M, Ruppert J, Okpara J, et al. Efficacy testing of low-temperature plasma sterilization (LTP) with test object models simulating practice conditions. Zentr. Steril. 1995;3:361-71.
- 891. Borneff-Lipp M, Okpara J, Bodendorf M, Sonntag HG. Validation of low-temperature-plasma (LPT) sterilization systems: Comparison of two technical versions, the Sterrad 100, 1.8 and the 100S. Hygiene und Mikrobiologie 1997;3:21-8.
- 892. Roberts C, Antonoplos P. Inactivation of human immunodeficiency virus type 1, hepatitis A virus, respiratory syncytial virus, vaccinia virus, herpes simplex virus type 1, and poliovirus type 2 by hydrogen peroxide gas plasma sterilization. Am. J. Infect. Control 1998;26:94-101.
- 893. Okpara-Hofmann J, Knoll M, Durr M, Schmitt B, Borneff-Lipp M. Comparison of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad models. J. Hosp. Infect. 2005;59:280-5.
- 894. Timm D, Gonzales D. Effect of sterilization on microstructure and function of microsurgical scissors. Surg. Serv. Management 1997;3:47-9.
- 895. Feldman LA, Hui HK. Compatibility of medical devices and materials with low-temperature hydrogen peroxide gas plasma. Med. Dev. Diag. Indust. 1997;19:57-62.
- Muscarella LF. Leading a horse to water: Are crucial lessons in endoscopy and outbreak investigations being learned? Infect . Control Hosp. Epidemiol. 2002;23:358-60.
- 897. Gurevich I, Qadri SMH, Cunha BA. False-positive results of spore tests from improper clip use with the Steris chemical sterilant system. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1992;21:42-3.
- 898. Kralovic RC. Use of biological indicators designed for steam or ethylene oxide to monitor a liquid chemical sterilization process. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1993;14:313-9.
- 899. Bond WW. Biological indicators for a liquid chemical sterilizer. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1993;14:565.
- 900. Bond WW. Biological indicators for a liquid chemical sterilizer: a solution to the instrument reprocessing problem? Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1993;14:309-12.
- 901. Malchesky PS. Biological indicators for a liquid chemical sterilizer. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1993;14:563-6.
- 902. Daschner F. STERIS SYSTEM 1 in Germany. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1994;15:294, 296.
- 903. Sorin M, Segal-Maurer S, Urban C, Combest A, Rahal JJ. Nosocomial transmission of imipenem-resistant Pseudomonas aeruginosa following bronchoscopy associated with improper connection to the STERIS System 1 Processor. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2001;22:409-13.

- 904. Food and Drug Administration, Division of General and Restorative Devices. Guidance on Premarket Notification [510(k)] Submissions for Sterilizers Intended for Use in Health Care Facilities. Rockville, MD. 1993.
- 905. Vickery K, Deva AK, Zou J, Kumaradeva P, Bissett L, Cossart YE. Inactivation of duck hepatitis B virus by a hydrogen peroxide gas plasma sterilization system: laboratory and 'in use' testing. J. Hosp. Infect. 1999;41:317-22.
- 906. Vassal S, Favennec L, Ballet JJ, Brasseur P. Hydrogen peroxide gas plasma sterilization is effective against Cryptosporidium parvum oocysts. Am. J. Infect. Control 1998;26:136-8.
- 907. Penna TC, Ferraz CA, Cassola MA. The presterilization microbial load on used medical devices and the effectiveness of hydrogen peroxide gas plasma against Bacillus subtilis spores. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1999;20:465-72.
- 908. Bryce EA, Chia E, Logelin G, Smith JA. An evaluation of the AbTox Plazlyte Sterilization System. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1997;18:646-53.
- 909. Graham GS, Riley R. Sterilization manufacturers: Interactions with regulatory agencies. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization, and antisepsis in healthcare. Champlain, New York: Polyscience Publications, 1998:41-8.
- 910. Royce A, Bowler C. Ethylene oxide sterilisation-some experiences and some practical limitations. J. Pharm. Pharmacol. 1961;13:87t-94t.
- 911. Nystrom B. Disinfection of surgical instruments. J. Hosp. Infect. 1981;2:363-8.
- 912. Rutala WA, Gergen MF, Jones JF, Weber DJ. Levels of microbial contamination on surgical instruments. Am. J. Infect. Control 1998;26:143-5.
- 913. Alfa MJ, Nemes R. Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triple-lumen sphinctertomes: Simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods. Am. J. Infect. Control 2003;31:193-207.
- 914. Alfa MJ, Nemes R. Reprocessing of lumened instruments. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:189-99.
- 915. Bargmann LS, Bargmann BC, Collier JP, Currier BH, Mayor MB. Current sterilization and packaging methods for polyethylene. Clin. Orthop. 1999:49-58.
- 916. Williams IR, Mayor MB, Collier JP. The impact of sterilization method on wear in knee arthroplasty. Clin. Orthop. 1998:170-80.
- 917. Russell AD. Ionizing radiation. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, eds. Principles and practices of disinfection, preservation and sterilization. Oxford: Blackwell Science, 1999:675-87.
- 918. Hansen JM, Shaffer HL. Sterilization and preservation by radiation sterilization. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:729-46.
- 919. Lagergren ER. Recent advances in sterilization. J Infect Control (Asia) 1998;1:11-3.
- 920. Perkins JJ. Principles and methods of sterilization in health sciences. Springfield, IL: Charles C Thomas, 1969.
- 921. Favero MS, Bond WW. The use of liquid chemical germicides. In: Morrissey RF, Phillips GB, eds. Sterilization technology: A practical guide for manufacturers and users of health care products. New York: Van Nostrand Reinhold, 1993:309-334.
- 922. Muscarella LF. Are all sterilization processes alike? AORN J. 1998;67:966-70, 973-6.
- 923. Levy RV. Sterile filtration of liquids and gases. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:795-822.
- Wallhausser KH. Is the removal of microorganisms by filtration really a sterilization method? J. Parenter. Drug Assoc. 1979;33:156-70.
- 925. Webb BC, Thomas CJ, Harty DW, Willcox MD. Effectiveness of two methods of denture sterilization. J. Oral Rehabil. 1998;25:416-23.
- 926. Rohrer MD, Bulard RA. Microwave sterilization. J. Am. Dent. Assoc. 1985;110:194-8.
- 927. Rohrer MD, Terry MA, Bulard RA, Graves DC, Taylor EM. Microwave sterilization of hydrophilic contact lenses. Am. J. Ophthalmol. 1986;101:49-57.
- 928. Douglas C, Burke B, Kessler DL, Cicmanec JF, Bracken RB. Microwave: practical cost-effective method for sterilizing urinary catheters in the home. Urology 1990;35:219-22.

- 929. Kindle G, Busse A, Kampa D, Meyer-Konig U, Daschner FD. Killing activity of microwaves in milk. J. Hosp. Infect. 1996;33:273-8.
- 930. Harris MG, Rechberger J, Grant T, Holden BA. In-office microwave disinfection of soft contact lenses. Optom. Vis. Sci. 1990;67:129-32.
- 931. Mervine J, Temple R. Using a microwave oven to disinfect intermittent-use catheters. Rehabil. Nurs. 1997;22:318-20.
- 932. Najdovski L, Dragas AZ, Kotnik V. The killing activity of microwaves on some non-sporogenic and sporogenic medically important bacterial strains. J. Hosp. Infect. 1991;19:239-47.
- 933. Rosaspina S, Salvatorelli G, Anzanel D, Bovolenta R. Effect of microwave radiation on Candida albicans. Microbios 1994;78:55-9.
- 934. Welt BA, Tong CH, Rossen JL, Lund DB. Effect of microwave radiation on inactivation of Clostridium sporogenes (PA 3679) spores. Appl. Environ. Microbiol. 1994;60:482-8.
- 935. Latimer JM, Matsen JM. Microwave oven irradiation as a method for bacterial decontamination in a clinical microbiology laboratory. J. Clin. Microbiol. 1977;6:340-2.
- 936. Sanborn MR, Wan SK, Bulard R. Microwave sterilization of plastic tissue culture vessels for reuse. Appl. Environ. Microbiol. 1982;44:960-4.
- 937. Rosaspina S, Salvatorelli G, Anzanel D. The bactericidal effect of microwaves on Mycobacterium bovis dried on scalpel blades. J. Hosp. Infect. 1994;26:45-50.
- 938. Engelhardt JP, Grun L, Dahl HJ. Factors affecting sterilization in glass bead sterilizers. J. Endod. 1984;10:465-70.
- 939. Smith GE. Glass bead sterilization of orthodontic bands. Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop. 1986;90:243-9.
- 940. Sisco V, Winters LL, Zange LL, Brennan PC. Efficacy of various methods of sterilization of acupuncture needles. J. Manip. Physiol. Therap. 1988;11:94-7.
- 941. Klapes NA, Vesley D. Vapor-phase hydrogen peroxide as a surface decontaminant and sterilant. Appl. Environ. Microbiol. 1990;56:503-6.
- 942. French GL, Otter JA, Shannon KP, Adams NMT, Watling D, Parks MJ. Tackling contamination of the hospital environment by methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA): A comparison between conventional terminal cleaning and hydrogen peroxide vapour decontamination. J. Hosp. Infect. 2004;57:31-7.
- 943. Jeanes A, Rao G, Osman M, Merrick P. Eradication of persistent environmental MRSA. J. Hosp. Infect. 2005;61:85-6.
- 944. Bates CJ, Pearse R. Use of hydrogen peroxide vapour for environmental control during a Serratia outbreak in a neonatal intensive care unit. J. Hosp. Infect. 2005;61:364-6.
- 945. Boyce JM, Havill NL, Otter JA, et al. Impact of hydrogen peroxide vapor room biodecontamination on environmental contamination and nosocomial transmission of Clostridium difficile. The Society of Healthcare Epidemiology of America, 2006; Abstract 155:109.
- 946. Berrington AW, Pedler SJ. Investigation of gaseous ozone for MRSA decontamination of hospital side-rooms. J. Hosp. Infect. 1998;40:61-5.
- 947. Gaspar MC, Pelaez B, Fernandez C, Fereres J. Microbiological efficacy of Sterrad 100S and LTSF sterilisation systems compared to ethylene oxide. Zentr. Steril. 2002;10:91-9.
- 948. Kanemitsu K, Kunishima H, Imasaka T, et al. Evaluation of a low-temperature steam and formaldehyde sterilizer. J. Hosp. Infect. 2003;55:47-52.
- 949. Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, et al. A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization. Infect Control Hosp Epidemiol 2005;26:486-9.
- 950. Roncoroni AJ, Casewell MW, Phillips I. The disinfection of clinically contaminated Matburn suction pumps and baby incubators in an 'Aseptor' formalin cabinet. J. Hosp. Infect. 1980:1:251-9.
- 951. Cumberland NS, Botting FG. Formaldehyde vapour cabinets. J. Hosp. Infect. 1991;19:67-70.
- 952. Jeng DK, Woodworth AG. Chlorine dioxide gas sterilization of oxygenators in an industrial scale sterilizer: a successful model. Artif. Organs 1990;14:361-8.
- 953. Knapp JE, Battisti DL. Chloride dioxide. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:215-27.

- 954. Kowalski JB. Sterilization of medical devices, pharmaceutical components, and barrier isolation systems with gaseous chlorine dioxide. In: Morrissey RF, Kowalski JB, eds. Sterilization of medical products,. Champlain, NY: Polyscience Publications, 1998:313-23.
- 955. Portner DM, Hoffman RK. Sporicidal effect of peracetic acid vapor. Appl. Microbiol. 1968;16:1782-5.
- 956. Mata-Portuguez VH, Perez LS, Acosta-Gio E. Sterilization of heat-resistant instruments with infrared radiation. Infect . Control Hosp. Epidemiol. 2002;23.
- 957. Frey R. The structural and functional prerequisites for a central sterile supply department (CSSD). Zentr. Steril. 2000;8:128-40.
- 958. Reich RR, Fleming W, Burgess DJ. Sterilization validation: it's not just for industry. Infect. Control Steril. Technol. 1996;2.
- American Institute of Architects. Guidelines for design and construction of hospital and health care facilities. Washington, DC: The American Institute of Architects Press, 2001.
- 960. DesCoteaux JG, Poulin EC, Julien M, Guidoin R. Residual organic debris on processed surgical instruments. AORN J. 1995;62:23-30.
- 961. Rutala WA, Weber DJ. A review of the use of gowns and drapes (single use and reusable) in healthcare. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2001;22:248-57.
- Association of peri-Operative Registered Nurses. Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting. AORN J. 2006;83:700-22.
- 963. Taurasi R. Comfortable PPE? Maximum tray weight? Healthcare Purchasing News 2004;July:48.
- 964. Chobin N, Furr D, Nuyttens A. Wet packs and plastic accessory cases. Infect Control Today 2004; August: 24, 28-30.
- 965. Dunkelberg H, Fleitmann-Glende F. Measurement of the microbial barrier effectiveness of sterilization containers in terms of the log reduction value for prevention of nosocomial infections. Am. J. Infect. Control 2006;34:285-9.
- 966. Rutala WA, Weber DJ. Choosing a sterilization wrap. Infect. Control Today 2000;4:64,70.
- 967. Maloney JM, Kohut RD. Infection control, barrier protection and the treatment environment. Dent. Hyg. (Chic). 1987;61:310-3.
- 968. Mayworm D. Sterile shelf life and expiration dating. J. Hosp. Supply, Process. Distri. 1984;2:32-5.
- 969. Cardo DM, Sehulster LM. Central sterile supply. In: Mayhall CG, ed. Infect. Control and Hosp. Epidemiol. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999:1023-30.
- 970. Klapes NA, Greene VW, Langholz AC. Microbial contamination associated with routine aseptic practice. J. Hosp. Infect. 1987;10:299-304.
- 971. Butt WE, Bradley DV, Jr., Mayhew RB, Schwartz RS. Evaluation of the shelf life of sterile instrument packs. Oral Surg. Oral Med. Oral Pathol. 1991;72:650-4.
- 972. Webster J, Lloyd W, Ho P, Burridge C, George N. Rethinking sterilization practices: Evidence for event-related outdating. Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:622-4.
- 973. Widmer AF, Houston A, Bollinger E, Wenzel RP. A new standard for sterility testing for autoclaved surgical trays. J. Hosp. Infect. 1992;21:253-60.
- 974. Schneider PM, Reich RR, Kirckof SS, Foltz WG. Perfomance of various steam sterilization indicators under optimum and sub-optimum exposure conditions. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research. Washington DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:200-23.
- 975. Greene VW. Control of sterilization process. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, eds. Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1992:605-24.
- 976. Vesley D, Nellis MA, Allwood PB. Evaluation of a rapid readout biological indicator for 121°C gravity and 132°C vacuum-assisted steam sterilization cycles. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1995;16:281-6.
- 977. Rutala WA, Jones SM, Weber DJ. Comparison of a rapid readout biological indicator for steam sterilization with four conventional biological indicators and five chemical indicators. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1996;17:423-8.

- 978. Alfa MJ, Olson N, DeGagne P, Jackson M. Evaluation of rapid readout biological indicators for 132°C gravity and 132°C vacuum-assisted steam sterilization cycles using a new automated fluorescent reader. Infect . Control Hosp. Epidemiol. 2002;23:388-92.
- 979. Koncur P, Janes JE, Ortiz PA. 20 second sterilization indicator tests equivalent to BIs. Infect. Control Steril. Technol. 1998:26-8, 30, 32-4.
- 980. Perkins RE, Bodman HA, Kundsin RB, Walter CW. Monitoring steam sterilization of surgical instruments: a dilemma. Appl. Environ. Microbiol. 1981;42:383-7.
- 981. Kotilainen HR, Gantz NM. An evaluation of three biological indicator systems in flash sterilization. Infect. Control 1987;8:311-6.
- 982. Kleinegger CL, Yeager DL, Huling JK, Drake DR. The effects of contamination on biological monitoring. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 2001;22:391-2.
- 983. Centers for Disease Control. False-positive results of spore tests in ethylene oxide sterilizers Wisconsin. MMWR 1981;30:238-40.
- 984. Association of Operating Room Nurses. AORN standards and recommended practices for perioperative nursing. 1987:Section III:14.1-III:14.11, AORN, Denver, CO.
- 985. Gurevich I, Holmes JE, Cunha BA. Presumed autoclave failure due to false-positive spore strip tests. Infect. Control 1982;3:388-92.
- 986. Epstein BJ, Lattimer JM, Matsen JM, Garibaldi RA. False positive spore strip sterility tests with steam sterilization. Am. J. Infect. Control 1983;11:71-3.
- 987. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Good hospital practice: steam sterilization and sterility assurance. Arlington, VA: AAMI, 1988.
- 988. Baird RM. Sterility assurance: Concepts, methods and problems. In: Russell AD, Hugo WB, Ayliffe GAJ, eds. Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization. Oxford, England: Blackwell Scientific Publications, 1999:787-99.
- 989. Coulter WA, Chew-Graham CA, Cheung SW, Burke FJT. Autoclave performance and operator knowledge of autoclave use in primary care: a survey of UK practices. J. Hosp. Infect. 2001;48:180-5.
- 990. Greene VW. Reuse of disposable devices. In: Mayhall CG, ed. Infect. Control and Hosp. Epidemiol. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 1999:1201-8.
- 991. Avitall B, Khan M, Krum D, Jazayeri M, Hare J. Repeated use of ablation catheters: a prospective study. J. Am. Coll. Cardiol. 1993;22:1367-72.
- 992. Dunnigan A, Roberts C, McNamara M, Benson DW, Jr., Benditt DG. Success of re-use of cardiac electrode catheters. Am. J. Cardiol. 1987;60:807-10.
- 993. Aton EA, Murray P, Fraser V, Conaway L, Cain ME. Safety of reusing cardiac electrophysiology catheters. Am. J. Cardiol. 1994;74:1173-5.
- 994. Brown SA, Merritt K, Woods TO, McNamee SG, Hitchins VM. Effects of different disinfection and sterilization methods on tensile strength of materials used for single-use devices. Biomed. Instrum. Technol 2002;January/February:23-7.
- 995. Food and Drug Administration. Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals, Rockville, MD., 2000.
- 996. Ulatowski TA. FDA: Reuse of Single-Use Devices. In: Rutala WA, ed. Disinfection, sterilization and antisepsis: Principles, practices, challenges, and new research. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, 2004:15-23.
- 997. Occupational Health and Safety Administration. Hazard Communication Standard.29 CFR 1910.1200, OSHA, Washington, DC.
- 998. Edens AL. Occupational Safety and Health Administration: Regulations affecting healthcare facilities. In: Rutala WA, ed. Disinfection, Sterilization and Antisepsis: Principles and practices in healthcare facilities. Washington, D.C,: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc., 2001:49-58.
- 999. Schultz JK. Decontamination: recommended practices. In: Reichert M, Young JH, eds. Sterilization technology for the health care facility. Gaithersburg, MD: Aspen Publication, 1997:10-20.
- 1000. Occupational Health and Safety Administration. Ethylene Oxide Standard. Vol. 29 CFR 1910.1047, OSHA, Washington, DC.
- 1001. Occupational Safety and Health Administration. Formaldehyde Standard. Vol. 29 CFR 1910.1048, Washington, DC.

- 1002. Buxton AE, Anderson RL, Werdegar D, Atlas E. Nosocomial respiratory tract infection and colonization with Acinetobacter calcoaceticus. Epidemiologic characteristics. Am. J. Med. 1978;65:507-13.
- 1003. Snydman DR. Hepatitis B infection from medical personnel. JAMA 1976;236:1009.
- 1004. Martiny H, Floss H. Residuals on medical devices following reprocessing. J. Hosp. Infect. 2001;48 (Supplement):S88-S92.
- 1005. Taylor DM. Inactivation of prions by physical and chemical means. J. Hosp. Infect. 1999;43 (supplement):S69-S76.
- 1006. Best M, Sattar SA, Springthorpe VS, Kennedy ME. Comparative mycobactericidal efficacy of chemical disinfectants in suspension and carrier tests. Appl. Environ. Microbiol. 1988;54:2856-8.
- 1007. Weber DJ, Rutala WA. Environmental issues and nosocomial infections. In: Wenzel RP, ed. Prevention and control of nosocomial infections. Baltimore: Williams and Wilkins, 1991:1042-64.
- 1008. Palmer PH, Yeoman DM. A study to assess the value of disinfectants when washing ward floors. Med. J. Aust. 1972;2:1237-9.
- 1009. Centers for Disease Control and Prevention. Preventing the spread of vancomycin resistance report from the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Fed. Regist. 1994:25758-63.
- 1010. Ayliffe GA, Collins BJ, Lowbury EJ. Cleaning and disinfection of hospital floors. BMJ 1966;5511:442-5.
- 1011. Neely AN. A survey of gram-negative bacteria survival on hospital fabrics and plastics. J. Burn Care Rehabil. 2000;21:523-7.
- 1012. Rutala WA. Disinfection and sterilization of patient-care items. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1996;17:377-84.
- 1013. Environmental Protection Agency. Pesticides: Regulating Pesticides. http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm, 2003.
- 1014. Hoffman PN, Layzell SK. Household bleach as disinfectant for use by injecting drug users. Lancet 1993;342:743.
- 1015. Chu NS, Chan-Myers H, Ghazanfari N, Antonoplos P. Levels of naturally occurring microorganisms on surgical instruments after clinical use and after washing. Am. J. Infect. Control 1999;27:315-9.
- Hoffmann KK, Weber DJ, Rutala WA. Pseudoepidemic of Rhodotorula rubra in patients undergoing fiberoptic bronchoscopy. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 1989;10:511-4.
- 1017. Lowry PW, Jarvis WR. Use of tap water and disinfection practices in outpatient settings. A survey of otolaryngologists. Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg. 1991;117:886-8.
- 1018. Fahey BJ, Koziol DE, Banks SM, Henderson DK. Frequency of nonparenteral occupational exposures to blood and body fluids before and after universal precautions training. Am. J. Med. 1991;90:145-53.
- 1019. Beekmann SE, Vlahov D, Koziol DE, McShalley ED, Schmitt JM, Henderson DK. Temporal association between implementation of universal precautions and a sustained, progressive decrease in percutaneous exposures to blood. Clin. Infect. Dis. 1994;18:562-9.
- 1020. Gerberding JL, Littell C, Tarkington A, Brown A, Schecter WP. Risk of exposure of surgical personnel to patients' blood during surgery at San Francisco General Hospital. N. Engl. J. Med. 1991;324:1788-93.
- Mast ST, Woolwine JD, Gerdberding JL. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. J. Infect. Dis. 1993;168:1589-92.
- 1022. Wendt C, Herwaldt LA. Epidemics: Identification and Management. In: Wenzel RP, ed. Prevention and Control of Nosocomial Infections. Baltimore: Williams & Wilkins, 1997:175-214.
- 1023. Feigal DW, Gardner SN, McClellan M. Ensuring safe and effective medical devices. N. Engl. J. Med. 2003;348:191-2.
- 1024. Oie S, Kamiya A. Microbial contamination of antiseptics and disinfectants. Am. J. Infect. Control 1996;24:389-95.
- 1025. Strzelecki LR, Nelson JH. Evaluation of closed container flash sterilization system. Orthop. Nurs. 1989;8:21-4.

- 1026. Burgess DJ, Reich RR. Industrial ethylene oxide sterilization. In: Morrissey RF, Phillips GB, eds. Sterilization technology: a practical guide for manufacturers and users of health care product. New York: Van Nostrand Reinhold, 1993:120-51.
- 1027. Conviser CA, C W. Ethylene oxide sterilization: sterilant alternatives. In: Reichert M, Young JH, eds. Sterilization technology for the health care facility. Gaithersburg, MD: Aspen Publication, 1997:189-99.
- 1028. Young JH. Steam sterilization: scientific principles. In: Reichert M, Young JH, eds. Sterilization technology for the health care facility. Gaithersburg, MD: Aspen Publication, 1997:123-144.
- 1029. Alfa MJ. Importance of lumen flow in liquid chemical sterilization. Am. J. Infect. Control 1999;27:373-5.
- 1030. Mallison GF, Standard PG. Safe storage times for sterile packs. Hospitals 1974;48:77-8, 80.
- 1031. Klapes NA, Greene VW, Langholz AC, Hunstiger C. Effect of long-term storage on sterile status of devices in surgical packs. Infect. Control 1987;8:289-93.
- Japp NF. Packaging: Shelf life. In: Reichert M, Young JH, eds. Sterilization Technology. Gaithersburg, Maryland: Aspen, 1997:99-102.
- 1033. Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations. Comprehensive accreditation manual for hospitals, JCAHO, Chicago, IL. 2003.
- 1034. Block SS. Definition of terms. In: Block SS, ed. Disinfection, sterilization, and preservation. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2001:19-28.
- 1035. Molinari JA, Gleason MJ, Cottone JA, Barrett ED. Comparison of dental surface disinfectants. Gen. Dent. 1987;35:171-5.