



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 159 130** ⁽¹³⁾ **C1**

(51) МПК⁷ **A 61 L 2/16**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 99115697/13, 20.07.1999

(24) Дата начала действия патента: 20.07.1999

(46) Дата публикации: 20.11.2000

(56) Ссылки: SU 1659055 A1, 30.06.1991. RU 2043775 C1, 20.09.1995. ВАШКОВ В.И. Средства и методы стерилизации, применяемые в медицине. - М.: Медицина, 1973, с.199-202.

(98) Адрес для переписки:
123424, Москва, Волоколамское ш. д.75, ГНЦ
ГосНИИ биологического приборостроения

(71) Заявитель:

Государственный научный центр ГосНИИ
биологического приборостроения

(72) Изобретатель: Буянов В.В.,
Никольская В.П., Пудова О.Б., Титова
К.В., Шевелева Л.Д.

(73) Патентообладатель:

Государственный научный центр ГосНИИ
биологического приборостроения

(54) СПОСОБ ИНАКТИВАЦИИ МИКРООРГАНИЗМОВ НА ПОВЕРХНОСТИ ПРИБОРОВ, ОБОРУДОВАНИЯ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области микробиологии, медицины, ветеринарной санитарии, пищевой, микробиологической и другим областям промышленности. Способ инактивации включает обработку поверхностей раствором пероксида фторида бария, освобожденным от осадка фторида бария. Пероксида фторида

бария фасуют в двойные полимерные упаковки. Внутренняя упаковка выполнена из нетканого водонепроницаемого материала. Изобретение позволяет сократить время обработки поверхностей, повысить экономичность способа, качество обработки поверхностей и экологическую безопасность. 3 табл.

RU 2 1 5 9 1 3 0 C 1

RU 2 1 5 9 1 3 0 C 1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 159 130** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl.⁷ **A 61 L 2/16**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 99115697/13, 20.07.1999

(24) Effective date for property rights: 20.07.1999

(46) Date of publication: 20.11.2000

(98) Mail address:
123424, Moskva, Volokolamskoe sh. d.75, GNTs
GosNII biologicheskogo priborostroenija

(71) Applicant:
Gosudarstvennyj nauchnyj tsentr GosNII
biologicheskogo priborostroenija

(72) Inventor: Bujanov V.V.,
Nicol'skaja V.P., Pudova O.B., Titova
K.V., Sheveleva L.D.

(73) Proprietor:
Gosudarstvennyj nauchnyj tsentr GosNII
biologicheskogo priborostroenija

(54) **METHOD FOR INACTIVATING MICROORGANISMS ON THE SURFACE OF INSTRUMENTS, EQUIPMENT AND PRODUCTS OF MEDICAL APPLICATION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine. SUBSTANCE: method involves treating instrument surfaces with perhydrate of barium fluoride cleaned from barium fluoride sediment. The perhydrate of

barium fluoride is packed into double-layer polymer packages. The internal package is manufactured from nonwoven water-proof material. EFFECT: accelerated surface treatment procedure. 3 tbl

RU 2 1 5 9 1 3 0 C 1

RU 2 1 5 9 1 3 0 C 1

Изобретение относится к области микробиологии, медицины, ветеринарной санитарии, пищевой, микробиологической и другим отраслям промышленности, где возможна эксплуатация приборов, оборудования и изделий медицинского назначения в условиях микробной контаминации и существует необходимость их дезинфекционной и деконтаминационной обработки, особенно поверхностей рабочих узлов.

Известны способы инаktivации микроорганизмов на различных поверхностях растворами химических соединений. Наиболее часто используются растворы хлорсодержащих соединений и перекиси водорода или ее производных различных концентраций. Но поскольку перекись водорода является более экологически чистым соединением, применение дезрастворов на ее основе является предпочтительным. В качестве производных перекиси водорода рекомендованы к применению растворы надкислот, в частности надуксусной, надмуравьиной и др. (Вашков В. И. "Антимикробные средства и методы дезинфекции" М., 1977, с. 49).

Существенным недостатком перекиси водорода и надкислот является их агрегатное состояние, которое вызывает ряд неудобств при хранении и транспортировке на большие расстояния. Кроме того, надкислоты обладают высокой коррозионной активностью и токсичностью.

Ближайшим аналогом по технической сущности и достигаемому эффекту является "Способ инаktivации микроорганизмов на поверхности приборов и оборудования" (см. а.с. 1659055, МКИ А 61 L 2/16). Где инаktivацию микроорганизмов на поверхности приборов и оборудования производят раствором пероксида фторида бария, при этом после растворения его в воде раствор, содержащий перекись водорода, отфильтровывают от осадка фторида бария.

Недостатком вышеуказанного способа является то, что процесс приготовления дезинфекционного раствора продолжительный во времени, сложный и дорогой, так как операция фильтрации раствора, содержащего перекись водорода и фторид бария, требует наличия сложного и дорогостоящего оборудования.

Техническим результатом настоящего изобретения является сокращение времени обработки поверхностей за счет быстрого приготовления раствора, повышение экономичности способа за счет простоты способа и за счет отсутствия необходимости наличия сложного оборудования, повышение качества обработки поверхностей и повышения экологической безопасности.

Технический результат достигается тем, что пероксигидрат фторида бария фасуют в двойные полимерные упаковки, при этом внутренняя упаковка выполнена из нетканого водонепроницаемого материала, которую перед приготовлением раствора извлекают и погружают непосредственно в воду.

Существенными отличиями предлагаемого технического решения по сравнению с существующими способами обработки поверхностей растворами пероксигидратов является то, что погружение

в воду упаковок с пероксидом фторида бария позволяет быстро приготовить рабочий раствор и исключает операцию фильтрации раствора, т. е. освобождение раствора от осадка-фторида бария и исключает использование необходимого фильтрующего оборудования. Пероксигидрат фторида бария, находящийся в упаковке, при погружении в воду отдает перекись водорода, а твердый носитель остается весь в упаковке. При таком приготовлении деконтаминирующий раствор получается сугубо экологически чистый без малейших примесей твердого носителя, способных изменить характеристики, снимаемые с рабочих узлов приборов. Следовательно, на обрабатываемых поверхностях не будет никакого осадка. Тот факт, что в раствор переходит только перекись водорода, твердый носитель (фторид бария) в раствор не переходит, но носитель можно повторно использовать для приготовления новой партии твердой формы перекиси водорода. Твердый носитель можно использовать многократно. Следовательно, это сказывается на повышении экономичности полученных твердых форм перекиси водорода, что в свою очередь повышает экономичность деконтаминационной обработки как рабочих узлов приборов, оборудования и изделий медицинского назначения, так и всех поверхностей в целом.

Кроме того, экономичность повышается за счет более длительной работоспособности приборов и оборудования, поскольку на поверхностях рабочих узлов не осаждаются компоненты твердых носителей.

А также экономичность способа повышается и за счет повышения экспрессности способа, так как процесс приготовления деконтаминирующего раствора проходит значительно быстрее, поскольку исключаются операции перемешивания, отстаивания раствора с твердым носителем и его фильтрации.

Экологическая чистота деконтаминирующей обработки поверхностей приборов и оборудования достигается за счет того, что при взаимодействии с водой пероксигидрата фторида бария в раствор переходит только перекись водорода, в то время, как в прототипе не растворимый в воде фторид бария не переходит в раствор, поэтому перед проведением дезинфекционных мероприятий необходима фильтрация раствора.

Способ осуществляют следующим образом. Пероксигидрат фторида бария ($BaF_2 \cdot 2H_2O$) представляет собой белый кристаллический порошок с молекулярным весом 243,37, содержащий 27,94% перекиси водорода. При взаимодействии с водой пероксигидрат фторида бария в течение 15 мин выделяет в раствор практически всю перекись водорода, при этом фторид бария в виде осадка остается полностью в упаковке, затем упаковку с фторидом бария изымают из раствора и фторид бария может быть отправлен на завод-изготовитель для повторного использования при приготовлении новой партии пероксигидрата фторида бария.

Для определения спороцидной активности пероксигидрата фторида бария определяли константу кинетики деконтаминации второго порядка известным способом как для

соединения в целом, так и для растворимой фракции.

Пример 1. К 20 мл суспензии *Bac. anthracoides*, шт. 250; $n \cdot 10^7$ сп/мл добавляли навеску пероксигидрата фторида бария. Полученную смесь непрерывно перемешивали на магнитной мешалке в течение нескольких часов, периодически (через каждые 30 мин) отбирали 1 мл смеси в 1 мл нейтрализатора - 10,0% раствор триосульфата натрия. Нейтрализованную пробу раститровывали и высевали по 1 мл каждого разведения (в первом эксперименте) или двух последних разведений (в последующих экспозициях). После 18...24-часового инкубирования при 28...37°C проводили учет числа жизнеспособных спор, полученные результаты логарифмировали, составляли таблицу коэффициентов для решения уравнения регрессии по методу наименьших квадратов.

По результатам статистической обработки серии экспериментов по проверке спорцидной активности пероксигидрата фторида бария получены следующие данные: константа кинетики деконтаминации $K'' = 0,1556 \pm 0,0075$, достоверный интервал $G = 0,0283$, коэффициент вариации $V = 18,18\%$.

В таблице 1 приведены константы кинетики деконтаминации второго порядка для перекиси водорода, пероксигидрата фторида бария и пероксигидрата фторида калия. Данные свидетельствуют о том, что спорцидная активность пероксигидратов фторида бария и калия практически равны.

Следовательно, оба соединения могут применяться для целей дезинфекции и деконтаминации поверхностей, приборов, оборудования, изделий медицинского назначения и т.д.

Пример 2. Навеску пероксигидрата фторида бария, равную 10,435 г, помещали в упаковку из нетканого материала и опускали в 30 мл дистиллированной воды при комнатной температуре, воду периодически перемешивали. Затем упаковку из воды изымали и определяли иодометрическим способом количество перекиси водорода, перешедшей в раствор. Количество перекиси водорода в растворе было равно 10%. Прозрачный чистый раствор добавляли к суспензии спор *Bac. anthracoides*, шт. 250, $n \cdot 10^7$ сп/мл в соотношении 1:1.

Вывод:

Учитывая значения полученных экспериментальных путем констант кинетики инактивации второго порядка K'' для перекиси водорода, пероксигидрата фторида бария и пероксигидрата фторида калия, можно судить о более высокой спорцидной активности пероксигидрата фторида бария, что на наш взгляд объясняется синергитическим эффектом присутствия минимальных количеств ионов фтора и бария, обусловленного растворимостью фторидов бария (0,161 г на 100 г воды) / Хим. энцикл. М., 1988 г., т. 1/.

Пример 3. Металлические тест-полоски, загрязненные суспензией спор *Bac. anthracoides*, $n \cdot 10^7$ сп/мл. На каждую тест-поверхность наносили 0,25 мл суспензии. Деконтаминацию растворами пероксигидрата фторида бария проводили методом погружения, орошения и протирания.

Загрязненные тест-поверхности погружали в раствор пероксигидрата фторида бария или орошали раствором пероксигидрата фторида бария с использованием опрыскивателя ОГ-3-0,5 "Росинка". Часть загрязненных тест-поверхностей протирали тампоном, смоченным в растворе пероксигидрата фторида бария. После определенных экспозиций извлекали по три параллельных тест-поверхности, нейтрализовали остатки активно действующего вещества и помещали в стерильные чашки Петри с последующей заливкой МПА и инкубировали при 37°C. Результаты учитывали через 1 и 7 суток.

Результаты экспериментов представлены в таблице 2.

Из данных, представленных в таблице 2, следует, что надежные результаты деконтаминации поверхностей растворами пероксигидрата фторида бария получены при использовании метода погружения и протирания через 1,5 часа, при применении метода орошения 2 часа.

Приведенное время для достижения эффекта полноты деконтаминации тест-поверхностей на практике будет значительно меньше, поскольку устойчивость контаминирующей микрофлоры реальных поверхностей значительно ниже устойчивости тест-микроорганизмов, что говорит о запасе надежности полученных экспериментальных данных.

Для деконтаминационной обработки приборов, оборудования и дезинфекции изделий медицинского назначения выбор химических средств дезинфекции определяется в первую очередь по основному эксплуатационному признаку, т.е. по величине константы кинетики инактивации. Однако величина скорости коррозии обрабатываемых поверхностей играет достаточно важную роль при окончательном выборе того или иного химического средства дезинфекции.

Пример 4. Тест-поверхности различных сплавов обрабатывали раствором пероксигидрата фторида бария по известной методике. В таблице 3 приведены сравнительные данные по коррозионной стойкости основных технологических материалов к действию получаемых растворов пероксигидрата фторида бария, пероксигидрата фторида калия и перекиси водорода.

Приведенные в таблице 3 глубинные показатели скорости коррозии характеризуют устойчивость стали и сплава алюминия, как весьма стойкие.

Пример 5. Наряду с коррозионной активностью очень важной характеристикой химических средств дезинфекции является стабильность рабочих растворов, приготовленных на основе порошка. Стабильность порошка пероксигидрата фторида бария определяли по изменению содержания пероксида водорода иодометрическим методом, при этом установлено, что при соблюдении условий хранения препарат стабилен.

Водные растворы пероксигидрата фторида бария при хранении в полимерных емкостях имеют коэффициент разложения $\beta = 0,00107$ сутки⁻¹, при хранении в прозрачных стеклянных емкостях $\beta = 0,0231$ сутки⁻¹.

Использование заявляемого способа инактивации микроорганизмов на поверхности приборов, оборудования и изделий медицинского назначения выявлены следующие преимущества, вытекающие из отличительных признаков:

- сокращение времени обработки поверхностей за счет сокращения времени на операцию фильтрации рабочих растворов;

- сокращение затрат за счет отсутствия лишней технологической операции, а также за счет многократного использования твердого носителя водорода;

- улучшение качества деконтаминации и дезинфекции за счет применения экологически чистого и высокоактивного в отношении широкого спектра микроорганизмов химического средства дезинфекции и деконтаминации;

- сокращение затрат на удаление последствий дезинфекционной и деконтаминационной обработки с рабочих поверхностей приборов, оборудования и изделий медицинского назначения;

- увеличение сроков эксплуатации приборов, оборудования и изделий медицинского назначения в связи с низкими

значениями показателя повреждающей материалы активности (глубинного показателя скорости коррозии).

5 Сырьем для получения пероксигидрата фторида бария являются компоненты, выпускаемые предприятиями химической промышленности РФ.

10 Материалом для изготовления специальной упаковки пероксигидрата фторида бария служат нетканые материалы, которые также выпускаются в России.

Формула изобретения:

15 Способ инактивации микроорганизмов на поверхности приборов, оборудования и изделий медицинского назначения, включающий обработку поверхностей дезинфекционным и/или

деконтаминационным раствором

20 пероксигидрата фторида бария, освобожденным от осадка фторида бария, отличающийся тем, что пероксигидрат фторида бария фасуют в двойные

полимерные упаковки, при этом внутренняя

упаковка выполнена из нетканого водопроницаемого материала и ее перед

25 приготовлением раствора извлекают и погружают непосредственно в воду.

30

35

40

45

50

55

60

Таблица 1

Константы кинетики инактивации спор
Bac. anthracoides, шт. 250.

Наименование	Константа (K") второго порядка (сп/мл/мин ⁻¹)
Перекись водорода	0,080 ± 0,015
Пероксигидрат фторида бария	0,1556 ± 0,0076
Пероксигидрат фторида калия	0,1470 ± 0,0137

Таблица 2

Полнота деконтаминации тест-поверхностей,
 контаминированных суспензией спор *Bac. anthracoides*.

Метод обработки	Экспозиция (мин)				
	0,5	1,0	1,5	2,5	2,5
орошение	+	+	99,9999	99,9999	-
погружение	+	99,9999	99,9999	-	-
протирание	+	99,9999	99,9999	-	-

+ - рост микроорганизмов
 - - отсутствие роста микроорганизмов

Таблица 3

Сравнительные результаты экспериментальной оценки стойкости тест-поверхностей основных технических материалов при погружении в растворы спорцидных концентраций деконтаминирующих (дезинфицирующих) средств (экспозиция 24 часа).

Наименование средства.	Глубинный показатель скорости коррозии (мм/год)		
	Сталь X18H10T	Сталь 12X18H10T	Алюминий АМЦ
Перекись водорода (6,0%)	0,0737 ± 0,0001	0,0013 ± 0,0002	0,2197 ± 0,0018
Пероксигидрат фторида калия (2,5%)	0,0013 ± 0,0001	0,0012 ± 0,0001	0,1250 ± 0,0017
Пероксигидрат фторида бария (2,5%)	0,0028 ± 0,0002	0	0,0097 ± 0,0007