MED. DOŚW. MIKROBIOL., 2010, 62: 189 - 195

Tomasz Zaręba[1], Magdalena Zych[1], Hanna Kruszewska[1], Agnieszka Mrówka[1], Ewa Wasińska[1], Stefan Tyski[1,2]

OCENA, WEDŁUG OBOWIĄZUJĄCYCH NORM, PRZENIKANIA DROBNOUSTROJÓW PRZEZ ODZIEŻ OCHRONNĄ I TKANINY MEDYCZNE

[1]Zakład Antybiotyków i Mikrobiologii Narodowego Instytutu Leków
Kierownik : prof. dr hab. *S. Tyski*
[2]Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
Kierownik: prof. dr hab. *S. Tyski*

Włókiennicze wyroby medyczne służą do ochrony personelu w oddziałach szpitalnych oraz ochrony pacjentów przed przeniesieniem czynników infekcyjnych. Szczegółowe wymagania oraz metody badawcze tekstylnych wyrobów medycznych zawarto w normach międzynarodowych (2, 3, 4, 5, 6). Wymagany poziom ochrony tych wyrobów przed przenikaniem drobnoustrojów zależy od ryzyka związanego z wykonywanym zabiegiem m.in. czynności, miejsca oraz czasu trwania zabiegu, ryzyka wystąpienia krwawienia lub obecności innych płynów ustrojowych pacjenta oraz podatności pacjenta na zakażenie (2, 5). Stosowane przez dziesięciolecia tkaniny bawełniane nie spełniają współczesnych wymagań normatywnych, dlatego też zastępowane są przez wielowarstwowe materiały syntetyczne stanowiące skuteczną barierę dla drobnoustrojów, zwłaszcza w warunkach mokrych.

Włókiennicze wyroby medyczne znajdują szerokie zastosowanie jako materiały barierowe oraz jako środki ochrony indywidualnej przeciw zagrożeniom biologicznym.

Zasady wprowadzania takich wyrobów regulowane są przez Dyrektywę 93/42/EWG (1), przeniesioną do prawa polskiego. Obecnie wyroby te dopuszczane są do obrotu na terenie kraju na podstawie pozwolenia wydawanego przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Szczegółowe wymagania oraz metody badawcze tekstylnych wyrobów medycznych zawarto w normach (2, 3, 4, 5, 6).

Głównym przeznaczeniem wyrobów stosowanych na bloku operacyjnym jest ochrona miejsca operowanego przed przeniesieniem czynników zakaźnych, do lub z rany pacjenta. Stosowane przez dziesięciolecia tkaniny bawełniane zastępowane są obecnie przez materiały stanowiące skuteczniejszą barierę dla drobnoustrojów, zwłaszcza w warunkach mokrych. Wymagania użytkowe określane są w zależności od powierzchni wyrobu i poziomu wymagań (5). Aby spełniać wymagania użytkowe tekstylne wyroby medyczne powinny przez cały czas użytkowania, zapewniać odpowiednią ochronę, ze szczególnym zwróceniem uwagi na

udział ich powierzchni w przenoszeniu czynników zakaźnych. Zgodnie z obowiązującymi dokumentami takie same wymagania odnoszą się zarówno do wyrobów wielokrotnego jak i jednorazowego użycia. Wymagane poziomy ochrony „standardowy" lub „wysoki" uwzględniają fakt, że wyroby podczas zabiegów chirurgicznych w różnym stopniu, w zależności od czasu trwania zabiegu, narażone są na obciążenia mechaniczne i oddziaływania skażonych płynów.

Podjęte badania miały na celu poznanie przenikalności bakterii w warunkach na mokro przez najczęściej stosowane w polskiej służbie zdrowia materiały włókiennicze. Materiał do badań stanowiły tkaniny bawełniane, włókniny oraz dwu lub trójwarstwowe laminaty. W oparciu o uzyskane wyniki dla każdego z badanych materiałów wyznaczono wskaźnik barierowości świadczący o oporności na przenikanie bakterii w znormalizowanych warunkach na mokro.

MATERIAŁ I METODY

Przedmiotem badań były tekstylne wyroby medyczne takie jak fartuchy chirurgiczne, obłożenia chirurgiczne, odzież bloku operacyjnego, przeznaczone zarówno do jednorazowego jak i wielokrotnego użytku. Wśród przebadanych materiałów wyróżniono 4 grupy: tkaniny bawełniane, włókniny syntetyczne, laminaty oraz tkaniny, z który wytwarzane są worki do transportu odzieży dla bloków operacyjnych. Badanymi próbkami były pobrane w warunkach aseptycznych, fragmenty o wymiarach 25 cm × 25 cm odcięte z przeznaczonych do badań materiałów (Tabela I). Materiały badano zgodnie z normą międzynarodową PN-EN ISO 22610: 2007 (6) pod względem oporności na przenikanie bakterii na mokro przy użyciu aparatu Rulla 2 (Schutt Labortechnik) a uzyskane wyniki oceniano w odniesie-

Tabela I. Materiały badane zgodnie z normą PN-EN ISO 22610

Nazwa badanego materiału	Charakterystyka materiału
Materiał wzorcowy	Znormalizowany materiał do badania odporności na przenikanie bakterii na mokro.
Chusta chirurgiczna - przed praniem - po praniu	Tkanina bawełniana
Tkanina „workowa" - po 1 praniu - po 4 praniach - po kilku tysiącach prań	Tkanina poliestrowa przeznaczona do produkcji worków służących do prania bielizny oraz odzieży ochronnej bloku operacyjnego.
Koszula chirurgiczna	Jednowarstwowa włóknina polietylenowa.
Podkład chirurgiczny	Jednowarstwowa włóknina polietylenowa.
Fartuch chirurgiczny: - powierzchnia mniej krytyczna - powierzchnia krytyczna	Włóknina syntetyczna bawełnopodobna laminowana w miejscach krytycznych folią polipropylenowo-polietylenową.
Laminat "TF"	Włóknina polipropylenowa laminowana folią polietylenową.
Laminat "L2"	Włóknina wiskozowa laminowana folią polietylenową
Laminat "L3"	Włókniny: wiskozowa i polipropylenowa laminowane folią polietylenowa

niu do obowiązujących wymagań zawartych w obowiązującej normie (5). Badane próbki umieszczano na płytce agarowej a następnie nakładano arkusz tzw. donora to jest materiału skażonego znaną liczbą komórek szczepu testowego *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 (1 x 10^4 CFU/ml). Całość zabezpieczano folią polietylenową o wysokiej gęstości. Warstwy materiału, donora i folii zabezpieczającej unieruchomiono pomiędzy stalowymi pierścieniami zapewniającymi właściwe rozciągnięcie badanego układu. Nad materiałem umieszczano ruchomy bolec dociskający próbkę do agaru. W wyniku działania sił tarcia (bolca prowadzonego po całej powierzchni płytki) i migracji cieczy doprowadzano do przenikania bakterii z materiału donora poprzez badaną próbkę do powierzchni agaru. Badania prowadzono w cyklach 15 minutowych. Metoda obejmowała pięć cykli badań z tym samym donorem bakterii i tą samą próbką roboczą, a następnie tą samą techniką oceniano skażenie wierzchniej strony próbki roboczej poprzez usunięcie donora i odwrócenie badanej próbki materiału. Po badaniu płytki agarowe poddawano 48 godzinnej inkubacji w temperaturze 36°C ± 1°C, poczym zliczano kolonie bakterii. Oceny barierowości wyrobów dokonano w oparciu o wymagania normatywne (Tabela II).

Tabela II. Wymagania użytkowe w zakresie odporności na przenikanie drobnoustrojów na mokro dla fartuchów chirurgicznych i obłożeń chirurgicznych (PN-EN 13795-3)

Właściwości	Jednostka	Wymagania			
		Wymagania standardowe[1]		Wymagania wysokie[2]	
		Powierzchnia krytyczna wyrobu[3]	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu[4]	Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu
Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na mokro	I_B	> 2,8	Nie wymagane	6,0	Nie wymagane

[1] Wymagania standardowe – klasyfikacja odniesiona do minimalnych wymagań użytkowych dla różnych właściwości wyrobów stosowanych jako wyroby medyczne w inwazyjnych zabiegach chirurgicznych.
[2] Wymagania wysokie – klasyfikacja odniesiona do wysokich wymagań użytkowych dla różnych właściwości wyrobów stosowanych jako wyroby medyczne w inwazyjnych zabiegach chirurgicznych.
[3] Powierzchnia krytyczna wyrobu – powierzchnia wyrobu o większym prawdopodobieństwie udziału w przenoszeniu czynników infekcyjnych do rany lub z rany, np. przód i rękawy fartucha chirurgicznego.
[4] Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu - powierzchnia wyrobu o niższym prawdopodobieństwie udziału w przenoszeniu czynników zakaźnych do rany lub z rany (np. tył fartucha, obłożenia nie mające bezpośredniego kontaktu z raną)

WYNIKI I ICH OMÓWIENIE

Na podstawie wyników zliczania kolonii wyrastających na poszczególnych płytkach dla każdego z badanych materiałów wyznaczono współczynnik barierowości (I_B) określający udział obciążenia bakteryjnego, które nie przeniknęło przez badany materiał w znormalizowanych warunkach na mokro.

Zgodnie z normą PN-EN 13795-3 całkowita barierowość materiału osiągana jest przy $I_B = 6$, natomiast minimalna gdy $I_B > 0,98$. W tabeli III przedstawiono średnie wartości

Tabela III. Wartości współczynnika barierowości (I_B) przebadanych tekstylnych wyrobów medycznych.

Lp.	Nazwa badanego materiału	Średnia wartość I_B	Odchylenie standardowe (±SD)
1.	Materiał wzorcowy	3,52	0,47
2.	Chusta chirurgiczna przed praniem	5,11	0,04
3	Chusta chirurgiczna po praniu	1,97	0,07
4	Tkanina „workowa”po 1 praniu	3,77	0,43
5	Tkanina „workowa po 4 praniach	3,2	0,28
6	Tkanina „workowa po ok. 5 tys prań	3,05	0,43
7	Koszula chirurgiczna jałowa jednorazowego użytku	3,09	0,05
8	Podkład chirurgiczny jałowy	2,17	0,21
9	Fartuch chirurgiczny (powierzchnia mniej krytyczna)	3,23	0,03
10	Fartuch chirurgiczny (powierzchnia krytyczna)	3,62	0,11
11	Laminat “TF”	6	0
12	Laminat “L2”	6	0
13	Laminat “L3”	6	0

współczynnika barierowości wraz z odchyleniem standardowym dla uzyskanych wyników. Wyroby analizowano pod względem struktury oraz materiałów, z jakich zostały wykonane.

Wyroby wykonane z tkaniny bawełnianej mimo, że przed pierwszym praniem charakteryzowały się wysokim współczynnikiem barierowości równym 5,11, to już po jednorazowym praniu ich barierowość obniżyła się do tego stopnia (I_B=1,97), iż materiał nie spełniał wymagań standardowych przewidzianych w normie dla powierzchni krytycznych. Obliczone wartości I_B dla przeznaczonych do wielokrotnego użycia wyrobów z tkanin z bawełny, jednoznacznie wskazują, że wyroby te nie mogą być stosowane jako obłożenia, które mogłyby bezpośrednio kontaktować się z miejscem operowanym.

W przypadku wyrobów z włóknin syntetycznych stwierdzono lepsze właściwości barierowe w porównaniu do tkanin bawełnianych, co wynika z rodzaju surowca jak i samego procesu wytwarzania tkanin. Włókniny syntetyczne charakteryzują się ponadto wyższą wytrzymałością oraz chłonnością, a także lepszymi właściwościami mechanicznymi w stosunku do tkanin naturalnych. Wykończenie takich wyrobów w znaczący sposób wpływa na właściwości barierowe. Dodatkowe wytłoczenia na powierzchni zwiększają przepuszczalność włókniny natomiast pokrywanie jej dodatkową warstwą sprawia, że staje się odporna na przenikanie płynów a wraz z nim i drobnoustrojów. Średni współczynnik barierowości próbki pobranej z koszuli chirurgicznej wykonanej z wytłaczanej włókniny polietylenowej wynosił 3,09 co pozwala na stosowanie takich materiałów do produkcji krytycznych powierzchni wyrobów medycznych używanych w warunkach standardowych oraz powierzchni mniej krytycznych wyrobów do zabiegów w warunkach o wysokich wymaganiach. Próbka pobrana z podkładu chirurgicznego, wykonanego z podobnej jak w przypadku koszuli chirurgicznej włókniny polietylenowej, nie odpowiadała oczekiwaniom i deklaracji producenta. Obserwowane niskie wartości I_B, które wynosiły średnio 2,17 wynikały prawdopodobnie z większego przenikania płynów w miejscu wytłoczeń na powierzchni włókniny, co może świadczyć o niewłaściwym procesie wykańczania, który prowadził do uszkodzenia ciągłości

tego materiału. Wyniki te świadczą o niskiej ochronie przed przenikaniem drobnoustrojów a wyroby wykonane z tego materiału nie powinny być dopuszczone do bezpośredniego kontaktu z miejscem operowanym zarówno przy zabiegach w warunkach o wysokich wymaganiach jak i wymaganiach standardowych.

Wyniki niezgodne z oczekiwaniami uzyskano również w przypadku fartucha chirurgicznego uszytego z wielu warstw włóknin. Badano dwa obszary: powierzchnię krytyczną (wielowarstwowy przód fartucha oraz rękawy) oraz powierzchnię mniej krytyczną (jednowarstwowy tył fartucha). Wartości I_B uzyskane dla powierzchni mniej krytycznej i krytycznej wynosiły odpowiednio 3,23 i 3,62. Uzyskane wyniki wskazują na nieco wyższą barierowość powierzchni krytycznej, wielowarstwowej powierzchni fartucha chirurgicznego w porównaniu do wykonanej z pojedynczej warstwy włókniny, powierzchni mniej krytycznej. Pozwala to zakwalifikować badany wyrób do stosowania jedynie w obszarach o wymaganiach standardowych. Podczas badań zwrócono uwagę na niewielką liczbę koloni bakteryjnych wyrosłych na płytkach przy badaniu powierzchni krytycznej, w stosunku do próbek powierzchni mniej krytycznej fartucha. Różnica w liczbie kolonii bakterii w badaniu próbek pobranych z różnych obszarów fartucha chirurgicznego może świadczyć o tym, że część bakterii zostaje zatrzymana pomiędzy warstwami włóknin, z których uszyto tę część fartucha.

W przypadku włóknin polipropylenowych i wiskozowych, laminowanych folią polietylenową jak miało to miejsce w przypadku materiałów „TF", „L2" oraz „L3" nie stwierdzono przenikania drobnoustrojów. Materiały te całkowicie zatrzymywały bakterie na zewnętrznej stronie. Badane laminaty ze względu na swoją całkowitą barierowość mogą być wykorzystane bez ograniczeń do produkcji powierzchni krytycznych wyrobów medycznych stosowanych zarówno w obszarach o standardowych jak i wysokich wymaganiach.

Tkaniny poliestrowe na worki do transportu odzieży szpitalnej, w tym odzieży ochronnej dla bloków operacyjnych w warunkach mokrych, charakteryzowały się umiarkowaną odpornością na przenikanie bakterii. Średnia wartość I_B dla tkaniny „workowej" przed procesem prania wynosiła 3,77. Nieco niższe wartości współczynnika barierowości uzyskano dla materiałów poddanych procesom prania. Liczba prań nie wpływała znacząco na wartość I_B. Obserwacje podczas badań wskazują, że prawdopodobną przyczyną tak wysokich wartości I_B nawet po wielokrotnym praniu jest wyjątkowo wysoka chłonność tej tkaniny. Płyn z powierzchni płytki agarowej wsiąkał w strukturę tkaniny i rozchodził się wzdłuż włókien wyciekając poza obszar płytki i niosąc ze sobą bakterie. Fakt ten potwierdza niezwykle niska liczba bakterii, która pozostała po drugiej stronie badanej próbki materiału (od strony nośnika z bakteriami). Wyznaczone współczynniki barierowości w oparciu o przytoczone normy oraz brak odrębnych wymagań nie mogą być podstawą oceny tkanin „workowych" ponieważ nie są to wyroby mające kontakt z miejscem operowanym.

W świetle obowiązujących wymagań (5, 7, 8) wyroby bawełniane nie powinny być używane na bloku operacyjnym m.in. ze względu na wspomniany wcześniej brak barierowości w zakresie przesiąkania płynów i drobnoustrojów. Bawełna powinna być zastępowana przez włókniny syntetyczne, które stanowią skuteczniejszą ochronę i barierę dla drobnoustrojów zwłaszcza w warunkach mokrych. Tego typu materiałami mogą być laminaty włóknin syntetycznych i folii, które łączą w sobie wysokie właściwości ochronne z funkcjonalnymi. Włókniny syntetyczne posiadają ponadto wiele zalet takich jak wysoka wytrzymałość na rozciąganie, są miękkie, elastyczne i nie pozostawiają włókien czy cząstek, które mogą pośredniczyć w przenoszeniu drobnoustrojów. Tak skonstruowane wyroby izolują endogenne

źródło zakażeń, stanowią nieprzepuszczalną barierę dla wody, krwi oraz innych płynów ustrojowych zapewniając przy tym wysoki komfort użytkowania.

WNIOSKI

1. Wyroby medyczne wykonane z tkaniny bawełnianej nie zapewniają wystarczającego poziomu ochrony przed drobnoustrojami. Nie spełniają wysokich wymagań użytkowych dla powierzchni krytycznej wyrobów przewidzianych w normie PN-EN 13795-3.
2. Włókniny jednowarstwowe lub wielowarstwowe wykończone wytłoczeniami nie zawsze zapewniają dostateczną ochronę przed czynnikami zakaźnymi, że względu na przenikanie, prawdopodobnie w miejscu wytłoczeń, płynów a wraz z nim i drobnoustrojów. Odzież ochronna lub inne wyroby jak np. podkłady wykonane z tych włóknin mogą być stosowane w obszarach o wymaganiach standardowych.
3. Włókniny wielowarstwowe będące laminatami włóknin polipropylenowej, wiskozowej oraz folii polietylenowej jako jedyne z przebadanych materiałów zapewniały 100% poziom ochrony przed czynnikami zakaźnymi a tym samym spełniały wymagania standardowe oraz wysokie dla powierzchni mniej krytycznych i krytycznych.

T. Zaręba, M. Zych, H. Kruszewska, A. Mrówka, E. Wasińska, S. Tyski

THE ESTIMATION OF PENETRATING OF MICROBES BY THE PROTECTIVE CLOTHING AND TEXTILE MEDICAL DEVICES, ACCORDING TO OBLIGATORY NORMS

SUMMARY

Textile medical products can be widely used as barrier materials and individual protection against biological threats. Rules of introducing such products to market are regulated by the Directive 93/42/EEC. Detailed requirements and testing methods of textile medical products are presented in obligatory norms. The required level of protection of these products against the penetration of microbes depends on the risk connected with planned type surgical procedure, the duration of the surgical intervention, risks of bleeding or presences of other body liquids of the patient and susceptibilities of the patient to infection. The aim of the study was to establish resistance of medical textiles to wet bacterial penetration. Materials were examined by the apparatus dedicated to this type of testing and obtained results were rated with reference to obligatory contracted requirements. assured Textiles laminated with foils possessed best protective proprieties, whereas medical products made from the cotton do not provide the sufficient level of the protection against microbes.

PIŚMIENNICTWO

1. Dyrektywa 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku dotycząca wyrobów medycznych, przeniesiona do prawa polskiego na mocy ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 roku o wyrobach medycznych (Dz. U z 2004 r. Nr 93, poz. 896).
2. PN-EN 14126: 2005 „Odzież ochronna. Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi”

3. PN-EN 13795-1: 2006 „Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia. Część 1: wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów”
4. PN-EN 13795-2: 2006 „Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia. Część 2: metody badań”
5. PN-EN 13795-3: 2007 „Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia. Część 3: wymagania użytkowe i poziomy wymagań”
6. PN-EN ISO 22610: 2007 „Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia. Metoda wyznaczania odporności na przenikanie bakterii na mokro”
7. *Bartkowiak G., Karczewska A.* Włókiennicze wyroby medyczne stosowane w bloku operacyjnym w świetle wymagań europejskich. Zakażenia 2006; 4: 113-7.
8. *Wierzbicka M.* Odzież barierowa na bloku operacyjnym – Fartuchy chirurgiczne. Zakażenia 2006; 1: 76-80.

Otrzymano: 21 IV 2010 r.

Adres Autora: 00-725 Warszawa, ul. Chełmska 30/34,
Zakład Antybiotyków i Mikrobiologii Narodowego Instytutu Leków