MED. DOŚW. MIKROBIOL., 2012, 64: 261 - 270

Badanie przenikania bakterii przez tkaniny medyczne przeznaczone do wielokrotnego użycia oraz wielowarstwowe obłożenia chirurgiczne jednorazowego użytku, według normy PN-EN ISO 22610

The evaluation of bacteria penetration by medical textiles for multiple use and disposable multilayer surgical drapes, according to the PN-EN ISO 22610 standard

Tomasz Zaręba[1], Anna Zawistowska[1], Hanna Kruszewska[1], Agnieszka Mrówka[1], Stefan Tyski[1,2]

[1]Zakład Antybiotyków i Mikrobiologii Narodowego Instytutu Leków w Warszawie
[2]Zakład Mikrobiologii Farmaceutycznej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie

Tkaniny, a zwłaszcza tkaniny bawełniane są powszechnie używane do produkcji środków ochrony osobistej takich jak odzież dla bloków operacyjnych i obłożenia chirurgiczne. Zadaniem ich jest ochrona personelu i pacjentów przed przeniesieniem czynników infekcyjnych. Wyroby tkane, bawełniane i wykonane z włókien syntetycznych - zaliczane do grupy włókienniczych wyrobów medycznych, a także wielowarstwowe barierowe obłożenia chirurgiczne, muszą charakteryzować się odpowiednią jakością, m.in. zapewniać określony w dokumentach normatywnych poziom zabezpieczenia przed przenikaniem drobnoustrojów, w zależności od rodzaju zabiegu. Jak wykazały przeprowadzone badania, wyroby z tkanin bawełnianych i syntetycznych, mogą być dopuszczone do stosowania na blokach operacyjnych w ograniczonym zakresie ze względu na brak spełnienia wysokich wymagań dla powierzchni krytycznych wyrobu. Całkowita nieprzepuszczalność dla bakterii charakteryzuje wyroby wykonane z laminowanych wielowarstwowych włóknin, przeznaczonych do jednorazowego użytku.

Słowa kluczowe: *medyczne tkaniny, przenikanie bakterii, indeks barierowości*

ABSTRACT

Introduction. Cotton as well as synthetic textile medical products are widely used as barrier materials and individual protection against displacement of biological infectious factors.

The required level of protection of these products for multiple use and disposable multilayer laminates against the penetration of microbes depends on the risk connected with type of surgical procedure defined in normative documents.
Methods. Cotton and syntetic medical textiles for multiple use, 30-times subjected to processes simulating conditions of the use as well as disposable multilayer surgical drapes were tested. Resistance to microbial wet penetration was conducted according to the PN-EN ISO 22610: 2007 standard.
Results. The barrier of cotton fabrics was reduced after first washing and then systematically grew after each of ten cycles to the value close to the value at the beginning. From the twentieth cycle of simulated conditions of the use, barrier index was reduced. The barrier of the synthetic textile stayed on the average level, while multilayer disposable products ensured the full impermeability for the bacteria.
Conclusions. Natural cotton textiles for multiple use could be apply on operative blocks in limited range because of the changes of the cotton structure caused by repeated laundering process and sterilization. Synthetic materials also have limited application, although are more resistant to cleaning and sterilization processes. Disposable synthetic laminates with many layers use guarantee impermeability for bacteria and may be applied in operative blocks without restrictions.

Key words: *medical textiles, impermeability for bacteria, barrier index,*

WSTĘP

Pomimo stałego postępu medycyny, wciąż istnieje ryzyko występowania zakażeń związanych z wykonywanymi u chorych zabiegami diagnostycznymi i leczniczymi. Drobnoustroje patogenne mogą być przenoszone pomiędzy personelem medycznym a pacjentami. Zakażenia szpitalne dotyczą wszystkich placówek ochrony zdrowia na całym świecie, a zapobieganie tym zakażeniom stało się priorytetem w ochronie zdrowia i obejmuje wiele działań. Zagadnienia związane z przestrzeganiem zasad higieny oraz myciem i dezynfekcją rąk przedstawiane są w wielu publikacjach i omawiane na licznych spotkaniach naukowych i szkoleniach, niestety w praktyce nie zawsze są zachowane odpowiednie procedury postępowania. Jednym z mniej rozpowszechnionych zagadnień, również związanych z ograniczaniem liczby zakażeń szpitalnych, zwłaszcza zakażeń miejsca operowanego, jest zapewnienie skutecznych środków ochrony, których zadaniem jest utrzymywanie bariery dla czynników infekcyjnych podczas zabiegów chirurgicznych. Tematyką tą zainteresowano się w ramach realizacji programu „Stop zakażeniom szpitalnym Program Promocji Higieny Szpitalnej". Do środków ochrony osobistej zalicza się ubrania ochronne dla personelu medycznego sal operacyjnych oraz obłożenia chirurgiczne stosowane u chorych podczas operacji. Środki te, zaliczane do grupy wyrobów medycznych, powszechnie stosowane w naszym kraju, wykonywane są najczęściej z tkanin bawełnianych i przeznaczone do wielokrotnego użycia. Coraz częściej jednak materiał bawełniany zastępowany jest przez włókniny syntetyczne oraz wielowarstwowe materiały pokrywane nieprzepuszczalną warstwą z tworzywa sztucznego.

Tkaniny i włókniny stosowane jako włókiennicze wyroby medyczne dopuszczane są do obrotu na terenie naszego kraju zgodnie z regulacjami prawnymi Unii Europejskiej za-

wartymi w Dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, wdrożonych w Polsce w 2004 r. Ustawą o wyrobach medycznych (7).

Szczegółowe wymagania użytkowe dla tekstylnych wyrobów medycznych określone w dokumentach normatywnych (2, 3) zależą od rodzaju i warunków prowadzenia zabiegu oraz tego, czy powierzchnia wyrobu ma bezpośredni kontakt z miejscem operowanym, a tym samym może mieć udział w przenoszeniu czynników zakaźnych (4). Wymagania użytkowe muszą być spełnione przez cały okres użytkowania i odnoszą się zarówno do wyrobów jednorazowego jak i wielokrotnego użycia.

Celem niniejszych unikatowych badań, nie przeprowadzanych w takim zakresie wcześniej, było określenie barierowości wyrobów tekstylnych przeznaczonych do wielokrotnego użycia wykonanych z tkanin bawełnianych w porównaniu do syntetycznych obłożeń chirurgicznych, jak również ocena barierowości jednorazowych obłożeń chirurgicznych wykonanych z włóknin wielowarstwowych.

W prezentowanej pracy, w przypadku wyrobów wielokrotnego użycia, uwzględniono wpływ 30-krotnych cykli prania, maglowania i sterylizacji, prowadzonych standaryzowanymi metodami, na przenikanie bakterii przez badane tkaniny. W oparciu o uzyskane wyniki dla każdego z materiałów wyznaczono wskaźnik barierowości świadczący o odporności na przenikanie bakterii w znormalizowanych warunkach na mokro.

MATERIAŁ I METODY

Materiał badany stanowiły obłożenia chirurgiczne przeznaczone do wielokrotnego użytkowania oraz zestawy obłożeń jednorazowego użycia wykonanych z warstw włóknin laminowanych folią z tworzywa (Tabela I). W sposób losowy, aby nie odnosić się do pojedynczego wyrobu, ale śledzić zmiany barierowości poszczególnych grup produktów, badane materiały wykonane z bawełny oznakowano jako B1, B2, B3, z tkaniny syntetycznej jako S a laminowane włókniny jednorazowe od T1 do T5. Na podstawie oceny organoleptycznej stwierdzono, że tkaniny bawełniane wykorzystane do obłożeń B1 i B3 były bardzo podobne do siebie i wizualnie różniły się od tkaniny stosowanej do obłożeń B2. Jako materiał porów-

Tabela I. Wykaz badanych wyrobów

Lp	Nazwa wyrobu - opis	Wytwórca
Wyroby wielokrotnego użytku – niesterylne: bawełniane B1-B3, poliestrowe S		
1	Serwety bawełniane w kolorze zielonym.	B1
2	Zestaw serwet operacyjnych, zielone.	B2
3	Pakiet serwet chirurgicznych [kompresy].100% bawełna, kolor zielony.	B3
4	Pakiet serwet barierowych chirurgicznych [kompresy barierowe] 99% poliester + 1% włókno węglowe, kolor niebieski.	S
Wyroby jednorazowego użycia – wielowarstwowe laminaty sterylne: T1-T5		
5	Zestaw do ostrej torakochirurgii.	T1
6	Zestaw do kraniotomii.	T2
7	Zestaw uniwersalny 1	T3
8	Zestaw uniwersalny 2	T4
9	Zestaw uniwersalny 3	T5

nawczy dla tkanin ze 100% bawełny wybrano tkaninę wykonaną z włókien syntetycznych (99% poliester + 1% włókno węglowe) - S.

Zestawy jałowych obłożeń chirurgicznych do jednorazowego użycia stosowano do jednokrotnych badań, bezpośrednio po pobraniu w warunkach aseptycznych, fragmentów o wymaganej wielkości. Wyroby z tkanin do wielokrotnego użycia, poddawano wielokrotnie procesom symulującym warunki użytkowania. W tym celu obłożenia chirurgiczne ze 100% bawełny i wykonane z tkaniny z włókien syntetycznych umieszczano w temp. ok. 20°C na 5 minut w mieszaninie zawierającej albuminę wołową – BSA (3 g/l) i erytrocyty baranie (3 ml/l), symulującej tzw. warunki brudne użytkowania, stosowane w badaniach chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych według odpowiednich norm polskich i europejskich (5). Po usunięciu płynu i wyciśnięciu tkanin, suszono je w temp. ok. 20 °C, a następnie przekazywano do pralni firmy Tom-Marg ZpCh Sp.z o.o., posiadającej potwierdzony certyfikatem PCA (JM-37/1/2011) zintegrowany system zarządzania, m.in. w zakresie usług pralniczych oraz sterylizacji odzieży i bielizny medycznej, a także spełniającej wymagania norm PN-EN ISO 9001:2009 i PN-EN ISO 13485:205. Po przeprowadzeniu prania, suszenia i maglowania materiał badany dostarczano do Narodowego Instytutu Leków, gdzie po przeprowadzeniu sterylizacji w temperaturze 121°C przez 15 minut pobierano fragmenty obłożeń do badania. Pozostały materiał przechodził kolejny cykl, poczynając od zanieczyszczenia biologicznego, jak podano powyżej, po czym przekazywany był do pralni. W ten sposób przeprowadzono 30 cykli prania, maglowania, sterylizacji i zanieczyszczania materiałem organicznym.

Próbki materiałów pobranych przed użytkowaniem, a w przypadku wyrobów wielokrotnego użycia również po 1, 3, 5, 10, 20 i 30 cyklu użytkowania badano zgodnie z normą międzynarodową PN-EN ISO 22610: 2007 (4) pod względem odporności na przenikanie bakterii na mokro przy użyciu aparatu Rulla 2 (Schutt Labortechnik), a uzyskane wyniki oceniano w odniesieniu do obowiązujących wymagań zawartych w normie PN-EN 13795:2011 (3).

Do badań wybierano przycięte do wymiarów ok. 25 cm x 25 cm fragmenty tkanin, nakładano je na metalowy pierścień a następnie umieszczano arkusz donora tj folii skażonej znaną liczbą komórek szczepu testowego *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 (10^4 CFU/ml). Całość zabezpieczano folią polietylenową o wysokiej gęstości i unieruchamiano pierścieniem zapewniając właściwe rozciągnięcie badanego materiału.

Przygotowany zestaw nakładano na płytkę Petriego o średnicy 140 mm z agarem odżywczym i umieszczano w aparacie tak, aby ruchomy bolec dociskał próbkę do agaru. Następnie uruchamiano aparat, powodując ruch obrotowy płytki i ruch poziomy bolca. W wyniku działania sił tarcia (bolca prowadzonego po całej powierzchni płytki) i migracji płynu z podłoża agarowego, doprowadzano do przenikania bakterii z materiału donora poprzez badaną próbkę do powierzchni agaru. Badania prowadzono w 15 minutowych cyklach. 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 (bakterie pozostałe) poprzez usunięcie donora i odwrócenie badanej próbki materiału. Każdorazowo badano pięć fragmentów tkaniny. Po badaniu płytki z agarem poddawano 48 godzinnej inkubacji w temp. 36°C ± 1°C. Po zliczeniu wyrosłych kolonii bakterii, według metody przedstawionej w normie PN-EN ISO 22610:2007, wyznaczono współczynnik barierowości (I_B) określający udział obciążenia bakteryjnego, które nie przeniknęło przez badany materiał w znormalizowanych warunkach na mokro, 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 wg. PN-EN 13795 (3)

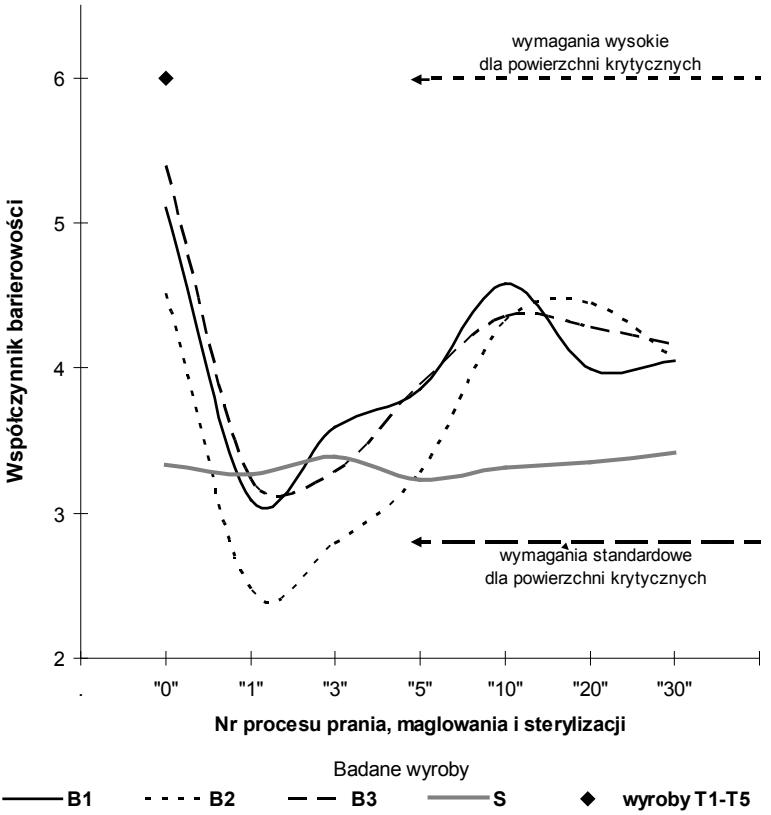
Właściwości	Jednostka	Wymagania			
		Wymagania standardowe [1]		Wymagania wysokie [2]	
		Powierzchnia krytyczna wyrobu [3]	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu [4]	Powierzchnia krytyczna wyrobu	Powierzchnia mniej krytyczna wyrobu
Odporność na przenikanie drobnoustrojów – na mokro	I_B	> 2,8	Nie wymagane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

Uzyskane wyniki przedstawione jako wartości średnie współczynników barierowości wraz z odchyleniami standardowymi zawarto w tabeli III. Przebieg zmian trendu barierowości pod wpływem kolejnych cykli prania, maglowania i sterylizacji przedstawiono na rycinie 1.

Badane wyroby wykonane z tkanin bawełnianych charakteryzowały się przed pierwszym praniem względnie wysokim współczynnikiem barierowości, który po pierwszym cyklu prania i sterylizacji ulegał znacznemu obniżeniu. Nie można wykluczyć wpływu sposobu wykończenia tkanin (impregnacji) na tak wysoki współczynnik barierowości przed pierwszym użyciem. W przypadku tkaniny z wyrobu B2 współczynnik barierowości po pierwszym praniu obniżał się do tego stopnia ($I_B = 2,47$), że materiał nie spełniał wymagań standardowych przewidzianych w normie dla powierzchni krytycznych ($I_B > 2,8$). Jednakże, zaskakujące okazało się, że w kolejnych badaniach tj. po 3, 5 i 10 cyklu prania, maglowania i sterylizacji stwierdzano stopniową poprawę właściwości barierowych wszystkich tkanin bawełnianych. Trend ten widać wyraźnie na rycinie 1. Być może pierwsze pranie usuwające np. związki impregnujące bawełnę oddziaływało niekorzystnie na tkaninę, w miarę kolejnych procesów prania i maglowania, w wyniku kurczenia się włókien, bawełna stopniowo powracała do swojej pierwotnej struktury. Wartość I_B po dziesięciu cyklach prania i sterylizacji była bliska wartości, jakie uzyskiwano przed wprowadzeniem wyrobów do użytku. Wyniki badań przeprowadzonych po dwudziestym cyklu wskazują już na pogorszenie właściwości barierowych. Jest to prawdopodobnie związane z mechanicznym niszczeniem włókien bawełnianych, w wyniku oddziaływania środków piorących i tarcia oraz wysokiej temperatury w trakcie maglowania i sterylizacji. Niekiedy w warunkach praktycznych stosuje się krótszą, 5-7 minutową sterylizację obłożeń, lecz w temp. 134°C, co może powodować jeszcze większe



Ryc. 1. Zmiany trendu barierowości tkanin bawełnianych (B1-B3) i syntetycznej (S) dla przepuszczalności bakterii w warunkach na mokro w porównaniu do barierowości wyrobów jednorazowych (T1-T5). Zaznaczono wymagania standardowe i wysokie dla powierzchni krytycznych (wartości średnie współczynników barierowości i wartości odchylenia standardowego zamieszczono w tabeli III).

zmiany włókien bawełny. Zmianę struktury utkania potwierdziły badania makroskopowe. Obliczone wartości I_B dla badanych, przeznaczonych do wielokrotnego użycia wyrobów z tkanin bawełnianych, jednoznacznie wskazują, że wyroby te nie zapewniają pełnej barierowości, której odpowiada współczynnik I_B równy 6,0. W przypadku wyrobu z włókien syntetycznych (S) stwierdzono, że właściwości barierowe, chociaż również nie osiągnęły wartości $I_B = 6$, to jednak pozostawały przez cały czas badań na względnie stałym poziomie. Wartość średnia I_B podczas 30 cykli prania i sterylizacji zawierała się w przedziale wartości I_B od 3,14 do 3,42. Zużycie tkanin syntetycznych, ze względu na wysoką wytrzymałością mechaniczną w trakcie prania i sterylizacji jest powolne. Przez 30 cykli nie stwierdzono widocznych zmian makroskopowych w strukturze tkaniny. Wielkość współczynnika barierowości dla badanego materiału pozwala na jego stosowanie w obszarach krytycznych wyrobów medycznych, używanych w warunkach standardowych oraz powierzchni mniej krytycznych wyrobów, do zabiegów w warunkach o wysokich wymaganiach ($I_B > 2,8$).

Tabela III. Wynik badania barierowości analizowanych tekstylnych wyrobów medycznych.

Oznaczenie wyrobu	Termin badania	Współczynnik barierowości (I_B) (wartość średnia ± odch. standard. δ)
B1	przed 1 praniem	5,10 ± 0,26
	po 1 praniu	3,09 ± 0,86
	po 3 praniu	3,59 ± 0,78
	po 5 praniu	3,85 ± 0,62
	po 10 praniu	4,58 ± 0,32
	po 20 praniu	3,99 ± 0,53
	po 30 praniu	4,18 ± 0,52
B2	przed 1 praniem	4,52 ± 0,42
	po 1 praniu	2,47 ± 1,15
	po 3 praniu	2,79 ± 0,58
	po 5 praniu	3,28 ± 0,39
	po 10 praniu	4,32 ± 0,75
	po 20 praniu	4,45 ± 0,60
	po 30 praniu	4,07 ± 0,30
B3	przed 1 praniem	5,39 ± 0,23
	po 1 praniu	3,23 ± 0,67
	po 3 praniu	3,29 ± 0,77
	po 5 praniu	3,88 ± 0,26
	po 10 praniu	4,36 ± 0,28
	po 20 praniu	4,28 ± 0,36
	po 30 praniu	4,16 ± 0,42
S1	przed 1 praniem	3,33 ± 0,67
	po 1 praniu	3,27 ± 0,58
	po 3 praniu	3,39 ± 0,84
	po 5 praniu	3,14 ± 0,28
	po 10 praniu	3,31 ± 0,34
	po 20 praniu	3,35 ± 0,45
	po 30 praniu	3,42 ± 0,26
Wyroby jednorazowe: T1 – T5	Badanie jednokrotne	6,0 ± 0,00

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, a tym samym nie zapewniają należytej ochrony w trakcie długotrwałych zabiegów chirurgicznych lub z dużą ilością płynów.

Wielowarstwowe laminaty, z których wykonano zestawy obłożeń jednorazowego użycia stanowiły barierę, przez którą nie przenikały drobnoustroje. Współczynniki barierowości dla wszystkich wyrobów różnych wytwórców w tej grupie uzyskały maksymalną wartość tj. $I_B = 6,0$.

DYSKUSJA

Dobra jakość odzieży ochronnej, zwłaszcza dla osób przebywających w blokach operacyjnych, fartuchów chirurgicznych i obłożeń chirurgicznych, stosowanych dla pacjentów i personelu medycznego może przyczynić się do zmniejszenia liczby zakażeń szpitalnych, zwłaszcza zakażeń operowanego miejsca. Znowelizowana ostatnio norma PN-EN 13795 z 2011 r. (3) określa szereg wymagań użytkowych dla tych wyrobów tekstylnych: odporność na przenikanie drobnoustrojów (na sucho i na mokro), czystość (mikrobiologiczną i pod względem cząstek stałych), pylenie, odporność na przenikanie cieczy, wytrzymałość na wypychanie (na sucho i na mokro), wytrzymałość na rozciąganie (na sucho i na mokro) oraz adhezję substancji klejących w celu zamocowania i w celu odizolowania rany. Omówienie tych wymagań przeprowadzili *Bartkowiak* i *Karczewska* (1) oraz *Wierzbicka* (9).

Przenikanie drobnoustrojów przez mokre tkaniny niewątpliwie wiąże się z dużym ryzykiem zakażenia, towarzyszącym zabiegom chirurgicznym z uwalnianiem dużych ilości płynów. Dlatego też opracowano specjalną normę europejską do wyznaczania odporności na przenikanie bakterii na mokro (4). Badania szeregu różnych wyrobów tekstylnych omawianą metodą prowadził zespół Narodowego Instytutu Leków wcześniej (10). Obecnie zdecydowano, że metoda ta zostanie zastosowana również w niniejszych badaniach, związanych przede wszystkim z oceną barierowości wyrobów tekstylnych wielokrotnego użycia, poddawanych dokładnie monitorowanym i wystandaryzowanym procesom: prania, maglowania, sterylizacji oraz opisanemu w normie europejskiej (5) obciążeniu organicznemu. Ponadto zastosowano metody akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji (Narodowy Instytut Leków certyfikat nr AB 774, pralnia TOMMARG certyfikat JM-37/1/2011).

Norma PN-EN 13795 z 2011 r. (3) określa dwa poziomy barierowości odpowiednio wymagane podczas zabiegów o standardowym lub o wysokim ryzyku, jednakże kryteria tych zabiegów nie są jednoznacznie określone (patrz przypisy pod tabelą II). Można sądzić, że zabiegi wysokiego ryzyka związane są np. z długotrwałym zabiegiem chirurgicznym, któremu towarzyszy uwalnianie dużych ilości płynów ustrojowych, np. krwi. Jednakże trudno precyzyjnie stwierdzić, kiedy zabieg określa się już jako długotrwały, a także, jaka ilość płynów i wilgoć w obszarze zabiegu powodują, że zmienia się kategoria z zabiegu standardowego na zabieg o wysokim ryzyku. Podobnie w normie nie określono precyzyjnie, co to jest powierzchnia krytyczna i mniej krytyczna wyrobu (patrz przypisy pod tabelą II). Można domniemywać, że powierzchnia krytyczna wyrobu, to np. ta powierzchnia, która może mieć styczność z miejscem operowanym. W tym wypadku może dojść do zakażenia chorego drobnoustrojami obecnymi na powierzchni wyrobów tekstylnych lub zakażenia personelu medycznego patogenami chorego, uwolnionymi podczas zabiegu i przeniesionymi poprzez wyroby tekstylne na personel.

Wydaje się logiczne, że powinno się dążyć do sytuacji, aby na bloku operacyjnym stosować odzież ochronną oraz obłożenia chirurgiczne o maksymalnej barierowości $I_B = 6$.

Wymagania użytkowe muszą być spełnione przez cały okres przydatności wyrobów do użytku i odnoszą się zarówno do wyrobów jednorazowego jak i wielokrotnego użycia - w tym wypadku oznacza to, że muszą być one odporne na wiele czynników towarzyszących cyklom prania, maglowania i sterylizacji. Trzeba sobie zdawać sprawę, że wielokrotnie powtarzane powyższe procesy, w przypadku włókien naturalnych mogą prowadzić do ich niszczenia, a w konsekwencji do zmiany właściwości użytkowych. Obecnie mamy w Polsce

sytuację niekorzystną. Wiele szpitali używa przez długi okres czasu obłożeń bawełnianych, zdarzają się przypadki cerowania tych obłożeń, co jest niedopuszczalne, bowiem dziurawione tkaniny przepuszczają drobnoustoje. Podobne uszkodzenia czynią tzw. opinaki stosowane do mocowania tkanin na chorym podczas zabiegów.

Tkaniny 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 są wytrzymałe na rozciąganie, miękkie, elastyczne i nie pozostawiają włókien czy cząstek, które mogą pośredniczyć w przenoszeniu drobnoustrojów. Tak skonstruowane wyroby izolują źródło zakażeń, stanowiąc nieprzepuszczalną barierę dla wody, krwi oraz innych płynów ustrojowych zapewniając przy tym wysoki komfort użytkowania.

Godnymi uwagi są zapisy znajdujące się w znowelizowanej dwa lata temu Ustawie o wyrobach medycznych (8) i Rozporządzeniu Ministra Zdrowia (6), dotyczące wyrobów medycznych jednorazowych i wielokrotnego użycia. Odpowiednie zapisy odnoszą się również do tekstylnych materiałów medycznych wielokrotnego użycia: fartuchów chirurgicznych i obłożeń pola operacyjnego wykonanych z materiałów barierowych. Producent tych wyrobów powinien określić rodzaj procesów, po przeprowadzeniu których możliwe będzie powtórne, bezpieczne użytkowanie wyrobu. Dotyczy to m. in. prania, pakowania, metod sterylizacji oraz oznakowania krotności użycia. Ponadto producent definiując procedurę reprocesowania, gwarantuje tym samym, że prawidłowo zregenerowany wyrób medyczny nie ulegnie zmianie i będzie bezpieczny przez określona liczbę użyć.

Żaden z badanych w niniejszej pracy materiałów nie zawierał powyższych informacji, jak również nie był wyposażony w system umożliwiający określenie ile razy dana tkanina podlegała procesom prania, maglowania i sterylizacji. W przypadku bardzo nielicznych wyrobów barierowych znajdujących się na naszym rynku, można uzyskać pełne informacje.

WNIOSKI

1. Wyroby medyczne tkane z włókien naturalnych lub syntetycznych nie zapewniają pełnej ochrony przed przenikaniem drobnoustrojów, tym samym nie spełniają wysokich wymagań użytkowych dla powierzchni krytycznej wyrobów przewidzianych w normie PN-EN 13795.
2. Zdolność tkanin bawełnianych i syntetycznych do częściowego zatrzymywania drobnoustrojów jest wystarczająca do stosowania ich w ograniczonym zakresie na blokach operacyjnych, podczas zabiegów przebiegających w tak zwanych warunkach standardowych, a przy braku bezpośredniego kontaktu tkaniny z miejscem operowanym, gdy nie zachodzi ryzyko bezpośredniego udziału w przenoszeniu czynników zakaźnych, również w warunkach o wysokich wymaganiach.
3. Powtarzane procesy prania, maglowania i sterylizacji wpływają na strukturę medycznych tkanin wykonanych z bawełny, po początkowej poprawie właściwości barierowych ostatecznie dochodzi do ich pogorszenia w wyniku mechanicznego niszczenia włókien w tkaninie.

4. Tkaniny z włókien syntetycznych nie zmieniają swojej struktury pod wpływem procesów prania, maglowania i sterylizacji, a barierowość badanego wyrobów, chociaż nie osiągnęła poziomu wymagań wysokich w obszarze powierzchni krytycznej, utrzymywała się na podobnym, średnim poziomie przez 30 cykli.
5. Obłożenia chirurgiczne z wielowarstwowych laminatów, przeznaczone do jednorazowego użycia zapewniają całkowitą nieprzepuszczalność dla drobnoustrojów, $I_B = 6,0$, co pozwala stosować je we wszystkich obszarach i warunkach prowadzenia zabiegów chirurgicznych.

PODZIĘKOWANIA

Składamy podziękowania organizatorom programu „Stop zakażeniom szpitalnym Program Promocji Higieny Szpitalnej" za inicjatywę, dyskusję i wsparcie finansowo-logistyczne umożliwiające przeprowadzenie niniejszych badań.

Bardzo dziękujemy pralni TOMMARG zlokalizowanej w Skarżysko-Kamienna, ul. Asfaltowa 1/227 (http://www.pralnia.tommarg.pl/) za nieodpłatne pranie badanych tkanin, zgodnie ze znormalizowanym procesem, w okresie 10 luty – 5 wrzesień 2012 r.

PIŚMIENNICTWO

1. *Bartkowiak G., Karczewska A.* Włókiennicze wyroby medyczne stosowane w bloku operacyjnym w świetle wymagań europejskich. Zakażenia 2006; 4: 113-117.
2. PN-EN 14126: 2005 „Odzież ochronna. Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi".
3. PN-EN 13795:2011: Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia - Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań.
4. 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".
5. PN-EN 13727: 2006: „Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)".
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. nr 16 poz. 74).
7. Ustawa o wyrobach medycznych z 20.04.2004 r. (Dz. U z 2004 r. nr 93, poz. 896).
8. Ustawa o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r.(Dz. U. z 2010 r. nr 107 poz 679).
9. *Wierzbicka M.* Odzież barierowa na bloku operacyjnym – Fartuchy chirurgiczne. Zakażenia 2008; 1: 76-78.
10. *Zaręba T, Zych M, Kruszewska H* i inni*.:* Ocena, według obowiązujących norm, przenikania drobnoustrojów przez odzież ochronną i tkaniny medyczne. Med. Doś. Mikrobiol., 2010, 62: 189-195

Otrzymano: 19 IX 2012 r.

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