

PRACA POGLĄDOWA

# BIELIZNA OPERACYJNA JAKO WYRÓB MEDYCZNY SŁUŻĄCY OCHRONIE PACJENTA PRZED ZAKAŻENIAMI MIEJSCA OPEROWANEGO

## SURGICAL DRAPES AND GOWNS AS MEDICAL PRODUCTS IN PATIENT PROTECTION FROM SURGICAL SITE INFECTIONS

✉ MARIA CIURUŚ

Zakład Nauczania Pielęgniarstwa z Pracowniami Praktycznymi Uniwersytetu Medycznego w Łodzi



Maria Ciurś  
Zakład Nauczania Pielęgniarstwa  
z Pracowniami Praktycznymi  
Uniwersytet Medyczny w Łodzi  
ul. Jaracza 63,  
90-251 Łódź  
maria.ciurus@umed.lodz.pl

Wpłynęło: 30.04.2018  
Zaakceptowano: 21.05.2018  
Opublikowano on-line: 04.06.2018

Cytowanie: Ciurś M. Bielizna operacyjna jako wyrób medyczny służący ochronie pacjenta przed zakażeniami miejsca operowanego. Zakażenia XXI wieku. 2018;1(2):89–92. doi: 10.31350/zakazenia/2018/2/ZZ2018014

Copyright by MAVIPURO Polska Sp. z o.o., Warszawa, 2018. Wszystkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana i rozpowszechniana w jakiegokolwiek formie i w jakikolwiek sposób bez zgody wydawcy.

### STRESZCZENIE:

Bielizna operacyjna, tj. takie wyroby medyczne, jak serwety chirurgiczne przeznaczone do okrycia pacjenta operowanego oraz fartuchy operacyjne dla zespołu zabiegowego, musi być sterylna, podobnie jak narzędzia chirurgiczne, implanty, sprzęt medyczny jednorazowego użycia. Warunki, które powinna spełniać bielizna operacyjna, są określone w normach PN-EN ISO 13795 oraz PN-EN ISO 22610, a głównym jej zadaniem jest ochrona pacjentów przed zakażeniami miejsca operowanego.

**SŁOWA KLUCZOWE:** bielizna operacyjna, zakażenia szpitalne

### ABSTRACT:

Surgical drapes used to cover the operated patient and surgical coats for the team, as well as surgical instruments, implants, disposable medical equipment, have to be sterile medical products. The surgical drapes and gowns must meet the PN-EN ISO 13795 and PN-EN ISO 22610 standards and must protect patients from surgical site infections.

**KEY WORDS:** surgical drapes, hospital infections

Każdy zabieg operacyjny powinien być wykonany przy użyciu wyrobów medycznych. Należą do nich fartuchy chirurgiczne i obłożenia pola operacyjnego. Polskim aktem prawnym dotyczącym wyrobów medycznych jest Ustawa o wyrobach medycznych.

Wyrobem medycznym jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem

przeznaczonym przez wytwórcę do celów diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego użycia, przeznaczony do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby;
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia;

- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego;
- regulacji poczęć;

jeśli zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz może być wspomagane takimi środkami [1].

Zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzenia do używania, przekazywania do oceny działania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania, instalowania, uruchamiania i używania wyrobów, które stanowią zagrożenie dla bezpieczeństwa, życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników lub innych osób, przekraczające akceptowalne granice ryzyka, określone na podstawie aktualnego stanu wiedzy, kiedy są prawidłowo dostarczone, zainstalowane, utrzymywane oraz używane zgodnie z ich przewidywanym zastosowaniem [1].

Wyroby wprowadzane do obrotu i wprowadzane do używania są oznakowane literami CE. Wyrób medyczny uzyskuje znak CE po przeprowadzeniu odpowiednich procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Jeżeli ocena zgodności była przeprowadzana z udziałem jednostki notyfikowanej, obok znaku CE umieszcza się numer identyfikacyjny tej jednostki [1].

Ustawa o wyrobach medycznych definiuje ciężkie niepożądane zdarzenie medyczne, które doprowadziło uczestnika badania klinicznego do:

- zgonu;
- ciężkiego pogorszenia stanu zdrowia:
- skutkującego chorobą lub urazem, które zagrażają życiu,
- skutkującego trwałym upośledzeniem struktury lub funkcji ciała,
- wymagającego hospitalizacji lub przedłużenia hospitalizacji już prowadzonej,
- wymagającego interwencji medycznej w celu zapobieżenia trwałemu upośledzeniu struktury lub funkcji ciała;
- śmierci płodu, zagrożenia życia płodu, wrodzonej wady lub uszkodzenia okołoporodowego [1].

Ustawa określa sposób postępowania w incydentach medycznych i zdarzeniach niepożądanymi.

Przepisy dotyczące bezpiecznego stosowania wyrobów medycznych w Unii Europejskiej regulują następujące akty prawne:

- Dyrektywa 90/385/EWG, która zaleca, aby jednorazowe wyroby medyczne zawierały informację, że są przeznaczone do jednorazowego użycia, natomiast w przypadku wyrobów medycznych przeznaczonych do wielokrotnego użycia producent ma obowiązek dostarczyć informacje o procesach umożliwiających ponowne użycie wyrobu, takich

jak: mycie, dezynfekcja, pakowanie, metoda sterylizacji, a także określić ograniczenia w zakresie krotności użycia;

- Dyrektywa 93/42/EWG, która nakłada na producenta wyrobów wielokrotnego użycia obowiązek określenia rodzajów procesów, po których przeprowadzeniu będzie możliwe powtórne bezpieczne użycie wyrobu (mycie, dezynfekcja, pakowanie i metoda sterylizacji), oraz podania wszelkich ograniczeń mających wpływ na liczbę kolejnych użyci wyrobu. Oznacza to, że to producent, definiując na podstawie wiedzy o materiałach zastosowanych do produkcji proces przygotowania wyrobu do ponownego użycia, gwarantuje, że prawidłowo zregenerowany wyrób medyczny nie ulegnie zmianie i będzie bezpieczny podczas określonej liczby użyci.

Wymogi techniczne dotyczące wyrobów medycznych (bielizny operacyjnej) są określone przez normy zharmonizowane z dyrektywą: PN-EN ISO 13795 i PN-EN ISO 22610. Normy określają warunki, które musi spełniać bielizna operacyjna (obłożenia pola operacyjnego i fartuchy chirurgiczne), ponadto zawierają wymóg doświadczalnego udokumentowania niezmienności właściwości materiału barierowego podczas produkcji i obróbki oraz określają współczynnik barierowości na poziomie IB=6 (w warunkach na mokro). O zaliczeniu materiału do kategorii materiałów barierowych zgodnych z wymogami norm decyduje kilka czynników: odporność na penetrację mikrobiologiczną (na sucho i mokro), odporność na penetrację płynów, niepylenie, adhezja (przyleganie), czystość mikrobiologiczna, czystość od materii cząstkowej, odporność na przedziurawienie i rozdarcie (na sucho i mokro). Oprócz wymienionych parametrów każdy produkt barierowy powinien mieć również określony obszar krytyczny (miejsce większego zagrożenia wykonane z materiałów barierowych) i obszar niekrytyczny (miejsce mniejszego zagrożenia wykonane z materiałów mieszanych). Zadania bielizny barierowej obejmują: zapobieganie infekowaniu rany operacyjnej drogą wstępującą przez bakterie ze skóry, ograniczenie przenoszenia bakterii, pochłanianie płynów i wydzielin, ochronę przed oparzeniami spowodowanymi przez prądy pełzające, zapobieganie przewodzeniu prądów pochodzących od aparatury medycznej, unikanie obciążenia układu krążenia spowodowanego przegrzaniem organizmu, redukcja ochładzania organizmu. Wymagane cechy bielizny operacyjnej to: skuteczna ochrona przeciwbakteryjna, przyleganie, niepylenie, chłonność, nieprzemakalność, antyelektrostatyczność, aktywność oddechowa, termoregulacja.

W polskich szpitalach jest w użyciu bardzo zróżnicowana bielizna operacyjna: fartuchy i obłożenia pola operacyjnego jednorazowego użycia barierowe, wielokrotnego użycia barierowe, wielokrotnego użycia bawełniane.

## OBŁOŻENIA I FARTUCHY JEDNORAZOWEGO UŻYCIA

Bielizna jednorazowego użycia jest wyrobem medycznym produkowanym w higienicznych warunkach, z materiałów wysokiej jakości, pakowanym i sterylizowanym w walidowanych procesach, zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie o wyrobach medycznych, ustawie o wyrobach medycznych i zgodnie z normami, a więc zapewnia 100% barierowość, niepylenie, przyleganie, czystość mikrobiologiczną, odporność na przedziurawienie oraz rozdarcie na sucho i na mokro, zapewnia także antyelektrostatyczność, aktywność oddechową i termoregulację. Ma określony obszar krytyczny i niekrytyczny. Jest oznakowana literami CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Dzięki dołączonym etykietkom przylepnym można w dokumentacji medycznej potwierdzić użycie wyrobu medycznego. Jest to ważne w czasie ewentualnych spraw sądowych o zakażenia. W razie wystąpienia zdarzeń niepożądanych (incydentów medycznych) z udziałem bielizny operacyjnej szpital może zgłosić ten fakt do Prezesa Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.

Fartuchy chirurgiczne jednorazowego użycia z racji tego, że są barierowe, tj. nieprzenikliwe dla mikroorganizmów, są bezpieczne dla pracowników medycznych mających bezpośredni kontakt z pacjentami zakażonymi drobnoustrojami wielolekoopornymi. Pielęgniarki (lub inne osoby), które wykonują np. toaletę ciała pacjentów leżących w izolatkach lub separatkach oraz pacjentów z rozległymi odleżynami, powinny do pielęgnacji chorych nakładać fartuchy barierowe.

## OBŁOŻENIA I FARTUCHY BARIEROWE WIELOKROTNEGO UŻYCIA

Niektóre firmy oferują szpitalom bieliznę barierową wielokrotnego użycia. Tkanina, z której są wykonane obłożenia i fartuchy, według deklaracji firm spełnia wymóg barierowości. Problem jest z mocowaniem serwet operacyjnych do skóry pacjenta. Obłożenia wprowadzane do użycia w polskich szpitalach zazwyczaj nie mają pasków mocujących (przylepnych brzegów). Właściwym sposobem jest mocowanie serwet za pomocą przylepnych sterylnych taśm mocujących lub tępych opinaków spinających same serwety; aby zapewnić jałowość pola operacyjnego, należy na miejsce wyznaczające pole operacyjne nakleić jałową folię operacyjną. Niestety, w niektórych szpitalach serwety są przypinane do skóry pacjenta opinakami (ostrymi narzędziami), co prowadzi do uszkodzenia struktury serwet i stawia pod znakiem zapytania barierowość. Producenci bielizny powinni dostarczyć użytkownikom informacje na temat:

- prania i suszenia (liczby dopuszczalnych prań, temperatury prania, preparatów chemicznych przeznaczonych do prania i dezynfekcji, warunków

suszenia; zastosowanie nieodpowiedniej technologii prania spowoduje uszkodzenie struktury tkaniny lub/i wpłynie na jakość prania, tj. możliwość pozostania w tkaninie cząsteczek krwi, którą uważa się za materiał potencjalnie zakaźny);

- naprawiania, np. w przypadku przecięcia tkaniny skalpelem chirurgicznym (tkanin barierowych nie można cerować, nie można naszywać łatek, dopuszczalne jest naklejanie specjalną technologią łatek na miejsca uszkodzone);
- sterylizacji (sposobu składania, opakowania, rodzaju właściwej technologii sterylizacji, parametrów sterylizacji: temperatury, ciśnienia, czasu trwania);
- krotności użycia (prania, sterylizacji); każde użycie obłożeń i fartuchów, pranie i sterylizacja powodują osłabienie struktury tkanin, które po wyprodukowaniu były barierowe; aby móc określić krotność użycia, są konieczne specjalne metryczki przy/na serwetach i fartuchach oraz system monitorowania prania oraz sterylizacji (w krajach Unii Europejskiej brudną bieliznę barierową wielokrotnego użycia przekazuje się do specjalistycznych pralni, które po wypraniu i naprawieniu uszkodzeń odnawiają paski przylepne, pakują i sterylizują, a wszystkie procesy są walidowane, natomiast przed dystrybucją do użytkownika sterylne opakowania zostają oznakowane tak jak każdy wyrób medyczny).

W Polsce jest niewiele pralni, w których można bezpiecznie, z zachowaniem zasad prac obłożeń barierowe. Najczęściej bielizna barierowa jest przekazywana do pralni piorących taką bieliznę razem z bielizną bawełnianą, np. z bielizną pościelową lub z bawełnianą bielizną operacyjną; podczas takiego prania zostają naniesione cząstki włókien naturalnych na powierzchnię tkanin barierowych, co będzie przyczyną pylenia w czasie trwania operacji. Wyprana i wysuszona bielizna jest przekazywana szpitalom celem odpowiedniego złożenia, opakowania i wysterylizowania. Procesy te są wykonywane w różnych warunkach, nie są walidowane i nie zapewniają powtarzalności, to zaś jest warunkiem uznania produktu końcowego za wyrób medyczny. Bielizna wielokrotnego użycia ulega naturalnemu zużyciu na skutek stosowania podczas operacji, prania w silnie działających preparatach piorących i wybielających, suszenia, sterylizacji itd., w związku z tym bielizna wielokrotnego użycia nie powinna być używana do zabiegów operacyjnych.

## OBŁOŻENIA I FARTUCHY BAWELNIANE WIELOKROTNEGO UŻYCIA

Badania barierowości (w warunkach na mokro), przeprowadzone zgodnie z normami PN-EN ISO 22610 i PN-EN

ISO 13795 przez Narodowy Instytut Leków w Warszawie, dowodzą, że już po pierwszym praniu obłożeń bawełnianych następuje drastyczny spadek poziomu barierowości.

Bielizna bawełniana ma luźną strukturę, jest przenikalna dla drobnoustrojów, przemaka, pyli (ponieważ jest wykonana z włókien naturalnych), najczęściej jest prana w nieodpowiednich warunkach, ponadto jest wykonana z materiałów łatwopalnych, a mokra przewodzi prąd, więc może się przyczynić do porażenia pacjenta w czasie operacji. Przed operacją jest mocowana do skóry ostrymi narzędziami (opinakami). Szpitale nie mają żadnej kontroli nad krotnością użycia. Bardzo często obłożenia pola operacyjnego i fartuchy są używane do czasu fizycznego ich wyeksploatowania, co trwa kilka lub kilkanaście lat. Wszystkie procesy: pranie, suszenie, pakowanie, sterylizacja nie są walidowane, nie zapewniają powtarzalności. Bielizna operacyjna bawełniana nie spełnia żadnego wymogu opisanego w ustawie o wyrobach medycznych, nie spełnia dyrektyw unijnych ani norm. Stanowi ważny czynnik ryzyka zakażenia operowanych pacjentów, szczególnie duże ryzyko istnieje w czasie operacji połączonych z wszczepianiem implantów. Implanty, które są wyrobem medycznym, kosztują czasem kilka tysięcy złotych. Podczas przygotowania do wszczepienia mogą ulec kolonizacji florą należącą często do flory fizjologicznej pacjenta. Następstwem kolonizacji może być rozwój biofilmu na wszczepionym materiale, zakażenie szpitalne, czasem śmierć pacjenta. Dalszą finansową i moralną konsekwencją

dla szpitala są/będą sprawy sądowe, roszczenia ze strony ubezpieczycieli, komisji ds. orzekania o zdarzeniach niepożądanych.

## WNIOSKI

1. Obłożenia i fartuchy operacyjne jednorazowego użycia są wyrobami medycznymi, spełniają wymogi opisane w aktach prawnych i normach dotyczących wyrobów medycznych. Są najbardziej bezpieczne dla pacjentów operowanych (obłożenia i fartuchy) oraz dla osób uczestniczących w operacji (fartuchy).
2. Obłożenia bawełniane nie są wyrobami medycznymi, są czynnikiem ryzyka zakażeń szpitalnych i kosztów związanych z leczeniem osób zakażonych.
3. Dla szpitala mniejszym wydatkiem jest zakup obłożeń i fartuchów dobrej jakości niż z powodu źle pojętej oszczędności kupowanie bielizny bawełnianej.

KONFLIKT INTERESÓW: nie zgłoszono.

## PIŚMIENICTWO:

1. Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. Dz. U. z 2010, nr 107, poz. 679 (tekst obowiązujący od 1.01.2012 r.).