

MATERIAŁY • URZĄDZENIA • TECHNOLOGIE • INNOWACJE

WYROBY *medyczne*

kwartalnik
techniczno-
informacyjny

ISSN 2543-8069

cena 37,00 zł (+8% VAT)

styczeń/
luty/marzec

1/2023 (25)

CZASOPISMO DLA SPECJALISTÓW



www.pixabay.com

W numerze:

- Diagnostyka obrazowa kamicy nerkowej
- Kilka słów o aparaturze rentgenowskiej
- Symulacja procesu wtrysku sztyftów używanych w druku 3D dla zastosowań medycznych
- Zintegrowany system sal operacyjnych – optymalizacja procesu zabiegu

Diagnostyka obrazowa

Diagnostyka obrazowa kamicy nerkowej	4
Kilka słów o aparaturze rentgenowskiej	10
Uczenie głębokie i sztuczna inteligencja usprawniają techniki diagnostyki medycznej	13
Zmiany w obrębie prostaty widoczne w obrazowaniu rezonansem magnetycznym	16



16

Zmiany w obrębie prostaty widoczne w obrazowaniu rezonansem magnetycznym

Tworzywa sztuczne – rozwiązania dla branży medycznej

Symulacja procesu wtrysku sztyftów używanych w druku 3D dla zastosowań medycznych	18
Od białek do zmiennokształtnych tworzyw sztucznych	26
Radioliza biodegradowalnych materiałów komórkowych PLA/PCL	28

Nowoczesny blok operacyjny

Warunki poprawnej współpracy węzła cieplnego z układem klimatyzacji bloków operacyjnych szpitala	32
Niespotykana dotąd precyzja w dziedzinie chirurgii onkologicznej	40
Zintegrowany system sal operacyjnych – optymalizacja procesu zabiegu	41
Zasady poruszania się personelu w bloku operacyjnym	46

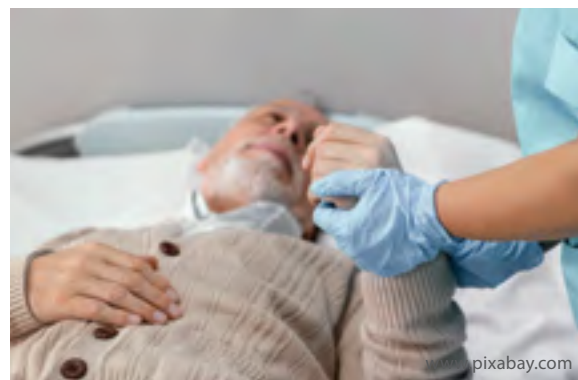


41

Zintegrowany system sal operacyjnych – optymalizacja procesu zabiegu

Wyroby medyczne oraz nowe przepisy

Jednoznaczna identyfikacja wyrobów medycznych w szpitalu	48
Wyroby medyczne stosowane w żywieniu dojelitowym	50
Nowe zasady reklamy wyrobów medycznych w Polsce od 1 stycznia 2023 r.	58



50

Wyroby medyczne stosowane w żywieniu dojelitowym

Bezpieczny szpital

Zakażenia szpitalne jako problem epidemiologiczny współczesnego szpitala	60
„Bezpieczny szpital to bezpieczny pacjent”	63
Bezpieczeństwo pacjentów operowanych	64

Adres redakcji: 47-400 Racibórz, ul. Żorska 1/45
e-mail: redakcja@e-wyrobymedyczne.pl
tel./fax 32 733 18 01

Redaktor naczelna: Ewa Majewska
tel. kom. 797 125 418
e-mail: ewa.majewska@e-wyrobymedyczne.pl

Dyrektor marketingu: Katarzyna Mazur
tel. kom. 797 125 417
e-mail: katarzyna.mazur@e-wyrobymedyczne.pl

Wydawca: Media Tech s.c.

Dział prenumeraty: prenumerata@e-wyrobymedyczne.pl

Redakcja nie odpowiada za treść reklam oraz artykułów sponsorowanych. Zastrzegamy sobie prawo skracania i adiacji tekstów. Przedruk i rozpowszechnianie artykułów i reklam opracowanych przez redakcję jest zabronione bez zgody wydawcy.

WYROBY
medyczne

PHILIPS

Tomografia
komputerowa

Spectral CT7500

Obrazowanie spektralne podczas każdego badania pacjenta. Spectral CT 7500

Tomograf komputerowy Philips Spectral CT 7500 to szybkie niskodawkowe urządzenie do precyzyjnej diagnozy. Pozwala na zredukowanie, aż do 26% liczby kontrolnych skanów z powodu niekompletnej diagnozy*. Wystarczy zaledwie 2 sekundy do wykonania kompletnego skanowania: klatka piersiowa - jama brzuszna - miednica. Tomograf spektralny CT 7500 jest dostosowany do wszystkich pacjentów, niezależnie od wieku lub wagi. Jest to tomograf spektralny, który pozwala na zapewnienie nowego standardu opieki bez kompromisów.

Dowiedz się więcej na [Philips.com](https://www.philips.com)

*Analiza przeprowadzona przez LSU Health, New Orleans, LA, USA

Wyniki przedstawionych tu studiów przypadków nie pozwalają przewidzieć wyników w innych przypadkach. W innych przypadkach wyniki mogą być inne.



promieniowanie
o niskiej energii
promieniowanie
o wysokiej energii

Obrazy
spektralne
uzyskiwane

100%

badan



**w ciągu 1-2
minut**

© 2022 Koninklijke Philips N.V. All rights are reserved.
Informacje przeznaczone są wyłącznie dla profesjonalnych
podmiotów prowadzących działalność w obszarze ochrony
zdrowia. Szczegółowe dane techniczne urządzeń medycznych
Philips są przedstawione w specyfikacji technicznej. Philips
zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji w każdym czasie.
Niniejsze informacje nie stanowią oferty w rozumieniu
art. 66 § 1 Kodeksu cywilnego.



www.philips.com

PD-22-49694 * APR 2022

Diagnostyka obrazowa kamicy nerkowej

lek. Michał Śliwa, dr n. med. i n. o zdr. Anna Saran, prof. dr hab. n. med. Ewa Kluczevska, Natalia Piątkowska, Magdalena Kajzar, dr n. med. Anna Jarzumbek, dr n. med. Karolina Bień

Publikacja porusza problem kamicy nerkowej, czyli schorzenia należącego do jednych z najczęstszych na świecie. Ocenia się, że jest przyczyną ok. 1% wszystkich hospitalizacji [1]. Do głównych czynników ryzyka kamicy nerkowej należą czynniki: genetyczne, geograficzne, klimatyczne, etniczne i żywieniowe. Częstość występowania choroby jest szczególnie wysoka w krajach o wysokim standardzie życia [2].

Epidemiologia

Kamicę nerkową zaliczamy do chorób częstych, ponieważ napad kolki nerkowej spotyka przynajmniej raz w życiu 10% mężczyzn i 5% kobiet. Na objawową kamicę nerkową co roku choruje 1–3% populacji. Są to najczęściej mężczyźni w wieku 30–40 lat i kobiety 50–65 lat. Ponadto u 7–8% osób stwierdza się obecność złogów bez objawów kamicy, które zostały wykryte przypadkowo w trakcie diagnostyki obrazowej w innym kierunku. Kamica ma zwykle charakter nawrotowy – u ok. 40% chorych w ciągu 15 lat od pierwszych objawów następuje nawrót schorzenia [3]. Wcześniejsze występowanie kamieni nerkowych zwiększa ich ponowne pojawienie się w ciągu roku o 15% i o 50% w ciągu następnych 10 lat. Rodzinne występowanie kamicy zwiększa prawdopodobieństwo jej pojawienia się o 2,5 razy [4].

Etiopatogeneza

Kamienie moczowe powstają na skutek zachodzących zmian fizykochemicznych oraz przesycenia moczu. W moczu występują również inhibitory, które zapobiegają wytrącaniu się kamieni [6]. Przesycenie następuje, gdy substancje rozpuszczone, będące substratami kamieni, wytrącają się w moczu, ponieważ ich stężenie znacznie przekracza iloczyn rozpuszczalności, a inhibitory nie są w stanie temu zapobiec. Dochodzi do zarodkowania i powstawania złogów krystalicznych [5].

Złogi mogą powstawać na całej długości dróg moczowych, powodując zastój moczu. Najczęściej powstają w kielichach lub miedniczkach nerkowej. Konsekwencją tego jest poszerzenie układu kielichowo-miedniczkowego oraz zastój [7]. Do czynników sprzyjających powstawaniu złogów w drogach moczowych należą: duże stężenie w moczu substancji, z których powstają kamienie; zastój moczu i zakażenie dróg moczowych; małe stężenie

w moczu koloidów ochronnych i magnezu; obecność organicznych jąder krystalizacji.

Najczęściej złogi zbudowane są ze szczawianu wapnia lub fosforanu wapnia. Stanowią one ok. 80%. Znacznie rzadziej występują kamienie zbudowane ze struwitu, kwasu moczowego i cystyn. Kamienie struwitowe składają się z fosforanu amonowo-magnezowego. Powstają one w obecności bakterii z rodzaju *Proteus* lub *Klebsiella*, wytwarzających ureazy. Enzymy te rozkładają mocznik do amoniaku, co prowadzi do podwyższenia pH moczu i sprzyja powstawaniu złogów struwitowych. Ten rodzaj kamieni występuje częściej u kobiet ze względu na częstsze infekcje dróg moczowych [8].

Obraz kliniczny

Kamica moczowa to stan, gdy kamienie przedostają się poza miedniczkę nerkową i lokalizują się w moczowodach, pęcherzu lub cewce moczowej [8]. W zależności od położenia anatomicznego kamienie mogą występować w: górnych, środkowych i dolnych kielichach nerkowych, miedniczkach nerkowych, górnym, środkowym i dystalnym odcinku moczowodu, pęcherzu moczowym. Na podstawie miejsca występowania złogów wyróżnia się kamicę nerkową, moczowodową i kamicę pęcherza moczowego [2].

Kolka nerkowa charakteryzuje się silnym, tępym, nagłym bólem, który jest wywoływany przemieszczaniem się złogu w kanalikach nerkowych o wąskim świetle do moczowodu oraz przesuwaniem się w jego świetle lub powodowaniem zastój moczu w odcinku nad złogiem. Klasycznie ból lokalizuje się w okolicy lędźwiowej i promieniuje do spojenia łonowego, zewnętrznych narządów płciowych i wewnętrznej powierzchni ud. U wielu chorych po jednym lub kilku napadach kolki następuje samoistne wydalenie złogu z moczem. W przebiegu kamicy mogą

występować objawy towarzyszące, takie jak nudności i wymioty, bladość powłok, poty, niepokój ruchowy, parcie na mocz i częste oddawanie moczu w małych ilościach, przy bardzo silnym bólu – spadek ciśnienia tętniczego i omdlenie. W badaniu fizykalnym można stwierdzić silnie dodatni objaw Goldflama i wzmożone napięcie mięśni tułowia po stronie kolki [3].

Częstym objawem jest także krwimocz, występujący u ok. 85% pacjentów, z często towarzyszącym bolesnym oddawaniem moczu. U pacjentów późno się zgłaszających mogą występować objawy septyczne, które są wynikiem powikłania kamicy w postaci odmiedniczkowego zapalenia nerek, prowadzącego niekiedy do reponercza.

Do czynników ryzyka rozwoju kamicy należą: przyjmowanie małej ilości płynów, wady rozwojowe dróg moczowych: nerka podkowiasta oraz podwójny układ zbiorczy, infekcje dróg moczowych, cystynuria, hiperkalciuria, hiperoksaluria, hipocytraturia oraz hiperurykozeria [9]. Dieta ubogowapniowa, bogatobiałkowa oraz bogatosodowa także zwiększają ryzyko rozwoju kamicy nerkowej. Zmniejszona zawartość wapnia w diecie zwiększa wchłanianie i wydalanie z moczem szczawianów. Spożywanie dużej ilości białka zwiększa wydalanie wapnia i kwasu moczowego, a zmniejsza cytrynianów z moczem. Dochodzi także do zakwaszenia moczu i krystalizacji soli cystynowych i moczanowych. Dieta bogatosodowa jest przyczyną hiperkalciurii, ponieważ zmniejsza zwrotną reabsorpcję sodu oraz wapnia w kanaliku bliższym [4]. Choroby przewlekłe, jak nadciśnienie, dna moczanowa, przewlekła choroba nerek, cukrzyca, otyłość i hiperlipidemia, także zwiększają ryzyko rozwoju kamicy. Stosowanie le-

ków takich jak inhibitory proteazy HIV, sulfadiazyny oraz długotrwała terapia ceftriaksonem rzadko mogą prowadzić do rozwoju tej choroby [8].

Rozpoznanie kamicy nerkowej ustala się na podstawie obrazu klinicznego, wyników badań obrazowych i badania ogólnego moczu. W ponad połowie przypadków w badaniu moczu stwierdza się krwinkomocz lub krwimocz. Po upływie 2–3 miesięcy od ostatniego napadu kolki można wykonać badania laboratoryjne w celu próby ustalenia przyczyny kamicy nerkowej. Oznacza się stężenie sodu, potasu, wapnia, fosforu, kwasu moczowego i wodorowęglanów [3].

Badanie mikroskopowe pozwala określić skład biochemiczny kamienia moczowego. Kamienie zbudowane z szczawianu wapnia mają kształt koperty lub hantli. Obecność fosforanu wapnia wiąże się z występowaniem bezpostaciowych pryzmatów w rozetach. Złogi fosforanu magnezowo-amonowego przypominają wieczko do trumny. Kamienie z kwasem moczowym mają kształt rombu, natomiast cystyna ma kształt sześciokąta [4].

Diagnostyka obrazowa

Badania obrazowe umożliwiają weryfikację wstępnego rozpoznania kamicy nerkowej postawionego na podstawie objawów klinicznych zgłaszanych przez pacjenta oraz badania fizykalnego. W diagnostyce kamicy nerkowej wykorzystuje się zdjęcie przeglądowe jamy brzusznej, badanie ultrasonograficzne, natomiast w niektórych przypadkach również tomografię komputerową w fazie przeglądowej. Mając na uwadze wybór odpowiedniej metody obrazowania, należy pamiętać o uwzględnieniu zasady ALARA, pole-



Rys. 1. Zdjęcie RTG przeglądowe jamy brzusznej. W topografii obu nerek widoczne drobne, dobrze uwapnione złogi



Rys. 2. Złóg w kielichu środkowym nerki lewej widoczny w USG

gającej na minimalizacji ryzyka i ekspozycji pacjenta na jak najniższą dawkę promieniowania.

Zdjęcia przeglądowe jamy brzusznej

Zdjęcia rentgenowskie (RTG) układu moczowego pozwalają uwidocznic złoże cieniujące w topografii nerek, co przedstawiono na rys. 1. Zdjęcie przeglądowe jamy brzusznej ma zastosowanie jako wstępne badanie obrazowe u chorych z kolką nerkową w wywiadzie. Klasyczna

rentgenografia cechuje się 77% swoistością w wykrywaniu kamicy układu moczowego. W różnicowaniu złogów należy uwzględnić punktowe zwapnienia w rzucie chrząstek żeberowych oraz złoże żółciowe. Dodatkowo należy pamiętać, iż zwapnienia mogą występować również w zmianach pogruźliczych, torbielach, nowotworach i tętniakach tętnic nerkowych. Natomiast w rzucie miednicy mniejszej zwapnienia należy różnicować z często występującymi flebolitami [3, 9].



Rys. 3. Złóg w lewym moczowodzie. Tomografia komputerowa jamy brzusznej – faza przeglądowa, przekrój poprzeczny



Rys. 5. Złóg w obrębie kielicha dolnego nerki lewej oraz w moczowodzie lewym. Rekonstrukcja trójwymiarowa w badaniu tomografii komputerowej



Rys. 4. Złóg w kielichach środkowych nerki prawej. Tomografia komputerowa jamy brzusznej – faza przeglądowa, przekrój czołowy



Rys. 6. Cewnik DJ – koniec cewnika widoczny w obrębie miedniczki nerkowej po stronie lewej. Tomografia komputerowa jamy brzusznej – faza przeglądowa, przekrój czołowy

Ultrasonografia

Ultrasonografia (USG) jest bardzo dobrą metodą pozwalającą zdiagnozować kamice moczową, w szczególności u dzieci i kobiet w ciąży ze względu na brak narażenia na promieniowanie jonizujące. USG ma istotne znaczenie w obrazowaniu powikłań i cech pośrednich kamicy, m.in. zastoju moczu w układzie kielichowo-miedniczkowym, wodonercza, poszerzenia moczowodu w odcinku nad złogiem, co nie jest widoczne na zdjęciu RTG. Badanie powinno być wykonane przy wypełnionym pęcherzu moczowym w celu miarodajnej oceny. W badaniu ultrasonograficznym kamienie są widoczne jako silnie hyperechogeniczne struktury, dające dystalny cień akustyczny, co przedstawia rys. 2. Złogi w moczowodach są rzadziej diagnozowane, gdyż pętle jelitowe zwykle utrudniają ich precyzyjną lokalizację.

W badaniu USG należy spróbować prześledzić przebieg poszerzonego moczowodu w celu poszukiwania blokującego go złogu, zwracając szczególną uwagę na miejsca anatomicznych przewężeń, m.in. ujścia miedniczkowo-moczowodowego, skrzyżowania moczowodu z naczyniami biodrowymi oraz odcinków przypęcherzowych moczowodów. W celu weryfikacji można również wykonać badanie RTG przeglądowe jamy brzusznej. Do rozpoznania kamicy konieczne jest rozpoznanie złogu lub poszerzenia układu kielichowo-miedniczkowego, czy też poszerzenia moczowodu wraz z korelującymi objawami klinicznymi. Pomocne w rozpoznaniu może być użycie funkcji Color Doppler i uwidocznienie artefaktu migotania powstającego przy obrazowaniu struktur krystalicznych [7, 8].

Tomografia komputerowa

Niemal wszystkie kamienie moczowe są widoczne w tomografii komputerowej (TK) w fazie przeglądowej bez podania środka kontrastowego jako struktury silnie hyperdensyjne zlokalizowane w obrębie układu moczowego, co przedstawiają rys. 3 i 4 [8]. TK jest najbardziej czułą metodą obrazowania pozwalającą na wykrywanie złogów niewidocznych w innych badaniach obrazowych [7]. Wykorzystanie trójwymiarowej rekonstrukcji TK pozwala na dokładne zlokalizowanie złogu i określenie jego położenia przestrzennego w stosunku do innych narządów, co obrazuje rys. 5 [8].

Diagnostyka różnicowa

Kamicę nerkową należy różnicować ze schorzeniami, w przebiegu których występują objawy imitujące kolikę nerkową. W diagnostyce różnicowej należy uwzględnić: ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek, w przebiegu którego występuje ropomocz, gorączka, dreszcze i ból zlokalizowany w okolicy lędźwiowej; objawy ostrego brzucha; ciężą pozamaciczną; skręt torbieli jajnika, choroby jelitowe, takie jak zapalenie wyrostka robaczkowego, zapalenie uchyłków, niedrożność, zapalenie pęcherzyka żółciowego, zapalenie wątroby, półpasiec [4].

Leczenie

W leczeniu kamicy nerkowej stosuje się zarówno leczenie zachowawcze, jak i chirurgiczne.

Do leczenia zachowawczego zaliczamy postępowanie sanatoryjno-uzdrowskie, dietetyczne, farmakologiczne oraz leczenie pierwotnych schorzeń takich jak: dna moczanowa, nadczynność przytarczyc, które przyczyniają się do wytrącania złogów w moczu. Pacjentom zaleca się picie wód mineralnych o zróżnicowanych pH, dyspersji i składzie jonowym. Innymi zaleceniami są kąpiele mineralne, zmiana trybu życia, gimnastyka, terapia zajęciowa, pływanie i racjonalne odżywianie [10]. W zwalczaniu bólu lekami pierwszego wyboru są NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Dodatkowo stosuje się także leki spazmolityczne, a nawet antybiotyki w celu zwalczania infekcji dróg moczowych [11].

Interwencja chirurgiczna jest wskazana w przypadku obecności kamieni wielkości powyżej 5 mm, przy wydłużonym czasie trwania objawów, obecnych objawach septycznych oraz gdy kamica dotyczy jedynej nerki pacjenta [9].

Interwencja urologiczna jest wskazana u pacjentów z obrazem klinicznym typowym dla ostrej niewydolności nerek, skąpomoczem lub bezmoczem z obecną infekcją oraz posiadających jedną nerkę. Hospitalizacja będzie również wskazana w przypadku braku możliwości przyjmowania leków drogą doustną, ciąży, pacjentów pediatrycznych, wymiotów lub bólu opornego na dotychczasowe leczenie. Do metod interwencji urologicznych należą: pozaustrojowa litotrypsja falą uderzeniową, elastyczna ureteroskopia, przezskórna nefrolitotomia [10].

reklama



KOSS
RENTGEN-SERWIS

Aparaty rentgenowskie
Systemy cyfrowe DR
Podzespoły i części

Rentgen-Serwis
Zygmunt Koss Rafał Koss
ul. Kasjopei 8
80-299 Gdańsk
tel. 603 270 482
www.koss.net.pl



Sprzedaż Dzierżawa
Przeglądy Serwis
Części zamienne

Teleradiologia







Rys. 7. Cewnik DJ – koniec cewnika widoczny w obrębie pęcherza moczowego. Tomografia komputerowa jamy brzusznej – faza przeglądowa, przekrój czołowy

ne położenie cewnika i zapobiega jego wysunięciu – stąd nazwa double J stent. Cewnik ma liczne drobne otwory na całej swojej długości i puste wnętrze, dzięki czemu usprawnia odprowadzenie moczu z nerki do pęcherza. Prawidłowe umiejscowienie cewnika DJ przedstawiono na rys. 6 i 7. Zaburzenie przepływu moczu doprowadza do jego zastoju powyżej kamieni lub zwężenia, co wywołuje ból i z czasem doprowadza do uszkodzenia nerki [12].

Powikłania

W przebiegu kamicy nerkowej mogą wystąpić powikłania takie jak samoistne pęknięcie miedniczki nerkowej, nawracające infekcje dróg moczowych w postaci odmiedniczkowego zapalenia nerek. Zaklinowanie się kamienia w przebiegu moczowodu może być przyczyną wodonercza. Przewlekła niedrożność może doprowadzić do uszkodzenia miąższu nerek, zaburzenia czynności i niewydolności narządu [9]. Do innych powikłań zalicza się: ropień okołonerkowy, wstrząs septyczny, przewlekłą niewydolność nerek, skąpomocz, z następczym bezmoczem oraz nadciśnienie tętnicze krwi nerkopochodne [10].

Rokowanie i zalecenia

U większości pacjentów z kamcią moczową rokowanie jest dobre. Przy obecności kamieni wapniowych lub bezobjawowych stosuje się rutynowo monitorowanie poprzez USG. Kamienie o małych rozmiarach, poniżej 5–6 mm wymagają modyfikacji czynników ryzyka i możliwego zapobiegania nawrotów [8]. Przy występowaniu genetycznych defektów enzymatycznych, w zaawansowanej nadczynności przytarczyc, chorobie ziarniniakowej, rokowanie może być poważne. Występowanie kamicy struwitowej wiąże się z ryzykiem uszkodzenia miąższu nerek i rozwojem ich przewlekłej niewydolności. Wczesne rozpoznanie i wprowadzenie odpowiedniego leczenia poprawia rokowanie kamicy moczowej [3].

W celu uniknięcia rozwoju kamicy nerkowej zaleca się spożywanie dużej ilości wody, zwiększającej dzienną produkcję moczu do ok. 2,5 litra. Ważne jest także spożywanie cytrynianów, które tworzą kompleksy z solami wapnia i hamują agregację kryształów w moczu [8].

Powikłania

Kamica nerkowa stanowi jedną z najczęstszych chorób układu moczowego. Badania obrazowe ułatwiają postawienie diagnozy, umożliwiają prowadzenie diagnostyki różnicowej, a także ocenę przebiegu leczenia pacjentów z kamcią nerkową. RTG, USG oraz TK stanowią główne metody obrazowania kamicy nerkowej. W przypadku ultrasonografii kluczowe jest odpowiednie przygotowanie do badania, natomiast tomografia komputerowa znalazła zastosowanie szczególnie w diagnostyce drobnych złogów zlokalizowanych zwłaszcza w moczowodzie, czy też w pęcherzu moczowym, które mogą zostać pominięte w innych metodach obrazowania.

Literatura

- [1] M. Myśliwiec, S. Brzóska: Kamica moczowa. Choroby nerek. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, wyd.1. Warszawa 2008.

Pozaustrojowa litotrypsja falą uderzeniową to zabieg, w którym za pomocą promieni rentgenowskich lokalizuje się położenie kamieni, a fale uderzeniowe pozwalają na pofragmentowanie złogów na mniejsze części. Do przeciwwskazań bezwzględnych wykonania zabiegu należą: ciąża, zaburzenia krzepliwości krwi, rozrusznik serca, metalowe protezy w ciele chorego [10].

Elastyczna ureteroskopia polega na endoskopowym uwidocznieniu dróg moczowych z usunięciem kamienia. Jest to metoda wskazana dla pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub przeciwplatekcyjne. Wskazaniem do zmiany metody jest nieskuteczny zabieg pozaustrojowej litotrypsji, kamień w uchyłku moczowodu. Do przeciwwskazań należą: skaza krwotoczna, swoiste lub nieswoiste zakażenie dróg moczowych, ciąża, istotne zwężenie moczowodu oraz wyraźny przerost prostaty [10].

Przezskórna nefrolitotomia jest wskazana przy obecności kamieni o rozmiarze powyżej 20 mm, kamieni rogowych, u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, z kamcią odlewową, przy kamieniach pozostałych po zabiegu pozaustrojowej litotrypsji. Przeciwwskazaniem są: ciąża, gruźlica układu moczowego, nerkopochodna posocznica oraz zaburzenia krzepliwości krwi [8].

U chorego z kamcią moczowodową w przypadku obecności kamieni w moczowodzie oraz przy ucisku moczowodu, który utrudnia swobodny odpływ moczu do pęcherza moczowego, należy rozważyć **założenie cewnika moczowodowego DJ** (double J). Jeden z końców cewnika umieszcza się w miedniczce nerkowej, a drugi w pęcherzu moczowym. Końce mają kształt spirali, co umożliwia stabil-

- [2] M. Matuszewski: Kamica moczowa – Wytyczne European Association of Urology. Rozpowszechnienie, etiologia, ryzyko nawrotu, klasyfikacja, diagnostyka. Przegląd Urologiczny. 2016;4:98.
- [3] A. Szczelik, P. Gajewski: Interna Szczelika 2020. Medycyna Praktyczna, wyd.11. Kraków 2020.
- [4] J. Duława: Czynniki rozwoju kamicy nerkowej. Forum Nefrologiczne. 2009;2(3):184-188.
- [5] L. Nojaba, N. Guzman: Nephrolithiasis. StatPearls, Treasure Island (FL). 11.08.2021 (publikacja 01.2022). Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559227/#article-25705>. s5.
- [6] J. Garden, A. Bradbury, J. Forsythe, R. Parks: Chirurgia, wyd. 2. Wrocław 2015.
- [7] B. Pruszyński, A. Cieszanowski: Diagnostyka obrazowa, RTG, TK, USG, MR. PZWL, wyd.3. Warszawa 2014.
- [8] P. Thakore, T.H. Liang: Urolithiasis. StatPearls, Treasure Island (FL). 18.01.2021. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559101/#article-74865>.s2.
- [9] J. Jones: Urolithiasis. Radiopaedia.org. 20.08.2021. Online: <https://radiopaedia.org/articles/6212>.
- [10] M. Fryczkowski: Podstawy urologii. Podręcznik dla studentów medycyny i lekarzy pierwszego kontaktu. Zakład Poligrafii ŚAM, wyd.2. Katowice 2000.
- [11] M. Matuszewski: Kamica moczowa – Wytyczne European Association of Urology. Leczenie kamicy moczowej. Przegląd Urologiczny, Warszawa 2016.
- [12] D. Kozirakis, S. Perikleous, S.E. Chatzistamou et al.: Is There a Role for Double J Stent Culture in Contemporary Urology? Urol Int. 2018;100(2): 203-208.

Artykuł został zamieszczony w czasopiśmie „Gabinet prywatny”, 2022'02, Vol. 29 (281), s. 36-42.

Ilek. Michał Śliwa

dr n. med. i n. o zdr. Anna Saran

prof. dr hab. n. med. Ewa Kluczeńska

Katedra i Zakład Radiologii Lekarskiej i Radiodiagnostyki
Wydział Nauk Medycznych w Zabrze

Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Kierownik: prof. dr hab. n. med. Ewa Kluczeńska

Natalia Piątkowska

Magdalena Kajzar

Katedra i Zakład Radiologii Lekarskiej i Radiodiagnostyki

Wydział Nauk Medycznych w Zabrze

Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Koło Naukowe

Kierownik: prof. dr hab. n. med. Ewa Kluczeńska

dr n. med. Anna Jarzumbek

Katedra i Klinika Pediatrii

Wydział Nauk Medycznych w Zabrze

Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach

Kierownik: prof. dr hab. n. med. Katarzyna Ziara

dr n. med. Karolina Bień

Zakład Radiologii Obrazowej i Radiologii Zabiegowej

w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym

im. Prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu

Medycznego w Katowicach

Kierownik: dr hab. n. med. Joanna Pilch-Kowalczyk

reklama



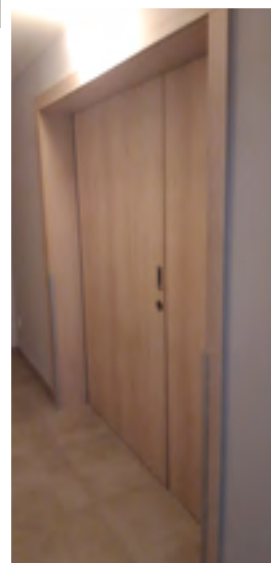
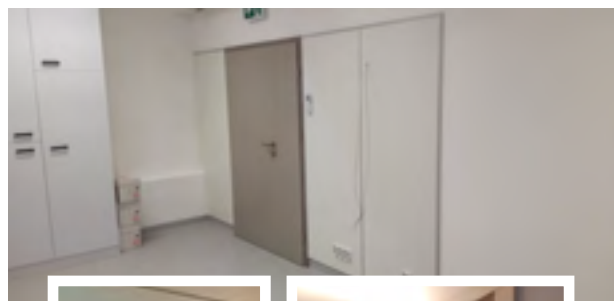
AS RTG

Nasze rozwiązania z zakresu ochrony radiologicznej są wykonywane pod konkretny wymiar i parametry techniczne.

Nie boimy się trudnych i skomplikowanych wyzwań. Staramy się, aby klienci byli zadowoleni z naszych produktów pod względem jakościowym i cenowym.

W naszej ofercie znajdują Państwo takie produkty jak drzwi, parawany, okna i wiele innych.

To co dla innych firm jest innowacją i nowatorstwem, dla nas jest standardem.



Kilka słów o aparaturze rentgenowskiej

David Aebisher, Klaudia Dynarowicz, Adrian Truszkiewicz, Dorota Bartusik-Aebisher

Celem niniejszego krótkiego opracowania jest pokazanie wybranych typów oraz zastosowań aparatury rentgenowskiej.

Kiedy w 1896 roku wiedeński dziennik „Die Presse” poinformował świat o odkryciu nowego rodzaju promieni, świat ten wszedł w erę promieniowania rentgenowskiego. Promieniowanie to dotychczas nieznanie, a istniejące od zarania dziejów, stało się potężnym narzędziem w rękach naukowców. Odkrycie to miało miejsce niespełna dwa miesiące wcześniej, bo w listopadzie 1895 r. na Uniwersytecie w Wurtzburgu w Niemczech. Pracujący tam wówczas Wilhelm Conrad Roentgen dokonał obserwacji nieznanych wówczas promieni X. Odkrycie to przyniosło mu w roku 1901 Nagrodę Nobla oraz nieśmiertelność poprzez fakt, iż promienie te zostały nazwane od nazwiska ich odkrywcę – promieniami Roentgena.

Od tamtych wydarzeń minęło ponad 127 lat. Naukowcy przy pomocy promieniowania rentgenowskiego dokonywali spektakularnych odkryć, które w kolejnych latach zmieniały świat. Jednakże największym dobrodziejstwem wydaje się zastosowanie ich w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów. Pozwalając na obrazowanie struktur ciała człowieka w możliwie bezinwazyjny sposób, wprowadziło medycynę w nową epokę – epokę rentgenodiagnostyki. Dzisiaj aparatura rentgenowska jest standardowym narzędziem diagnostycznym w medycynie. Jej możliwości są nie do przecenienia w wielu specjalnościach lekarskich. Rentgenodiagnostyka stała się jednym z najważniejszych specjalizacji medycznych. Dzisiaj w rękach techników i lekarzy radiologów znajduje się ogromna liczba aparatów i systemów diagnostycznych. To przy ich pomocy stawiane są diagnozy, na podstawie których wdrażane jest odpowiednie leczenie pacjentów. Współczesna rentgenodiagnostyka pozwala odpowiedzieć na ogromną liczbę pytań o stan pacjenta.

Mówiąc o badaniach radiologicznych, mamy na myśli najczęściej badania w pracowniach RTG, gdzie to technik dokonuje obrazowania, a lekarz radiolog je analizuje i sporządza opis zarejestrowanych obrazów. Ale to nie jedyne miejsca, w których można spotkać się z diagnostyką rentgenowską. Aparaty te stosowane są również np. w pracowniach kardiologii interwencyjnej czy też na blokach operacyjnych. Można je dzisiaj spotkać w gabinetach stomatologicznych oraz przy ich pomocy wykonywane są badania przy łóżku chorego w szpitalach. Zlokalizowane w tych miejscach aparaty rentgenowskie stanowią podstawę dużej liczby zabiegów ratujących zdrowie i życie pacjentów. Mnogość konstrukcji

sprawia, iż aparaty RTG są spotykane w wielu miejscach jednostek ochrony zdrowia.

Mówiąc o aparacie rentgenowskim, najczęściej myślimy o systemie zainstalowanym w gabinecie RTG pracowni Zakładu Diagnostyki Obrazowej. Aparaty te to skomplikowane urządzenia przeznaczone do prowadzenia diagnostyki z udziałem promieniowania rentgenowskiego na poziomie ogólnym. Najważniejszym elementem każdego zestawu rentgenowskiego jest lampa RTG. To ona jest źródłem promieniowania rentgenowskiego i to od jej parametrów zależy w dużej mierze jakość radiogramów. Wraz z generatorem wysokiego napięcia stanowi zespół mający duży wpływ na obciążenie dawką dla pacjenta. W dzisiejszej dobie wysokoczęstotliwościowe generatory w połączeniu z elementami filtrującymi promieniowanie miękkie, będące składową wiązki rentgenowskiej minimalizują ilość szkodliwego promieniowania, jaką otrzymuje pacjent. Przy pomocy aparatury rentgenowskiej możliwe jest badanie całego obszaru ludzkiego ciała i uzyskanie radiogramów prześwietlanych obszarów. Do niedawna badania te rejestrowane były na kliszach rentgenowskich, dzisiaj metoda ta jest już w niszowym zastosowaniu. Rolę rejestratora przejmują systemy do bezpośredniego ucyfrowienia zdjęć RTG, oparte o płyty obrazowe lub też coraz częściej detektory cyfrowe.

Te ostatnie pozwalają na uzyskanie zdjęcia RTG w kilka bądź kilkanaście sekund po ekspozycji i automatyczne przesyłanie ich do stacji technika, skąd osoba obsługująca i prowadząca badania może przesłać je bezpośrednio do stacji lekarskiej celem analizy i opisu. Uzyskanie obrazu z płyt fosforowych jest nieznacznie dłuższe, gdyż wymaga dostarczenia ich do specjalistycznego skanera, gdzie przy pomocy światła laserowego odczytywany jest zarejestrowany obraz. Magazyny klisz rentgenowskich zostały zastąpione magazynami obrazów cyfrowych w postaci specjalistycznych serwerów i macierzy dyskowych. Oprogramowanie typu RIS (*Radiology Information System*) i PACS (*Picture Archiving and Communication System*) wspomaga personel w rejestracji i archiwizacji uzyskanych wyników badań.

Uzupełnieniem funkcjonalnym stacjonarnych aparatów RTG są systemy przewoźne. Pozwalają one na prowadzenie diagnostyki pacjentów, których nie można przetransportować do Zakładu Diagnostyki Obrazowej. Są to osoby wymagające urządzeń podtrzymujących życie, których stan

jest ciężki. Służące takiej diagnostyce aparaty RTG posiadają zróżnicowane konstrukcje, jak również parametry.

Trzeba dodać, iż wykonywanie badań przyłóżkowych związane jest z dokonywaniem ekspozycji bezpośrednio na sali, gdzie są często również inni pacjenci, koniecznym jest zatem wprowadzenie zasad ochrony radiologicznej w takich miejscach. Najczęściej są to parawany osłaniające zawierające blachę ołowianą, jak również fartuchy ochronne. Dodatkowo trzeba mieć na uwadze, iż jakość radiogramów wykonanych przy łóżku chorego może być gorsza. Ma to związek z samym ułożeniem pacjenta do badania. W przypadku zdjęć klatki piersiowej czy też jamy brzusznej za znaczne pogorszenie jakości odpowiada często brak kratki przeciwrozproszeniowej. Wprawdzie istnieją rozwiązania krutek przeciwrozproszeniowych montowane na kasetach RTG, jednakże nie są one powszechnie stosowane. Kratka przeciwrozproszeniowa niweluje promieniowanie rozproszone docierające do detektora obrazu, a co za tym idzie poprawia jakość radiogramów. Jest standardowym podzespołem w aparaturze rentgenowskiej, przy czym stosowanie jej w diagnostyce przyłóżkowej jest utrudnione. Stosowanie tego podzespołu przyczynia się również do podwyższenia dawki promieniowania, jaką otrzymuje pacjent, jednakże korzyści wynikające z poprawy obrazowania znacznie przewyższają zwiększone obciążenie promieniowaniem. Krutek przeciwrozproszeniowych nie stosuje się do badania małych dzieci, gdzie efekt rozproszenia promieniowania, a co za tym idzie pogorszenia obrazu, jest nieznaczny. Badania przyłóżkowe powinny być wykonywane tylko w szczególnych przypadkach, w których nie ma możliwości transportu chorego do gabinetu diagnostycznego z zakładzie RTG.

Mówiąc o wykonywaniu zdjęć rentgenowskich, nie sposób zwrócić uwagi na bardzo szczególny rodzaj aparatu RTG służącego do prowadzenia diagnostyki mammograficznej. Systemy mammograficzne różnią się swoją konstrukcją przeznaczeniem oraz możliwymi do ustawienia parametrami ekspozycji od standardowych aparatów rentgenowskich. Odmienność, szczególnie pod względem filtracji promieniowania i materiału anody, konstrukcja lampy rentgenowskiej, jak również praca przy znacznie niższych wartościach wysokiego napięcia, służy do obrazowania tkanki piersiowej. Obecnie podobnie jak w radiologii konwencjonalnej klisze fotograficzne zostały wyparte przez systemy ucyfrowienia lub też detektory cyfrowe. Mammografia to badanie szczególnie wymagające, jeśli chodzi zarówno o personel, jak i sprzęt.

Przybliżając nieco tę metodę diagnostyczną, warto wspomnieć, iż pierwsze badania w tym zakresie rozpoczął Albert Salomon w 1913r. [1]. Przeprowadził on dużą liczbę preparatów chirurgicznych po mastektomii – ich liczba wynosiła ok. 3000. Już wtedy badacz ten zaobserwował wiele rodzajów raka piersi. W późniejszych latach metoda ta znacznie się rozwinęła. Obecnie jest jedną z podstawowych w diagnozowaniu raka piersi.

Nieco odmiennym z punktu widzenia wykorzystania aparatem RTG są systemy rentgenowskie zainstalowane na salach bloków operacyjnych czy też w pracowniach angiograficznych. Ich zbliżona konstrukcja, wyglądem przypominające literę „C” uzasadnia ich potoczną nazwę – aparat z ramieniem C”. Od strony wytwarzania promieniowania

rentgenowskiego są one tożsame z innymi systemami rentgenowskimi. Jednakże w przeciwieństwie do stacjonarnych systemów RTG służących do radiografii w ich zastosowaniu przewyższa obrazowanie śródoperacyjne. Tutaj elementem odbierającym promieniowanie jest detektor cyfrowy wypierający coraz częściej tańsze rozwiązania oparte o wzmacniacz obrazu. Mimo, wydawać by się mogło, prostszej konstrukcji, systemy te posiadają rozbudowane funkcjonalności zarówno w obszarze ochrony pacjenta i personelu w czasie długich zabiegów operacyjnych, jak również w zakresie obrazowania. Emisja promieniowania w trybie pulsacyjnym znacznie ogranicza dawkę promieniowania w porównaniu z ekspozycją ciągłą. Wybór liczby impulsów promieniowania przypadających na jednostkę czasu pozwala zmniejszyć dawkę nawet o rząd wielkości. Oczywiście należy wspomnieć, iż takie działanie nie może odbywać się ze szkodą w jakości obrazowania. W systemach śródoperacyjnych można również podobnie jak w tzw. angiografach uzyskać im przynależne funkcjonalności. Przykładem może być tutaj cyfrowa angiografia subtrakcyjna (DSA, *Digital Subtraction Angiography*). Funkcjonalność ta polega na zarejestrowaniu dwóch obrazów w odstępie czasowym np. przed i po podaniu kontrastu jodowego. Po ich zapisaniu następuje ich wzajemne odjęcie. Efektem takiego działania jest usunięcie z obszaru elementów, które się na nich powtarzają – pozostają jedynie różnice w obrazach, np. zakontrastowane naczynia.

Inną funkcjonalnością, która wkracza w obszar szeroko pojętych „ramion C” jest obrazowanie tomograficzne. Czołowi producenci tych systemów implementują do swoich systemów funkcjonalności przynależne tomografii komputerowej. Systemy te należące do systemów z najwyższej półki pozwalają na wykonywanie w czasie zabiegów operacyjnych skanów tomograficznych u pacjentów znajdujących się na stołach operacyjnych. Aparaty takie doskonale współpracują i są wykorzystywane do planowania zabiegów z zakresu ortopedii czy też neurochirurgii z udziałem systemów robotycznych. Wykonanie skanu tomograficznego pozwala na zaplanowanie prowadzenia narzędzia, a później wszczęcia implantu z bardzo wysoką precyzją. Postęp narzędzi lub też implantu można śledzić na ekranie systemu robotycznego w postaci jego zarysu nałożonego na przekroje tomograficzne z „ramienia C”. Wymaga to oczywiście zestawu zarówno narzędzi, jak i implantów kompatybilnych z samym systemem robotycznym.

Przywołane tutaj systemy do angiografii stanowią oddzielną grupę systemów rentgenowskich. To wyspecjalizowane i bardzo zaawansowane aparaty RTG, przy udziale których dokonuje się szeregu badań i zabiegów z zakresu naczyniowego. Ich konstrukcja zawiera zasadniczo jedną lampę RTG, jednakże możliwymi są również aparaty wyposażone w dwa źródła promieniowania rentgenowskiego, a montaż aparatu oparty jest zarówno o zawieszenie sufitowe, jak i posadowienie podłogowe.

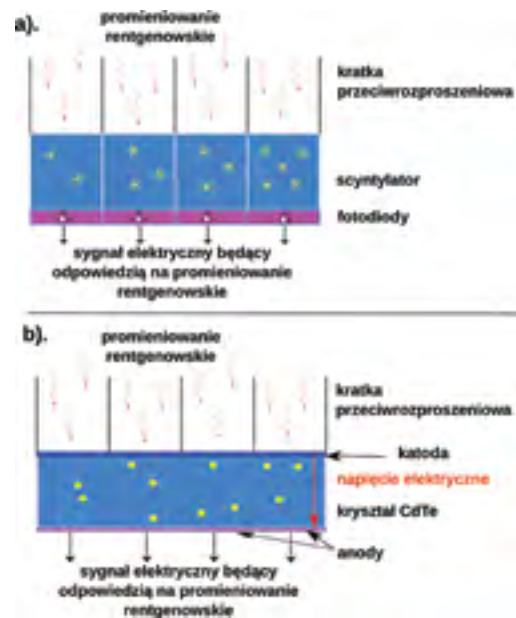
Aparatura rentgenowska w szpitalu to również sprzęt, bez którego nie sposób sobie wyobrazić dzisiejszą medycynę. Tą aparaturą jest tomograf komputerowy. Jego historię rozpoczęli dwaj naukowcy Sir Godfrey Newbold Hounsfield (1919–2004) oraz Allan MacLeod Cormack (1924–1998). Obaj ci uczeni za swoje prace nad tomografią komputerową ►

otrzymali Nagrodę Nobla w 1979r. W tym miejscu należy wspomnieć o mało znanym, acz bardzo istotnym fakcie mającym wpływ na powstanie metody tomograficznej. W 1937 roku polski uczoney Stefan Kaczmarz (1895–1939) zaprezentował oryginalną metodę rozwiązywania równań liniowych. Jego prace w połączeniu z założeniami Alana Turinga legły u podstaw techniki, którą dzisiaj nazywamy tomografią komputerową. Stefan Kaczmarz był współpracownikiem Stefana Banacha (1892–1945) [2] – obaj reprezentowali słynną w świecie lwowską szkołę matematyczną, której ten ostatni był czołowym przedstawicielem. Jego dokonania są porównywalne z zasługami Marii Skłodowskiej-Curie czy Mikołaja Kopernika.

Tomografia komputerowa pozwoliła zagłębnić do wnętrza człowieka w sposób do tej pory nieosiągalny. Jest dzisiaj podstawowym narzędziem diagnostyki obrazowej. Coraz to szybsze zespoły lampy-detektor obracające się z coraz to większą prędkością i szybsze systemy obliczeniowe pozwoliły na pokonanie ruchu narządów. Ten swoisty wyścig z czasem i ruchem miał na celu zobrazowanie ostatniego z narządów, który skutecznie opierał się tomografii komputerowej, a mianowicie serca. Ten najważniejszy z narządów dzisiaj jest obrazowany z submilimetrową dokładnością i z rozdzielczością czasową pozwalającą na analizę jego pracy w poszczególnych jego fazach.

Patrząc na tomografię komputerową jako maszynę pozwalającą na znalezienie odpowiedzi na szereg pytań o stan pacjenta, należy mieć na uwadze również jej ciemniejszą stronę. Tomografia komputerowa to metoda silnie obciążająca pacjenta dawką promieniowania jonizującego. Dawka ta do niedawna była nawet kilkadziesiąt razy większa od dawki w klasycznym badaniu rentgenowskim. W ostatnich latach inżynierowie skupili się na tym problemie. W wyniku ich prac powstały systemy CT pozwalające na modulowanie dawki w trakcie skanowania. Opracowanie nowych detektorów, algorytmów obróbki danych zaowocował dalszą minimalizacją ilości szkodliwego promieniowania, jakim obciążany jest pacjent. Dzisiaj tomografia komputerowa wchodzi w nową erę. To wejście spowodowane jest m.in. konstrukcją jednego z najważniejszych elementów tomografii, a mianowicie detektorom. Najnowsze detektory wykorzystujące technologię zliczania fotonów (PCCT, *Photon-counting* CT) mogą bezpośrednio konwertować promieniowanie X na sygnały elektryczne. Poprzednia generacja detektorów oparta była o zespoły elementów fotoczułych będących fotodiodami. Na wyjściu detektora był słaby sygnał analogowy podatny na zakłócenia. Nowa metoda rezygnuje z wykorzystania przetwarzania promieniowania rentgenowskiego na światło pobudzające fotodiody. Nowo opracowane detektory wykorzystujące technologię zliczania fotonów mogą mierzyć energię ładunków wytwarzanych przez promieniowanie, a więc posiadają wewnętrzną czułość spektralną. Ten skok technologiczny został wykonany dzięki krysztalowi telurku kadmu (CdTe). Dzięki temu krysztalowi możliwe jest zwiększenie rozdzielczości przestrzennej i poprawa kontrastu obrazu.

Wkraczająca sztuczna inteligencja staje się potężnym narzędziem w rękach lekarzy radiologów. Trudno w tak krótkim tekście zawrzeć wszystkie zmiany, które dokonują się na polu, jakim jest tomografia komputerowa.



Rys. 1 a) Detektor KT scyntylicyjny, b) Detektor KT wykorzystujący technologię zliczania fotonów. (Opracowanie własne)

Mówiąc o rentgenodiagnostyce mamy na uwadze skomplikowane aparaty i systemy RTG. Jednakże nawet najnowocześniejsze urządzenia z rozbudowanymi funkcjami automatyki i analizy opartej o sieci neuronowe nie mogą same pracować. Do ich obsługi, jak również analizy potrzebni są ludzie. To właśnie technicy elektroradiologii, jak również lekarze radiolodzy obsługują i diagnozują chorych pacjentów. I choć ich praca na pierwszy rzut oka wydaje się mało skomplikowana, to należy podkreślić z całym naciskiem, iż tak nie jest. Osoby te decydujące o zastosowaniu promieniowania rentgenowskiego, które to promieniowanie jest czynnikiem kancerogennym, należą do wysokiej klasy specjalistów, od których zależy jakość diagnostyki. Praca lekarza wymaga ogromnego doświadczenia i wiedzy. Myśląc i mówiąc o badaniu rentgenowskim, należy również mieć na uwadze reszłę osób, których na co dzień nie widać w gabinecie RTG – mowa tutaj o osobach obsługujących pacjenta od strony dokumentacji medycznej, dbających o czystość oraz o osobach będących inżynierami i fizykami medycznymi.

To ich wspólna praca zapewnia prowadzenie diagnostyki na najwyższym poziomie.

Literatura

- [1] A. Salomon: Beiträge zur Pathologie und Klinik der Mammakarzinome, Arch Klin Chir 1913, 101 : 573–668.
- [2] A.Czerwińska-Rydel: Gen i już. Opowieść o Stefanie Banachu. ISBN: 9788376727998.

dr hab. n. med. David Aebisher, prof. UR

mgr inż. Adrian Truszkiewicz

Zakład Fotomedycyny i Chemii Fizycznej
Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski

mgr inż. Klaudia Dynarowicz

Przyrodniczo-Medyczne Centrum Badań Innowacyjnych
Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski

dr hab. n. med. inż. Dorota Bartusik-Aebisher, prof. UR

Zakład Biochemii i Chemii Ogólnej
Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski

Uczenie głębokie i sztuczna inteligencja usprawniają techniki diagnostyki medycznej

Dane biomedyczne stanowią niewystarczająco wykorzystywaną bazę wiedzy. Finansowani przez UE naukowcy zastosowali najnowocześniejsze techniki obliczeniowe, aby ułatwić analizę i wykorzystanie dużych zbiorów danych obrazowych w celu usprawnienia diagnostyki.

Nieinwazyjne procedury obrazowe – takie jak rezonans magnetyczny i tomografia komputerowa – są wykorzystywane do diagnozowania i monitorowania chorób. W dobie obliczeń wielkiej skali i dużych zbiorów danych obszerne zbiory danych obrazowych z takich procedur mogą być wykorzystywane do szkolenia zaawansowanych modeli opartych na sztucznej inteligencji w celu identyfikacji i wsparcia nowych i bardziej skutecznych sposobów leczenia pacjentów. Najdokładniejsze i najbardziej użyteczne z tych modeli można włączyć do systemów wspomagania diagnozowania klinicznego (*clinical diagnosing support system*, CDSS). Te systemy wsparcia klinicznego, które gromadzą dane skoncentrowane na pacjencie i często obejmujące zautomatyzowane alerty i przypomnienia dla personelu opiekuńczego, są potencjalną kluczową korzyścią płynącą z zastosowania sztucznej inteligencji w medycynie.

Wydajność obliczeniowa i kompatybilność

– Z technicznego punktu widzenia korzyści płynące ze stosowania CDSS są zrozumiałe i doceniane – mówi kierownik techniczny projektu DeepHealth, Jon Ander Gomez z Politechniki w Walencji (UPV) w Hiszpanii. – Wyzwanie polega na opracowaniu większej liczby adaptacji, a także na wykorzystaniu obecnych osiągnięć.

Inspiracją dla finansowanego ze środków UE projektu DeepHealth, koordynowanego przez hiszpańską firmę NTT DATA (strona internetowa w języku hiszpańskim), były wspólne prace prowadzone przez UPV i FISABIO. Prace te skupiły się na przetwarzaniu obrazów z rezonansu magnetycznego w celu diagnozowania choroby Alzheimera, a także obrazowaniu kręgosłupa metodą rezonansu magnetycznego.

– Zaobserwowaliśmy brak jednorodności między aplikacjami programowymi i bibliotekami na potrzeby budowania potoków do przetwarzania danych medycznych – głównie obrazów – i szybszego trenowania modeli opartych na sztucznej inteligencji – wyjaśnia Gomez. Kolejną zidentyfikowaną potrzebą było osiągnięcie odpowiedniej wydajności obliczeniowej podczas pracy na dużych zbiorach danych obrazów medycznych.

Zastosowanie medycznych przypadków testowych

Zespół projektu DeepHealth postanowił więc pomóc naukowcom zajmującym się danymi w sektorze medycznym w łatwiejszym trenowaniu modeli opartych na

sztucznej inteligencji. Głównym zadaniem było stworzenie dwóch nowych bibliotek – European Distributed Deep Learning Library (EDDL) oraz European Computer Vision Library (ECVL). – Celem ECVL było umożliwienie wczytywania obrazów medycznych w dowolnym formacie oraz przekształcanie obrazów niezbędne do trenowania głębokich sieci neuronowych – zauważa koordynatorka projektu DeepHealth Monica Caballero z NTT DATA w Hiszpanii. EDDL zapewnia funkcjonalności uczenia głębokiego, dodatkowo rozdziając obciążenie pracą pomiędzy dostępne zasoby obliczeniowe. Dostosowanie obu bibliotek w celu zapewnienia kompatybilności z różnymi platformami operacyjnymi było kluczowym osiągnięciem. Obie biblioteki zintegrowano następnie z siedmioma platformami programowymi i poddano ocenie z wykorzystaniem 15 przypadków użycia końcowego. Wśród tych przypadków znalazły się np. diagnoza raka jelita grubego i diagnoza raka płuca, a także przewidywanie migreny i napadów padaczkowych. W każdym przypadku zespół projektowy był w stanie wykazać korzyści płynące z zastosowania technik głębokiego uczenia do diagnozowania konkretnych schorzeń.

Ogólnodostępne narzędzie do poprawy diagnostyki

ECVL i EDDL są podstawowymi bibliotekami zestawu narzędzi DeepHealth. Obejmuje to segment back-end, który oferuje wszystkie funkcjonalności bibliotek, a także front-end, który odpowiada za internetowy interfejs użytkownika. – Dzięki temu analitycy danych nie dysponujący rozległą wiedzą na temat głębokiego uczenia, rozpoznawania obrazów czy obliczeń wielkiej skali, mogą zająć się szeregiem aplikacji – mówi Gomez. Ten zestaw narzędzi jest ogólnodostępny i bezpłatny. – Naszym celem jest teraz promowanie wykorzystania zestawu narzędzi DeepHealth – a w szczególności bibliotek DeepHealth – zarówno wśród instytucji badawczych, jak i przemysłowych – zauważa Caballero. W międzyczasie biblioteki, jak i cały zestaw narzędzi, będą nadal udoskonalane. Poprzez zwiększenie dostępności, możliwości udostępniania i wydajności przetwarzania dużych zbiorów danych zawierających obrazy medyczne projekt DeepHealth wniosł istotny wkład w bardziej ukierunkowaną opiekę zdrowotną i lepsze leczenie pacjentów.

Źródło: <https://cordis.europa.eu/>

Informacja prasowa

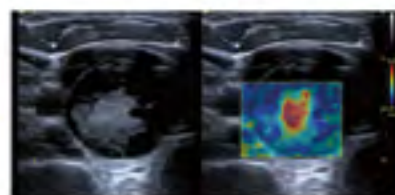
WITAMY *w technologi* PRZYSZŁOŚCI

VINNOG65

Aparat USG klasy premium został zaprojektowany z myślą o wymagających Klientach. VINNO G65 wykorzystuje inteligentną platformę VLucid, która zapewnia znakomitą jakość obrazowania oraz zaawansowane narzędzia oparte na Sztucznej Inteligencji.

IDEALNY WYBÓR
dla Twojej placówki

Shear wave Elastography



Obrazowanie 3D/4D



Rozwiązania z wykorzystaniem SZTUCZNEJ INTELIGENCJI

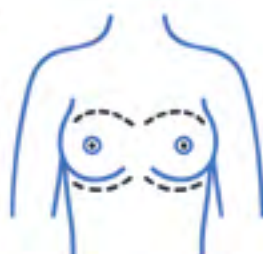
minimum czasu, maksimum zysku

Badanie i pomiary za pomocą
JEDNEGO DOTKNIĘCIA



VAid (VINNO Artificial Intelligent Detection)

VAid to oparte na sztucznej inteligencji, innowacyjne narzędzie do wykrywania zmian piersi w oparciu o kategorię BI-RADS. Tylko jedno dotknięcie „VAid” automatycznie definiuje granice zmian, pokazuje pełne wyniki analizy, które można dołączyć do raportu.



VAim OB

Sztuczne inteligentne technologie do pomiarów biometrycznych płodu i analizy wzrostu. użytkownik może aktywować pozycje pomiarowe (BPD, OFD, HC, AC, FL, HL) i uzyskać wyniki jednym prostym dotknięciem.

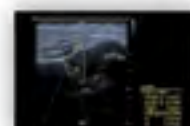


VAim Ant. Pelvic and VAim Levator Ani

Technologia pomiaru miednicy zapewniająca wyniki za pomocą jednego dotknięcia.

VAim HIP

Automatycznie zaznacza kąt α i β według międzynarodowej klasyfikacji Grafa, która jest skutecznym rozwiązaniem do obserwacji rozwoju stawów biodrowych noworodków.



VAim Follicle

Kalkulacja, która potrafi automatycznie identyfikować pęcherzyki na danym obrazie 2D, zaznaczyć ich granicę różnymi kolorami i mierzyć jej objętość w celu szybkiej oceny.



VIKI-MED

AUTORYZOWANY DYSTRYBUTOR

VINNO

biuro@vikimed.pl

+48 663 555 903

www.vikimed.pl

Zmiany w obrębie prostaty widoczne w obrazowaniu rezonansem magnetycznym

Michał Osuchowski, David Aebisher

Kiedy po raz pierwszy wprowadzono rezonans magnetyczny, wykonywane badanie obrazowało całą jamę brzuszną razem z prostatą. Otrzymane obrazy zapewniały dobry przegląd narządów miednicy, układu limfatycznego i struktur kostnych, jednak stosunek sygnału do szumu utrudniał uzyskanie obrazów gruczołu krokowego w wysokiej rozdzielczości. Obecnie, obrazy T2 zależne szybkiego echa spinowego (FSE) są pozyskiwane w co najmniej dwóch płaszczyznach, co pozwala ocenić anatomię strefową prostaty i zlokalizować ewentualną patologię. Przekroje w badaniu powinny mieć grubość 3 mm lub mniejszą.

Intensywnie rozwijaną w ostatnim czasie metodą diagnostyczną gruczołu krokowego jest także trójwymiarowa

spektroskopia MR (3D MRS), znana również jako obrazowanie przesunięcia chemicznego (CSI, *Chemical Shift Imaging*) i obrazowanie spektroskopowe MR (MRSI, *Magnetic Resonance Spectroscopic Imaging*). Badanie jest wykonywane głównie przy użyciu sekwencji echa spinowego (spektroskopia punktowo – rozdzielcza) lub trybu stymulacji akwizycji echa (sekwencji STEAM) w celu przestrzennego kodowania. Badany jest głównie poziom 3 kluczowych diagnostycznie metabolitów: cytrynianu, który jest półproduktem cyklu Krebsa, jest gromadzony w prostatie i wydzielany do kanałów gruczołowych, cholicy, która powstaje w związku z syntezą i rozkładem błon komórkowych oraz kreatyny – składnika wysokoenergetycznych fosfora-



www.pixabay.com

nów. Zmiany stężenia tych metabolitów (np. w związku z odróżnianiem komórek rakowych, które tracą zdolność syntezy enzymów niezbędnych do przechowywania i wydzielania cytrynianu) są ściśle powiązane ze stanami chorobowymi prostaty.

Wskazaniem do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego prostaty są głównie: nieprawidłowy poziom antygenu swoistego dla prostaty (PSA) czy niejednoznaczny obraz przezodbytniczego USG (TRUS). Ponadto u pacjentów z rozpoznaniem w biopsji rakiem stosuje się MRI do oceny stopnia zaawansowania choroby, ale także w przypadkach niejednoznacznych klinicznie (u pacjentów z podwyższonym PSA, ale bez nieprawidłowości w przezodbytniczym badaniu palpacyjnym lub TRUS albo powtarzającymi się negatywnymi wynikami biopsji). Ponadto MRI służy do monitorowania procesu terapeutycznego, np. wykrywania nawrotów raka po radykalnej prostatektomii. Do standardowego badania gruczołu krokowego nie jest potrzebny środek kontrastowy, jednak w niektórych przypadkach wzmocnienie kontrastowe może dostarczać przydatnych informacji (np. w nowotworach złośliwych z podejrzeniem zajęcia odbytnicy lub pęcherza).

Na obrazach T1 zależnych prawidłowa prostata jest jednorodna, o pośredniej intensywności sygnału, nieco wyższej niż w mięśniach. Anatomię z podziałem na strefy najlepiej ocenia się w obrazach T2 zależnych. Strefa obwodowa jest widoczna jako obszar o jednorodnym, wysokim natężeniu sygnału na obrazach osiowych. Centralna część gruczołu zawiera obszary o wysokiej i niskiej intensywności sygnału.

Zmianą chorobową gruczołu krokowego, której częstość wzrasta z wiekiem, jest łagodny rozrost guzkowy (BPH). Zmiana ta obecna jest u 20% mężczyzn w wieku 40 lat, 50% mężczyzn w wieku 50 lat i aż 70% mężczyzn w wieku 60 lat. Patomechanizm prowadzący do rozrostu związany jest z pobudzeniem przez testosteron i dihydrotestosteron (DHT) receptorów androgenowych w komórkach zrębu oraz komórkach nabłonkowych, co aktywuje czynniki wzrostu. Wspomniane receptory androgenowe może pobudzać także estradiol, którego stężenie we krwi wzrasta u mężczyzn w podeszłym wieku.

Guzki okołocewkowe (strefy przejściowej) mogą uciskać cewkę moczową i powodować objawy związane z ostrym zatrzymaniem moczu oraz przerostu pęcherza. Intensywność sygnału w obrazowaniu rezonansem magnetycznym różni się w zależności od stosunku liczby gruczołów do tkanki zrębu. Obrazy T2 zależne ukazują obecność wielu guzków o silnej intensywności sygnału, reprezentujące rozrośniętą tkankę gruczołową z zatrzymaną w jej obrębie wydzieliną. Guzki te są otoczone sygnałem o niskiej intensywności, którego pojawia się znacząco więcej w rozroście z przewagą tkanki włóknistej zrębu. W obrazie pod mikroskopem widoczny jest rozrost (zwiększenie ilości i ewentualnie rozmiaru komórek) cewek gruczołowych oraz tkanki zrębowej, często z obecnością zmian torbielowatych czy metaplastji płaskonabłonkowej. Ważną cechą jest obecność ciągłej warstwy komórek zwanych komórkami mioepitelialnymi dookoła cewek gruczołowych.

Drugą, chyba najważniejszą zmianą chorobową w obrębie prostaty, której częstotliwość wzrasta znacząco

z wiekiem jest rak gruczołowy zrazikowy. Jest to najczęstszy nowotwór złośliwy u mężczyzn w Polsce. Istnieje pogląd, że gdyby mężczyźni żyli dostatecznie długo i nie mieli innych chorób, to każdy bez wyjątku zachorowałby na raka prostaty. Na szczęście większość tych guzów to tzw. raki nieistotne klinicznie, czyli dobrze zróżnicowane zmiany, których obecność nie wpłynie negatywnie na długość życia pacjenta.

Badanie MRI jest przydatne przy ocenie stopnia zaawansowania choroby w systemie TNM i jako metoda obrazowania do powtórnych biopsji, w przypadku gdy jest uzasadnione podejrzenie choroby, a biopsja pod kontrolą TRUS dała wynik ujemny.

W badaniu cewką doodbytniczą intensywność sygnału i zarazem skuteczność wykrywania raka prostaty w MRI zależy od jego lokalizacji w gruczole i zastosowanej sekwencji impulsów. Intensywność sygnału guza w obrazie T1 zależnym jest podobna do lub nieco niższa niż w normalnej tkance gruczołowej, przez co nie znajduje on zastosowania w ocenie gruczołu krokowego. W obrazach T2 zależnych rak prostaty jest widoczny jako ognisko o niskiej intensywności sygnału na tle strefy obwodowej o wysokiej intensywności sygnału i dlatego może zostać zidentyfikowany. Niska intensywność sygnału wynika z kompaktowego układu cewek rakowych z tylko niewielkimi ilościami płynu lub śluzu.

Spektroskopia MR zwykle opiera się na ocenie stosunku choline i kreatyny do cytrynianu $[(\text{Cho} + \text{Cr}) / \text{Cit}]$, ponieważ nie jest możliwe bezpośrednio ilościowe określenie poszczególnych produktów przemiany materii. Analiza widm MR ze strefy obwodowej (gdzie występuje ok. 70–75% przypadków raka prostaty) wykazała, że stosunek $[(\text{Cho} + \text{Cr}) / \text{Cit}]$ jest trzykrotnie większy niż norma tkanki gruczołu u nawet 96% pacjentów z rakiem prostaty. Wykazano też, że obrazowanie 3D MRS znacząco poprawia skuteczność diagnostyczną biopsji. Jeśli zarówno MRI, jak i 3D MRS sugerują raka, wartość predykcyjna wyniku pozytywnego to 89–92%. Jeśli żaden z dwóch testów nie wskazuje na raka, negatywna wartość predykcyjna to 74–82%.

Należy pamiętać, że nie można interpretować obrazów MR prostaty bez korelacji z wynikami badań pacjenta, a zwłaszcza z poziomem PSA, wiekiem pacjenta i zastosowanym wcześniej leczeniem (np. terapia hormonalna, radioterapia). Także ognisko krwawienia po wykonanej biopsji zmieni sygnał MRI, co należy wziąć pod uwagę, interpretując obraz.

Podsumowując, obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego jest jedną z najbardziej czułych i swoistych metod diagnostyki zmian związanych z wiekiem w obrębie gruczołu krokowego. Jest to badanie nieszkodliwe, mało inwazyjne i wnosi wiele istotnych klinicznie informacji pozwalających prawidłowo zaplanować dalsze postępowanie terapeutyczne.

dr lek. med. Michał Osuchowski

dr hab. n. med. David Aebisher, prof. UR

Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski

Symulacja procesu wtrysku sztyftów używanych w druku 3D dla zastosowań medycznych

Krzysztof Formas, Izabella Rajzer, Ireneusz Wróbel

W niniejszym artykule, bazując na danych literaturowych, opracowano model materiałowy biodegradowalnego tworzywa medycznego – polikaprolaktonu (PCL). Model ten posłużył do wykonania symulacji procesu wtrysku tego tworzywa. Celem analizy była walidacja konstrukcji formy, służącej do produkcji filamentów do drukarki 3D. Filamenty te będą wykorzystywane do wydruku implantów.

Połączenie wiedzy medycznej z naukami technicznymi przynosi świetne rezultaty, a współpraca pomiędzy lekarzami a inżynierami obfituje w nowe pomysły i ulepszenia zarówno wyrobów medycznych jak i specjalistycznej aparatury wykorzystywanej w medycynie. Warto zwrócić uwagę na rolę nowoczesnych materiałów konstrukcyjnych w zastosowaniach medycznych. Coraz większe znaczenie w tej dziedzinie mają innowacyjne materiały polimerowe. Ich niepodważalną zaletą są praktycznie nieograniczone możliwości tworzenia mieszanek, a co za tym idzie całkiem nowych tworzyw oraz kompozytów o zupełnie innych, pożądanych właściwościach. Z powodzeniem wykorzystuje się także polimery biodegradowalne ulegające rozkładowi w środowisku naturalnym na niegroźne związki chemiczne. Zarówno rozwój oprogramowania, jak i technik druku 3D znacząco zwiększa zakres możliwości projektowych oraz technologicznych wykonania coraz bardziej skomplikowanych i dokładnych detali wykorzystywanych w medycynie. Zastosowanie specjalistycznego oprogramowania inżynierskiego umożliwia wspomaganie oraz optymalizację całego procesu życia detalu. Wprowadza też całkiem nowe możliwości, takie jak szybkie prototypowanie oraz inżynierię odwrotną. Wszystkie te narzędzia odpowiednio wykorzystane bardzo mocno przyczyniają się do rozwoju techniki, także w zakresie tak ważnym jak zdrowie i życie człowieka.

Model materiałowy

Do przeprowadzenia symulacji wtrysku tworzywa sztucznego niezbędny jest model materiałowy używanego polimeru. Na model składają się wybrane właściwości fizyczne badanego tworzywa w postaci stałych oraz zależności pomiędzy nimi. Informacje te wykorzystywane są przez program do obliczeń, czego efektem jest symulacja procesu oraz jej rezultaty. Programy komputerowe

symulujące procesy wtrysku, działają w oparciu o metodę elementów skończonych (MES). Po zdyskretyzowaniu badanego obszaru przeprowadzają analizę przepływu (*flow analyse*) wybranego materiału. Ma to miejsce w ograniczonym obszarze, pod działaniem czynników takich jak ciśnienie oraz temperatura. W związku z tym, aby osiągnąć zamierzone rezultaty istnieje konieczność zdefiniowania wielu właściwości pochodzących najczęściej z badań próbek materiałowych. Na potrzeby symulacji stworzono model materiałowy tworzywa CAPA® 6500, czyli polikaprolaktonu o masie cząsteczkowej 50000 Da [1]. Powstał on w oparciu o dane literaturowe i doświadczenia dotyczące tego tworzywa.

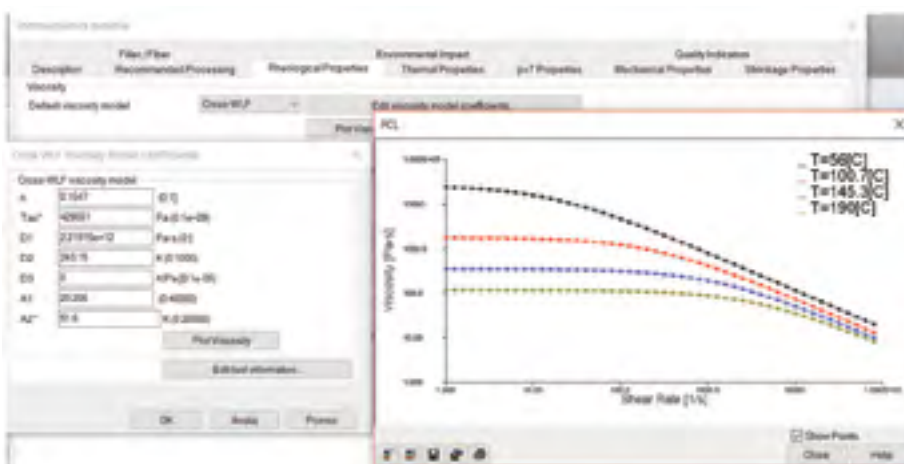
Polikaprolakton (PCL) należy do grupy poliestrów alifatycznych. Jedną z dominujących właściwości charakteryzujących ten polimer jest niska temperatura topnienia, co ułatwia jego przetwarzanie. Właściwości mechaniczne, termiczne i fizyczne zależą w dużej mierze od jego masy cząsteczkowej. PCL to biokompatybilny i biodegradowalny polimer o dużym potencjale do tworzenia mieszanek oraz modyfikacji. Powolna degradacja może zostać przyspieszona w wyniku procesu kopolimeryzacji z polilaktydami (PLA). Właściwości mechaniczne PCL można poprawić stosując dodatek poliglikolidu (PGA). Wysoka biogodność wraz z długim czasem biodegradacji (około 24 miesiące) sprawiają, że polikaprolakton bardzo dobrze sprawdza się w inżynierii tkankowej oraz w wyrobach medycznych, od których wymaga się długotrwałej degradacji [2].

Właściwości reologiczne

W procesie wtrysku polimerów bardzo istotna jest znajomość ich własności reologicznych. Dokładne poznanie używanego w procesie materiału w zakresie jego płynięcia oraz zachodzących plastycznych deformacji umożliwia wytwarzanie zgodnych i powtarzalnych produktów. Konieczność znajomości parametrów reologicznych polimeru w procesie wtrysku wynika ze zmiany stanu skupienia

Rys. 1.
Parametry modelu CROSSA
(program Solidworks 2018)

Rys. 2.
Parametry modelu CROSSA
w programie Autodesk Moldflow
Adviser wraz z wygenerowanymi na
ich podstawie krzywymi płynięcia



Rys. 3.
Fragment okna programu Autodesk
Moldflow Adviser z
zaimportowanymi wartościami
temperatury zeszklenia oraz MFR

Rys.4. Zaimportowana wartość przewodności cieplnej
w oknie dialogowym programu Autodesk Moldflow
Adviser

Thermal conductivity data			
	Temperature (T) C	Thermal conductivity (k) W/m-C	Heating/cooling rate C/s
1	20	0.1	0

Thermoplastics material			
Specific heat data			
	Temperature (T) C	Specific heat (Cp) J/kg-C	Heating/cooling rate C/s
1	60	1960	0

Rys. 5. Zaimportowana wartość ciepła właściwego (okno
dialogowe programu Autodesk Moldflow Adviser)

materiału pod wpływem ciepła podczas przebiegu procesu. Podstawowymi parametrami reologicznymi w procesach wtrysku są szybkość ścinania oraz lepkość [3].

Zależność lepkości dynamicznej od szybkości ścinania przy zadanej wartości temperatury (Viscosity – Shear Rate diagram)

Zależność lepkości dynamicznej od szybkości ścinania zwana jest także krzywą płynięcia. Znajomość tej zależności stanowi podstawę do symulacji procesu rozchodzenia się ciekłego tworzywa w formie. Krzywe płynięcia wyznacza się dla różnych wartości temperatury [4]. W celu zaim-

portowania do programu liczącego zależność lepkości dynamicznej od szybkości ścinania zastosowano parametry równań modelu CROSSA – WLF. Na podstawie punktów pomiarowych uzyskanych z badań doświadczalnych (przy użyciu reometrów kapilarnych) następuje aproksymacja wyników pomiarów za pomocą w/w modelu [5]. Na rysunkach 1 oraz 2 przedstawiono okno dialogowe importu da- ▶

nych reologicznych do programu. Dane dla polimeru PCL pozyskano na podstawie literatury [6, 7].

Temperatura zeszklenia (Glass Transition Temperature)

Temperatura zeszklenia (T_g) to jedna z temperatur znamionowych tworzywa sztucznego. Ustala się ją, zwiększając stopniowo temperaturę danego polimeru. Zachodzi wtedy przemiana ze stanu szklanego na stan wysokoelastyczny. Przejście ma charakter stopniowy i odwracalny [8]. Na rysunku 3 przedstawiono zaimportowaną z pozycji [10], wartość temperatury przejścia szklanego dla polimeru PCL w programie.

Masowy wskaźnik szybkości płynięcia (Melt mass – flow rate)

Masowy wskaźnik szybkości płynięcia (MFR) wyznacza się ogrzewając do zadanej temperatury pewną ilość tworzywa (znany ciężar), które następnie jest wytłaczane przez dyszę. MFR to masa tworzywa, która przepłynie przez dyszę podczas próby, pod działaniem określonego ciśnienia, w zadanej temperaturze i określonym czasie [9]. Na rysunku 3 przedstawiono zaimportowaną do programu wartość MFR dla polimeru PCL na podstawie danych literaturowych [10]. Im wyższa wartość MFR, tym mniejsze opory płynięcia.

Właściwości cieplne

Właściwości cieplne w programach do symulacji procesu wtrysku opisuje się poprzez dwa parametry: przewodność cieplną (*thermal conductivity*) oraz ciepło właściwe (*specific heat*).

Przewodność cieplna (*thermal conductivity*)

Przewodność cieplna to zdolność materiału do wymiany ciepła. Im wyższa wartość tego parametru, tym więcej ciepła przepłynie przez badaną substancję. Dla tworzyw sztucznych przyjmuje ona stosunkowo niskie wartości (50-800 razy niższe w stosunku do metali) [11, 12]. Na rysunku

4 przedstawiono zaimportowaną do programu wartość przewodności cieplnej dla polimeru PCL na podstawie danych z pozycji [13].

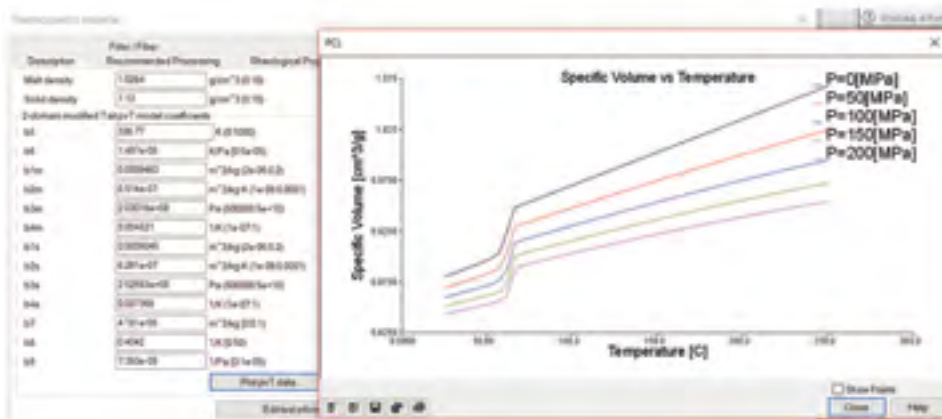
Ciepło właściwe (*specific heat*)

Ciepło właściwe to ilość ciepła potrzebna do podniesienia temperatury masy jednostkowej substancji o jeden stopień Celsjusza [12]. Na rysunku 5 przedstawiono zaimportowaną do programu wartość ciepła właściwego dla polimeru PCL, bazując na danych z pozycji [14].

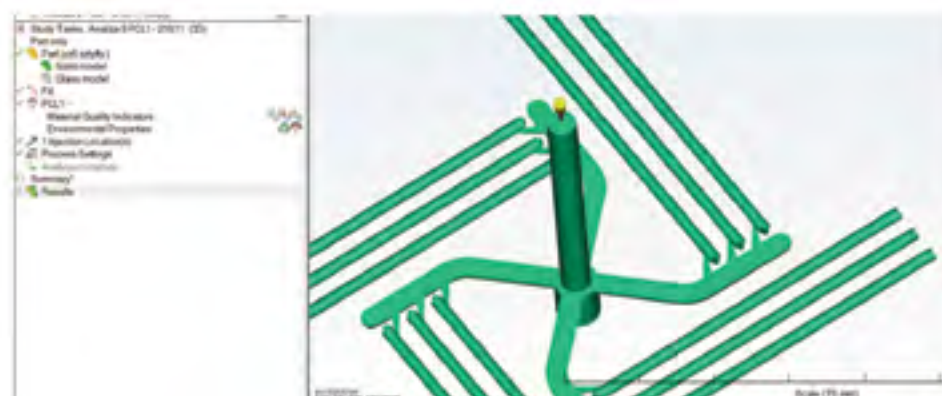
Zależności pomiędzy ciśnieniem, objętością właściwą a temperaturą (p-v-T)

Podczas procesu wtrysku objętość tworzywa zwykle ulega znacznym zmianom. Ma to związek z oddziaływaniem na materiał podwyższonego ciśnienia i temperatury. Scharakteryzowanie zależności pomiędzy objętością właściwą tworzywa, ciśnieniem a temperaturą umożliwia sterowanie procesem skurczu wypraski [4, 8]. W celu zaimportowania do programu liczącego wartości zależności p-v-T stosuje się model Taita. Jest to matematyczne przedstawienie termodynamicznego równania stanu, wiążącego ze sobą ciśnienie, objętość właściwą i temperaturę, określając tym samym stan cieplny polimeru. Model ten składa się z trzynastu parametrów (współczynników) dopasowanych do wprowadzonych danych [8]. Na rysunku 6 przedstawiono parametry modelu Taita oraz wykres p-v-T w programie Autodesk Moldflow Adviser. Dane do budowy modelu materiałowego polimeru PCL zostały odczytane z wykresu zamieszczonego w pozycji [15]. Następnie na tej podstawie w programie Solidworks 2018 wygenerowano parametry modelu Taita i zaimportowano do programu właściwego (podobnie jak w przypadku opisanej budowy modelu Crossa). Dodatkowo do programu, bazując na danych z pozycji [16], zaimporto-

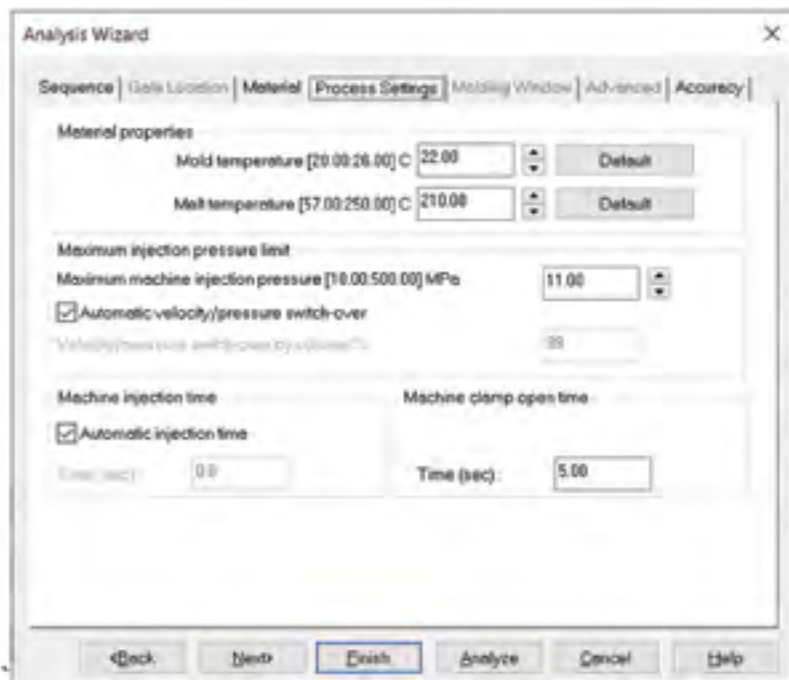
Rys. 6.
Okno dialogowe programu Autodesk Moldflow Adviser z parametrami modelu Taita oraz wygenerowanym na ich podstawie wykresem p-v-T



Rys. 7.
Lokalizacja punktu wtrysku oraz przypisanie materiału (drzewko)



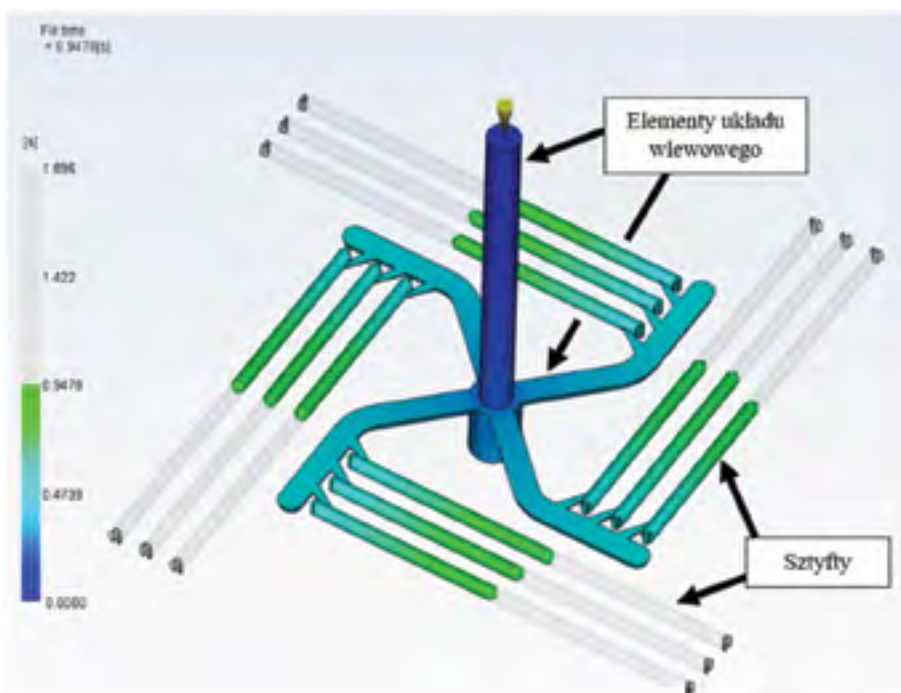
Rys. 8.
Okno dialogowe programu
przedstawiające parametry
procesu



Rys. 9.
Wybór poziomu jakości symulacji
procesu w oknie dialogowym
programu



Rys. 10.
Przebieg wypełnienia gniazd
formy po upływie połowy
czasu wtrysku



wano wartość gęstości polimeru PCL w stanie ciekłym (*melt density*) i gęstość ciała stałego (*solid density*) w oparciu o informacje z pozycji [17]. Dane te (wprowadzone w oknie programu) przedstawiono na rysunku 6.

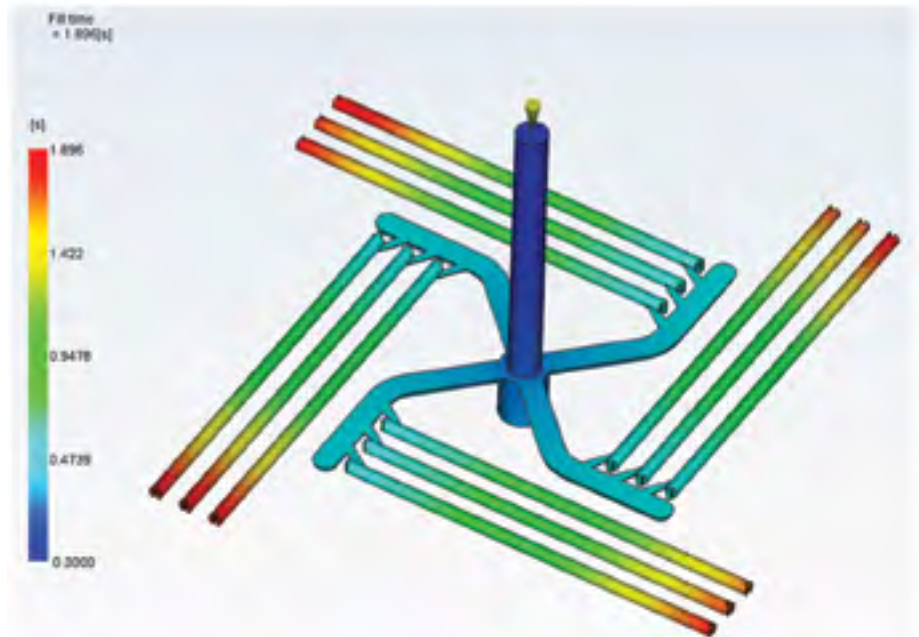
Symulacja procesu wtrysku

W pracy wykorzystano następujące programy: Autodesk Moldflow Adviser 2019 (*student edition*), Solidworks 2018

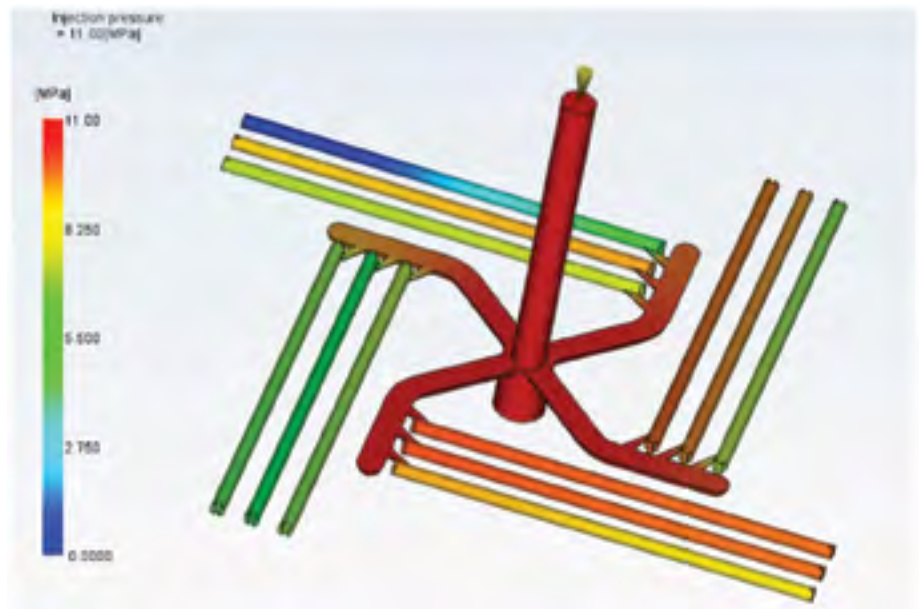
(*student edition*) – moduł PLASTICS oraz Autodesk Inventor 2019 (*student edition*).

Program Autodesk Moldflow Adviser wykorzystano do procesu symulacji wtrysku tworzywa oraz budowy modelu materiałowego. Ze względu na brak możliwości opisanie pewnych własności fizycznych (związanych z modelem materiałowym) w tym programie, w celu uzupełnienia budowy modelu materiałowego PCL wykorzy- ▶

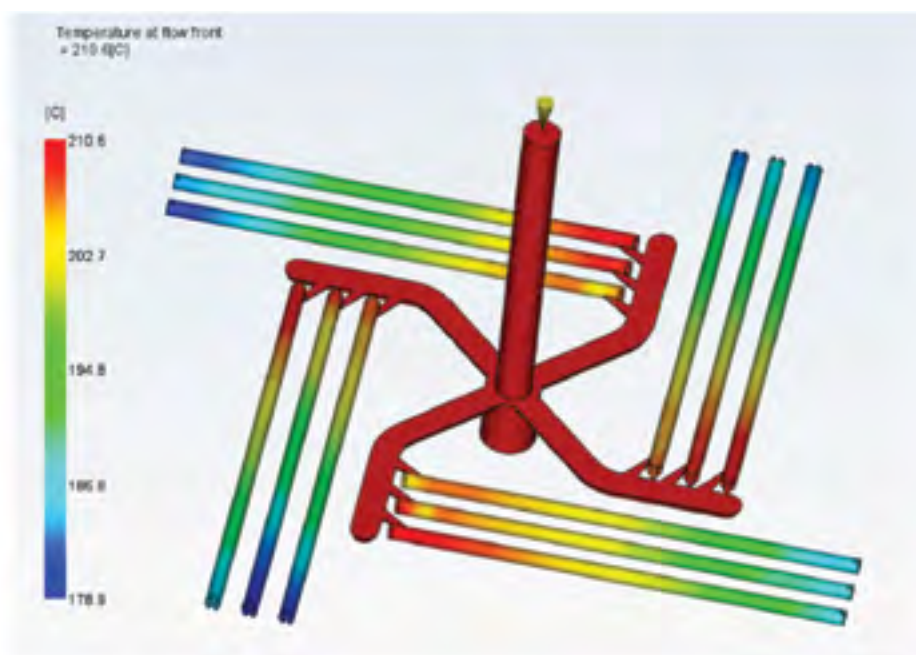
Rys. 11.
Całkowity czas wypełniania
gniazd formy



Rys. 12.
Rozkład ciśnienia w trakcie
procesu wtrysku



Rys. 13.
Rozkład temperatury podczas
wypełniania formy



stano program Solidworks. Programu Autodesk Inventor użyto do budowy modelu CAD wypraski. Stosując modelowanie bryłowe na podstawie pomiarów detalu rzeczywistego, zbudowano trójwymiarowy wirtualny model wypraski, który został zaimportowany do programu obliczeniowego.

Przygotowanie analizy

Do programu Autodesk Moldflow Adviser zaimportowano model CAD wypraski wykonany na podstawie pomiarów wyrobu rzeczywistego. Wybrano lokalizację punktu wtrysku tworzywa – miejsce to przedstawiono na rysunku 7.

Następnie dobrano materiał używany w procesie. Jest to polimer, którego model materiałowy przygotowano wcześniej. W kolejnym etapie ustalono parametry procesu. Na rysunku 8 przedstawiono okno ustawień parametrów procesu: temperatury formy (*mold temperature*), temperatury wtrysku (*melt temperature*) oraz maksymalnego ciśnienia wtrysku (*max injection pressure*). Wyżej wymienione parametry dobrano na podstawie rzeczywistych wartości używanych podczas procesu wtrysku tej wypraski. Czas wtrysku został dobrany przez program automatycznie. Następnym elementem był wybór jakości analizy (*analysis model processing resolution*). Wartość podniesiono do poziomu pierwszego (rys. 9). Jest to jedyny parametr umożliwiający sterowanie jakością symulacji – wersja studencka programu nie posiada możliwości ingerencji w dyskretyzację obiektu.

Wyniki symulacji

Czas wtrysku

Na podstawie rysunków 10 i 11, obrazujących przebieg wtrysku w czasie, widać, że połowę całkowitego czasu procesu zajmuje wypełnienie układu wlewowego oraz części sztyftów. Druga połowa czasu to jedynie wypełnienie pozostałej części gniazd formy. Nierównomierne wypełnienie objętości gniazd w czasie jest zjawiskiem niekorzystnym. Całkowity czas procesu automatycznie obliczony przez program to około 1,9 sekundy.

Ciśnienie wtrysku

Na rysunku 12 zobrazowano ciśnienie tworzywa podczas procesu. Można zauważyć, że ulega ono znacznemu spadkowi w okolicy przejścia tworzywa z układu wlewowego do sztyftów. Na jednym ze sztyftów widać spadek ciśnienia do zera, na pozostałych jest on znaczący i spada z 11 MPa do około 5 MPa.

Temperatura przepływu tworzywa

Tworzywo utrzymuje zadaną wartość temperatury aż do momentu przejścia z układu wlewowego do sztyftów. Następnie następuje spadek tej wartości o około 30°C (rys. 13). Jest to zjawisko niekorzystne mogące rzutować na spadek jakości wykonania wyrobu.

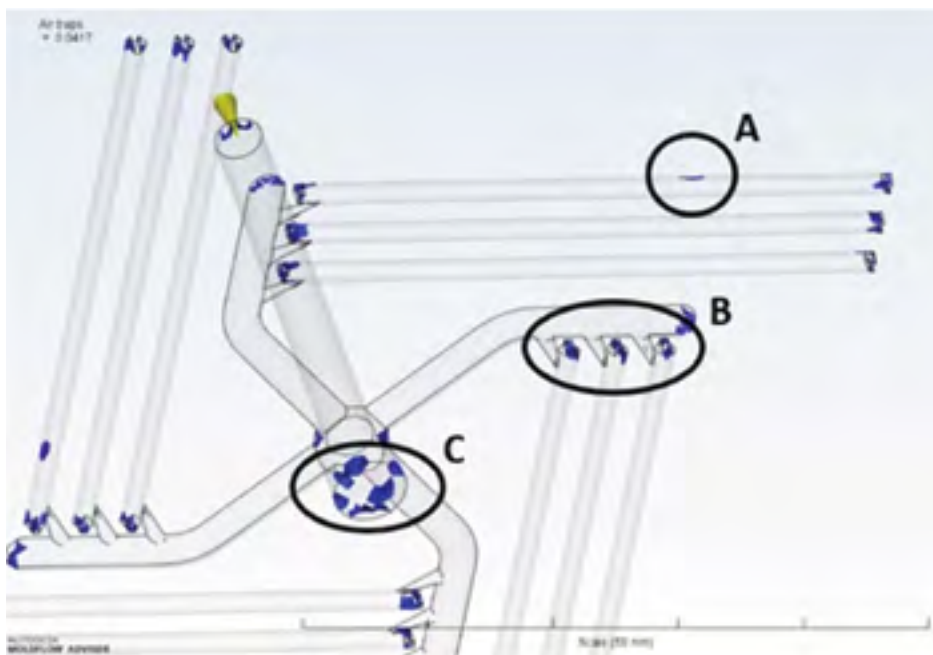
Air Traps – pułapki powietrzne

Na rysunku 14 przedstawiono zasymulowane miejsca występowania pułapek powietrznych, natomiast na rysunku 15 widać miejsca rzeczywiste występowania wad, na podstawie obserwacji wypraski pod mikroskopem. Najlepsze odwzorowanie wyników symulacji można zauważyć na powierzchniach sztyftu A, B oraz na dole układu wlewowego C (rys. 15).

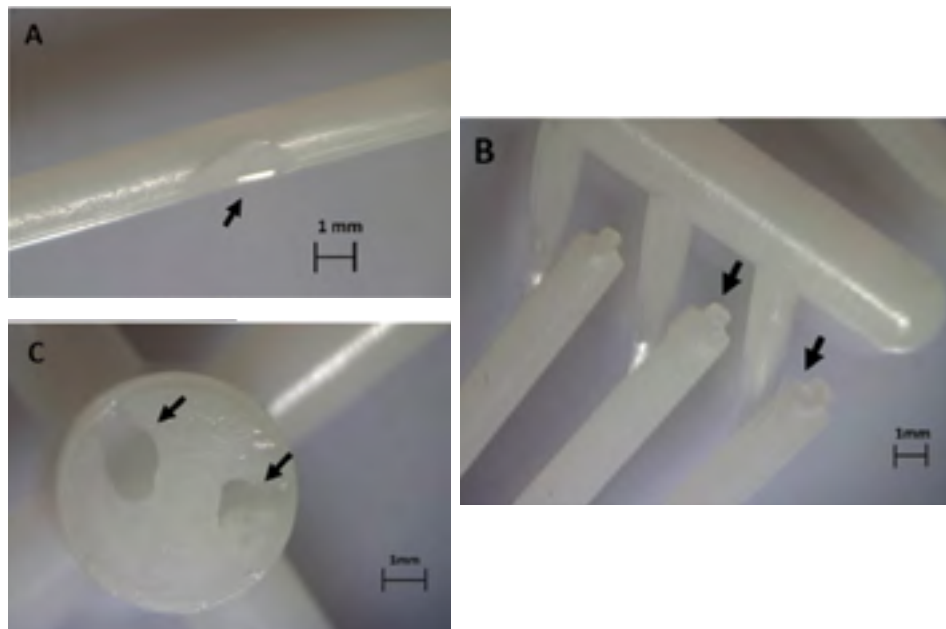
Wnioski

Na podstawie wyników przeprowadzonej symulacji można zauważyć, że zarówno parametry procesu wtrysku, jak i geometria wypraski wymagają poprawy. Analizując rozkład ciśnienia podczas procesu wtrysku, widać, że nie jest on równomierny. Podobnie w przypadku temperatury. Problem spadku ciśnienia może być częściowo wywołany nieznacznie różną orientacją kanałów. Sztyfty ułożone są szeregowo, przez co droga płynięcia tworzywa do tych bardziej oddalonych od miejsca wtrysku jest dłuższa. Na rysunku 12 widać, że w większości przypadków (w 3 szeregach na 4) ostatni sztyft jest wypełniany z niższym ciśnieniem niż pozostałe w szeregu. Problem spadku temperatury i ciśnienia potęgują także wąskie kanały (przewężki) znajdujące się w pobliżu sztyftów. Ich geometria i wymiary pola przekroju poprzecznego powodują wręcz dławienie przepływu polimeru. Nega-

Rys. 14.
Miejsca występowania pułapek powietrznych - symulacja



Rys. 15.
Miejsca występowania wad
(niedolewy, pęcherze, jamy
skurczowe) – rzeczywiste



tywny wpływ ich niewielkiego przekroju widoczny jest także w symulacji czasu wtrysku. Po przejściu przez nie tworzywo rozchodzi się znacznie wolniej. Warto zwrócić także uwagę na regiony występowania pułapek powietrznych. Miejsca te wyznaczone na drodze symulacji w znacznym stopniu pokrywają się z wadami wyrobu rzeczywistego. Tego rodzaju defekty w przypadku wyrobów takich jak sztyfty do druku 3d nie są dopuszczalne. Należy przeprojektować wypraskę (formę), aby zapobiec występowaniu defektów. W szczególności trzeba zapewnić odpowiednie ułożenie kanałów i skrócić drogę przepływu tworzywa. Kolejnym koniecznym działaniem jest zwiększenie pola przekroju poprzecznego wąskich kanałów w pobliżu sztyftów. Działania te w połączeniu ze skorygowaniem parametrów procesu wtrysku (zwiększenie temperatury wtrysku, ciśnienia i szybkości wtrysku) oraz odpowietrzeniem formy powinny zapewnić poprawę jakości gotowego wyrobu.

Literatura

- [1] H.F. Mark: Encyclopedia of Polymer Science and Technology, John Wiley & Sons, Inc.; 2017.
- [2] Triiso-Delivering Better Chemistry; <https://www.tri-iso.com/perstorp/capa-6500.html>; 02.11.2019.
- [3] A. Kłodziński: Ocena lepkości wzdłużnej materiałów polimerowych, Nowoczesne materiały polimerowe i ich przetwórstwo część 3, Politechnika Lubelska, Lublin 2017, 126-128.
- [4] W. Frącz, B. Krywult: Projektowanie i wytwarzanie elementów z tworzyw sztucznych, Oficyna Wydawnicza Politechniki Rzeszowskiej, Rzeszów 2018.
- [5] K. Wilczyński: Wyznaczanie krzywych lepkości na podstawie ograniczonej liczby pomiarów reometrycznych, Polimery nr 6, 2017, 442.
- [6] Nazbanoo Noroozi, A. Jacyln A. Thomson, Nader Noroozi, Laurel L. Schafer, Savvas G. Hatzikiriakos: Viscoelastic behaviour and flow instabilities of biodegradable polycaprolactone polyesters, Rheologica Acta, Volume 51, Issue 2, 2012, 188.
- [7] S. Schaible, C. Bernet, P. Ledergerber, T. Balmer, C. Brändli: Basic Study on the Evaluation of Thermoplastic Polymers as Hot-Melt Adhesives for Mixed-Substrate, Scientific Research Publishing Inc 2016, 585.
- [8] Praca zbiorowa pod redakcją Roberta Sikory: Przetwórstwo tworzyw polimerowych, Wydawnictwo Politechniki Lubelskiej, Lublin 2006.
- [9] Autodesk Knowledge Network: <https://knowledge.autodesk.com/support/moldflow-adviser/learnexplore/caas/CloudHelp/cloudhelp/2019/ENU/MoldflowAdviser-Materials/files/GUID-49D9113E-EABB-48F3-81DD-7F4973C30627-htm.html>, 02.11.2019.
- [10] E. Rudnik: Compostable Polymer Materials, Elsevier 2010.
- [11] I. Hyla: Tworzywa sztuczne - własności, przetwórstwo, zastosowanie, Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 2000.
- [12] Autodesk Knowledge Network: <https://knowledge.autodesk.com/support/moldflow-insight/learnexplore/caas/CloudHelp/cloudhelp/2018/ENU/MoldflowInsight/files/GUID-364A6369-10E5-4F15-9EAO-501A2E17F40E-htm.html>, 02.11.2019.
- [13] P. Thandi Gumed, K. Mohammad Hassan, R. Arpad Pérez, A. Tercjak: Morphology, nucleation, and isothermal crystallization kinetics of polycaprolactone mixed with a polycarbonate/MWCNTs masterbatch, Polymers 2017, 21.
- [14] B. Wunderlich: Thermal Analysis of Polymeric Materials, Springer Science & Business Media, 2005, 381.
- [15] J. Pionteck: Determination of Pressure Dependence of Polymer Phase Transitions by pVT Analysis, Polymers, 2018, 6.
- [16] Baza Tworzyw: <https://www.tworzywa.pl/wiedzopedia/bazatworzyw/211,polikaprolakton-pcl,polimer.html>, 02.11.2019.
- [17] S. Kalambur, S.S. Rizvi: Rheological behavior of starch-polycaprolactone (PCL) nanocomposite melts synthesized by reactive extrusion, Materials Science 10.1002/pen.20508, 2006, 72.

Źródło: Formas Krzysztof, Rajzer Izabella, Wróbel Ireneusz.

Symulacja procesu wtrysku sztyftów używanych w druku 3D dla zastosowań medycznych. Tom 1. Projektowanie, badania i eksploatacja. Wydawnictwo Naukowe Akademii Techniczno-Humanistycznej, 2019, 1; 77-90.

Tytuł oryginału: Symulacja procesu wtrysku sztyftów używanych w druku 3D
Czasopismo: „Tworzywa Sztuczne w Przemysle”
Szczegóły: 2020: brak, nr 5, s. 56-62, il. bibliogr..

Krzysztof Formas

Akademia Techniczno-Humanistyczna w Bielsku-Białej
Wydział Budowy Maszyn i Informatyki
specjalność: Komputerowo Wspomagane
Konstruowanie i Wytwarzanie CAD/CAM
dr hab. inż. Izabella Rajzer, prof. ATH
dr hab. inż. Ireneusz Wróbel, prof. ATH
Akademia Techniczno-Humanistyczna w Bielsku-Białej
Wydział Budowy Maszyn i Informatyki

RowLAM

RowLAM Sp. z o.o., 62-800 Kalisz, ul. Przybrzeżna 17
tel. 62 764 55 08, e-mail: rowlam@rowlam.com.pl

to jeden z pierwszych w Polsce producentów wyrobów medycznych z tworzyw sztucznych oraz dystrybutor wyrobów z masy papierowej – pulpy (tzw. jednorazówki)

Nasze sztandarowe produkty to:

- Basen sanitarny z tworzywa sztucznego (tradycyjny, płaski oraz głęboki-nocnik)
- Podstawa basenu jednorazowego płaskiego oraz głębokiego
- Kaczka sanitarna (męska oraz damska)
- Kubek-pojnik 200ml (z uchwytem oraz bez)
- Miska nerkowata (300 ml, 700 ml)
- Pojemnik do zbiórki dobowej moczu „Tulipan”

Zajmujemy się dystrybucją:

- Kaczka jednorazowa
- Miski nerkowate jednorazowe
- Miski do mycia jednorazowe 3L, 4L
- Baseny jednorazowe płaskie i głębokie
- Bidet



www.rowlam.com.pl

reklama

Zapraszamy do odwiedzenia naszej strony internetowej
www.e-wyrobymedyczne.pl

kwartalnik

WYROBY
medyczne



Od białek do zmiennokształtnych tworzyw sztucznych

W nowatorskim podejściu do produkcji biotworzyw sztucznych, które mogą zmieniać kształt, wykorzystano właściwości białek i drukowanie trójwymiarowe. Te innowacyjne materiały idealnie nadają się do produkcji implantów i stentów.

Tworzywa sztuczne są trwałe i lekkie, mają liczne zastosowania w przemyśle medycznym, samochodowym oraz lotniczym, a także w produkcji opakowań. Jednakże mniej niż 10% tworzyw sztucznych jest poddawane recyklingowi, co przekłada się na zanieczyszczenie środowiska. Potrzebne są zatem tworzywa sztuczne na bazie materiałów pochodzenia naturalnego, które będzie można poddać recyklingowi lub które ulegną rozkładowi. Opracowanie technologii ich produkcji zmniejszyłoby zależność od paliw kopalnych i umożliwiłoby wytwarzanie materiałów o zrównoważonym cyklu życia.

Innowacyjna strategia wytwarzania biotworzyw na bazie białek

W ramach finansowanego ze środków UE projektu 4D-Biogel rozpoczęto produkcję materiałów z wykorzystaniem biodegradowalnych polimerów wytwarzanych z biosurowców. Badania przeprowadzono dzięki wsparciu otrzymanemu w ramach działania „Maria Skłodowska-Curie”. – Opracowano materiały na bazie białek, które emulują funkcje biologiczne i niebiologiczne, w tym właściwości fizyczne, takie jak wytrzymałość mechaniczna – mówi Haritz Sardon, stypendysta działania „Maria Skłodowska-Curie”. Innowacyjność strategii 4D-Biogel polega na tym, że badacze wykorzystali związanie i rozwijanie białek. Pod wpływem ciepła i wody naukowcy byli w stanie zmienić kształt otrzymanych materiałów, nadając im plastyczność i elastyczność. Kształty materiałów zmieniają się także w czasie.

Albumina surowicy jako nowy substrat bioplastyczny

By pokonać ograniczenia dotyczące przetwarzania i wydajności mechanicznej materiałów, naukowcy wytworzyli żywicę na bazie albuminy surowicy bydlęcej (BSA). BSA jest łatwo dostępnym i niedrogim białkiem, które można łatwo nadrukowywać w celu wytworzenia biotworzyw o użytecznych właściwościach. Materiały na bazie białek wytworzono przy użyciu typu trójwymiarowego druku w wysokiej rozdzielczości, znanego jako stereolitografia ze skanowaniem laserowym, w której światło katalizuje chemiczne usieciowanie żywic białkowych. Zespół odkrył, że

naturalny, kulisty kształt cząsteczki BSA został zachowany w wydrukowanych w 3D elementach z biotworzyw. Co ciekawe, białka te można było rozwinąć i wydłużyć po odpowiedniej stymulacji. Taką zmianę kształtu można odwrócić, ogrzewając elementy lub zanurzając je w wodzie, umożliwiając im powrót do pierwotnego kształtu po wydrukowaniu. Naukowcy poszli o krok dalej i połączyli biotworzywa z nanocząstkami złota, które przekształcają nieinwazyjne światło bliskiej podczerwieni w ciepło i zmieniają kształt biotworzyw. – Spodziewamy się, że będzie to miało długotrwały wpływ na wprowadzanie tych materiałów do wnętrza elementów, teraz możemy wywołać tę transformację przy użyciu nieinwazyjnego, wysoce penetrującego źródła światła – wyjaśnia Sardon.

Ku bardziej ekologicznej obróbce przyrostowej

Do drukowania 3D elementów produkowanych przemysłowo, nazywanego obróbką przyrostową, wykorzystuje się projektowanie wspomagane komputerowo i warstwowo osadza materiał zgodnie z określonym trójwymiarowym modelem. Z tą technologią związane są wielkie nadzieje, lecz pozostają jeszcze kwestie dotyczące zrównoważonego rozwoju. Wykorzystanie cząsteczek pochodzenia biologicznego jako surowców do produkcji żywic i tuszy umożliwi recykling materiałów oraz sprawi, że obróbka przyrostowa stanie się bardziej zrównoważona. Wyniki badań przeprowadzonych w ramach projektu 4D-Biogel znacząco przyczyniają się do wprowadzenia bardziej ekologicznej obróbki przyrostowej dzięki umożliwieniu produkcji z biosurowców żywic o właściwościach mechanicznych porównywalnych z komercyjnymi tworzywami sztucznymi. Co ważne, zmiennokształtność biotworzyw na bazie białek to cenna właściwość, którą można wykorzystać przy produkcji wyrobów medycznych, takich jak implanty i stenty. Dzięki dynamicznemu charakterowi materiały te mogą również znaleźć zastosowanie w dziedzinach takich, jak robotyka i bioelektronika.

Źródło: www.cordis.europa.eu

Informacja prasowa



**Formy wtryskowe
dla producentów sprzętu medycznego**

**Produkcja części i elementów z tworzyw
sztucznych dla wyrobów medycznych**

Ponad 30 lat doświadczenia

EQRON
SOLID SOLUTIONS

☎ 781 995 843, Łódź, ul.Kujawska 4, eqron@eqron.com, www.eqron.com

Radioliza biodegradowalnych materiałów komórkowych PLA/PCL

Wojciech Głuszewski

Inżynieria tkankowa poszukuje nowych materiałów dla medycyny regeneracyjnej, które pomogą w leczeniu przy pomocy przeszczepów oraz uzupełnień ubytków narządów lub tkanek. W przypadku tkanek miękkich bardzo ważną cechą implantów jest zdolność do ulegania rozkładowi w warunkach panujących w organizmie biorcy. Niezwykle istotne jest, aby szybkość biodegradacji była ściśle dobrana do tworzenia się nowej struktury tkankowej, a powstałe produkty były nietoksyczne. Duże nadzieje w wytwarzaniu trójwymiarowych porowatych szkieletów wiąże się z polilaktydem (PLA) oraz polikaprolaktonem (PCL). Wygodnym sposobem skrócenia czasu ich degradacji mogą być zjawiska indukowane promieniowaniem jonizacyjnym, w szczególności postradiacyjne utlenianie. W badaniach radiolizy pianek PLA/PCL wykorzystano chromatografię gazową (GC) oraz spektroskopię absorpcyjną w wersji odbiciowej światła rozproszonego (DRS). Próbkę napromieniowywano zarówno wiązką szybkich elektronów (EB), jak i promieniowaniem gamma (γ).

Promieniowanie jonizujące jest najprostszym narzędziem, za pomocą którego możemy wytworzyć wolne rodniki w całej objętości tworzywa polimerowego. Towarzyszy temu w przypadku poliolefin i naturalnych polimerów oderwanie atomu wodoru, który w postaci cząsteczkowej bezpowrotnie opuszcza materiał. Gdyby radiolizie poddać teflon lub polichlorek winylu, to produktami gazowymi będą odpowiednio fluor i chlor. W obecności powietrza makrorodniki są natychmiast atakowane przez tlen, tworząc rodniki nadtlenkowe, które zapoczątkowują procesy oksydegradacji [1]. W przypadku wielu polimerów dochodzi również do rekombinacji rodników i powstania wiązań poprzecznych. Ogólnie sieciowanie konkuruje o wolne rodniki z tlenem [2]. Zjawiskami tymi zajmowano się początkowo głównie z punktu widzenia sterylizacji radiacyjnej wyrobów medycznych jednorazowego użytku, implantów chirurgicznych oraz opakowań [3, 4]. Postradiacyjne utlenianie było niepożądane, obniżało bowiem właściwości mechaniczne produktów [5]. Dobrym przykładem jest polipropylen (PP), który ze względu na zawadę przestrzenną grupy metylowej w odróżnieniu od polietylenu praktycznie nie sieciuje w atmosferze powietrza, ale ulega łańcuchowemu utlenianiu. Pierwotny rodnik nadtlenkowy odrywa atom wodoru z innego miejsca polimeru, tworząc wodoronadtlenek i kolejny makrorodnik, który znowu przyłącza tlen itd. Z tego powodu handlowy PP nie nadaje się do produkcji sterylizowanych radiacyjnie

strzykawk jednorazowego użytku. W naszym kraju producenci polipropylenowych utensyliów do wyjaławiania stosują nadal toksyczny i kancerogenny tlenek etylenu. Temat lepszych i tańszych odmian odpornych radiacyjnie polimerów na bazie PP jest więc nadal aktualny [6].

Nowym kierunkiem poszukiwań są obecnie polimerowe kompozyty, w których fazą rozproszoną są naturalne włókna [7, 8]. Przykładowo wstępne badania kompozytów PP/konopie wskazują, że w procesie łańcuchowego utleniania PP możliwe jest odrywanie atomu wodoru od włókna konopnego, co przyspiesza degradację celulozy.

Radioliza biodegradowalnych polimerów

W przypadku materiałów biodegradowalnych wpływ dawki promieniowania na wydajność postradiacyjnego utleniania można wykorzystać praktycznie do kontrolowanego skrócenia czasu degradacji polimeru. Modyfikację polimeru często łączy się ze sterylizacją wyrobu medycznego. Nie bez znaczenia jest również możliwość korzystnych zmian właściwości powierzchniowych tworzyw sztucznych. Odpowiedzialne są za to grupy hydrofilowe powstające na powierzchni w wyniku rodnikowego przyłączenia tlenu.

Leczenie ubytków tkanek z wykorzystaniem produktów inżynierii tkankowej (rusztowań tkankowych) jest stosunkowo nowym rozwiązaniem w dziedzinie medycyny regeneracyjnej. Jej celem jest odtwarzanie funkcji uszkodzonych



struktur organizmu. Inżynieria tkankowa zakłada wykorzystanie macierzystych komórek pacjenta (pozyskanych na przykład ze szpiku kostnego lub tkanki tłuszczowej), zasiedlenie nimi wytworzonego rusztowania (stanowiącego szkielet dla namnażających się komórek) i wszczepienie całej struktury (rusztowania porośniętego komórkami) w miejsce zmienionej chorobowo lub usuniętej tkanki.

Duże nadzieje w wytwarzaniu trójwymiarowych porowatych skafoldów wiąże się z biodegradowalnymi polimerami, a w szczególności polilaktydem (PLA) oraz polikaprolaktonem (PCL). Inżynieria tkankowa ma dostarczać zindywidualizowane wszczepy wytworzone na bazie komórek pacjenta, co zapewnia lepszą reakcję organizmu na terapię i skuteczniejsze leczenie. Inne ich potencjalne

zastosowania w medycynie to: bioresorbowalne implanty i szwy wchłanialne, klamry, klipsy, maski chirurgiczne, opatrunki, kompresy, odzież personelu medycznego, produkty farmaceutyczne oraz materiały higieny osobistej. Wszystkie te wyroby mogą być wyjaławiane za pomocą np. wiązki elektronów. Warto dodać, że techniki radiacyjne pozwalają w dowolnej temperaturze bardzo szybko sterylizować materiały w całej ich objętości, w opakowaniu indywidualnym i zbiorczym. Są skuteczne zarówno w stosunku do roślinnych, jak i przetrwalnikowych form mikroorganizmów.

Materiały komórkowe PLA/PCL

Jednym ze sposobów nadawania tworzywom nowych właściwości użytkowych i technologicznych jest proces spieniania. Prowadzi on do zmniejszenia masy wyrobu, zwiększenia jego elastyczności, ograniczenia kosztów i materiałów, polepszenia właściwości tłumiących (ciepło, hałas). W początkowym etapie procesu chemicznego porowania do wylączarki wprowadza się mieszaninę poroforu i granulatu polimeru. W układzie uplastyczniającym, dzięki doprowadzonemu ciepłu dochodzi do rozkładu środka spieniającego, w wyniku którego wydzielają się lotne produkty np. azot i ditlenek węgla. Powstałe gazy ulegają rozproszeniu w stopionym polimerze, nadając mu charakterystyczną porowatą strukturę. Przedmiotem naszych badań były materiały komórkowe (pianki) otrzymywane na bazie biodegradowalnych poliestrów typu PLA/

Tabela 1. Skład folii używanych do produkcji materiałów komórkowych dla potrzeb medycznych

%PLA	%PCL	% poroforu
100	0	0
81	15	4
86	10	4
91	5	4
96	0	4

Tabela 2. Radiolityczne wydajności wydzielania wodoru i pochłaniania tlenu. Napromieniowania prowadzono w atmosferze powietrza

PLA/PCL	GH ₂	GO ₂	GH ₂	GO ₂	GO ₂ 7 dni
	μmol/J				
	EB		γ		EB
100/0/0	0,028	0,28	0,028	0,60	1,15
96/0/4	0,027	0,43	0,025	1,17	1,83
91/5/4	0,027	0,31	0,030	1,05	1,26
86/10/4	0,035	0,34	0,030	1,17	1,15
81/15/4	0,037	0,28	0,035	1,00	1,23

PCL o składzie podanym w tabeli 1. Do spieniania folii używano endotermiczny środek porotwórczy o handlowej nazwie Maxithiene BIOL7DA1000TR. Producent nie zdradza dokładnego składu poroforu, co komplikuje nieco interpretację wyników badań.

Podstawowe właściwości PCL: moduł Younga 0,4 GPa; granica plastyczności 4–25 MPa; czas degradacji całkowitej 2–3 lat; temperatura topnienia 55–65°C; temperatura zeszklenia -60°C; charakter hydrofobowy; wysoka rozpuszczalność w rozpuszczalnikach organicznych w temperaturze pokojowej; zdolność do tworzenia mieszanin z różnymi polimerami.

Podstawowe właściwości PLA: otrzymywany jest z surowców odnawialnych, ulega biodegradacji w okresie od 6 do 24 miesięcy. Stopień krystaliczności zależy od masy cząsteczkowej i warunków przetwarzania polimeru. Temperatura topnienia jest w przybliżeniu równa 175°C. Tworzywo charakteryzuje się bioresorbowalnością, dzięki czemu znajduje zastosowanie m.in. w przemyśle opakowaniowym i medycynie. Zastosowanie PLA początkowo ograniczało się do sektora biomedycznego ze względu na wysoki koszt i stosunkowo małą masę cząsteczkową. Obecnie możliwa jest ekonomiczna produkcja PLA o dużej masie cząsteczkowej przy zachowaniu dobrych właściwości mechanicznych, termicznych i przetwórczych.

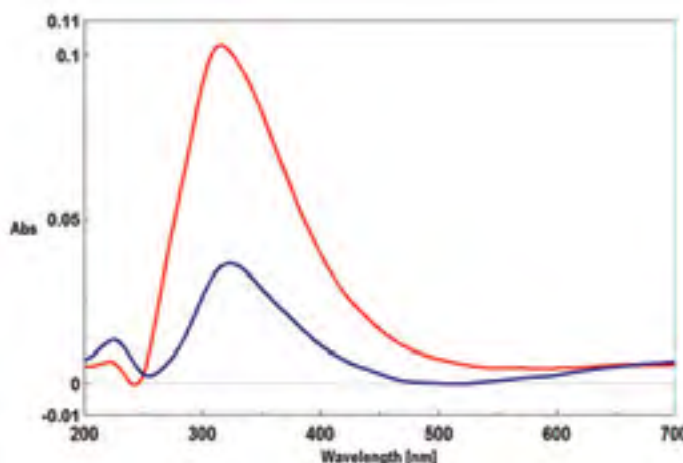
Warto dodać, że jednym ze sposobów modyfikacji tworzyw biodegradowalnych jest ich sieciowanie. Przyczynia się to do zmiany właściwości fizycznych tworzywa, takich jak: lepkość, krystaliczność, temperatura przejścia szklistego, temperatura topnienia czy udarność. W tradycyjnej metodzie chemicznego sieciowania PLA dodatek nadtlenu dikumylu (w ilości około 5%) powoduje degradację PLA na skutek redukcji grup karbonylowych i eterowych. Interesującą alternatywą są więc metody radiacyjnego sieciowania z udziałem wolnych rodników powstałych w wyniku działania promieniowania jonizującego.

Degradacja pianek PLA/PCL

Degradacja polimerowych rusztowań do nietoksycznych produktów jest zjawiskiem pożądanym i następuje przez hydrolizę, a jej czas zależy od: składu chemicznego, konfiguracji struktury, sposobu przetwarzania materiału, masy molowej, czynników środowiskowych, naprężenia,

Tabela 3. Napromieniowanie powoduje zwiększenie wydajności procesów postradiacyjnego utleniania, (krotność oznaczone jako R/N)

PLA/PCL	R	N	R/N
	- O ₂ , µl/g		
100/0	60,6	26,5	2,3
96/0/4	40,6	26,7	1,5
91/5/4	50,5	39,2	1,3
86/10/4	62,6	47,6	1,3
81/15/4	74,4	45,1	1,6



Rys. 1. Pasma w widmie DRS odpowiadają produktom utleniania powierzchni pianek PLA/PCL/porofor

odkształcenia, krystaliczności, a głównie od masy cząsteczkowej tworzywa. W grupie alifatycznych poliestrów PLA degraduje znacznie szybciej od PCL. Kontrolowany proces degradacji wszczepianego materiału do żywego organizmu jest jednym z najważniejszych zagadnień, nad którym prowadzone są badania. W naszych pracach zwrócono uwagę na radiolizę pozostałości poroforu użytego do spieniania folii polimerowych PLA/PCL. Temat jest interesujący zarówno z punktu widzenia celowej modyfikacji właściwości materiału, jak i zmian zachodzących w gotowym wyrobie w wyniku radiacyjnej sterylizacji.

W artykule ograniczono się do opisu zjawisk w obrębie tzw. gniazd jednojonizacyjnych, w których dochodzi jedynie do wybicia elektronu. Należy jednak pamiętać, że około 20% energii promieniowania jonizującego jest odkładana przez spowolnione wtórne elektrony w gniazdach wielojonizacyjnych. Nałożenie się w tych obszarach gniazd jonizacji prowadzi do bezpośredniej degradacji łańcucha polimerowego i wytworzenia produktów małowielkościowych [9].

Wyniki

Wstępnie za pomocą chromatografii gazowej (GC) zbadano ilości radiolitycznie wydzielanego wodoru i pochłoniętego tlenu po napromieniowaniu pianek szybkimi elektronami (EB) i promieniowaniem gamma (γ). Sposób obróbki radiacyjnej nie ma wpływu na pierwotne zjawiska

oderwania wodoru, natomiast różnica w mocach dawki odgrywa istotną rolę w zjawiskach postradiacyjnego utleniania. Inaczej mówiąc przy zastosowaniu promieniowania gamma (moc dawki 2 kGy/h) postradiacyjna degradacja zachodzi z większą wydajnością niż przy wiązce elektronów (moc dawki 14 000 kGy/h). Tłumaczone to jest tym, że dłuższy czas napromieniowania umożliwia dyfuzję tlenu do wnętrza materiału. W pewnym uproszczeniu można więc przyjąć, że przy zastosowaniu wiązki elektronów (czas napromieniowania 7 s) obróbkę radiacyjną prowadzi się w próżni. Wyższe wydajności wydzielania wodoru (większą liczbę rodników) uzyskano dla materiałów o mniejszej zawartości PLA a większej PCL. Wydajność pochłaniania tlenu próbek napromieniowanych wiązką elektronów zmierzona po 7 dniach wzrosła około 4 razy.

Zauważono również, że wszystkie próbki oprócz czystego PLA zmieniały zabarwienie po napromieniowaniu z białego na różowe. Barwa zanikała po około 24 godzinach. W celu wyjaśnienia tego efektu zbadano radiolizę czystych składników materiału polimerowego PLA, PCL i poroforu. Okazało się, że zmiana barwy ulega zastosowany dodatek pianotwórczy. Skoro podobny efekt uzyskano dla materiału komórkowego (po rozkładzie poroforu), to zmiana barwy spowodowana jest składnikiem poroforu, który nie ulega rozkładowi.

Badania starzeniowe

Próbki pianek napromieniowane dawką 25 kGy i dla porównania nienapromieniowane poddano badaniom starzeniowym. Oznaczono ilość tlenu pochłoniętego w zamkniętych szklanych buteleczkach starzonych przez 30 dni w temperaturze 50°C. Analizy ubytku O₂ wykonano za pomocą chromatografu gazowego z kolumną pakowaną i detektorem cieploprzewodnościowym. W tabeli 3 podano objętości pochłoniętego tlenu w µl na gram polimeru oraz krotności zwiększenia wydajności pochłaniania tlenu przez napromieniowane pianki (R) w stosunku do pianek nienapromieniowanych (N).

W badaniach procesów oksydegradacji pianek PLA/PCL wykorzystano również DRS (spektroskopię absorpcyjną w wersji odbiciowej światła rozproszonego). Przykładowo na rysunku 1 porównano widma DRS próbek starzonych napromieniowanych (czerwona) i nienapromieniowanych (niebieska). Wyniki uzyskano poprzez odjęcie widm zarejestrowanych przed starzeniem od otrzymanych po starzeniu. Inaczej mówiąc na rysunku przedstawiono jedynie pasma powstałe w wyniku radiolizy polimerów. Jak widać w przypadku próbek napromieniowanych, uzyskaliśmy znacznie większą intensywność pasm odpowiadających grupom karbonylowym na końcu łańcuchów polimerowych (około 320 nm), charakterystycznych dla produktów degradacji łańcuchów. Pasma z zakresu 230 nm odpowiadają produktom utlenienia w środku łańcucha polimerowego [10].

Wnioski

Za pomocą promieniowania jonizującego można wygodnie sterować zjawiskami oksydegradacji tworzyw polimerowych typu PLA/PCL. Do badania tych zjawisk oryginalnie wykorzystano chromatografię gazową i DRS.

Radiacyjna modyfikacja pozwala również na stosunkowo prostą zmianę właściwości powierzchniowych tworzyw np. z hydrofobowych na hydrofilowe. Zjawisko radiacyjnego sieciowania folii można zastosować przy produkcji pianek. Doświadczenia z polietylenowymi piankami pokazują, że udaje się w ten sposób znacznie zmniejszyć wymiary komórek. Należy jednak pamiętać, że wiązania poprzeczne mogą wpływać na czas degradacji materiałów biodegradowalnych, jeżeli powstaną przy okazji sterylizacji radiacyjnej wyrobów medycznych. Dotyczy to w szczególności materiałów z tzw. pamięcią kształtu, które po sterylizacji w formie zwiniętej mogą trudniej odtwarzać pożądaną formę pod wpływem temperatury. Tak więc w zależności od celu, jaki chcemy uzyskać w wyniku działania na polimery promieniowania jonizującego, należy zaplanować i wykonać badania ich radiolizy najlepiej dla różnych pochłoniętych dawek promieniowania i sposobów obróbki radiacyjnej (wiązka elektronów, promieniowanie gamma, promieniowanie hamowania).

Opisane badania przeprowadzono na materiałach starzonych w powietrzu. Osobnym zagadnieniem, wymagającym gruntownych badań, jest wpływ obróbki radiacyjnej na degradację pianek PLA/PCL w płynach ustrojowych. Jest to temat typowo interdyscyplinarny i wymaga współpracy z instytucjami medycznymi [11].

Literatura

- [1] W. Głuszewski: Postradiacyjna oksydegradacja polimerów, *Tworzywa Sztuczne w Przemysle*, 3, 2018, 102-104.
- [2] W. Głuszewski, A. Stasiek, A. Raszewska-Kaczor, D. Kaczor: Effect of polyethylene crosslinking for properties of foams, *Nukleonika*, 2018, 63, (3), 81-85.
- [3] W. Głuszewski: Efekty ochronne w radiolizie naturalnych i syntetycznych polimerów, *Bezpieczeństwo Jądrowe i Ochrona Radiologiczna*, 2022, 1, 123, 22-26.
- [4] W. Głuszewski: Sterylizacja radiacyjna opakowań farmaceutycznych, *Świat Przemysłu Farmaceutycznego*, 2022, 2, 16-18.
- [5] W. Głuszewski: Zastosowanie technik radiacyjnych do wulkanizacji opon i modyfikacji elastomerów. Monografia „Radiacyjne sieciowanie poliolefin w produkcji pianek, innowacje dla energii i nie tylko. Zaawansowane materiały polimerowe dla energetyki i innych dziedzin wspomagane technologiami radiacyjnymi”, *ICHJT*, 39 – 48, 2018.
- [6] W. Głuszewski: Zastosowania radiacyjnej modyfikacji polimerów w medycynie, *Materiały Medyczne*, 2022, 1, 22, 76-81.
- [7] W. Głuszewski: Postradiation oxidation of WPC composites, *Annual Report INCT 2021*, 25-26.
- [8] R. Malinowski, A. Raszewska - Kaczor, K. Moraczewski, W. Głuszewski, V. Krasinskiy, L. Wedderburn: The Structure and Mechanical Properties of Hemp Fibers-Reinforced Poly(ε-Caprolactone) Composites Modified by Electron Beam Irradiation, *Appl. Sci.* 2021, 11, 5317.
- [9] W. Głuszewski, A. Stasiek, A. Raszewska-Kaczor, D. Kaczor: Effect of polyethylene crosslinking for properties of foams, *Nukleonika*, 2018, 63, (3), 81-85.
- [10] W. Głuszewski: Application of DRS to study the processes of postradiation degradation of polypropylene, *Annual Report 2020, INCT*, 2021, 20-22.
- [11] H. Lewandowska i inni: Optimization of Novel Human Acellular Dermal Dressing Sterilization for Routine Use in Clinical Practice, *J. Mol. Sci.* 2021, 22, 8467.

dr Wojciech Głuszewski, ICHJT, Warszawa

Warunki poprawnej współpracy węzła cieplnego z układem klimatyzacji bloków operacyjnych szpitala

Kazimierz Żarski, Mariusz Kryża

W artykule przedstawiono specyfikę projektowania węzłów cieplnych współpracujących z układem podgrzewania powietrza w systemach klimatyzacji bloków operacyjnych szpitala. Zwrócono uwagę na następujące specyficzne problemy: dobór wymienników ciepła stosownie do bilansu mocy cieplnej w kontekście zastosowania wentylacyjnych wymienników do odzyskiwania ciepła o wysokiej sprawności, dobór elementów węzła cieplnego uwzględniający istotne i szybkie zmiany zapotrzebowania na moc cieplną, zabezpieczenie instalacji podgrzewania powietrza i węzła cieplnego przed skokową zmianą parametrów operacyjnych, dobór właściwego schematu zasilania nagrzewnic i elementów automatycznej regulacji z punktu widzenia zapewnienia precyzji parametrów i z punktu widzenia właściwego funkcjonowania węzła cieplnego, zabezpieczenie instalacji podgrzewania powietrza przed wpływem niskiej temperatury otoczenia. Podano warunki, jakie powinny spełniać nie tylko węzeł cieplny, ale również instalacja podgrzewania powietrza klimatyzującego.

Projektowanie klimatyzacji sal operacyjnych w szpitalach wymaga spełnienia szeregu warunków. Kwestią zasadniczą jest utrzymanie czystości powietrza i właściwych warunków mikrobiologicznych, szczególnie w polu operacyjnym. Drugą, również istotną kwestią jest zapewnienie zespołowi operacyjnemu i pacjentowi odpowiednich warunków ciepłno-wilgotnościowych, z możliwością dostosowania temperatury powietrza do indywidualnych wymagań lekarzy. Przyjęty w projektowaniu nowych szpitali w Polsce sposób rozdziału powietrza to najczęściej nawiew przez wporowry nawiewnik sufitowy o powierzchni obejmującej pole operacyjne (według [5] ok. 3,2x3,2 m) lub jego część i wywiew przez kratki ściennie umieszczone w dolnej i górnej strefie sali operacyjnej. Nawiew obejmuje stół operacyjny i najbliższe otoczenie, w którym znajduje się zespół operacyjny. Pozostały personel znajduje się poza bezpośrednią strefą nawiewu. Nawiewnik jest umieszczony na wysokości ok. 3 m, a więc droga do głów operatorów to ok. 1,1–1,3 m. Idea nawiewu wporowego zakłada brak mieszania (indukcji), a więc parametry powietrza nawiewanego (temperatura i wilgotność względna) powinny odpowiadać parametrom wewnętrznym w wyznaczonych granicach. Asymilacja zysków ciepła i wilgoci następuje poza polem operacyjnym, ale tu również muszą być zachowane warunki temperatury i wilgotności względnej. Można powiedzieć, że nawiewane powietrze bezpośrednio dochodzi do układu oddechowego operatorów. Jest to okoliczność, która, zdaniem autora, mocno ogranicza możliwości stosowania recyrkulacji powietrza, głównie ze względu na właściwości organoleptyczne zużytego powietrza (niezależnie od

zastosowania AGSS), ale również ze względu na zachowanie mikrobiologicznej czystości nawiewanego powietrza. Problem jest obecnie dość istotny z powodu zagrożenia wirusem SARS-CoV-1 [3]. Poglądy autorów publikacji dotyczące zasadności zastosowania recyrkulacji powietrza w salach operacyjnych nie są jednoznaczne [1, 2]. Zdaniem autora, decyzję o zastosowaniu recyrkulacji powietrza powinni podejmować lekarze, a nie projektanci systemów wentylacji. Problem recyrkulacji powietrza jest problemem pobocznym tego artykułu, ale decydującym o bilansie węzła cieplnego. Autorowi znane są rozwiązania projektowe [7], w których autorzy wykazują niemal „zero-energetyczność” systemu, a zastosowane nagrzewnice mają moc tak niewielką, że nie zapewniają równomiernego rozdziału nośnika ciepła, np. nagrzewnica wtórna o mocy ok. 5 kW przy strumieniu powietrza 5500 m³/h. Problemy istotne z punktu widzenia współpracy węzła cieplnego z systemem klimatyzacji bloków operacyjnych to: dobór wymienników ciepła stosownie do bilansu mocy cieplnej w kontekście zastosowania wentylacyjnych wymienników do odzyskiwania ciepła o wysokiej sprawności, dobór elementów węzła cieplnego uwzględniający znaczne i szybkie zmiany zapotrzebowania na moc cieplną, zabezpieczenie instalacji podgrzewania powietrza i węzła cieplnego przed skokową zmianą parametrów operacyjnych, dobór właściwego schematu zasilania nagrzewnic i dobór elementów automatycznej regulacji z punktu widzenia zapewnienia precyzji parametrów i z punktu widzenia właściwego funkcjonowania węzła cieplnego, zabezpieczenie instalacji podgrzewania powietrza przed wpływem niskiej temperatury otoczenia.

Dobór elementów węzła cieplnego uwzględniający znaczne i szybkie zmiany zapotrzebowania na moc cieplną

Dane wejściowe do projektu projektant węzła cieplnego powinien uzyskać od zamawiającego. Może przyjąć dane od współpracującego projektanta instalacji klimatyzacyjnej i instalacji ciepła do podgrzewania powietrza, o ile jest z nim związany służbowo lub umową cywilno-prawną. Jeśli współpracownik stanowi odrębny podmiot w sensie prawa gospodarczego, wówczas jedynym źródłem danych może być zamawiający związany z projektantem węzła umową o pracę lub umową cywilno-prawną. Obecnie, jak było przy działaniu wielospecjalistycznych biur projektów, nie ma pojęcia: „kompletność dokumentacji”, gdyż system projektowania ma na ogół charakter rozproszony.

Dane do projektu węzła cieplnego zwykle nie są wystarczająco precyzyjne, np. podają wyłącznie zapotrzebowanie na moc cieplną przy maksymalnym obciążeniu i (choć czasem nie) parametry nośnika ciepła. Są to dane niewystarczające do prawidłowego zaprojektowania węzła cieplnego.

Do prawidłowego wykonania projektu węzła cieplnego są niezbędne następujące dane [4]:

a. Tabela obciążeń cieplnych Φ w różnej temperaturze powietrza zewnętrznego t_e . Należy pamiętać, że klimatyzacja sal operacyjnych jest klimatyzacją technologiczną, a nie klimatyzacją komfortu, w związku z czym należy przyjmując ekstremalne warunki klimatu zewnętrznego ostrzejsze niż w innych obiektach użyteczności publicznej, np. w biurach. Przykładowe dane w tabeli 1.

Wartości w tabeli wynikają ze sprawności temperaturowej odzyskiwania ciepła w różnych przedziałach temperatury powietrza zewnętrznego.

b. Sposób zabezpieczenia wymienników do odzyskiwania ciepła w centralach klimatyzacyjnych przed „zamrożeniem”. Optymalnym rozwiązaniem jest tzw. „płynny bypass”, czyli obejście wymiennika, do którego jest kierowana pewna część ogrzewanego powietrza zewnętrznego tak, aby temperatura powierzchni wymiany ciepła nie spadła poniżej 2–3°C. Do rozwiązań nieprawidłowych należy obejście wymiennika całym strumieniem

Tabela 1. Przykładowe zapotrzebowanie na moc cieplną do klimatyzacji przy różnej temperaturze powietrza zewnętrznego

t_e [°C]	Φ [kW]
-24	336,00
-20	255,11
-16	184,18
-12	123,20
-8	72,18
-4	62,22
0	52,27
4	42,31
8	32,36
12	22,40
16	12,44
19	4,98

powietrza lub czasowe wyłączenie układu nawiewnego w centrali w celu „odmrożenia” wymiennika. Ten ostatni sposób jest w salach operacyjnych niedopuszczalny. Autorowi znane są przypadki ostatniego rozwiązania w obiekcie sportowym. Jest oczywiste, że wyłączenie sekcji nawiewu spowoduje zatrzymanie przepływu powietrza w sekcji wywiewu i praktyczny brak możliwości „odmrożenia” powierzchni wymiennika ciepła w układzie powietrznym w rozsądnym czasie.

- Rodzaj i parametry operacyjne (temperatura zasilania i powrotu) nośnika ciepła, np. GP30 (roztwór glikolu propylenowego o stężeniu 30%), 65/55°C oraz dyspozycyjna różnica ciśnienia w instalacji.
- Sposób regulacji mocy nagrzewnic powietrza: zawór dwudrogowy, zawór trójdrogowy, zmieszanie pompowe.
- Lokalizacja central klimatyzacyjnych: na zewnątrz, w przestrzeni technicznej.

Punkty b,c,d i e zostaną rozwinięte w dalszej części artykułu.

Do dalszych analiz przyjęto blok operacyjny obejmujący 6 sal operacyjnych, w których strumień powietrza klimatyzującego w każdej sali jest równy 7200 m³/h. W tabeli 2. i 3. podano zapotrzebowanie na moc cieplną przy różnej temperaturze powietrza zewnętrznego oraz temperaturę zasilania nośnika ciepła w instalacji zasilającej nagrzewnice powietrza przy „płynnym” obejściu wymiennika do odzyskiwania ciepła i przy obejściu ON/OFF. Maksymalna sprawność temperaturowa η_{to} wymiennika jest równa 80%.

Tabela 2. Zapotrzebowanie na moc cieplną Φ i temperatura zasilania t_z w instalacji ogrzewania powietrza przy różnej temperaturze powietrza zewnętrznego t_e przy „płynnym” obejściu wymiennika do odzyskiwania ciepła [8]

t_e [°C]	η , [%]	Φ [kW]	t_z [°C]
-24	50	296,28	70,0
-22	55	254,80	68,1
-20	60	215,96	66,2
-18	65	179,74	64,2
-16	68	155,91	62,2
-14	72	129,05	60,3
-12	75	108,64	58,3
-10	80	81,64	56,3
-8	80	76,37	54,2
-6	80	71,11	52,2
-4	80	65,84	50,1
-2	80	60,57	48,0
0	80	55,31	45,8
2	80	50,04	43,7
3	80	47,40	42,6
4	80	44,77	41,4
6	80	39,50	39,2
8	80	34,24	36,9
10	80	28,97	34,5
12	80	23,70	32,0
14	80	18,44	29,5
16	80	13,17	26,8
18	80	7,90	23,8
19	80	5,27	22,2

Tabela 3. Zapotrzebowanie na moc cieplną Φ i temperatura zasilania t_z w instalacji ogrzewania powietrza przy różnej temperaturze powietrza zewnętrznego t_e przy obciążeniu ON/OFF wymiennika do odzyskiwania ciepła [8]

t_e [°C]	η_t [%]	Φ [kW]	t_z [°C]
-24	0	592,56	70,0
-22	0	566,22	68,1
-20	0	539,89	66,2
-18	0	513,55	64,2
-16	0	487,22	62,2
-14	0	460,88	60,3
-12	0	434,54	58,3
-10	80	81,64	56,3
-8	80	76,37	54,2
-6	80	71,11	52,2
-4	80	65,84	50,1
-2	80	60,57	48,0
0	80	55,31	45,8
2	80	50,04	43,7
3	80	47,40	42,6
4	80	44,77	41,4
6	80	39,50	39,2
8	80	34,24	36,9
10	80	28,97	34,5
12	80	23,70	32,0
14	80	18,44	29,5
16	80	13,17	26,8
18	80	7,90	23,8
19	80	5,27	22,2

W pierwszym przypadku iloraz minimalnej i maksymalnej mocy cieplnej jest równy 0,0178, w drugim 0,0089. Poniżej dokonano doboru wymiennika ciepła w węźle cieplnym w warunkach ekstremalnych i sprawdzono działanie wymiennika w warunkach minimalnego obciążenia w przypadku „płynnego” obciążenia wymiennika do odzyskiwania ciepła [6].

Iloraz obliczeniowego i minimalnego strumienia masy nośnika ciepła jest równy 45,7, a więc może być przyjęty, gdyż tzw. regulowalność (*rangeability*) standardowych zaworów to 50. Jest jednak inna przyczyna, dla której spektrum mocy cieplnej nie może być „obsługiwane” przez

jeden wymiennik. Mówi o tym komunikat w czerwonej ramce, informujący o przekroczeniu standardowej wartości NTU (*number of thermal unit*), co nie zapewnia właściwego funkcjonowania wymiennika ciepła. Wynika to z charakteru wymiany ciepła w wymienniku płytowym. W nominalnych warunkach obciążenia w przykładzie liczba Reynoldsa po stronie pierwotnej (sieci ciepłowniczej) jest równa 3482, w warunkach minimalnego obciążenia: 41,7. Zatem współczynnik przejmowania ciepła po stronie pierwotnej w warunkach minimalnego obciążenia to ok. 20% wartości przy obciążeniu minimalnym. Prędkość wody sieciowej w warunkach nominalnych to 0,1995 m/s, w warunkach minimalnego obciążenia: 0,0044 m/s (4,4 mm/s). Przy tej prędkości warstwa przyścienna nie może być oderwana od powierzchni wymiany ciepła i przekazywanie ciepła w wodzie sieciowej odbywa się na drodze przewodzenia. Prowadzi to do praktycznego zaniku przekazywania ciepła, co powoduje otwarcie zaworu regulacyjnego do wartości powodującej przepływ większego strumienia nośnika ciepła niż wynika to z bilansu mocy. Konsekwencją tego jest przekroczenie zadanej temperatury zasilania i akcja zamknięcia zaworu regulacyjnego ze skutkiem obniżenia temperatury wody. Te operacje odbywają się przy stopniu otwarcia zaworu ok. 1–2%, a więc w zaworze o nominalnym skoku 19 mm na długości 0,19–0,38 mm. Prowadzi to „huntingu” zaworu przy dolnym krańcowym położeniu. Należy pamiętać, że systemy zasilania nagrzewnic charakteryzują się minimalną pojemnością, a więc w takim przypadku można spodziewać się niedotrzymania parametrów zasilania instalacji dostarczającej ciepło do nagrzewnic i niedotrzymania parametrów powietrza w pomieszczeniu. Znacznie bardziej drastyczna sytuacja występuje przy dwupołożeniowej (ON/OFF) regulacji obciążenia wymiennika do odzyskiwania ciepła w centrali klimatyzacyjnej: liczba Reynoldsa spada do ok. 0,004 wartości przy nominalnym obciążeniu i wymiana ciepła zupełnie ustaje.

Powyższa analiza prowadzi do wniosku, że w układzie klimatyzacji z zastosowaniem wymiennika odzyskiwania ciepła o wysokiej sprawności temperaturowej należy zaprojektować dwa wymienniki ciepła, przełączane w zależności od temperatury powietrza zewnętrznego.

Konieczność zapewnienia właściwej temperatury powietrza nawiewanego na salę operacyjną wyklucza rozwiązanie z jednym wymiennikiem. W innych obiektach użyteczności publicznej problem występuje także, ale jego skutki są mniej drastyczne. W tabeli 4. Podano przykładowe przyporządkowanie mocy cieplnej do dwóch wymienników.

Każdy z wymienników ciepła powinien mieć dobrany zawór regulacyjny o odpowiednim autorytecie i o odpowiednich parametrach dynamicznych. Zalecane jest „rozmycie” punktów włączenia, ażeby uniknąć częstego przełączania w dniach o zmieniającej się dynamicznie temperaturze powietrza zewnętrznego. Układ wymaga swobodnie programowalnego regulatora, co wyklucza typowe regulatory stosowane w HVAC. W celu uzyskania płynnej zmiany wymienników należy w okresach prawdopodobnych przełączeń utrzymywać przepływ wody sieciowej w drugim wymienniku przy minimalnym stopniu otwarcia zaworu regulacyjnego (*standby*). Funkcje zamykające mogą pełnić zawory regulacyjne. Oczywiście, woda instalacyjna jest

Thermal Input Data

Capacity: 296.3 [kW] Margin: 0.00 %

In temp: 120.0 50.0 [°C]

Out temp: 60.0 70.0 [°C]

Flow: 4233 12780 [kg/h]

Max pr. drop: 20.00 20.00 [kPa]

Water Water

AlfaNova COMFORT range

Calculate

Results

#	Description	kW	%	kPa	kPa	Stocked	EUB	Note
---	-------------	----	---	-----	-----	---------	-----	------

1	AlfaNova F6L-30L	296.3	10.0	1.200	8.710	20	4241	
---	------------------	-------	------	-------	-------	----	------	--

Rys. 1. Wyniki doboru wymiennika ciepła w węźle cieplnym w warunkach obliczeniowych [6]

Rys. 2.

Wyniki symulacji działania wymiennika ciepła w węźle cieplnym w warunkach minimalnego obciążenia [6]

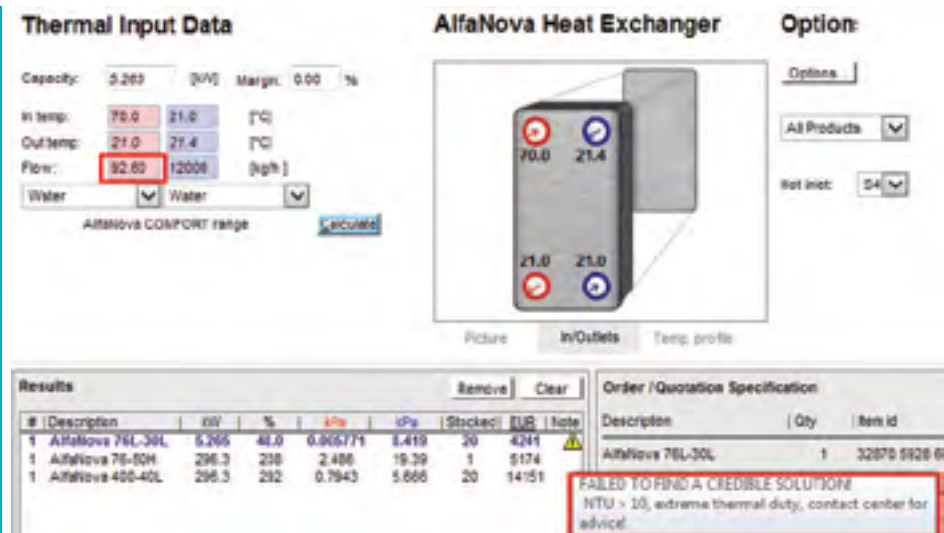


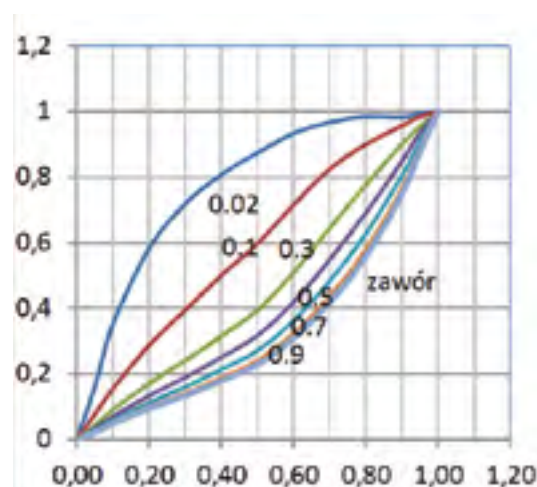
Tabela 4. Przyporządkowanie mocy cieplnej wymiennikom w węźle cieplnym

t_e [°C]	Φ [kW]	Wymiennik
-24	296,28	Wymiennik 1
-22	254,80	
-20	215,96	
-18	179,74	
-16	155,91	
-14	129,05	
-12	108,64	
-10	81,64	
-8	76,37	
-6	71,11	
-4	65,84	
-2	60,57	
0	55,31	Wymiennik 2
2	50,04	
3	47,40	
4	44,77	
6	39,50	
8	34,24	
10	28,97	
12	23,70	
14	18,44	
16	13,17	
18	7,90	
19	5,27	

przełączana układem zaworu trójdrogowego lub dwóch zaworów ON/OFF.

Zalecane jest stosowanie zaworów regulacyjnych o profilu zbliżonym do wykładniczego. Zapewnia to poprawne działanie zaworu przy autorytecie wyższym niż 0,3. Prędkość przesuwu (właściwie jej odwrotność) trzpienia zaworu nie powinna być większa niż 3 mm/s. Zastosowanie zaworów o parametrach dynamicznych jak do instalacji ogrzewania jest błędem.

Na rys. 3 pokazano charakterystykę przepływową zaworu regulacyjnego o profilu wykładniczym w zależności od autorytetu w obwodzie regulowanym [4].



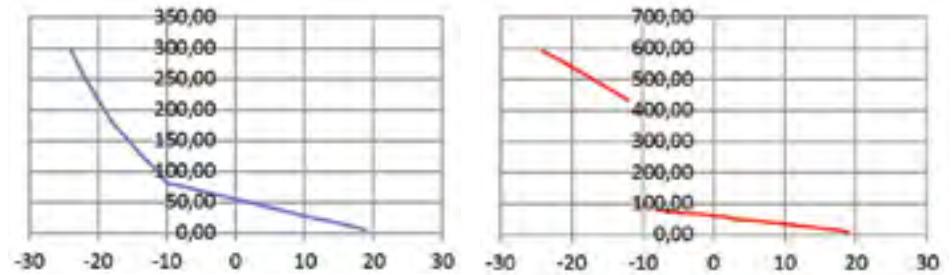
Rys. 3. Zmiana charakterystyki przepływowej zaworu regulacyjnego w zależności od autorytetu (profil wykładniczy) [4]

Zabezpieczenie instalacji podgrzewania powietrza i węża cieplnego przed skokową zmianą parametrów operacyjnych

Przy projektowaniu wymienników do odzyskiwania ciepła w centralach klimatyzacyjnych z płynną regulacją obciążenia nie występują skokowe, gwałtowne zmiany obciążenia cieplnego. Na rysunku 4 przedstawiono profil mocy cieplnej wymiennika ciepłowniczego w dwóch przypadkach: ciągłego i dwupołożeniowego sterowania obciążeniem wymiennika.

Zatem problem skokowej zmiany mocy cieplnej nie dotyczy układu z płynnym obciążeniem wymiennika do odzyskiwania ciepła, a wyłącznie układu ON/OFF. Autorowi są znane przypadki projektowania układów ON/OFF z jednym wymiennikiem ciepła w sekcji klimatyzacji węża cieplnego. Jeśli nie można zmienić algorytmu regulacji wymiennika do odzyskiwania ciepła, to należy układ zabezpieczyć przed możliwością niedotrzymania temperatury zasilania nośnika ciepła przy przełączaniu trybu działania: z odzyskiwaniem ciepła i bez odzyskiwania ciepła. Przy niewielkiej stałej czasowej wymiennika ciepła (15–40 s) wystąpi uchyb regulacyjny temperatury nośnika ciepła, mogący spowodować niedopuszczalną zmianę temperatury powietrza ►

Rys. 4.
Profil mocy cieplnej wymiennika ciepłowniczego w przypadku płynnego (po lewej – i dwupołożeniowego (po prawej) sterowania obejściem wymiennika do odzyskiwania ciepła [oprac. autora]



nawiewanego do sali operacyjnej. Konieczne jest zastosowanie zaworu regulacyjnego o bardzo dużej szybkości przesuwu trzpienia lub zaworu zamykającego dopływ nośnika ciepła po stronie pierwotnej w przypadku przełączenia z trybu: bez odzyskiwania ciepła → z odzyskiwaniem ciepła. Zawór zamykający chroni przed przegrzaniem, ale nie przed zaniżeniem parametrów nośnika ciepła w układzie zasilania nagrzewnic. Ochrona przed przegrzaniem jest istotna zwłaszcza przy stosowaniu czynników niezamarzających, ale zdaniem autora nie powinny mieć one zastosowania w salach operacyjnych.

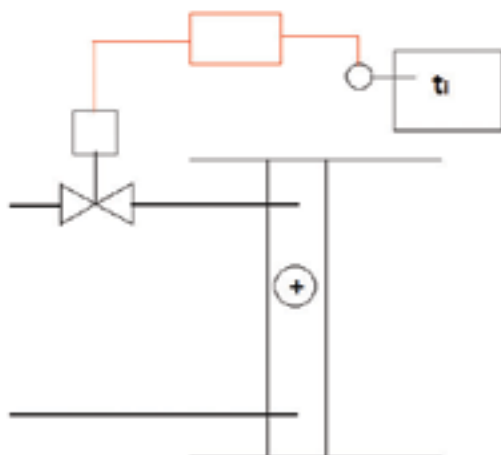
W węzłach cieplnych, gdzie występuje niedotrzymanie parametrów powietrza (przypadki znane autorowi), należy poprawić parametry statyczne i dynamiczne zaworów regulacyjnych, a w sytuacjach dalszego niedotrzymania temperatury powietrza zastosować mieszający zbiornik buforowy. Wystarczy pojemność odpowiadająca ok. 20–30 sekundom obliczeniowego strumienia objętości. Zalecany jest zbiornik poziomy.

Jest oczywiste, że w przypadku stosowania dwupołożeniowej regulacji wymiennika do odzyskiwania ciepła tym bardziej powinny być zastosowane dwa wymienniki ciepła. Wówczas punkt krytyczny wymiany ciepła nie występuje. Tak więc rozważania dotyczą układu z jednym wymiennikiem.

Prawidłowy sposób projektowania, z płynnym sterowaniem obejścia wymiennika do odzyskiwania ciepła eliminuje zjawisko skokowej zmiany mocy cieplnej.

Dobór właściwego schematu zasilania nagrzewnic powietrza

Istnieją trzy możliwości regulacji temperatury powietrza klimatyzującego, tym samym mocy nagrzewnic powietrza.



Rys. 5. Regulacja temperatury w pomieszczeniu (w strumieniu nawiewanym) z zaworem dwupołożeniowym

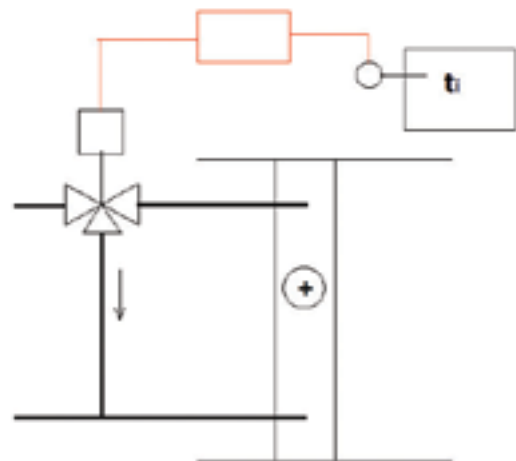
Regulacja za pomocą zaworu dwudrogowego. Na rys. 5. pokazano taki sposób regulacji

Jest to regulacja ilościowa. Przymknięcie zaworu powoduje zmianę strumienia nośnika ciepła i, jako skutek wtórny, obniżenie temperatury powrotu. Jest to prawidłowy sposób regulacji, który był unikany w czasach przed wprowadzeniem do stosowania wymienników do odzyskiwania ciepła w układach wentylacyjnych ze względu na niebezpieczeństwo zamarzania dolnych partii nagrzewnic. Obecnie, przy stosowaniu wymiennika do odzyskiwania ciepła, nie ma niebezpieczeństwa spadku temperatury nośnika ciepła poniżej punktu zamarzania. W krytycznym punkcie maksymalnego obciążenia w przykładzie temperatura powietrza przed nagrzewnicą jest równa ok. -3°C , a temperatura powrotu, zgodnie z wykresem regulacyjnym przyjmuje wartość ok. $40\text{--}50^{\circ}\text{C}$. Powyżej temperatury powietrza zewnętrznego -16°C temperatura powietrza po operacji odzyskiwania ciepła jest dodatnia.

Rozległe układy wymagają zastosowania regulatorów różnicy ciśnienia lub (przynajmniej) zaworów równoważących.

Regulacja za pomocą zaworu trójdrogowego rozdzielającego. Ten sposób regulacji pokazano na rys. 6.

To jest również regulacja ilościowa, przy czym strumień nośnika ciepła płynący między wymiennikiem ciepłowniczym a zaworem trójdrogowym jest w przybliżeniu stały. Jest to system korzystny z punktu widzenia regulacji nagrzewnic powietrza, ale niekorzystny z punktu widzenia węzła cieplnego. Strumień kierowany obejściem nagrzewnic podwyższa temperaturę wody powracającej do sieci ciepłowniczej, co jest zjawiskiem niekorzystnym. Szczególnie drastycznie zjawisko to występuje przy projektowaniu sekcji klimatyzacji z jednym wymiennikiem w punkcie przełączania układu odzyskiwania ciepła. Przy-



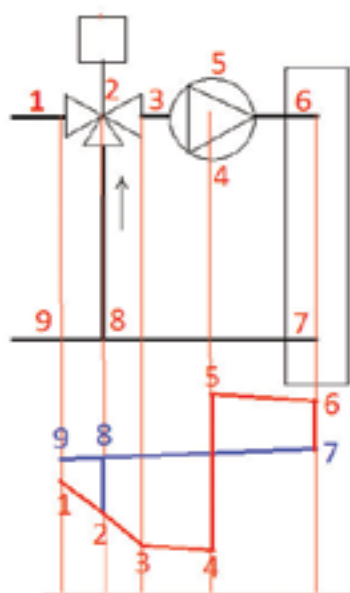
Rys. 6. Regulacja temperatury w pomieszczeniu (w strumieniu nawiewanym) z zaworem trójdrogowym

kładowo, przy danych jak w tabeli 3. w temperaturze powietrza zewnętrznego -10°C temperatura wody powrotnej jest równa ok. 55°C , zatem temperatura wody powracającej do sieci ciepłowniczej wynosi ok. $57\text{--}58^{\circ}\text{C}$. Przy niskiej temperaturze zasilania nagrzewnic powietrza, np. $60/50^{\circ}\text{C}$, ten sposób regulacji może mieć zastosowanie.

Obejście nagrzewnicy ma mniejszy opór przepływu niż obwód nagrzewnicy, stąd wskazane jest zastosowanie zaworu o zróżnicowanym współczynniku przepływu lub zamontowanie w obejściu nagrzewnicy zaworu równoważącego.

Regulacja za pomocą układu mieszania. Ten sposób regulacji z pompą zainstalowaną w przewodzie zasilającym jest dość często stosowany przez projektantów. Ilustruje go rys. 7, na którym również pokazano układ ciśnienia w przewodach.

Jest to regulacja jakościowa: przy stałym przepływie przez nagrzewnicę regulowana jest temperatura nośnika ciepła zasilającego nagrzewnicę. Niestety, układ pokazany na rys. 7. nie ma podstaw prawidłowego działania w złożonych, a zwłaszcza w rozległych systemach doprowadzenia ciepła do nagrzewnic. Wynika to ze specyficznego układu ciśnienia, który jest wymagany przy tym schemacie połączenia. Prawidłowe działanie układu zmieszania z pompą w przewodzie zasilającym wymaga inwersji ciśnienia, co widać na rys. 7. Jeżeli w miejscu włączenia obwodu nagrzewnicy w przewodzie zasilającym będzie panować ciśnienie większe niż w przewodzie powrotnym (wytworzone przez pompę przy wymienniku ciepła), wówczas w przewodzie mieszającym nastąpi przepływ odwrotny. Do nagrzewnicy będzie dopływać nośnik ciepła o niezminionej temperaturze. Układ regulacji „zanotuje” zbyt wysoką temperaturę powietrza, wyśle zatem sygnał otwarcia do zaworu trójdrogowego, co przy pełnym otwarciu spowoduje zanik przepływu w przewodzie doprowadzającym nośnik ciepła z wymiennika ciepłowniczego. Zmniejszy się temperatura powietrza i wówczas zawór zacznie się otwierać, by po chwili zaczął się zamykać z powodu zbyt wysokiej temperatury powietrza. Kolejny przypadek „polowania”, tym razem w zaworze regulacyjnym nagrzewnicy.



Rys. 7. Regulacja temperatury w pomieszczeniu (w strumieniu nawiewanym) za pomocą zmieszania pompowego

cy. Jest zastanawiające, dlaczego projektanci uporczywie stosują ten schemat połączenia. Autorowi są znane dane z monitoringu potwierdzające brak mieszania nośnika zasilającego z powrotnym. Umieszczenie pompy w przewodzie powrotnym również wymaga inwersji ciśnienia [4].

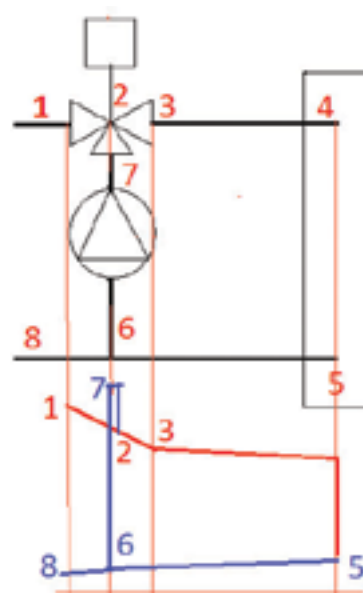
Układ zmieszania pompowego jest prawidłowy, gdy pompa jest zamontowana w przewodzie mieszającym, co ilustruje rys. 8.

Zawór regulacyjny jest w tym schemacie zbędny, wystarczy regulacja prędkości obrotowej pompy za pomocą przemiennika częstotliwości (falownika). Przy odpowiednio niskiej prędkości obrotowej pompa nie będzie mogła pokonać ciśnienia różnicowego między przewodem zasilającym i powrotnym i przepływ w przewodzie mieszającym zaniknie. Układ taki pokazano na rys. 9.

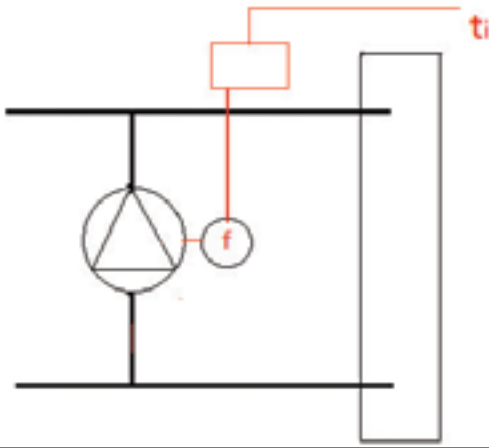
Zdaniem autora najbardziej korzystny układ regulacji temperatury w układzie klimatyzacji sal operacyjnych to układ z zaworem dwudrogowym z zastosowaniem zaworu równoważącego lub zaworu regulacji różnicy ciśnienia.

Zabezpieczenie instalacji podgrzewania powietrza przed wpływem niskiej temperatury otoczenia

Z praktyki autora wynika pogląd o niestosowaniu czynników niezamierzających (roztworu glikolu propylenowego lub glikolu etylenowego) w układach klimatyzacji sal operacyjnych. Glikol etylenowy jest trujący i palny, glikol propylenowy nie ma tych cech, ale nie jest substancją obojętną. Trudno sobie wyobrazić konsekwencje wycieku roztworu glikolu w nagrzewnicy centrali klimatyzacyjnej szpitala, zwłaszcza sali operacyjnej, szczególnie podczas operacji i zabiegów. Wyciek wody jest też możliwy, ale można go zauważyć przez zanotowanie w układzie regulacyjnym wzrostu wilgotności względnej powietrza nawiewanego i można przełączyć układ na centralę rezerwową. Systemy szpitalne, zwłaszcza systemy klimatyzacji sal operacyjnych wymagają rezerwowych central, będących w stanie czuwania, z utrzymaniem lub z szybkim przełączeniem przepływu nośnika ciepła i chłodu. Nie zawsze pro-



Rys. 8. Regulacja temperatury w pomieszczeniu (w strumieniu nawiewanym) za pomocą zmieszania pompowego z pompą w przewodzie mieszającym – układ ciśnienia



Rys. 9. Regulacja temperatury w pomieszczeniu za pomocą mieszania pompowego z pompą w przewodzie mieszającym

jektanci mają taką świadomość, a chęć ograniczenia kosztów inwestycji przez inwestorów nie znajduje zrozumienia dla niezbędnej redundancji. Częste przeglądy zmniejszają ryzyko awarii, ale jej całkiem nie eliminują. Zdaniem autora woda powinna być jedynym nośnikiem ciepła (także chłodu, choć to nie należy do tematu artykułu). Konsekwencją zastosowania wody bez domieszek w systemach ogrzewania powietrza jest konieczność umieszczenia central klimatyzacyjnych w ogrzewanej przestrzeni technicznej. Nie istnieje skuteczne zabezpieczenie nagrzewnicy przed zamarznięciem w niej wody, jeśli centrala będzie zamontowana na zewnątrz budynku. Autor z niepokojem obserwuje ten trend w projektowaniu szpitali [7]. Można zabezpieczyć przewody doprowadzające wodę przez zastosowanie elektrycznych przewodów grzejnych, ale nie ma możliwości zabezpieczenia wnętrza nagrzewnicy.

Podsumowanie

Artykuł porusza wybrane aspekty projektowania systemów HVAC w blokach operacyjnych z punktu widzenia prawidłowej współpracy układów klimatyzacyjnych z węzłem cieplnym. Elementem łączącym są instalacje ogrzewania powietrza klimatyzującego, które powinny spełniać określone standardy, aby umożliwić prawidłowe funkcjonowanie węzła cieplnego. Jak wykazuje praktyka, większość sytuacji nieprawidłowego funkcjonowania systemów ogrzewania powietrza jest przenoszona w sensie odpowiedzialności na projektanta węzła cieplnego. Niepełnienie pewnych standardów przez system klimatyzacji i instalacji towarzyszących uniemożliwia prawidłowe zaprojektowanie i funkcjonowanie węzła cieplnego.

Punktami krytycznymi w projektowaniu instalacji podgrzewania powietrza w systemach klimatyzacji i projektowania węzła cieplnego współpracującego z tą instalacją są:

- Uzyskanie od zamawiającego prawidłowych danych bilansu cieplnego: tabeli zapotrzebowania na moc cieplną w różnej temperaturze powietrza zewnętrznego, parametrów operacyjnych instalacji i informacji o algorytmie regulacji wymienników do odzyskiwania ciepła w centralach klimatyzacyjnych.
- Właściwy dobór wymienników w węźle cieplnym przy stosowaniu wymienników do odzyskiwania ciepła wen-

tylacyjnego o wysokiej sprawności (powyżej 50%) – powinny być stosowane 2 wymienniki pokrywające spektrum zapotrzebowania na moc cieplną. Zastosowanie jednego wymiennika prowadzi do nieprawidłowego funkcjonowania płytowych wymienników ciepła.

- Właściwe przyjęcie ekstremalnych warunków klimatu zewnętrznego, ostrzejszych niż w klimatyzacji komfortu.
- Przyjęcie algorytmu regulacji obejścia wymiennika do odzyskiwania ciepła jako „płynnego bypassu”, co zapewnia uniknięcie skokowej zmiany mocy cieplnej i związanej z tym możliwości niedotrzymania parametrów regulacyjnych przygotowanego powietrza.
- Przyjęcie wysokiego autorytetu zaworów regulacyjnych w obwodach wentylacji, co pozwala na prawidłowe funkcjonowanie wymiennika w obszarze niskiego obciążenia cieplnego.
- Przyjęcie odpowiednich parametrów dynamicznych zaworów regulacyjnych, co pozwala na uniknięcie uchybu regulacji temperatury nośnika zasilającego instalację.
- Zastosowanie właściwego sposobu regulacji nagrzewnic klimatyzacyjnych: układu z zaworem dwudrogowym lub układu mieszania z pompą w przewodzie mieszającym.
- Przyjęcie odpowiedniego miejsca montażu central klimatyzacyjnych: w ogrzewanej przestrzeni technicznej, a nie na zewnątrz budynku, co pozwala na zastosowanie wody jako bezpiecznego nośnika ciepła w systemach projektowania klimatyzacji sal operacyjnych.

Spełnienie tych warunków zapewni właściwą współpracę węzła cieplnego i systemu klimatyzacji. Jakikolwiek konflikt w zbiorze punktów krytycznych uniemożliwi prawidłową współpracę instalacji, tym samym nie zapewni właściwych warunków mikroklimatu sal operacyjnych szpitala.

Literatura

- [1] A. Charkowska: Systemy wentylacji i klimatyzacji w szpitalach – dostępne rozwiązania, optymalizacja kosztów, dla szpitali.pl, dostęp 02.2022.
- [2] K. Kaiser: Eksploatacja filtrów do oczyszczania powietrza w instalacjach klimatyzacji i wentylacji, TChIK 9/2010.
- [3] Szałański P., Cepiński W.: Prawdopodobieństwo przenoszenia wirusa SARS-CoV-2 w pomieszczeniach wentylowanych, INSTAL 2/2022.
- [4] Żarski K.: Węzły cieplne w miejskich systemach ciepłowniczych, Ośrodek Informacji „Technika instalacyjna w budownictwie”, Warszawa 2014.
- [5] Heating and ventilation system, Health Technical Memorandum 03-01, Department of Health.
- [6] CAS200 – program doboru wymienników ciepła, AlfaLaval.
- [7] Projekt instalacji ogrzewania powietrza w systemie klimatyzacji bloku operacyjnego szpitala w. ... (dane w posiadaniu autora).
- [8] Program do wyznaczania wykresu regulacyjnego w instalacji ogrzewania – oprac. autora.

Artykuł jest przedrukiem artykułu opublikowanego w czasopiśmie „Instal” nr 3/2022, s. 5-10 (www.informacjainstal.com.pl).

dr inż. Kazimierz Żarski

niezależny ekspert HVAC

dr inż. Mariusz Kryża

Politechnika Bydgoska, Wydział Budownictwa
Architektury i Inżynierii Środowiska

INTEGRATOR SYSTEM

SYSTEM INTEGRACJI BLOKÓW OPERACYJNYCH



- 10 lat doświadczenia
- Autorskie oprogramowanie indywidualnie dopasowane do potrzeb Klienta
- Ponad 150 instalacji w najbardziej prestiżowych placówkach medycznych
- Integracja ze wszystkimi systemami HIS występującymi w Polsce



Niespotykana dotąd precyzja w dziedzinie chirurgii onkologicznej



Walka z rakiem jest jedną z pięciu misji programu „Horyzont Europa” na lata 2021–2027, dlatego prace nad innowacyjnymi rozwiązaniami nabrały priorytetowego znaczenia. Zespół pewnego finansowanego przez UE projektu zrewolucjonizował ocenę marginesów w chirurgii onkologicznej.

Jedną z trudności w pracy chirurgów onkologów polega na usunięciu tkanki nowotworowej przy jednoczesnym minimalnym naruszeniu zdrowej otaczającej guz tkanki. Ten kluczowy etap decyduje o nawrocie nowotworu, sprawności pacjenta po operacji i estetyce operowanego obszaru. Możliwość natychmiastowej oceny marginesu podczas operacji przekłada się na poprawę opieki nad pacjentem. Zespół finansowanego przez UE projektu Histolog™ Scanner, teraz znanego także jako Histolog® Scanner, opracował nową metodę obrazowania, która wspomaga klinicystów w procesie decyzyjnym, poprawiając jakość życia pacjentów i ograniczając konieczność ponownej operacji.

Wdrażanie nowej metody

Usuwanie guza stanowi główną metodę leczenia różnych rodzajów nowotworów, z których najczęściej diagnozowany w Europie jest rak gruczołu sutkowego. Jeśli ten wymagający wyjątkowej precyzji proces zakończy się niepowodzeniem, operację należy powtórzyć, co wiąże się z dużym obciążeniem dla pacjenta i wysokimi kosztami. Opierające się na masywnej równoległej mikroskopii konfokalnej rozwiązanie Histolog® Scanner, które uzyskało oznakowanie CE w 2016 roku, stanowi zoptymalizowaną technikę obrazowania śródoperacyjnego ograniczającą konieczność ponownej operacji. Technologia pozwala na wizualizację komórek nowotworowych w czasie rzeczywistym u pacjenta podczas zabiegu, a morfologia świeżo wyciętej tkanki jest natychmiast wizualizowana bez konieczności zamrażania lub utrwalania tkanki. – Naszą główną misją jest ustanowienie nowego standardu oceny marginesów dla operacji raka piersi oraz wykorzystanie go w innych onkologicznych zabiegach chirurgicznych, takich jak resekcja guza prostaty lub neurochirurgia, ponieważ podstawowa metoda wykrywania ma zastosowanie do wszystkich patologii nowotworowych – wyjaśnia Bastien Rachet, dyrektor wykonawczy i współzałożyciel firmy SamanTree Medical. – Pracujemy także nad oprogramowaniem szkoleniowym opartym na sztucznej inteligencji, które będzie dodatkowo wspierać klinicystów i przyczyni się do standaryzacji naszego podejścia.

Innowacje w dziedzinie medycyny to bieg przez płotki

W ramach trzyletniego finansowania z programu „Horyzont 2020” zespół skupiał się na generowaniu danych klinicznych wymaganych do komercjalizacji opatentowanej platformy. W toku badań klinicznych zrealizowanych we współpracy z Instytutem Gustave-Roussy, jednym z wiodących ośrodków onkologicznych na świecie, naukowcy stworzyli zestaw obrazów Histolog® próbek raka gruczołu sutkowego, w oparciu o które zespół patologów dokonał adnotacji i klasyfikacji zarówno prawidłowych, jak i nowotworowych struktur tkankowych. Prace te umożliwiły firmie opracowanie materiałów szkoleniowych dla klinicystów. – Pandemia COVID-19 uniemożliwiłaby realizację tego projektu, gdyby nie nasza determinacja – przyznaje Rachet. Zespół stworzył także narzędzia informatyczne umożliwiające efektywną koordynację pracy zdalnej z międzynarodowymi partnerami i bezpieczne prowadzenie badań nawet w czasie pandemii. – Ten przykład podkreśla znaczenie innowacji w zakresie medycznych narzędzi cyfrowych oraz kluczową rolę wsparcia finansowego oferowanego przez Komisję Europejską – podkreśla Rachet.

Wspieranie leczenia onkologicznego na wszystkich etapach

Na ten moment ta innowacyjna technologia stanowi rozwiązanie wyzwań związanych z resekcją guza. Platforma ta może jednak wspomagać i uzupełniać diagnostykę przed rozpoczęciem leczenia, a także analizę laboratoryjną. Znajdzie również zastosowanie w biopsji i badaniu próbek, przynosząc spore korzyści. – Wspieranie procesów decyzyjnych podczas operacji to dopiero początek. Naszym celem jest również zapewnienie klinicystom lepszych możliwości diagnostycznych podczas wykonywania biopsji lub analizowania próbek w laboratorium – podsumowuje Rachet. – Przygotowaliśmy już grunt pod przyszłe współpracy w Europie i Stanach Zjednoczonych i planujemy zrealizować ten cel.

Źródło: www.cordis.europa.eu

Informacja prasowa

Zintegrowany system sal operacyjnych – optymalizacja procesu zabiegu

Jacek Pawlak, Monika Romanowska

Współczesny blok operacyjny skupia całą nowoczesną i najbardziej zaawansowaną medycynę. Obecnie to nie tylko miejsce wykonywania procedury, ale centrum diagnostyczno-zabiegowe, gdzie pacjent w jednym miejscu poddawany jest wszystkim niezbędnym badaniom i zabiegom. Jednocześnie sala operacyjna staje się platformą edukacyjną z możliwością jednoczasowych szkoleń online, co jest dodatkowym atutem w czasach objęcia placówek reżimem sanitarnym.

Blok operacyjny to serce napędzające działanie każdego szpitala. Planując budowę nowych lub modernizację już istniejących pomieszczeń, należy pamiętać, że powinny one stanowić integralne centrum nowoczesności i wydajności. Zastosowanie kompromisów jakościowych może spowodować, że miejsce to stanie się źródłem niemałych problemów. W dobie chirurgii małoinwazyjnej, operacji hybrydowych, operacji z wykorzystaniem dwóch dostępów do operowanej okolicy jednocześnie przestrzeń do pracy powinna być tak zaprojektowana, aby istniała możliwość optymalnego zarządzania i korzystania z całej dostępnej aparatury. Do tego celu stworzony został zintegrowany system informatyczny zarządzania salą operacyjną. Zindywidualizowanie systemu integracji do potrzeb użytkownika oraz kadry zarządzającej w sposób bardzo łatwy pozwala na zoptymalizowanie wydajności działania sal operacyjnych, a co za tym idzie, bloku poprzez jego używanie i możliwość swobodnego dostępu przez wielu użytkowników. System ten składa się z modułów powiązanych w spójną całość, z których każdy odpowiedzialny jest za określone zadanie. Specjaliści od projektowania technologii medycznych w ramach dostępnych modułów zintegrowanego systemu wyróżniają: sterowanie aparaturą medyczną, sterowanie urządzeniami, zbieranie i rejestrację sygnałów z urządzeń medycznych, zbieranie i nagrywanie sygnałów z kamer, system audio, współpracę z systemami informatycznymi szpitala HIS, RIS/PACS [1].

Sterowanie aparaturą medyczną i urządzeniami

Istnieje możliwość sterowania wszystkimi urządzeniami elektronicznymi znajdującymi się na sali operacyjnej, takimi jak: aparaty do znieczulenia czy pompy infuzyjne. Jednak musiałoby być to związane z ingerencją w niezau-

ważny system danego urządzenia, na co producenci sprzętu medycznego nie wyrażają zgody. W praktyce więc moduł sterowania aparaturą medyczną ogranicza się do sterowania stołem oraz lampami operacyjnymi.

Do niedawna moduł sterowania urządzeniami operacyjnymi obejmował w głównej mierze regulację parametrów sprzętów do operacji laparoskopowych. Obok głównego monitora na kolumnie laparoskopowej, na dodatkowym ramieniu, dzięki zainstalowanemu monitorowi ciekłokrystalicznemu z możliwością sterowania przez dotyk, operator mógł sam ustawiać ostrość obrazu, jasność, natężenie źródła światła, wartość ciśnienia odmy wewnątrzbrzusznej czy prędkość insuflacji. W chwili obecnej moduł ten jest znacznie bardziej rozwinięty. Lekarz operujący może sterować oświetleniem głównym, automatyką wentylacji, temperaturą, drzwiami oraz żaluzjami okiennymi. Moduły sterowania aparaturą i urządzeniami dają możliwość zastosowania dowolnej wcześniej zapamiętanej konfiguracji sali operacyjnej w zależności od rodzaju operacji lub indywidualnych preferencji danego operatora, co znacznie skraca czas przygotowań bezpośrednio przed rozpoczęciem zabiegu. **Monitory sterowane przez dotyk mogą zostać zastąpione przez te sterowane przez gesty. Umożliwiłoby to generowanie odpowiednich ustawień bezpośrednio przez operatora, które w danej chwili byłyby mu potrzebne, bez konieczności angażowania pielęgniarki instrumentalnej z całkowitym zachowaniem zasad aseptyki.**

Zbieranie i rejestracja sygnałów z urządzeń medycznych

Obecnie najczęściej wykorzystywany jest moduł kontrolujący przekaz i archiwizację obrazów z sal operacyjnych. Zintegrowany system ma za zadanie wyświetlać ►

źródła wideo, jakimi są kamery laparoskopowe, endoskopowe oraz kamery zabudowane w lampach operacyjnych na wielu monitorach zgromadzonych w sali i poza nią. Ponadto systemy te rejestrują i archiwizują obrazy pochodzące z wielu źródeł wideo. Utworzona w ten sposób baza danych medycznych, wchodząca w skład elektronicznej dokumentacji, może być wykorzystywana w celach edukacyjnych lub jako materiał dowodowy dla ewentualnych spraw spornych z pacjentami [2]. Zarządzanie systemem musi być szybkie, łatwe i logiczne, dlatego najczęściej stosuje się w tym celu monitory dotykowe z funkcją wyboru opcji wyświetlania obrazów, rozpoczęcia archiwizacji czy dokumentowania zabiegu zdjęciami z modalności czy skopii. Cały moduł wideo współgra

z modułem audio, dzięki któremu możliwa jest komunikacja głosowa sali operacyjnej z wyznaczonymi miejscami poza nią, co wykorzystywane jest do porozumiewania się i konsultacji z personelem przebywającym poza salą operacyjną lub służy do odbywania wideokonferencji. Rozwiązanie opiera się o serwery strumieniowe i wykorzystanie łącz internetowych, dla których praktycznie nie występują bariery odległości. Obraz z sali operacyjnej może być wyświetlany na nowocześnie zaaranżowanej sali audiowizualnej zlokalizowanej w tym samym szpitalu lub sali zlokalizowanej w innym ośrodku, również zagranicznym, dzięki czemu podgląd wykonywania nowatorskich zabiegów udostępnianych w celach edukacyjnych innym lekarzom nie stanowi żadnego problemu. Ponadto niebywałą zaletą systemu jest opcja odtwarzania muzyki w czasie trwania zabiegu, nagrywania notatek głosowych lub wykonywania połączeń telefonicznych.

Współpraca z systemami informatycznymi szpitala

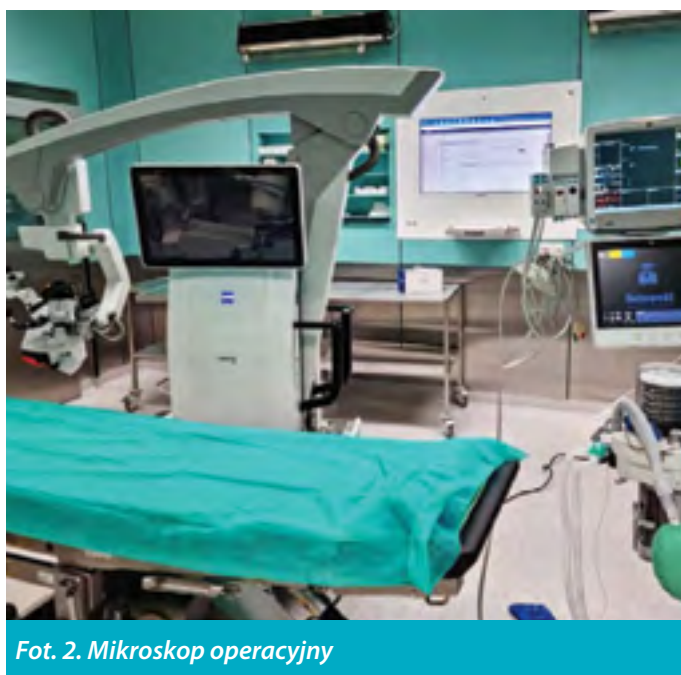
Kolejną możliwością, jaką daje system integracji, jest współpraca z istniejącymi systemami informatycznymi szpitala (RIS, HIS, PACS). Archiwizacja wszystkich danych dotyczących pacjenta, takich jak: historia dotychczasowego leczenia (poprzednio wykonane zabiegi i ich przebieg), wyniki badań laboratoryjnych, zdjęcia radiologiczne, pozwala na szybki i łatwy dostęp do pełnej dokumentacji medycznej danego chorego. Jeśli zachodzi taka potrzeba, operator na sali operacyjnej może pobrać jakiegokolwiek dane znajdujące się w systemie informatycznym.

Wdrożenie i rozbudowa zintegrowanego systemu sal operacyjnych

W Samodzielnym Publicznym Specjalistycznym Szpitalu Zachodnim im. św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim w 2005 r. zainstalowano pierwszy w Polsce zintegrowany system OR1 na sali operacyjnej do zabiegów techniką laparoskopową [3]. Zamontowanie osprzętu chirurgicznego i anestezyjologicznego na szeregu ruchomych, podwieszanych kolumn pozwoliło uniknąć układa-



Fot. 1. Zintegrowany system sali operacyjnej przygotowany na potrzeby chirurgii małoinwazyjnej w Szpitalu Zachodnim w Grodzisku Mazowieckim



Fot. 2. Mikroskop operacyjny



Fot. 3. System INTEGRATOR przygotowany do pracy



Fot. 4. Rozmieszczenie monitorów na sali zintegrowanej podczas operacji laparoskopowej



Fot. 5. Ramię C włączone w system zintegrowany

nia na podłodze różnego rodzaju kabli i przewodów. Na jednej z nich ustawiono urządzenia do operacji laparoskopowych: monitor, źródło światła, kamerę wraz z urządzeniem przetwarzającym obraz, urządzenie ssąco-płuczące i insuflator. Wyposażenie sali w kilka monitorów odbierających obraz z wielochipowych kamer o doskonałej jakości i ustawienie ich tak, aby każdy z uczestników zabiegu miał nieskrępowane ruchy, jest niezbędne, aby zachować elementy ergonomii. Dotychczas mózgiem całego systemu były dwa zintegrowane komputery (Aida) z dodatkowym monitorem i klawiaturą, dzięki której można było wprowadzić potrzebne dane przed operacją i uruchomić cały system OR1. System od samego początku miał możliwość przechowywania i archiwizacji danych zarówno na twardym dysku, jak i zapisu danej operacji na płycie CD. Ponadto włączenie systemu Aida do sieci pozwalało na emitowanie obrazu i dźwięku poza obszar sali



Fot. 6. Ramię C włączone w system zintegrowany



Fot. 7. System 6K

operacyjnej, dzięki czemu w Oddziale Chirurgii Ogólnej odbyły się liczne kursy, szkolenia i telekonferencje, a sam ośrodek jest jednym z pierwszych w Polsce posiadających akredytację Sekcji Wideochirurgii TChP do prowadzenia szkoleń z zakresu chirurgii małoinwazyjnej.

Dynamiczny rozwój zarówno technik chirurgicznych, jak i technologii informatycznych w służbie medycyny zaowocował modernizacją bloku operacyjnego w naszym szpitalu. Włączenie w system integracji pięciu istniejących sal operacyjnych rozszerzyło możliwości pracy lekarzy oraz osób zarządzających. Dzięki wykonanemu pełnemu okablowaniu na etapie prac budowlanych istniała możliwość swobodnego i szybkiego rozbudowania systemu. System Aida został zastąpiony systemem informatycznym INTEGRATOR, a do niego włączono resztę sal zabiegowych (fot. 1, 2). Obraz z kamer laparoskopowych, endoskopowych i kamer zabudowanych w lampach operacyjnych wyświetlany jest na wielu monitorach rozmieszczonych w pomieszczeniu tak, aby nie tylko operator i asysta mieli swobodny wgląd w pole operacyjne, lecz także inne osoby przebywające na sali (fot. 3, 4). Sygnał wideo monitorowany w czasie zabiegu jest rejestrowany i archiwizowany już nie na płytach CD, a na serwerach szpitala. Przebieg każdej operacji można przenieść na dowolny nośnik i wykorzystać w celach dydaktycznych. Włączenie wszystkich urządzeń medycznych, w tym ramienia C, wykorzystywanego najczęściej do wykonywania śródoperacyjnej cholangiografii, czy śródoperacyjnego aparatu ultrasonograficznego, do systemu integracji umożliwia zapisywanie i archiwizowanie zdjęć, a tym samym stworzenie rzetelnej karty pacjenta tak niezbędnej w dobie rosnącej liczby spraw sądowych (fot. 5, 6).

System INTEGRATOR zapewnia emitowanie obrazu wraz z dźwiękiem poza obszar sali operacyjnej m.in. do pokoju lekarskiego oraz do pokoju kierownika oddziału. Takie rozwiązanie umożliwia szybkie i efektywne porozumiewanie się oraz uzyskanie konsultacji specjalistycznych. Transmisja obrazu oraz dźwięku dwukierunkowo poprzez sieć do sali wykładowej wykorzystywana jest do wideokonferencji, podczas których możliwość śledzenia operacji w czasie rzeczywistym, otrzymywanie komentarzy operatora, jak i zadawanie pytań znacznie podnoszą wartość dydaktyczną przeprowadzanych szkoleń. **Przebieg i rezultaty zabiegu mogą być omawiane na bieżąco bądź wielokrotnie odtwarzane i wykorzystywane w celach dydaktycznych.**

Nasza placówka dąży do rozbudowania łączności i objęcia innych jednostek medycznych szybką komunikacją pomiędzy poszczególnymi działami tak, aby usprawnić informowanie o podjętych procedurach, stanie zdrowia pacjenta, monitorować stan magazynów, stan leków, kosztach generowanych przez procedury podjęte u poszczególnego pacjenta.

W ostatnim czasie otrzymaliśmy do testowania najnowszy system obrazowania VIMS 6K PRESTIGE (fot. 7). System ten umożliwia wizualizację poprzez monoblokowe kamery, które zapewniają najczystszy i najostrzejszy obraz w najwyższej jakości oraz rozdzielczości od 4K do 7K UHD. Dzięki tej technologii zauważalne są nawet najmniejsze szczegóły z nieporównywalnie naturalnym odwzorowa-

niem kolorów, dzięki czemu rozróżniane są nawet najdrobniejsze, najmniejsze zmiany w strukturach tkankowych.

Najnowsze kamery 6-7K nie wymagają stosowania procesu sterylizacji, co umożliwia przeprowadzanie zabiegów w systemie ciągłym jeden po drugim oraz daje nieporównywalną szybkość działania w odróżnieniu od rozwiązań konkurencyjnych dostępnych na rynku. Ponadto, dzięki pominięciu procesu sterylizacji, unikamy spadku jakości obrazu oraz możliwości potencjalnego uszkodzenia optyki.

Podsumowanie

Współczesny blok operacyjny skupia całą nowoczesną i najbardziej intensywną medycynę szpitala. Obecnie to nie tylko miejsce wykonywania procedury, ale centrum diagnostyczno-zabiegowe, gdzie pacjent w jednym miejscu poddawany jest wszystkim niezbędnym badaniom i zabiegom. Skraca to czas terapii i, co za tym idzie, zmniejsza koszty leczenia. Rozwój branży telemedycznej i teleinformatycznej jest niezwykle dynamiczny i z roku na rok pozwala na wdrażanie nowych narzędzi znacznie usprawniających funkcjonowanie placówki medycznej. Coraz powszechniej stosowane są roboty chirurgiczne i inne systemy wspomagające pracę lekarzy. Prawdopodobnie w przyszłości monitory zostaną zastąpione przez urządzenia podobne do Google Glass, podające chirurgowi wszelkie niezbędne informacje w danej chwili, a sterowanie systemem możliwe będzie za pomocą głosu. Dlatego też projektanci, kadra menadżerska i zarządzająca powinni myśleć perspektywicznie i planować działania jednostki, umożliwiając swobodny jej rozwój.

System umożliwia kontrolę przebiegu operacji oraz wirtualne uczestnictwo w niej studentów, a następnie szczegółową archiwizację jej wyników. Pozwala to na wnikliwą analizę podjętych działań, co doskonale sprawdza się przy realizacji celów szkoleniowych – przebieg i rezultaty zabiegu mogą być omawiane na bieżąco bądź wielokrotnie odtwarzane i wykorzystywane w celach dydaktycznych.

Literatura

- [1] P. Złotkowski: Systemy integracji do sal operacyjnych – przegląd dostępnych rozwiązań. „OPM”, 2017, 5, 26-27.
- [2] J. Siwek: Blok operacyjny – zarządzanie i archiwizacja obrazów medycznych z kamer i modalności. „OPM”, 2017, 9, 32-33.
- [3] J. Pawlak, M. Meszka: Sala operacyjna do zabiegów techniką laparoskopową w systemie zintegrowanym. „OPM”, 2013, 7, 23-24.

Artykuł został opublikowany w czasopiśmie „Ogólnopolski Przegląd Medyczny” nr 1/2022, s. 22–28.

prof. dr hab. n. med. Jacek Pawlak – ordynator oddziału chirurgii ogólnej

dr n. med. Monika Romanowska

Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Szpital Zachodni im. św. Jana Pawła II w Grodzisku Mazowieckim



KATALOG 2022

MATERIAŁY • URZĄDZENIA • TECHNOLOGIE • INNOWACJE
WYROBY
medyczne

KATALOG
FIRM
MEDYCZNYCH
2022

KATALOG FIRM MEDYCZNYCH

Zapraszamy do przeglądania ofert

Aktualny Katalog Firm Medycznych
dostępny na naszej stronie internetowej

www.e-wyrobymedyczne.pl

Zasady poruszania się personelu w bloku operacyjnym

Ewa Grabowska

Blok operacyjny, to najbardziej czute i ważne miejsce szpitala. Jest to scena, na której najważniejszym „aktorem” jest PACJENT. Jak zagramy „sztukę” zależeć będzie od nas – wszystkich członków zespołu, lecz jesteśmy tylko ludźmi i trudno nas zaprogramować. Mamy swoje ludzkie dobre i złe strony, dobre i złe dni. Mamy swoje cechy osobowości, to one decydują, jak będzie się pracować w zespole.

Prawidłowe funkcjonowanie bloku operacyjnego uzależnione jest od przygotowania odpowiedniej kadry medycznej, jak również od właściwej organizacji pracy. Bardzo istotne jest usytuowanie bloku operacyjnego i zastosowanie rozwiązań architektonicznych, aby pomieszczenia wchodzące w jego skład miały między sobą dobrą łączność. To przekłada się później na prawidłową organizację pracy zatrudnionego personelu i profilaktykę zakażeń.

Według WHO blok operacyjny powinien być terytorialnie oddzielony od reszty szpitala oraz mieć strefy o narastającym stopniu czystości, od wejścia na blok operacyjny. Pomieszczenia wchodzące w skład bloku operacyjnego należy tak umiejscowić, aby uzyskać zachowanie strefy brudnej, czystej i jałowej, jak również wymusić jednokierunkowy ruch personelu, pacjentów i jałowego materiału.

Personel przebywający w bloku operacyjnym musi znać zasady poruszania się, musi znać wymagania związane z obowiązującym ubiorem, co zapobiega rozprzestrzenianiu się zakażeń szpitalnych. Miarą postępu nie jest postęp technologiczny, ale zmiana nawyków i postępowania ludzkich tj.: częste mycie rąk, przebieranie się przed każdorazowym wejściem i wyjściem z bloku operacyjnego.

Standardy

Blok operacyjny musi posiadać określoną strukturę architektoniczną i organizacyjną, taką jak:

- służę dla personelu (damską i męską) wyposażoną w szafki ubraniowe, na obuwie operacyjne, natryski, WC;
- sale operacyjne z pokojami przygotowania do zabiegu operacyjnego przez personel, wyposażone w stanowiska do mycia i dezynfekcji rąk, pojemniki z czapkami i maskami chirurgicznymi, tzw. myjnie chirurgiczne;
- służę dla pacjenta;
- magazynki jałowego sprzętu;
- magazynki środków czystościowych;
- pokoje socjalne dla personelu;
- brudownik;
- magazynki na materiały medyczne;
- salę wybudzeń.

Personel medyczny musi znać zasady:

- poruszania się po bloku operacyjnym;
- postępowania w służbie dla personelu;
- postępowania w sali operacyjnej.

Pacjent również podlega określonym zasadom. Trafia do bloku operacyjnego – poprzez służę dla pacjentów, gdzie podlega identyfikacji – przekładany jest w służbie dla pacjenta, bezpośrednio na mobilny stół operacyjny, którym przewożony jest na salę operacyjną.

Zasady postępowania w służbie dla personelu

Są to zasady jasno określone w procedurze każdego bloku operacyjnego. Służa dla personelu należy do strefy brudnej. Zapewnia zatrudnionemu personelowi bloku operacyjnego warunki do przebrania się przed wejściem do bloku. Oddziela strefę brudną od czystej. Uniemożliwia wejście do bloku osobom nieupoważnionym. Uprawnieni do wejścia na teren bloku operacyjnego zapoznają się z szyfrem, który znajduje się przy drzwiach wejściowych, natomiast osoby nieuprawnione mogą kontaktować się z blokiem operacyjnym przy użyciu interkomu umiejscowionego przy drzwiach wejściowych.

Personel, po wejściu na blok operacyjny, musi znać zasady postępowania w służbie dla personelu. Do służby może wejść tylko upoważniony personel. Drzwi do służby są zamknięte, a otworzyć je mogą tylko ci pracownicy, którzy znają szyfr do zamka lub mają klucz. Służa składa się z rozbieralni (gdzie zostawiamy ubranie, w którym chodzimy poza blokiem) i ubieralni (gdzie zakładamy ubranie operacyjne) oraz rozbieralni z ubrań operacyjnych. W ubieralni znajdują się zielone lub niebieskie (co oznacza jałowość) ubrania operacyjne, poukładane na półkach według rozmiarów i przeznaczenia, co powoduje, że szybko można znaleźć swój rozmiar. Jest jeszcze jedno, bardzo nowoczesne i wygodne rozwiązanie, takie jak „monitorowany system wydawania ubrań operacyjnych”. Są to, zainstalowane w ubieralni, szafy z ubraniami operacyjnymi z podzielonymi „talerzami” według rozmiaru pracownika. Pracownik po wprowadzeniu kodu do szafy pobiera dla siebie odpowiedni mundur. Takie rozwiązanie wprowadziło WCSKJ w Jeleniej Górze.

Po założeniu mundurka należy założyć obuwie operacyjne; są to gumowe buty, również w kolorze zielonym lub niebieskim. Obuwie – wcześniej umyte i zdezynfekowane – podobnie jak ubrania operacyjne, jest posegregowane w pary i poustawiane według numeracji. Buty oprócz tego, że są estetyczne, mają również inne właściwości: są antypoślizgowe, antystatyczne, stabilne i mają wygodną

wkładkę w środku, dzięki czemu możemy stać przy operacji bez przykrego bólu stóp.

Noszenie prywatnego obuwia i ubrania w obrębie bloku operacyjnego jest niedozwolone.

Po ubraniu się w bieliznę operacyjną zakładamy czapkę i maskę. Czapki stosowane w bloku muszą być na tyle duże i takiego kształtu, że nie wystają spod nich włosy. Maski są tak dopasowane do twarzy, że zakrywają nos, usta i brodę. Nie wolno używać jednej maski do kilku operacji. Maski nie muszą być jałowe, muszą być jednorazowe.

Zabrania się noszenia ubrania operacyjnego w ciągach komunikacyjnych, ogólnoszpitalnych, pomieszczeniach szpitalnych, poradniach itp. Postępowanie takie jest naruszeniem podstawowych zasad epidemiologicznych, związanych z prawidłowym funkcjonowaniem bloku operacyjnego.

Zabieg operacyjny

Przygotowanie personelu do zabiegu operacyjnego odbywa się w strefie czystej bloku. Personel wykonuje czynności związane z przygotowaniem do pracy rąk, które podlegają także określonym standardom, tj.: krótko obcięte paznokcie (bez lakieru, tipsów, biżuterii), na skórze rąk nie powinno być żadnych uszkodzeń naskórka, stanów zapalnych. Następnie należy dokonać chirurgicznego mycia i dezynfekcji rąk według określonej procedury „Chirurgicznego mycia i dezynfekcji rąk”.

Sala operacyjna należy do strefy jałowej. Obowiązuje w niej reżim sanitarny.

Ruch w tym odcinku bloku operacyjnego jest jednokierunkowy. Należy pamiętać, że poruszając się w tej strefie bezwzględnie przestrzegamy reżimu sanitarnego. Może mieć to zasadniczy wpływ na powikłania związane z zakażeniami wewnątrzszpitalnymi. Bardzo ważny jest poziom świadomości sanitarnej wszystkich osób zatrudnionych w bloku operacyjnym, gdzie pacjent jest narażony na potencjalne czynniki zakaźne.

Zespół operacyjny wchodzi na salę operacyjną w momencie, kiedy pacjent jest już przygotowany do operacji przez zespół anestezjologiczny. Operator/chirurg bierze udział w układaniu pacjenta do zabiegu. Układając pacjenta, należy pamiętać o uszanowaniu prawa do intymności. Pacjent znieczulony, uśpiony, nie może sam o siebie zadbać, dlatego obowiązkiem naszym jest odpowiednie przykrycie pacjenta. Odkryte powinno być tylko miejsce pola operacyjnego. Czynności kolejne, takie jak mycie pola operacyjnego, obłożenie sterylnymi serwetami pacjenta do operacji, instrumentarium, instrumentowanie do zabiegu wykonuje się według określonej procedury wypracowanej w każdym bloku operacyjnym przez zespół pielęgniarek operacyjnych i zespół epidemiologiczny.

Po wywiezieniu pacjenta sala operacyjna jest opróżniana ze sprzętu i gruntownie sprządana.

Po skończonej operacji bielizna operacyjna oraz odpady medyczne zostają zapakowane do worków odpowiednio oznakowanych według procedury o segregacji śmieci.

Niedopuszczalne jest, aby do bloku operacyjnego wchodził każdy, kto chce, bez wiedzy kierownictwa bloku i bez właściwego przebrania się. W sali operacyjnej należy ograniczyć ilość dodatkowych osób od 1 do 2 (studenci, uczestnicy kursów i specjalizacji) z powodu ryzyka zakażeń wewnątrzszpitalnych. Sale operacyjne są klimatyzowane, więc bez-

względnie powinny być zamknięte przez cały czas, nawet po zakończeniu zabiegu. W przypadku pozostawienia otwartych drzwi dochodzi do zasysania brudnego powietrza z okolicznych pomieszczeń do wyrównania ciśnień (sali operacyjnej i innych pomieszczeń) i do zainfekowania filtrów drogą wstępującą.

Poruszanie się po bloku operacyjnym

W każdym bloku operacyjnym powinien być opracowany standard dotyczący zasad poruszania się w nim, który będzie uwzględniał, że personel:

- przestrzega zasad przebierania się w służbie dla personelu;
- przygotowuje się zgodnie zasadami przygotowania personelu w sali operacyjnej;
- porusza się w sali zgodnie z obowiązującymi zasadami;
- ma zapewnioną odpowiednią ilość obuwia, odzieży operacyjnej, masek, czepków chirurgicznych;
- nie porusza się w ubraniu operacyjnym poza blokiem operacyjnym.

Sala operacyjna, w której operuje się chorych jest szczególnym miejscem bloku operacyjnego, dlatego musi spełniać wiele wymogów niezbędnych do zapewnienia właściwego komfortu i bezpieczeństwa pracy dla pracującego zespołu i bezwzględnego bezpieczeństwa dla operowanego pacjenta. Sala operacyjna powinna być, przede wszystkim, duża o powierzchni ok. 35 m² i wysokości min. 3,30 m, najlepiej w kształcie kwadratu. Nowoczesna sala operacyjna nie ma łączności z czynnikami zewnętrznymi, jest pozbawiona okien, nie ma kaloryferów, a powietrze dostające się do sali jest sterylne i pochodzi z klimatyzatora. Przepływ powietrza jest jednokierunkowy (tylko na zewnątrz sali), ma odpowiednią temperaturę (24–25°C) i wilgotność (55–60%). Oświetlenie sufitowe powinno być równomierne i niezbyt jaskrawe.

Sala operacyjna powinna być zabezpieczona w dwie trakcje elektryczne, zapewniając ciągłą dostawę energii elektrycznej oraz, dodatkowo, każdy sprzęt z osobną powinien posiadać podtrzymanie napięcia prądu (UPS).

Jeśli sala operacyjna spełnia powyższe warunki, pacjent może być operowany.

Po zakończeniu pracy personel bloku operacyjnego postępuje zgodnie z procedurą postępowania w służbie dla personelu, a więc po zabiegach operacyjnych należy zdjąć ubranie, obuwanie operacyjne i wrzucić do oznakowanego pojemnika, należy przebrać się w szpitalne ubranie i obuwanie, w żadnym przypadku nie można wychodzić z bloku operacyjnego w obuwiu i ubraniu operacyjnym.

Przedstawiony w pigułce obraz bloku/sali operacyjnej może nam zagwarantować bezpieczne przeprowadzenie zabiegu operacyjnego, a personel z czystym sumieniem może stwierdzić, iż spełnił wymogi sanitarno-epidemiologiczne i zoperowany PACJENT JEST BEZPIECZNY.

Artykuł napisany w oparciu o materiały zebrane z konferencji naukowo-szkoleniowej „Blok operacyjny – organizacja i funkcjonowanie” Warszawa 2011 oraz własne doświadczenia zawodowe.

Artykuł został opublikowany w „Magazynie Pielęgniarki Operacyjnej”.

mgr Ewa Grabowska

pielęgniarka oddziałowa WCKJ w Jeleniej Górze

Jednoznaczna identyfikacja wyrobów medycznych w szpitalu

Anna Gawrońska

O zmianach w prawie dotyczących wyrobów medycznych mówiło się od wielu lat. Dyskusje skoncentrowały się na bezpieczeństwie pacjenta i wprowadzeniu skutecznych mechanizmów efektywnego wycofywania określonych wyrobów z obrotu. Warunkiem koniecznym realizacji obu celów jest między innymi jednoznaczna identyfikacja wyrobów medycznych. Pierwsze prace na rzecz harmonizacji podejścia w tym zakresie przeprowadzano w gronie przedstawicieli Międzynarodowego Forum Regulatorów Wyrobów Medycznych (*International Medical Device Regulators Forum – IMDRF*). W 2011 r. stworzono podwaliny koncepcji UDI (*unique device identification*).

Kody UDI – z czego się składają

UDI to uzgodniony w skali świata system identyfikacji, który powinien wyeliminować różnice wynikające z krajowych uwarunkowań prawnych i stworzyć fundamenty rozwiązania przynoszącego korzyści zarówno producentom, użytkownikom – pacjentom, jak i urzędom. Prace zapoczątkowane przez IMDRF były kontynuowane na całym świecie, co przyniosło efekt między innymi w postaci Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, w skrócie z angielskiego MDR.

Rozporządzenie obowiązuje od 26 maja 2021 r. i wymaga wprowadzenia następujących kodów identyfikacyjnych dla wyrobów medycznych:

- UDI-DI, który jest niepowtarzalnym kodem numerycznym lub alfanumerycznym właściwym dla danego modelu wyrobu, używanym również jako „klucz dostępu” do informacji przechowywanych w bazie danych UDI;
 - UDI-PI, który jest numerycznym lub alfanumerycznym kodem identyfikującym jednostkę produkcji wyrobu z uwzględnieniem takich danych, jak numer serii, data ważności itp.;
 - Basic UDI-DI, który jest głównym identyfikatorem modelu wyrobu i głównym kluczem umożliwiającym wprowadzanie informacji do europejskiej bazy danych UDI.
- Zgodnie z MDR kody UDI-DI i UDI-PI powinny być dostępne zarówno w postaci czytelnej wzrokowo, jak i zako-

Dzięki skanowaniu kodów kreskowych szpital może uzyskać wiele korzyści. Przede wszystkim istotnie zmniejsza się ryzyko popełnienia błędu – do 1 na 10 mln znaków.



dowanej na opakowaniu lub wprost na wyrobie medycznym. Kod Basic UDI-DI jest z kolei wykorzystywany do wprowadzania danych o wyrobach do europejskiej bazy danych EUDAMED.

Należy podkreślić, że ujednolicone podejście w zakresie identyfikacji wyrobów medycznych obejmuje wyroby nowo wprowadzane do obrotu. Wyjątkiem jest kod Basic UDI-DI, który służy identyfikacji tzw. modelu wyrobu i ma zastosowanie również w odniesieniu do wyrobów w obrocie. Komisja Europejska wskazała kilka organizacji, których standardy spełniają kryteria MDR i mogą być wykorzystywane do tworzenia poszczególnych kodów. Do tych instytucji należą: GS1, HIBCC, ICCBBA oraz IFA.

Wdrażanie założeń UDI zostało podzielone na trzy transze w zależności od klasy wyrobu medycznego. W pierwszej kolejności obowiązkami UDI objęto wytwórców wyro-

bów medycznych klasy 3 (od 26 maja 2021 r.), następnie obejmą one wytwórców wyrobów medycznych klasy 2a i 2b (od 26 maja 2023 r.), a w ostatniej fazie producentów wyrobów medycznych klasy 1.

Rejestracja kodów UDI przez szpitale

Zgodnie z MDR „instytucje zdrowia publicznego zachowują i przechowują – najlepiej w formie elektronicznej – kody UDI wyrobów, które dostarczyły lub które zostały im dostarczone, jeżeli wyroby te należą do wyrobów do implantacji klasy III”. Zgodnie z art. 18 ust. 2 i art. 27 ust. 9 rozporządzenia MDR z ustawodawstwa krajowego mogą wynikać dodatkowe wymagania dotyczące wyrobów innych niż wyroby do implantacji klasy III – państwa członkowskie mogą wymagać od instytucji opieki zdrowotnej rozszerzenia tego obowiązku na pozostałe klasy wyrobów medycznych. Wprawdzie pierwotne plany w zakresie działań legislacyjnych na rzecz wyrobów medycznych w Polsce zakładały takie rozszerzenie, ale ostatecznie zostało ono odrzucone przez interesariuszy ochrony zdrowia oraz gminy poselskie. Podpisana przez prezydenta RP ustawa jest spójna z zapisami MDR.

Wprawdzie ani MDR, ani polska ustawa nie narzucają określonego sposobu gromadzenia danych o kodach UDI przez szpitale, ale istnieją dobre praktyki w tym zakresie stosowane w innych branżach od kilkudziesięciu lat. Takim mechanizmem jest skanowanie kodów kreskowych, czyli pozyskiwanie danych z oznaczeń kodowych wprowadzanych przez producentów wyrobów medycznych.

Pozwala to na automatyczne rejestrowanie określonych czynności procesowych w czasie rzeczywistym. Zamiast wpisywać dane o produktach ręcznie w wolnej chwili, pozyskuje się je z kodów kreskowych (1D lub 2D) tu i teraz. Trzeba pamiętać, że ten mechanizm zadziała tylko wtedy, gdy istnieje odpowiedni system teleinformatyczny i sprzęt. Należy też pamiętać o stosowaniu standardów interoperacyjności.

Zakres danych uwzględnianych w postaci zakodowanej różni się w zależności od klasy wyrobu medycznego i innych kryteriów (np. kanału dystrybucji). Niemniej w przypadku najbardziej newralgicznych wyrobów, takich jak implanty, szpitale będą miały możliwość automatycznego wprowadzenia danych do systemu IT poprzez skanowanie kodu kreskowego z pełnymi danymi. Te dane są bardzo istotne zarówno z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, jak i komfortu pracy personelu. Producenci powinni pamiętać o ograniczaniu liczby kodów na opakowaniu wyrobu i umieszczać wszystkie dane w postaci zakodowanej w jednym symbolu graficznym.

Korzyści ze skanowania kodów UDI

Dzięki skanowaniu kodów kreskowych szpital może odnieść wiele korzyści. Przede wszystkim istotnie zmniejsza się ryzyko popełnienia błędu, które w przypadku czynności manualnych wynosi 1 na 100 wprowadzanych znaków. Podczas skanowania prawdopodobieństwo to zmniejsza się do 1 błędu na 10 mln znaków. Wyobraźmy sobie, jakie korzyści mogłyby osiągnąć szpitale i jak bardzo mogłyby się zwiększyć bezpieczeństwo pacjenta, gdyby skanowanie kodów kreskowych produktów medycznych stało się



Rys. 1. Przykład kodu UDI na wyrobie medycznym

codziennością. Badania przeprowadzone kilka lat temu w polskich szpitalach przez Sieć Badawczą Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny wykazały, że oprócz poprawy bezpieczeństwa pacjenta możemy mówić o skróceniu czasu procesów w ujęciu dziennym dzięki wyeliminowaniu czynności o charakterze biurokratycznym:

- od 14 do 49 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku składania zamówień;
- od 8 do 43 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku przyjmowania dostaw;
- od 15 do 23 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku realizacji zapotrzebowania oddziałowego;
- od 25 do 84 minut czasu pracy pielęgniarki w przypadku rejestracji podania wyrobu medycznego pacjentowi.

W świetle problemów kadrowych, z jakimi mierzy się ochrona zdrowia, te korzyści są nie do przecenienia. Pozwalają one na uwolnienie potencjału na czynności pielęgnacyjne w stosunku do pacjenta dzięki redukcji działań o charakterze biurokratycznym. Z tego powodu coraz więcej szpitali na świecie i w Polsce rozpoczyna prace nad wdrożeniem skanowania kodów kreskowych w obszarze wyrobów medycznych. Wdrożeniom sprzyjają również dobre rekomendacje zatwierdzone w 2021 r. przez Radę ds. Interoperacyjności przy Centrum e-Zdrowia. Rekomendacje pokazują między innymi proces zarządzania przepływem wyrobów medycznych w szpitalach z zastosowaniem skanowania kodów kreskowych.

Artykuł został opublikowany w czasopiśmie „Menedżer Zdrowia” nr 3-4/2022, s. 48-50.

dr Anna Gawrońska

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny

Wyroby medyczne stosowane w żywieniu dojelitowym

Marta Szumilak, Jacek Owczarek, Katarzyna Nowak

Leczenie żywieniowe polega na podawaniu drogą pozajelitową lub dojelitową niezbędnych do życia składników odżywczych w takich ilościach, aby pokrywały one aktualne zapotrzebowanie chorych, którzy nie mogą odżywiać się w sposób naturalny lub ich odżywianie nie jest wystarczające. Podstawową metodą jest żywienie dojelitowe wskazane u chorych, posiadających sprawnie funkcjonujący przewód pokarmowy, które może być prowadzone zarówno w warunkach szpitalnych, jak i w domu pacjenta [1]. W zależności od stanu klinicznego, pacjenci mogą wymagać terapii czasowej lub długotrwałej, trwającej nawet do końca życia [2].

Rosnąca świadomość roli wsparcia żywieniowego w opiece nad pacjentem jest zauważalna również na rynku medycznym, który oferuje szeroką gamę specjalistycznych preparatów przeznaczonych do żywienia dojelitowego. Aby proces leczenia żywieniowego przebiegał prawidłowo, niezbędne jest stosowanie odpowiednich wyrobów medycznych, stąd obecnie obserwujemy ogromną dynamikę rozwoju rynku wyrobów medycznych związaną z wprowadzaniem nowych rozwiązań technologicznych, dotyczących ich jak najłatwiejszego użycia, ale zapewniających maksymalne bezpieczeństwo i komfort pacjenta. Nie mniej istotna jest rosnąca liczba pacjentów wymagających wsparcia żywieniowego, tj. urodzonych przedwcześnie dzieci oraz osób starszych i/lub cierpiących na choroby przewlekłe, takie jak cukrzyca, nowotwory, choroby przewodu pokarmowego i zaburzenia neurologiczne.

Szacuje się, że w 2025 r. rynek wyrobów medycznych do żywienia dojelitowego osiągnie 4,4 miliarda dolarów, w porównaniu z 2020 r., w którym wynosił 3,2 miliarda dolarów, ze skumulowanym rocznym wskaźnikiem wzrostu na poziomie 6,8%. Na rynku wyrobów medycznych stosowanych w żywieniu dojelitowym dominują Fresenius Kabi AG (Germany), Avanos Medical, Inc. (US), Cardinal Health, Inc. (US), B. Braun Melsungen AG (Germany), Abbott Laboratories (US), Becton, Dickinson and Company (US), Boston Scientific Corporation (US), Cook Medical, Inc. (US), CONMED Corporation (CONMED) (US), Nestlé S.A. (Switzerland) [3].

Znajomość asortymentu, właściwości i możliwych zastosowań wyrobów medycznych leży w kompetencjach farmaceuty, szczególnie gdy jest on włączony w przygotowanie procedur przetargowych na zakup tych wyrobów. W polskojęzycznym piśmiennictwie brakuje uporządkowanego źródła informacji na temat wyrobów medycznych stosowanych w żywieniu dojelitowym. Zazwyczaj mamy do czynienia z materiałami promocyjnymi firm, mających w swoim portfolio takie wyroby. Niniejszy artykuł stanowi próbę zebrania i uporządkowania informacji na temat wyrobów medycznych stosowanych w żywieniu dojelitowym.

Regulacje prawne wyrobów medycznych

W 2021 r. nastąpiły duże zmiany w regulacjach prawnych dotyczących wyrobów medycznych. Zmiany te mają na celu zapewnienie wysokich norm jakości oraz bezpieczeństwa, a także uporządkowanie zasad wprowadzania



www.pixabay.com

wyrobów medycznych do obrotu i używania ich na rynku unijnym. Od 26 maja 2021 r. obowiązuje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 2017 L 117) – Rozporządzenie MDR (Medical Device Regulation). Pierwotnie rozporządzenie miało obowiązywać od 26 maja 2020 r., jednak termin ten został przesunięty o rok z powodu pandemii Covid-19. Zgodnie z rozporządzeniem, definicja zawarta w ustawie z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679) została rozszerzona o urządzenia, które nie mają zastosowania medycznego [4, 5].

Zgodnie z definicją zawartą w MDR, wyrób medyczny to narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby;
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie skutków urazu lub niepełnosprawności;
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu, lub stanu fizjologicznego, lub chorobowego;
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów krwi i tkanek, i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami [4].

Wyroby medyczne zalicza się do jednej z czterech klas [4, 5]:

- Wyroby medyczne klasy I, w tym:
 - wyroby medyczne klasy I z funkcją pomiarową;
 - wyroby medyczne klasy I sterylne;
- wyroby medyczne klasy I z funkcją pomiarową, sterylne;
 - wyroby medyczne klasy IIa;
 - wyroby medyczne klasy IIb;
 - wyroby medyczne klasy III.

Zasadniczymi cechami, które będą brane pod uwagę w procesie klasyfikowania wyrobów medycznych jest czas stosowania, stopień inwazyjności związany ze stosowaniem wyrobu oraz możliwość ponownego wykorzystania. Wiąże się to z wymogiem przeklasyfikowania, zgodnie z nowymi wytycznymi, części wyrobów medycznych do wyższych klas [4].

W rozporządzeniu MDR pojawiły się także nowe obowiązki i wymagania stawiane producentom wyrobów medycznych. Stanowią one, że przed wprowadzeniem każdego wyrobu medycznego do obrotu musi być przeprowadzona właściwa, według klasy wyrobu, tzw. ocena zgodności, która jest potwierdzana znakiem CE. Konsekwencją tego rozporządzenia jest również wprowadzenie

kontroli nad jednostkami notyfikowanymi, procedurami oceny zgodności oraz badaniami klinicznymi wyrobów medycznych. Każdy producent ma obowiązek wyznaczenia osoby odpowiedzialnej za zgodność regulacyjną. Kluczowym rozwiązaniem jest wprowadzenie szerszej identyfikacji wyrobów medycznych oraz ich producentów.

Wszystkie wyroby medyczne muszą być zaopatrzone w niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu – UDI (*Unique Device Identification*) zlokalizowany na etykiecie lub opakowaniu. System UDI umożliwi kontrolę wyrobów medycznych w całym łańcuchu dostaw, co przyczyni się do zwalczania produktów sfałszowanych, zapewni usprawnienie polityki zakupowej i polityki unieszkodliwiania odpadów oraz zwiększy bezpieczeństwo po wprowadzeniu do obrotu, dzięki udoskonaleniu procesu zgłaszania incydentów medycznych.

Istotnym następstwem rozporządzenia MDR jest stworzenie europejskiej bazy danych EUDAMED, która zwiększy przepływ informacji między producentami, użytkownikami wyrobów medycznych oraz jednostkami notyfikowanymi w całej Unii Europejskiej. Rozporządzenie MDR zaostrza również przepisy dotyczące badań klinicznych. Wprowadzono obowiązek przeprowadzenia oceny klinicznej, bez względu na klasę wyrobu medycznego. Zwiększono również ochronę pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych. Nowe regulacje prawne zobowiązują producentów do sporządzania i aktualizowania szczegółowej dokumentacji technicznej wyrobów medycznych, a także do jej przechowywania przez co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu. Zawarcie nowych przepisów w rozporządzeniu MDR nakłada obowiązek ich przestrzegania we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej, czego konsekwencją jest zwiększenie kontroli nad wyrobami medycznymi oraz ujednolicenie rynku [4].

Wyroby medyczne w żywieniu dojelitowym

Niezbędnym elementem prawidłowo prowadzonej interwencji żywieniowej są wyroby medyczne, dzięki którym możliwa jest podaż mieszanin żywieniowych do przewodu pokarmowego pacjenta z pominięciem drogi fizjologicznej. Do takich wyrobów należą m.in. zestawy do podawania diet, strzykawki enteralne, pompy do podaży mieszanin żywieniowych oraz zgłębniki. Zgłębnikiem dojelitowym określa się każdy rodzaj zgłębnika zakładanego przez otwór naturalny (nozdrze, jama ustna) lub przez przetokę (stomię), którego jeden koniec jest umieszczony w świetle przewodu pokarmowego, a drugi jest wyprowadzony na zewnątrz ciała pacjenta, umożliwiając podaż diet przemysłowych do jego przewodu pokarmowego [2]. Wśród zgłębników nosowych wyróżniamy zgłębniki nosowo-żołądkowe lub nosowo-jelitowe, wprowadzane przez nos odpowiednio do żołądka, bądź jelita czczego, natomiast zgłębniki przezskórne dzielimy na zakładane bezpośrednio do żołądka (Przezskórna Endoskopowa Gastrostomia – *Percutaneous Endoscopic Gastrostomy*, PEG) i jej odmianę w postaci gastrostomii niskoprofilowej oraz zakładane bezpośrednio do jelita czczego (Przezskórna Endoskopowa Jejunostomia – *Percutaneous Endoscopic Jejunostomy*, PEJ) [6].

Prawidłowo wytworzony dostęp do przewodu pokarmowego powinien być komfortowy dla pacjenta, z czym wiąże

się bezpieczeństwo i prostota jego użytkowania. Powinien zapewnić niskie ryzyko przemieszczania, a zastosowane do tego celu wyroby medyczne powinny być wytworzone z odpowiedniego materiału zapewniającego trwałość i stabilność wytworzonego miejsca do podawania żywienia [7]. Skład diety oraz umiejscowienie dostępu dobiera się w zależności od wydolności czynnościowej przewodu pokarmowego [8].

Wyróżnia się trzy sposoby podaży preparatów dojelitowych wymagające użycia dedykowanych wyrobów medycznych [9]:

- podaż metodą wlewu ciągłego:
 - systemem grawitacyjnym, którą stosuje się u chorych posiadających sprawnie funkcjonujący przewód pokarmowy. Szybkość podaży preparatów jest monitorowana przez rolkowy regulator przepływu, a zatem zależy także od poziomu, na którym znajduje się worek lub butelka i może ulec zmianie w czasie odżywiania;
 - za pomocą pompy, która pozwala na dostarczanie pacjentowi stale określonej objętości mieszaniny żywieniowej w danym przedziale czasowym;
- podaż metodą bolusów – najczęściej stosowana, ponieważ jest najbardziej zbliżona do normalnego sposobu odżywiania. Choremu podaje się mieszaninę żywieniową 5–6 razy w ciągu dnia, jednocześnie kontrolując zaleganie żołądkowe;
- podaż metodą mikrobolusów, która polega na podawaniu mieszanin żywieniowych w porcjach po 50–100 ml, jednocześnie kontrolując zaleganie żołądkowe.

Bezpieczeństwo pacjenta żywionego dojelitowo – System EnFit®

Bezpieczeństwo pacjenta jest nadrzędnym celem każdej procedury medycznej. W przypadku leczenia żywieniowego niezwykle istotne jest dołożenie wszelkich starań, aby nie dopuścić do niewłaściwego połączenia pomiędzy systemami żywienia drogą dojelitową z innymi systemami używanymi w warunkach szpitalnych, takimi jak linie wewnątrznaczyniowe, cewniki do dializy otrzewnowej, cewniki urologiczne, cewniki zewnątrżoponowe czy dreny do pompowania mankietu tracheostomijnego [10–12].

Istniejąca zamiennosc połączeń pomiędzy systemami może doprowadzić do niezamierzonej podaży dojelitowej mieszaniny żywieniowej, płynów lub leków przez inne dostępy, np. dojście centralne. W literaturze opisywanych jest wiele tego typu przypadków, które doprowadziły do poważnych zdarzeń, od powikłań w postaci posocznicy i niewydolności wielonarządowej do zejść śmiertelnych pacjentów włącznie. Duża część takich pomyłek wynikała z użycia strzykawki do podaży dożylniej w celu przygotowania żywienia dojelitowego, a następnie niezamierzonego połączenia tej strzykawki z dostępem naczyniowym [13–19]. W 2006 r. amerykańska Agencja ds. Leków i Żywności – (*Food and Drug Administration, FDA*) i Amerykańskie Towarzystwo Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego – (*American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, ASPEN*) opracowały i przeprowadziły ankietę dotyczącą problemów związanych z bezpieczeństwem podaży. Spośród 182 klinicystów (pielęgniarek, dietetyków, farmaceutów, lekarzy), którzy

udzielali odpowiedzi, około 16% wskazało, że w ich instytucji doszło do incydentów błędnego połączenia niekompatybilnych systemów. Jako przyczynę podawano zarówno czynnik ludzki, tj. brak świadomości złego połączenia, presję czasu, zmęczenie lub nieodpowiednie szkolenie, jak i sprzętowy, tj. uniwersalne złącza Luer [10]. Złącza Luer są powszechnie stosowanymi w placówkach medycznych złączami o małej średnicy, kompatybilnymi z większością systemów, co z jednej strony jest bardzo wygodnym rozwiązaniem, a z drugiej niesie wysokie ryzyko nieprawidłowych połączeń między wyrobami medycznymi lub między akcesoriami dla różnych zastosowań [20].

Aby zmniejszyć ryzyko niewłaściwych połączeń pomiędzy systemami i zwiększyć bezpieczeństwo pacjentów wymagających żywienia dojelitowego, w 2015 r. została wydana międzynarodowa norma dla złączy wyrobów medycznych w żywieniu dojelitowym, co stanowiło pierwszy etap inicjatywy StayConnected, której przewodzi Ogólnoswiatowe Stowarzyszenie Dostawców Wyrobów Przeznaczonych do Żywienia Dojelitowego (*Global Enteral Device Supplier Association, GEDSA*). GEDSA zrzesza producentów, dystrybutorów i dostawców urządzeń do żywienia dojelitowego na całym świecie i jest stowarzyszeniem handlowym non-profit, utworzonym w celu wspierania procesu wprowadzania międzynarodowych norm dotyczących złączy wyrobów medycznych dedykowanych podaży dojelitowej [21].

Międzynarodowa norma ISO-80369-3 [22] wymaga stosowania wyrobów medycznych do żywienia dojelitowego w standardzie połączeń ENFit®, które nie są kompatybilne ze złączami do innych zastosowań. Standard EnFit® zapewnia systemowi podaży dojelitowej bezpieczne i spójne złącze dla wszystkich dedykowanych wyrobów medycznych, tj. zestawów do żywienia dojelitowego, strzykawek dojelitowych oraz zgłębników. Męska końcówka ENFit® dostępu żywieniowego pacjenta, np. zgłębnika nosowo-żołądkowego, zgłębnika gastrostomijnego, jejunostomijnego czy zestawu przedłużających zgłębników niskoprofilowych, pasuje tylko do żeńskiej końcówki ENFit® zestawu do podaży diety. Port boczny z męskim złączem ENFit® pozwala na połączenie wyłącznie ze strzykawkami ENFit®. Fioletowy kolor został przyjęty jako identyfikujący wyroby medyczne do podaży dojelitowej [23].

Strzykawki

Strzykawka jest sterylnym, jednorazowym wyrobem medycznym o różnej objętości, najczęściej wykonanym z polipropylenu, niezawierającym naturalnej gumy i lateksu. Ma postać pustego przezroczystego cylindra z podziałką i tłokiem do pompowania lub zasysania płynów. W przypadku strzykawek dojelitowych, tłok powinien mieć fioletowy kolor, który pozwala odróżnić je od strzykawek do podaży pozajelitowej. Wyróżnia się strzykawki dwuczęściowe (cylinder, tłok) i trzyczęściowe (cylinder, tłok, uszczelnienie gumowe). W strzykawkach trzyczęściowych uszczelnienie gumowe może mieć postać stożka przymocowanego na końcu tłoka lub uszczelki w kształcie okręgu umieszczonej poniżej spłaszczonej głowicy tłoka. Główną różnicą funkcjonalną tych rozwiązań jest łatwość i płynność przesuwania się tłoka wzdłuż cylindra strzykawki. Na



szczycie cylindra strzykawki enteralnej znajduje się łącznik położony koncentrycznie lub ekscentrycznie. Obecnie, zgodnie z normą ISO-80369-3, w żywieniu dojelitowym powinno się stosować strzykawki z łącznikiem EnFit®, które pasują tylko do urządzeń stosowanych w żywieniu dojelitowym i są niekompatybilne z innymi systemami np. Luer czy ENlock. Dzięki temu, zminimalizowane jest ryzyko błędnych połączeń i zachowane jest bezpieczeństwo pacjentów [24].

Dostęp czasowy – zgłębniki nosowe

Dostęp do przewodu pokarmowego z użyciem zgłębnika zakładanego przez nos uznaje się za metodę czasowego podawania składników odżywczych (do 4 tygodni). Wybór zastosowanego zgłębnika zależy przede wszystkim od stanu zdrowia pacjenta oraz stopnia sprawności przewodu pokarmowego. Diety przemysłowe mogą być podawane przez zgłębniki nosowo-żołądkowe lub nosowo-jelitowe. Różnią się one długością i średnicą, mają śliską powierzchnię wewnętrzną, są cienkie, atraumatyczne, co znacznie zmniejsza ryzyko odleżyn i nadżerek w śluzówce przewodu pokarmowego. Mocuje się je zewnątrz do nosa lub do policzka, następnie przechodzą przez przełyk, a ich koniec wprowadzany jest do żołądka (zgłębniki nosowo-żołądkowe) lub do jelita za więzadło Treitza (zgłębniki nosowo-jelitowe). Zgłębnik nosowo-żołądkowy stosowany jest u chorych, u których zachowana jest prawidłowa motoryka żołądka, skuteczne jego opróżnianie oraz sprawny odruch kaszlowy, przez co istnieje małe ryzyko refluku i zachłystowego zapalenia płuc. W przeciwnym wypadku stosowane są zgłębniki nosowo-jelitowe. Długość zgłębnika zależy od jego przeznaczenia, jeżeli zakładany jest do żołądka lub dwunastnicy, osiąga długość od 90 do 110 cm, natomiast jeżeli do jelita, jego długość waha się w granicach 110–130 cm [8].

Zalecane obecnie zgłębniki są odporne na działanie enzymów i zasad, nie twardnieją i nie kruszą pod wpływem pokarmu, płynów i soków trawiennych. Wytwarzane są najczęściej z poliuretanu lub silikonu. Nie zawierają DEHP (ftalanu bis-(2-etyloheksylu)) i mogą pozostawać w przewodzie pokarmowym od 5 do 8 tygodni. Na rynku do-

stępne są także zgłębniki wykonane z polichlorku winylu (PCV), które należy wymieniać co 3–4 dni (maksymalnie co 7–10 dni). Wyposażone są w znaczniki kontrastujące w promieniowaniu RTG. Wszystkie zgłębniki mają nadrukowane znaczniki długości lub podziałkę centymetrową [2, 25].

Zgłębniki nosowe, ze względu na dużą elastyczność, bardzo często są wyposażone w prowadnicę albo zakończony są obciążeniem lub elementem ułatwiającym migrację przezodźwiernikową (balon, parasolka lub oliwka), dzięki czemu możliwe jest ich prawidłowe umiejscowienie w przewodzie pokarmowym [26]. Na rynku dostępne są także zgłębniki wyposażone w spiralnie uformowany końcowy odcinek ok. 10 cm długości, tzw. *pig tail*, który po wycofaniu prowadnicy rozpręża się, pozwalając na przemieszczenie końca zgłębnika maksymalnie daleko dzięki ruchom perystaltycznym, jak również zapobiec przemieszczaniu się go z jelita cienkiego do żołądka [8].

Proksymalny koniec zgłębnika zakończony jest portem do podłączenia aparatu do przetoczeń lub strzykawki, który umożliwia także szczelne zamknięcie dostępu w czasie przerwy w żywieniu [6, 25, 27].

Średnica wewnętrzna zgłębnika jest mierzona za pomocą jednostek francuskich (French F), zwanych również skalą Charriera (Ch). Jedna jednostka francuska oznacza 0,33 mm. Wyróżniamy zgłębniki grube o rozmiarze 14–22 F, czyli gumowe lub wykonane z PCV oraz zgłębniki cienkie o rozmiarze 6–12 F, wykonane z materiału poliuretanowego, silikonowego lub PCV. U pacjentów dorosłych nie zaleca się stosowania zgłębników zbyt cienkich 6 F lub 4 F, ponieważ ich użycie wiąże się z większym ryzykiem wystąpienia powikłań, takich jak zatkanie zgłębnika przez dietę lub leki, ani zbyt grubych, które traumatyzują błony śluzowe przewodu pokarmowego. Jeżeli zachodzi konieczność podawania leków lub diet z błonnikiem, średnica wewnętrzna zgłębnika nie powinna być mniejsza niż 12 F. W przypadku zgłębników 10 F stosuje się diety standardowe, natomiast diety peptydowe o najmniejszej lepkości i gęstości preferuje się w przypadku zgłębników 8 F [2, 8]. Najczęściej wybierane są zgłębniki cienkie, ponieważ ich użycie jest wygodniejsze dla pacjenta i mogą być stosowane znacznie dłużej niż zgłębniki grube [28].

Bezpośredni stały dostęp do żołądka lub jelita

Długoterminowy dostęp do żywienia dojelitowego w warunkach szpitalnych wykonuje się z wykorzystaniem nowoczesnych zgłębników stomijnych (gastrostomijnych, jejunostomijnych lub gastrojejunostomijnych). Preferowana jest podaż mieszanin żywieniowych przez zgłębnik umieszczony bezpośrednio w żołądku (PEG przezskórna endoskopowa gastrostomia). Metoda ta charakteryzuje się większą skutecznością oraz mniejszym ryzykiem wystąpienia powikłań. Zabieg, podczas którego zostaje założony zgłębnik gastrostomijny, wymaga zastosowania znieczulenia miejscowego i jest wykonywany za pomocą gastroskopu [6, 29]. W przypadku braku możliwości założenia zgłębnika bezpośrednio do żołądka, stosowane jest żywienie przez zgłębnik umieszczany bezpośrednio w jelicie lub przez przezskórną endoskopową gastrojejunostomię – (*Percutaneous Endoscopic Gastrojejunostomy*, JET-PEG) [6].

Stały dostęp do żołądka

Zgłębniki gastrostomijne dobierane są do indywidualnych potrzeb pacjenta. Różnią się wymiarami, budową oraz materiałem, z którego są wykonane. Ze względu na większą średnicę (12–24 F) i mniejszą długość są mniej podatne na utratę drożności niż zgłębniki nosowe [30]. Podobnie jak zgłębniki nosowe, wykonane są najczęściej z silikonu lub poliuretanu. Materiały te różnią się profilem trwałości, zgłębniki silikonowe są bardziej podatne na deformację i utratę drożności (są miękkie i elastyczne, ale mają mniejszą średnicę wewnętrzną) zwłaszcza pod wpływem kolonizacji przez grzyby, natomiast zgłębniki poliuretanowe są bardziej podatne na pękanie, zwłaszcza w miejscach narażonych na ciągłe zginanie, ale ze względu na większą średnicę wewnętrzną są mniej podatne na utratę drożności [31, 32]. Zgłębniki powinny być wymieniane co 6 miesięcy, jednak w praktyce stosuje się je dłużej, jeżeli funkcjonują prawidłowo i nie wywołują powikłań [2].

Powikłania związane ze stosowaniem zgłębników przezskórnych najczęściej dotyczą infekcji ran, krwawień oraz uszkodzeń sąsiadujących narządów. Do późnych powikłań związanych ze stosowaniem zgłębników przezskórnych można zaliczyć owrzodzenia oraz krwawienia z przewodu pokarmowego, niedrożność jelit i biegunkę. Pojawiać się mogą także, zazwyczaj nie zagrażające życiu pacjenta, zapalenia płuc. Częstość ich występowania wynosi ok. 5,4% [33].

Obecnie, według wytycznych Europejskiego Towarzystwa Żywienia Klinicznego i Metabolizmu – (*European Society for Clinical Nutrition and Metabolism*, ESPEN), zgłębniki PEG stosuje się, gdy przewidywany czas trwania żywienia drogą przewodu pokarmowego jest dłuższy niż 2–3 tygodnie oraz w przypadku dekompresji żołądka. Wskazaniemi do stosowania PEG są m.in.: choroby onkologiczne, takie jak nowotwory nosa, gardła i przewodu pokarmowego, choroby neurologiczne (zaburzenia połykania po urazach czaszkowo-mózgowych lub po udarach naczyniowych mózgowia, udary mózgu, stwardnienie zanikowe boczne, porażenie opuszkowe, choroba Parkinsona oraz dziecięce porażenie mózgowe), zespół krótkiego jelita, wyniszczenie w przebiegu AIDS, mukowiscydoza oraz choroba Crohna. Natomiast przeciwwskazaniami do założenia PEG są m.in. ciężkie zaburzenia krzepli-

wości, niedrożność jelit, jadłowstręt psychiczny, ostra choroba wrzodowa żołądka i ciężkie wodobrzusze, ostre zapalenie trzustki oraz rozległy, naciekający guz w okolicy nakłucia [6].

Na rynku dostępne są zgłębniki gastrostomijne wysokie i niskoprofilowe [2].

Zgłębnik gastrostomijny wysokoprofilowy składa się z rurki poliuretanowej lub silikonowej wyposażonej w centymetrową podziałkę ułatwiającą kontrolę zakładania, która po założeniu wystaje 10–30 cm ponad powłoki brzuszne, poliuretanowego łącznika, zabezpieczającego przed środowiskiem zewnętrznym, zacisku regulującego podaż diety, zacisku, który umożliwia utrzymanie odpowiedniej pozycji zgłębnika oraz silikonowej płytki zewnętrznej o różnym kształcie, dzięki której możliwe jest przymocowanie zgłębnika do powłok brzusznych. Odpowiednia budowa płytki pozwala utrzymać komfort pacjenta i usprawnia pielęgnację skóry wokół przetoki. Dodatkowo zgłębnik wyposażony jest w silikonową mocującą płytkę wewnętrzną, która zapobiega przemieszczaniu się zgłębnika w żołądku [24, 32, 34, 35]. Niektóre zgłębniki, zamiast silikonowej płytki wewnętrznej, wyposażone są w balon o zróżnicowanej objętości oraz dodatkowy port służący do napełniania balonu, którego kolor wskazuje jego rozmiar i objętość [34]. Do napełniania balonu rekomenduje się jałową lub destylowaną wodę, ponieważ zastosowanie do tego celu soli fizjologicznej lub wody z kranu mogłoby doprowadzić do wytrącenia się osadu z soli, niedrożności balonu i potrzeby wymiany zgłębnika [27]. Zaletą zgłębników gastrostomijnych z blokadą balonową jest możliwość ich wyjęcia z przetoki i dokładnego wyczyszczenia. Wywierają one delikatny nacisk na ścianę żołądka przez co zmniejsza się ryzyko powstania odleżyn, owrzodzeń i zarośnięcia zgłębnika od wewnątrz (*Burried Bumper Syndrome*). Wadą jest częste pękanie balonów oraz utrudnione opróżnianie żołądka (rzadko) [26].

Niskoprofilowe zgłębniki gastrostomijne (G-tube) (tzw. gastrostomietypu LPD-*Low Profile Device*) zostały stworzone z myślą o poprawie jakości życia aktywnych pacjentów, ponieważ nie utrudniają mobilności, nie wymagają dodatkowego mocowania plasterami, a przez to że nie wystają ponad skórę, są mniej podatne na przypadkowe wysunięcie. Charakteryzują się one dokładnym dopasowaniem do długości kanału stomii, są lżejsze i niewidoczne pod ubraniem, ponieważ zewnętrzny zestaw przedłużający łączy się z zewnętrznym systemem łączącym tylko na czas podawania mieszaniny, a po zakończeniu podaży może on być łatwo zdemonstrowany. Gastrostomie niskoprofilowe mają także zastawkę uniemożliwiającą wyciek treści żołądkowej po otwarciu portu. Systemem utrzymującym może być balon (powinien być wymieniany co 3–6 miesięcy) lub koszyczek, grzybek (6–12 miesięcy) [2, 30]. Gastrostomia niskoprofilowa może być założona w przypadku uformowanego kanału stomijnego, a zatem poprzedzona założeniem klasycznego PEG [36].

Stały dostęp do jelita

Podaż diety bezpośrednio do jelita czczego u pacjentów, wymagających żywienia dojelitowego, przy jednoczesnym braku możliwości wprowadzenia zgłębnika nosowo-jelitowego lub gdy planowane jest długotrwałe



żywienie poza odźwiernik, odbywa się za pośrednictwem bezpośredniej przezskórnej endoskopowej jejunostomii DPEJ (*Direct Percutaneous Endoscopic Jejunostomy*) lub przezskórnego dostępu żołądkowo-jelitowego przez gastrostomię założoną metodą endoskopową PEG-J (*Percutaneous Endoscopic Gastro-Jejunostomy*). Jejunostomia może być wytworzona chirurgicznie, endoskopowo lub techniką nakłucia cienkoigłowego (NCJ) [26, 37].

Zgłębniki jejunostomijne wykonane są z silikonu, posiadają zewnętrzną płytkę/pierścień mocujący oraz wewnętrzny balon mocujący o małej objętości (3–7 ml) i średnicy zewnętrznej 12–24 F, dwa porty, tj. port dostępowy ze złączem ENFit® oraz port do napełniania balonu mocującego. Zgłębniki te, podobnie jak zgłębniki gastrostomijne, występują także w wersji niskoprofilowej z dodatkowym zestawem przedłużającym wyposażonym w złącze proste lub kątowe, zacisk oraz port Y, pozwalający na podaż diety, leków i wody [34].

Wytworzenie dostępu przezskórnego bezpośrednio do jelita czczego (enterostomia) jest metodą z wyboru u pacjentów, u których z uwagi na uwarunkowania kliniczne nie ma możliwości założenia zgłębnika PEG, występuje utrudnione opróżnianie żołądka (gastropareza, zwężenie odźwiernika) i/lub duże ryzyko wymiotów i aspiracji treści pokarmowej (pacjenci oddziałów intensywnej terapii, pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym). Warunkiem wytworzenia DPEJ jest możliwość założenia endoskopu poza więzadło Treitza [26, 37]. Nakłucie przezskórne jelita wykonywane jest za pomocą zestawów PEG lub PEJ, różniących się tylko średnicą drenu [26]. Żywienie przez enterostomię wymaga ciągłego wlewu jałowej diety, regularnej kontroli obszaru jejunostomii i skóry pod szwami oraz sprawdzania stanu drenu [25].

Dostępne są także zgłębniki jejunostomijne do zakładania metodą chirurgiczną (metoda Witzela lub na izolowanej pętli Roux), których rozmiary są podobne jak w przypadku PEG, najczęściej są to zgłębniki z balonem o rozmiarach 12–14 F. Wyposażone są w skrzydełka proksymalne i dystalne, które utrzymują odpowiednią pozycję zgłębnika w tunelu Witzela oraz mankieta dakronowy położony podskórnie. Obecność mankieta z dakronu (syntetycznego poliestru) umożliwia wrastanie włókien kolagenu pomiędzy włókna mankieta, co zapewnia ścisłe połączenie pomiędzy zgłębnikiem a otaczającymi go tkankami, utrudnia przypadko-

we przemieszczenie, zmniejsza ryzyko infekcji i poprawia komfort pacjenta w porównaniu z mocowaniem za pomocą szwów. Zgłębniki stosowane do mikrojejunostomii zakładanej metodą igłową (*Needle Catheter Jejunostomy*, NCJ) są wyprowadzane bezpośrednio z powłok brzusznych i mocowane do skóry za pomocą koszyczka lub płytki. Zgłębniki te, ze względu na małą średnicę (8–9 F), są bardzo podatne na utratę drożności [8, 26].

Endoskopowa gastrojejunostomia (PEG-PEJ; JET-PEG; J-PEG) jest alternatywną techniką w stosunku do bezpośredniej stomii jelitowej, nie wymagającą interwencji chirurgicznej. Zgłębniki jejunostomijne, przeznaczone do zakładania przez wytworzoną wcześniej gastrostomię, posiadają wewnętrzny balon mocujący i umożliwiają podaż do dystalnego odcinka dwunastnicy lub proksymalnego odcinka jelita czczego poprzez pojedynczy jelitowy port dostępowy [34]. Zgłębniki przeznaczone do żywienia do dwunastnicy lub jelita cienkiego mogą być także zakładane poprzez uprzednio już założony zgłębnik gastrostomijny o większej średnicy [32]. Ciekawym rozwiązaniem są specjalne dwukanałowe zestawy J-PEG umożliwiające jednoczesną podaż mieszanin odżywczych bezpośrednio do jelita czczego i dekompresję żołądka/odsysanie treści żołądkowej, co ma zapobiegać aspiracji do dróg oddechowych [26, 37]. Dwukanałowe zgłębniki żołądkowo-czczcze wyposażone są w wyraźnie oznaczone porty dostępowe: żołądkowy, jelitowy i BAL – do napełniania balonu mocującego, żołądkowe porty wylotowe (połączone tylko z zewnętrznym portem żołądkowym do odbarczenia i/lub drenażu), oraz otwory wylotowe w dystalnej części zgłębnika do żywienia dojelitowego, co poprawia przepływ i minimalizuje ryzyko zatykania się [34]. Zgłębniki te występują również w wersji niskoprofilowej z zestawem przedłużającym [30, 34]. Ich wadą jest dość duża średnica, trudności w utrzymaniu odpowiedniego położenia obu zakończeń wewnętrznych oraz wysoka cena [8].

Pompy do żywienia dojelitowego

Pompy do żywienia dojelitowego są urządzeniami przeznaczonymi do kontrolowanej podaży diet do żołądka lub do jelita, zarówno w warunkach szpitalnych, jak i w domu pacjenta. Najczęściej są to pompy wolumetryczne lub strzykawkowe. W zależności od potrzeb, pompa może podawać choremu dietę w sposób ciągły lub okresowy. ►

Pompy wolumetryczne pracują zwykle w mechanizmie perystaltycznym. Pojemnik z dietą jest usytuowany powyżej pompy oraz pacjenta, a pompa wykorzystuje liniowy lub obrotowy ruch perystaltyczny albo specjalne kasety, nazywane kasetami tłokowymi, aby kontrolować podaż diety. Zestaw rolek uderza w elastyczny wąż, aby przesunąć płyn w kierunku pacjenta [38].

Pompy strzykawkowe wykorzystują natomiast sterowany elektronicznie silnik elektryczny, aby powoli wciskać plastikowy tłok strzykawki, doprowadzając płyn do pacjenta z określoną prędkością. Parametry takie jak prędkość, odległość i siła poruszania się tłoka są kontrolowane elektronicznie [38].

Użycie pompy enteralnej zapewnia precyzyjną podaż określonej objętości diety, co ma kluczowe znaczenie dla pacjentów w bardzo ciężkim stanie, gdzie minimalne różnice pomiędzy zaleconą, a rzeczywistą podażą mieszaniny żywieniowej mogą mieć poważne konsekwencje kliniczne. Wykazano, że liczba działań niepożądanych jest mniejsza w przypadku pacjentów, u których stosowana jest podaż mieszanin żywieniowych za pomocą pomp dojelitowych niż w przypadku stosowania metody grawitacyjnej. Pompy dojelitowe muszą dostarczać mieszaniny żywieniowe z dokładnością do 10% zalecanej dawki. Natomiast dokładność pomp dojelitowych dla dzieci musi wynosić 5%. Jeszcze większą dokładność podaży zapewniają pompy strzykawkowe, najczęściej stosowane u niemowląt, którym podawane są bardzo małe objętości płynów. Bardzo duże znaczenie ma okresowa kalibracja pomp, która zapewnia im prawidłowe funkcjonowanie i dokładność dawkowania [39–41].

Pompy dojelitowe mogą być zasilane z sieci, akumulatora lub baterii, są wyposażone w czujniki ciśnienia i przepływu, umożliwiają zaprogramowanie prędkości przepływu z dokładnością 1 mL/h w granicach od 1 mL do 600 mL/h. Pompy stacjonarne, mocowane do stojaka, cechuje duży rozmiar i ciężar oraz wysoki koszt, który ogranicza ich dostępność. Pompy przenośne są małe i lekkie, można je nosić w plecaku, co umożliwia ich stosowanie przez pacjentów o dużej mobilności. Pompy te wyposażone są w czytelny i podświetlony wyświetlacz, co sprawia, że są prostsze w obsłudze dla pacjenta. Większość pomp dojelitowych posiada także wizualne i akustyczne systemy alarmujące, które uruchamiają się w różnych, potencjalnie niebezpiecznych dla pacjenta sytuacjach, takich jak niedrożność linii żywieniowej, wykrycie powietrza w układzie, przeciekające worki, przypadkowe odłączenie się pacjenta od systemu żywieniowego, ale także w przypadku niskiego poziomu naładowania baterii czy opróżnienia worka z dietą [39–41].

Zestawy do podawania diet

Całkowity system do podaży żywienia dojelitowego składa się z pojemnika, w którym znajduje się mieszanina żywieniowa (butelki lub worka) oraz z zestawu do podawania diety. Pojemnik (work) o różnej objętości, może być elementem zestawu do podaży, do którego przenosi się dietę, jednak najczęściej preparaty żywieniowe są fabrycznie pakowane do pojemników, które łączy się bezpośrednio z zestawem do podaży. Od rodzaju łącznika zależy, czy pasuje on do butelki czy do worka. Na rynku dostępne są również zestawy uniwersalne, które mogą być łączone

z wieloma rodzajami opakowań z mieszaniną do żywienia dojelitowego (np. z butelkami z kapslem, workami, butelkami z szeroką szyjką).

Wyróżnia się zestawy do podawania diet za pomocą pompy oraz zestawy grawitacyjne. Sposób podaży mieszanin żywieniowych dobierany jest w zależności od potrzeb pacjenta. W przypadku żywienia ciągłego preferowana jest podaż mieszanin żywieniowych za pomocą pompy, natomiast w przypadku żywienia przerywanego i przy większej aktywności chorego, mieszaniny żywieniowe podawane są metodą grawitacyjną. Zestawy do podawania diet wyposażone są zazwyczaj w złącze EnFit® [24, 32, 35, 42]. Dostępne są także zestawy przejściowe, które posiadają dołączone łączniki umożliwiające podłączenie zestawu ENFit® do zgłębnika z końcówką ENLock lub zakończeniem lejkowatym oraz podłączenie strzykawki Luer. Zestawy do podawania diet mogą być wyposażone w uniwersalny port do połączeń z dietami w workach, szklanych butelkach z kapslem lub butelkach z szeroką szyjką albo pusty worek o różnej objętości, w którym umieszcza się dietę przemysłową. Wszystkie te zestawy posiadają bezigłowy port Y, który służy do podawania leków i płukania dystalnego odcinka zestawu, zacisk rolkowy oraz komorę kroplową. Zestawy do podawania diet za pomocą pompy, tak samo jak zestawy grawitacyjne, mogą być podłączane do butelek lub worków, jednak w odróżnieniu od zestawów grawitacyjnych posiadają łączniki, które pasują do danego typu pompy. Wszystkie te wyroby, podobnie jak zestawy grawitacyjne, posiadają bezigłowy port Y, zacisk rolkowy oraz komorę kroplową [35].

Podsumowanie

Niezbędnym elementem prawidłowo prowadzonej interwencji żywieniowej są wyroby medyczne, dzięki którym możliwa jest podaż mieszanin żywieniowych do przewodu pokarmowego pacjenta. Rynek wyrobów medycznych do żywienia dojelitowego dynamicznie rozwija się na całym świecie, co jest konsekwencją pojawiania się nowych rozwiązań technologicznych oraz wzrostu świadomości roli leczenia żywieniowego w opiece nad pacjentem. Wprowadzone są również nowe regulacje prawne umożliwiające większą kontrolę wyrobów medycznych, zwalczanie produktów sfałszowanych oraz zapewnienie większego bezpieczeństwa użytkownika dzięki udoskonaleniu procesu zgłaszania incydentów medycznych. Warto podkreślić, że znajomość asortymentu, właściwości i możliwych zastosowań wyrobów medycznych, a także umiejętność oceny ich jakości jest niezbędna w trakcie przeprowadzania procedur przetargowych i zakupów. Dlatego szczególne znaczenie dla farmaceutów ma możliwość dostępu do rzetelnej wiedzy na temat wyrobów medycznych i ciągłych szkoleń w tym zakresie, gdyż materiały promocyjne są często niepełne i nie zaspokajają tych potrzeb.

Literatura

- [1] S. Klek, A. Kapala: Nutritional treatment. *Oncol. Clin. Pract.* 2018; 14(4): 216–225.
- [2] A. Zmarzły: Podstawy żywienia dojelitowego. Wskazania do pozaszpitalnego leczenia żywieniowego w: *Farmakoterapia przez zgłębniki enteralne. Poradnik dla personelu medycznego prowadzącego żywienie dojelitowe w warunkach domowych i w stacjonarnej opiece długoterminowej*, red. Zmarzły A., PZWL Wydawnictwo Lekarskie Sp. z o. o., Warszawa 2017; s. 13–28.

- [3] Enteral Feeding Devices Market (online) 2021. Dostępny w internecie: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/enteral-feeding-device-market-183623035.html>. Dostęp 16.07.2021.
- [4] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchynienia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 92/42/EWG. 2017, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 2017 L 117.
- [5] Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. (Dz.U. 2010 Nr 107 poz. 679).
- [6] Chr. Löser, G. Aschlb, X. Hébuterne, E.M.H. Mathus-Vliegen, M. Muscaritoli, Y. Nivf, H. Rollinsg, P. Singerh, R.H. Skelly: Consensus statement. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition—Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). *Clinical Nutrition* 2005; 24, 848–886. doi:10.1016/j.clnu.2005.06.013.
- [7] Praca zbiorowa, red. J. Sobocki, M. Kunecki, A. Zmarzły, S. Rudzki: Standardy żywienia dojelitowego dorosłych pacjentów w warunkach domowych, Polskie Towarzystwo Żywienia Klinicznego VM Media sp. z o.o., VM Group sp.k., Gdańsk 2019; s. 23–33.
- [8] P. Matras, M. Kunecki: Dostęp do żywienia w domowym żywieniu dojelitowym w: Domowe żywienie dojelitowe pacjentów dorosłych., red. Karwowska K, Kunecki M, Zmarzły A. Fresenius Kabi Sp. z o.o., Wydawnictwo Continuo, Wrocław, Warszawa 2016; s. 24–31.
- [9] S. Kłęk, J. Jarosz: Polskie Rekomendacje Żywienia Dojelitowego i Pozajelitowego w Onkologii – część II: żywienie drogą przewodu pokarmowego (żywienie dojelitowe). *Onkol. Prak. Klin.* 2013; 9(6): 209–215.
- [10] P. Guenter, R.W. Hicks, D. Simmons et al.: Enteral feeding misconceptions: a consortium position statement. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2008; 34(5): 285–292. [https://doi.org/10.1016/S1553-7250\(08\)34035-5](https://doi.org/10.1016/S1553-7250(08)34035-5).
- [11] P. Guenter, R.W. Hicks, D. Simmons: Enteral feeding misconceptions: an update. *NutrClinPract.* 2009;24(3):325–334. <https://doi.org/10.1177/0884533609335174>.
- [12] P. Guenter, B. Lyman: ENFit Enteral Nutrition Connectors: Benefits and Challenges. *NutrClinPract.* 2016;31(6):769–772. <https://doi.org/10.1177/0884533616673638>.
- [13] T.A. Stellato, L.H. Danziger, H.S. Nearma, R.J. Creger: Inadvertent intravenous administration of enteral diet. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1984; 8(4): 453–455. <https://doi.org/10.1177/0148607184008004453>.
- [14] M.W. Casewell, J. Philpott-Howard: Septicaemia from inadvertent intravenous administration of enteral feeds. *J Hosp Infect.* 1983; 4(4): 403–405. [https://doi.org/10.1016/0195-6701\(83\)90012-9](https://doi.org/10.1016/0195-6701(83)90012-9).
- [15] K.S. Ulicny Jr, J.L. Korelitz: Multiorgan failure from the inadvertent intravenous administration of enteral feeding. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 1989; 13(6): 658–660. <https://doi.org/10.1177/0148607189013006658>.
- [16] S.J. Ramsay, C.D. Gomersall, G.M. Joynt: The Dangers of Trying to Make Ends Meet: Accidental Intravenous Administration of Enteral Feed. *Anaesth Intensive Care.* 2003; 31(3): 324–327. <https://doi.org/10.1177/0310057X0303100315>.
- [17] H. Takeshita, T. Yasuda, T. Nakajima et al.: A death resulting from inadvertent intravenous infusion of enteral feed. *Int J Legal Med.* 2002; 116(1): 36–38. <https://doi.org/10.1007/s004140000186>.
- [18] P. Guenter: Evidence-based strategies to prevent enteral nutrition complications. *Am. Nurse Today* 2021; 16(6):18–21.
- [19] I. Sen, R.S. Raju, F.L. Vyas et al.: Inadvertent central venous infusion of enteral feed: a case report. *Ann R Coll Surg Engl.* 2008; 90(8): W1–W2. doi: 10.1308/147870808X303164.
- [20] Sentinel Alert: Tubing misconceptions a persistent and potentially deadly occurrence. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 2006; 32(7): 411–413. [https://doi.org/10.1016/S1553-7250\(06\)32054-5](https://doi.org/10.1016/S1553-7250(06)32054-5).
- [21] Stay Connected GEDSA (online) 2021 Dostępny w internecie: <https://stayconnected.org/>. Dostęp 31. 08. 2021.
- [22] Norma ISO-80369 Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej. Część 3: Łączniki do zastosowań dojelitowych.
- [23] <https://stayconnected.org/wp-content/uploads/2016/09/ESPEN-Presentation.pdf> (online) 2016. Dostęp 23. 08. 2021.
- [24] Nutricia flocare. (online) 2021 Dostępne na stronie: <https://www.flocare.pl>. Dostęp 31.08. 2021.
- [25] M. Sibilska: Żywienie enteralne w oddziałach intensywnej terapii dziecięcej. *Pielęgniarstwo w Anestezjologii i Intensywnej Opiece* 2017; 3(3): 159–164.
- [26] M. Spodaryk: Praktyczne aspekty leczenia żywieniowego. Mikołaj Spodaryk, Piotr Paluszkiwicz & Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego: Kraków 2018.
- [27] C. Best: Selection and management of commonly used enteral feeding tubes. *Nursing Times* 2019; 115(3): 43–47. Dostępny w internecie: <https://www.nursingtimes.net/clinical-archive/nutrition/selection-and-management-of-commonly-used-enteral-feeding-tubes-18-02-2019/>. Dostęp 31. 08. 2021.
- [28] N.T. Williams: Medication administration through enteral feeding tubes. *Am J Health Syst Pharm.* 2008; 65(24): 2347–2357. doi: 10.2146/ajhp080155.
- [29] P. Wolak, R. Skiba, W. Niedziela: Percutaneous endoscopic gastrostomy – a simple solution to a complex problem. *Medical Studies/Studia Medyczne* 2016; 32(3): 204–208 <https://doi.org/10.5114/ms.2016.62313>.
- [30] L.M. Lord: Enteral Access Devices: Types, Function, Care, and Challenges. *Nutr Clin Pract.* 2018; 33(1): 16–38. doi: 10.1002/ncp.10019.
- [31] J. Blacka, J. Donoghue, M. Sutherland, I. Martincich, S. Mitten-Lewis, P. Morris, G. Meredith: Dwell time and functional failure in percutaneous endoscopic gastrostomy tubes: a prospective randomized-controlled comparison between silicon polymer and polyurethane percutaneous endoscopic gastrostomy tubes. *Aliment Pharmacol Ther.* 2004; 20(8): 875–882. doi: 10.1111/j.1365-2036.2004.02191.x.
- [32] Katalog sprzętu do podawania żywienia dojelitowego. Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. Kwiecień 2019.
- [33] R.S. Kwon, S. Banerjee, D. Desilets et al.: Enteral nutrition access devices. *Gastrointest Endosc.* 2010; 72(2): 236–248. doi: 10.1016/j.gie.2010.02.008.
- [34] AVANOS Żywienie dojelitowe. Katalog produktów. Wygon Polska Sp. z o.o.
- [35] Żywienie dojelitowe. Bezpieczna i skuteczna terapia żywieniowa. Katalog produktów Aesculap Chifa – firma grupy B. Braun Lipiec 2019.
- [36] R. Meier, J. Ockenga, R. Chorus: Dostęp endoskopowy: PEG, PEG-J oraz D-PEJ w: Podstawy żywienia klinicznego, red. Sobotka L., Krakowskie Wydawnictwo Scientifica Sp. z o.o.: Kraków 2013; s. 333–341.
- [37] E. Toporowska-Kowalska, J. Jabłoński, K. Wąsowska-Królikowska: Przeszkorna endoskopowa gastrojejunostomia (PEG-J) u dzieci – doświadczenia własne. *Pediatr Pol.* 2007; 82(2): 110–113. [https://doi.org/10.1016/S0031-3939\(07\)70433-X](https://doi.org/10.1016/S0031-3939(07)70433-X).
- [38] K. Summers, J. Backes: Wprowadzenie do testów pomp infuzyjnych. Wersja 1.1PL – 2015 Rigel Medical.
- [39] R. Bankhead, J. Boullata, S. Brantley, M. Corkins, P. Guenter, J. Krenitsky, B. Lyman, N.A. Metheny, C. Mueller, S. Robbins, J. Wessel: A.S.P.E.N. Board of Directors. Enteral nutrition practice recommendations. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2009; 33(2): 122–167. doi: 10.1177/0148607108330314.
- [40] H. White, L. King: Enteral feeding pumps: efficacy, safety, and patient acceptability. *Med Devices (Auckl).* 2014; 19: 291–298. doi: 10.2147/MDER.S50050.
- [41] Romano-García J, Fernández-Morera JL. Design and development of a manual pump for bolus enteral nutrition. *Endocrinol Diabetes Nutr (Engl Ed).* 2018; 65(2): 92–98. doi: 10.1016/j.endinu.2017.09.009.
- [42] J.Kierkuś: Technika podaży diet płynnych w żywieniu dojelitowym. (online) 2021. Dostępny w internecie: <https://polspen.pl/edukacja/szkola-zywienia/materialy-szkoleniowe>. Dostęp 31. 08. 2021.

Artykuł został opublikowany w czasopiśmie „Farmacja Polska”,
Tom 77, nr 9/2021, s. 571–580.

dr n.farm. Marta Szumilak

dr hab. n.farm. Jacek Owczarek

Department of Hospital Pharmacy

Medical University of Łódź

Katarzyna Nowak

Apteka Słoneczna w Łodzi, Apteka Aloes w Łodzi

Nowe zasady reklamy wyrobów medycznych w Polsce od 1 stycznia 2023 r.

Ewa Skrzydło-Tefelska, Marta Kowalczyk-Kędzierska

1 stycznia 2023 istotnie zmieniły się obowiązujące w Polsce zasady w zakresie reklamy wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych. W tym dniu weszła w życie część przepisów Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Za niedopełnienie wymogów zawartych w nowych przepisach na przedsiębiorców mogą zostać nałożone kary w wysokości nawet do 5 mln PLN.

Istotne zmiany

W porównaniu do uprzednio obowiązujących regulacji, są to zasadnicze zmiany. Ustawa o wyrobach medycznych implementuje normy zawarte w przepisach unijnych, m.in. w Rozporządzeniu 2017/745 oraz Rozporządzeniu 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych, których preambuły nakładają na państwa członkowskie UE obowiązek ustawowego uregulowania lub doprecyzowania niektórych zagadnień. Z tego względu niektóre z nowych przepisów dotyczące reklamy wyrobów medycznych zostały wprowadzone w celu przeciwdziałania nieetycznym zjawiskom w zakresie prowadzenia reklamy. Jak wynika z uzasadnienia projektu nowej ustawy są one motywowane nadrzędnym interesem publicznym ochrony życia i zdrowia publicznego.

Definicje

Mianem „laika” ustawodawca określił osobę fizyczną, która nie ma formalnego wykształcenia w odpowiedniej dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny. Z kolei pod pojęciem „wyrobu” należy rozumieć narzędzie aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania pojedynczo lub łącznie u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby;
- diagnozowanie monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności;
- badanie zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego;
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi

Od 1 stycznia 2023 r. reklama wyrobu kierowana do publicznej wiadomości nie może:

- 1) wykorzystywać wizerunku osób wykonujących zawody medyczne lub podających się za takie osoby lub przedstawiać osób prezentujących wyrób w sposób sugerujący, że wykonują taki zawód;
- 2) zawierać bezpośredniego wezwania dzieci do nabycia reklamowanych wyrobów lub do nakłonienia rodziców lub innych osób dorosłych do kupienia im reklamowanych wyrobów;
- 3) dotyczyć wyrobów przeznaczonych do używania przez użytkowników innych niż laicy.

W praktyce oznacza to całkowite wyeliminowanie z przekazów reklamowych dot. wyrobów medycznych lub usług świadczonych przy ich pomocy np. lekarzy, stomatologów, farmaceutów i innych specjalistów z dziedziny medycyny lub ochrony zdrowia.

nymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Za wyroby medyczne uznawane są obecnie także następujące produkty:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia;
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4 Rozporządzenie 2017/745 oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu.

Obligatoryjne elementy przekazu reklamowego

Od 1 stycznia 2023 r. reklama wyrobu musi zawierać co najmniej nazwę lub nazwę handlową wyrobu oraz jego przewidziane zastosowanie. Dodatkowo reklama musi spełniać wymogi zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie

Zakres zastosowania nowych przepisów

Powyższe regulacje będą miały bardzo szeroki zakres zastosowania. Obejmą one m.in.:

- reklamy działalności gospodarczej lub zawodowej, w której wyrób będzie wykorzystywany do świadczenia usług: (w zakresie, w jakim dotyczy ona usług świadczonych przy użyciu danego wyrobu), w tym usług wypożyczania, najmu lub użyczenia wyrobów;
- prezentowanie wyrobów w czasie spotkań, których celem lub efektem jest zachęcanie do nabywania wyrobów, lub finansowania takich spotkań;
- kierowanie do publicznej wiadomości opinii przez użytkowników wyrobów, jeżeli otrzymują z tego tytułu korzyści (tj. influencerów);
- odwiedzanie osób wykonujących zawód medyczny w celu promocji wyrobów;
- sponsorowanie targów, wystaw, pokazów, prezentacji, konferencji, zjazdów i kongresów naukowych, w tym dla osób wykonujących zawód medyczny lub prowadzących obrót wyrobami i prezentowania wyrobów w czasie tych wydarzeń;
- przekazywanie próbek w celu promocji wyrobów.

Organy nadzoru

Nadzór nad reklamą działalności gospodarczej lub zawodowej będzie sprawował minister właściwy do spraw zdrowia w zakresie podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz w pozostałym zakresie Główny Inspektor Sanitarny. Z kolei w pozostałych ww przypadkach organem nadzorczym będzie Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

reklamy produktów leczniczych. Reklama wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez podmiot gospodarczy, a przez inne podmioty jedynie po jej zatwierdzeniu, w formie pisemnej, przez dany podmiot gospodarczy. Odpowiedzialność za zgodność reklamy z przepisami prawa ponosi podmiot gospodarczy zatwierdzający tę reklamę.

Wyłączenia

Powyższe restrykcje nie dotyczą katalogów handlowych lub list cenowych, zawierających wyłącznie nazwę handlową, cenę wyrobu lub specyfikację techniczną, a także informacji umieszczonych na opakowaniach oraz załączonych do opakowań wyrobów, wymaganych przepisami ustawy i rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746.

Sankcje

Jeżeli Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych stwierdzi naruszenie art. 7 rozporządzenia 2017/745 lub art. 7 rozporządzenia 2017/746 w zakresie reklamy lub art. 55 lub art. 56 ustawy o wyrobach medycznych, wyda decyzję, w której nakaże usunięcie stwierdzonych naruszeń lub zaprzestanie publikowania, ukazywania się lub prowadzenia danej reklamy, lub publikację wydanej decyzji w miejscach, lub środkach masowego przekazu, w których ukazała się dana reklama. Decyzje te podlegają natychmiastowemu

wykonaniu. Naruszenie przepisów będzie także skutkowało nałożeniem kary pieniężnej. W zależności od przypadku, może to być od kilku tysięcy do 5 milionów zł:

- za używanie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów i symboli lub innych znaków, które mogą wprowadzić w błąd użytkownika lub pacjenta co do przewidzianego zastosowania, bezpieczeństwa i działania wyrobu do 5 mln zł;
- za reklamę wyrobów w sposób sprzeczny z art. 7 rozporządzenia 2017/745, art. 7 rozporządzenia 2017/746 lub art. 54-60 Ustawy o wyrobach medycznych do 2 mln zł;
- za nieprzechowywanie lub nieudostępnienie reklam, informacji lub materiałów na zasadach określonych w art. 61 ust. 1-4 Ustawy o wyrobach medycznych do 50 tys. zł;
- za naruszenie art. 21 ust. 3 Rozporządzenia 2017/745 lub art. 19 ust. 3 Rozporządzenia 2017/746 przez prezentowanie wyrobów w sposób inny niż określony w tych przepisach lub za nieprzekazanie informacji, o których mowa w tych przepisach do 1 mln zł;
- za niedopełnienie obowiązków informacyjnych związanych z etykietowaniem i opakowaniem wyrobów, instrukcją używania do 5 mln zł.

Dodatkowe obowiązki podmiotów prowadzących reklamę i dostawców usług multimedialnych

Podmioty gospodarcze prowadzące reklamę wyrobu kierowaną do publicznej wiadomości są zobowiązane do przechowywania wzorów reklam oraz informacji o miejscach jej rozpowszechniania przez okres 2 lat od zakończenia roku kalendarzowego, w którym ta reklama była rozpowszechniana oraz udostępnienia jej wzoru na żądanie Prezesa Urzędu wraz z informacją o sposobie i okresie jej rozpowszechniania. Także dostawca usług medialnych lub wydawca są zobligowani do udostępnienia na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych posiadanych nazw i adresów przedsiębiorców lub osób fizycznych zamieszczających odpłatne ogłoszenia lub reklamy oraz wszelkie inne materiały związane z reklamą. Dodatkowo, dostawcy usług medialnych lub wydawcy są zobowiązani przechowywać ww informacje oraz materiały przez okres nie krótszy niż rok.

Okres przejściowy

Reklama wyrobów, której rozpowszechnianie rozpoczęto przed 1 stycznia 2023 r. niespełniającą wymogów określonych powyżej może być rozpowszechniana nie dłużej niż do 30 czerwca 2023 r.

dr hab. Ewa Skrzydło-Tefelska – Starszy Partner, radca prawny w kancelarii Sołtysiński Kawecki & Szlęzak
Marta Kowalczyk-Kędzierska
 – prawnik w kancelarii Sołtysiński Kawecki & Szlęzak

DEKONTAMINACJA ORAZ ZASADY PRZECHOWYWANIA SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Zakażenia szpitalne jako problem epidemiologiczny współczesnego szpitala

Grażyna Szymańska-Pomorska, Aleksandra Pytel, Beata Smolińska

Celem opracowania jest przedstawienie sposobów eliminacji czynników zagrażających zdrowiu i życiu pacjenta przebywającego w warunkach szpitalnych. Przedmioty i narzędzia, które na skutek błędów ludzkich wnikają do tkanek i jam ciała pacjenta, powodują duże ryzyko zakażenia. Należą do nich narzędzia chirurgiczne, ginekologiczne, igły, strzykawki, cewniki, opatrunki. Wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej sprzętu, przedmiotów i narzędzi są różne, w zależności od stopnia ryzyka wywołania zakażenia. Jałowość sprzętu i narzędzi chirurgicznych jest zachowywana dzięki prawidłowemu postępowaniu z materiałem przed sterylizacją, właściwie przeprowadzonemu procesowi sterylizacji, przestrzeganiu zasad transportu i przechowywania. Analiza warunków dezaktywacji i ocena jej skuteczności daje gwarancję zapobiegania zakażeniom szpitalnym.

W zakładach ochrony zdrowia codziennie wykonuje się tysiące inwazyjnych zabiegów chirurgicznych. Głównym niebezpieczeństwem z nimi związanym jest ryzyko wprowadzenia patogenów, które wywołują zakażenia w organizmie pacjenta. W celu ograniczenia możliwości przenoszenia patogenów na pacjenta konieczna jest dekontaminacja.

Wśród czynników ryzyka zakażenia miejsca operowanego, zgodnie z indeksem NNIS (*National Nosocomial Infection Surveillance System*), wskazuje się: operację w polu skażonym lub brudnym (czas operacji powyżej 2 godzin lub powyżej 75% czasu przewidzianego na daną procedurę) oraz stan ogólny pacjenta według skali ASA powyżej 3 punktów [1, 2].

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych nakłada na wytwórcę wyrobu medycznego obowiązek dostarczenia instrukcji bezpiecznego i właściwego użytkowania instrumentu medycznego, przestrzegania warunków przechowywania i posługiwania się wyrobem medycznym oraz szczególnych zaleceń eksploatacyjnych [3, 4].

Instrumentarium chirurgiczne powinno być uznawane za strategiczne wyposażenie szpitala realizującego procedury operacyjne. Nie bez przyczyny narzędzia chirurgiczne zakwalifikowano do grupy przedmiotów krytycznych, nazywanych również przedmiotami wysokiego ryzyka. Są to przedmioty, od których wymaga się sterylności stanowiącej niezbędny warunek bezpiecznego przeprowadzenia operacji chirurgicznej [5].

Celem niniejszej pracy jest przedstawienie sposobów eliminacji czynników zagrażających zdrowiu i życiu pacjenta związanych z wykonaniem zabiegu chirurgicznego.

Sterylność jako sukces procesu dekontaminacji

Dekontaminacja jest procesem polegającym na usunięciu i dezaktywacji substancji szkodliwej (chemikaliów, materiałów radioaktywnych, czynników biologicznych), która zagraża życiu lub zdrowiu ludzi przez kontakt bezpośredni lub używane sprzęty. Dekontaminacji są poddawani zarówno ludzie i zwierzęta, jak i środowisko nieożywione (infrastruktura itd.) [6].

Dekontaminacja wyrobów medycznych w szpitalach jest złożoną procedurą. Na każdym etapie tego procesu występują punkty krytyczne, w których istnieje możliwość popełnienia błędu skutkującego brakiem sterylności. Zarówno personel bezpośrednio zajmujący się procesem dekontaminacji, jak i stosujący sterylne narzędzia i wyroby medyczne musi mieć odpowiednią wiedzę fachową oraz doświadczenie.

Optymalnym rozwiązaniem jest powierzenie całego procesu przygotowania narzędzi i innych materiałów do procesów sterylizacji oraz samej sterylizacji wykwalifikowanemu personelowi medycznemu. Jedynie personel, który został merytorycznie przygotowany oraz aktualizuje swoją wiedzę z zakresu procedur i technik związanych z procesem przygotowania narzędzi, może wykonywać zadania w sposób właściwy i z małym prawdopodobieństwem popełnienia błędu. Takim rozwiązaniem jest tworzenie centralnych sterylizacji, w których narzędzia i inne

wyroby są myte, dezynfekowane, suszone, kontrolowane, pakowane, znakowane, sterylizowane i przechowywane do momentu wydania. Programy i kursy kwalifikacyjne dla osób wytwarzających sterylne wyroby w placówkach ochrony zdrowia stwarzają możliwość podniesienia poziomu wiedzy i kształtowania umiejętności tych pracowników, co zmniejsza ryzyko nieprawidłowego przeprowadzenia dekontaminacji narzędzi [6].

Zgodnie z zaleceniami CDC (Center for Disease Control) w środowisku szpitalnym uwzględnia się 3 kategorie przedmiotów: wysokiego, średniego i niskiego ryzyka przeniesienia zakażeń [6].

Wysoki poziom ryzyka stanowią przedmioty, które wnioskują do jałowych tkanek i jam ciała. Należy tu wymienić: narzędzia chirurgiczne, ginekologiczne, igły, strzykawki, cewniki, opatrunki itp. Średni poziom ryzyka stanowią przedmioty kontaktujące się z błonami śluzowymi, takie jak gastroskopy, respiratory itd. Niskie ryzyko zakażeń stanowią przedmioty kontaktujące się ze zdrową, nieuszkodzoną skórą, m.in. stetoskopy, mankiety aparatów do pomiaru ciśnienia krwi, termometry itd.

Wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej przedmiotów, sprzętu i narzędzi są różne w zależności od stopnia ryzyka wywołania zakażenia. Gwarantem zachowania jałowości sprzętu i narzędzi chirurgicznych jest prawidłowe postępowanie z materiałem przed sterylizacją, właściwie przeprowadzony proces sterylizacji i zachowanie zasad podczas transportu i przechowywania. Reprocesowanie, czyli przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia, wymaga zastosowania wszystkich etapów dekontaminacji, tj.:

- wykonania predezynfekcji (mycie wstępne z dezynfekcją wstępną);
- mycia właściwego (do potwierdzonego braku adhezji białek);
- dezynfekcji właściwej (z eliminacją bakterii o 5 log, a pozostałych drobnoustrojów o 4 log);
- sterylizacji medycznej o współczynniku redukcji równym 12 log (tylko taka sterylizacja zagwarantuje efekt finalny w postaci wyrobu jałowego) [7].

Aby uzyskać optymalny efekt reprocesowania, ważne jest prawidłowe przejście przez wszystkie etapy wymagane od użytkownika: od wyeliminowania w postępowaniu myjącym jakiegokolwiek utrwalenia warstw biologicznych przez odpowiednie czyszczenie warstw biologicznych (białkowych i innych zabrudzeń) do wymaganego ograniczenia drobnoustrojów. Takie postępowanie ma doprowadzić do właściwej czystości mikrobiologicznej wyrobu medycznego [7].

Czynniki wpływające na proces dezynfekcji

Na wynik procesu dezynfekcji wpływa wiele czynników: obecność zanieczyszczeń organicznych na przedmiocie, rodzaj i liczba drobnoustrojów, wcześniejszy proces mycia, stężenie środka dezynfekcyjnego i czas jego działania, fizyczna struktura dezynfekowanego przedmiotu oraz temperatura i pH, w jakich odbywa się proces dezynfekcji [8]. Czynniki te mają ogromne znaczenie w przygotowaniu wyrobów medycznych do ponownego użycia, a więc w usunięciu skażenia (po wcześniejszym zastosowaniu u pa-



Rys. 1. Przygotowanie wyrobów medycznych do sterylizacji [9]

cjenta). Celem takiego postępowania jest doprowadzenie wyrobu medycznego do stanu sterylnego lub mikrobiologicznie czystego.

Wyrób medyczny jest sterylizowany w procesie walidacji, tzn. udokumentowanej procedury obejmującej otrzymanie, zapisywanie i interpretację danych, aby ustalić, czy dany proces jest zgodny ze wcześniej przyjętymi specyfikacjami [8].

Walidacja procesu sterylizacji

Przebieg walidacji powinien być opisany w procedurach. Z tego względu korzystniejsza jest sanityzacja przeprowadzana maszynowo, która zmniejsza kontakt personelu z zainfekowaną powierzchnią i aktywnymi środkami chemicznymi oraz daje możliwość zastosowania mniejszych stężeń środków myjących. Skuteczność procesów mycia i dezynfekcji jest oceniana wizualnie, a także z użyciem testów do kontroli chemicznej STF Check i DES-CHECK. W procesach maszynowych uzyskuje się wydruk parametrów procesu. Taki proces można poddać standaryzacji. Standaryzacja opierająca się na procedurach i na bieżąco kontrolowana zapewnia pacjentowi odpowiedni poziom bezpieczeństwa. Z tego też powodu wszystkie urządzenia powinny podlegać okresowemu przeglądowi, konserwacji oraz naprawie wyłącznie przez serwis posiadający udokumentowane kwalifikacje.

Przedmioty umyte i zdezynfekowane podlegają wzrokowej kontroli i ocenie kondycji wyrobu oraz są poddane konserwacji. Następnie są kompletowane i pakowane zgodnie z normą PN-EN ISO 11607:2006, co gwarantuje zachowanie systemu bariery sterylnej chroniącej narzędzia przed kontaminacją do momentu użycia. Dopuszczalna jest sterylizacja bez opakowania przy zachowaniu odpowiednich warunków lub z użyciem opakowania ochronnego.

Kolejnym etapem jest załadunek sterylizatora. Każdy cykl sterylizacji powinien być kontrolowany zgodnie z zaleceniami producenta i Polskimi Normami. Podstawowym elementem kontroli jest automatyczna rejestracja param-

trów w postaci zapisu elektronicznego lub papierowego. Na początku każdego dnia pracy, przed włożeniem pierwszego wsadu, przeprowadza się test szczelności urządzenia zgodnie z zaleceniami wytwórcy [10]. Wykrywa on nieszczelności w komorze autoklawu wynikające np. z uszkodzenia uszczelki, nieszczelności w przyłączach czujników w komorze lub zaworach w instalacji wewnętrznej sterylizatora [11].

Rodzaj wsadu oraz sposób załadunku jest bardzo ważny i może być przyczyną braku efektu sterylizacji, nawet jeśli parametry procesu były zachowane. Warunkiem dobrego przeprowadzenia procesu jest całkowite usunięcie powietrza z komory. Przedmioty ciężkie i szklane układa się na dole. Produkty sterylizowane nie powinny stykać się ze ścianami sterylizatora, komora nie może być przepełniona, by para wodna miała swobodny dostęp [12].

Na dobór metody wykorzystywanej do sterylizowania przedmiotów mają wpływ właściwości i rodzaj materiału oraz rodzaj opakowania.

Najbardziej polecaną, ekonomiczną, najszybszą i najczęściej stosowaną przez instrumentariuszki metodą jest sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu (w autoklawie). Aby gorąca para wodna miała działanie sterylizujące, musi oddziaływać na przedmioty przez ściśle określony czas. W zależności od sterylizowanego materiału wykonuje się sterylizację w temperaturze: 121°C – przez okres 20 min przy nadciśnieniu 1,036 bar oraz 134°C – przez 3–5 min w nadciśnieniu 2,036 bar [13].

Do innych metod sterylizacji należy zaliczyć sterylizację niskotemperaturową z wykorzystaniem tlenu etylenu, formaldehydu, nadtlenu wodoru, kwasu nadoctowego, aldehydu glutarowego oraz promieniowania jonizującego. Sterylizacje tego rodzaju są znacznie dłuższe, wykorzystują czynniki o dużej toksyczności, a więc nie są stosowane przez pielęgniarki operacyjne w warunkach bloku operacyjnego do sterylizacji podręcznej czy lokalnej [14].

Skuteczność przeprowadzanych procesów sterylizacji kontroluje się metodami fizycznymi – obserwując manometry, termometry i kontrolki, chemicznymi – za pomocą indykatorów zmieniających barwę po uzyskaniu właściwych parametrów sterylizacji, umieszczanych bezpośrednio w pakietach bądź w komorze sterylizatora oraz biologicznymi – wykorzystując przetrwalniki szczepów bakterii, które są poddawane procesowi sterylizacji na odpowiednim nośniku, a następnie hodowane w cieplarkach. Uzyskanie negatywnego wyniku testu jest dowodem prawidłowego przeprowadzenia procesu sterylizującego [14].

Po sterylizacji należy całkowicie usunąć kondensat pary oraz suszyć produkt przez około 20 min (wg Niemieckiego Instytutu Normalizacji – DIN). Przedmioty sterylne należy wyjąć i zapewnić im powolny proces schładzania.

Dla uzyskania właściwego efektu konieczne jest również właściwe postępowanie z wysterylizowanym sprzętem, tj. przechowywanie, transport z miejsca przechowywania do miejsca użycia, rozpakowanie i jego użycie w opiece nad chorym [13].

Transport powinien odbywać się wyłącznie za pomocą specjalnych wózków, w sposób określony procedurą i być przeprowadzany przez osoby przeszkolone. Do przechowywania sterylnego sprzętu służy magazyn produktów

sterylnych, gdzie przedmioty są chronione przed wilgocią i nasłonecznieniem. Powinna być tam utrzymywana optymalna temperatura i wilgotność (15–25%). Sposób składowania, gospodarowania i sprzątania tych pomieszczeń regulują odpowiednie przepisy wewnętrzne.

Wnioski

Postępowanie zgodnie ze standardami przebiegu procesu dekontaminacji jest ważnym kryterium jakości pracy i świadczonych usług medycznych, gwarantującym jednocześnie właściwą kontrolę zakażeń szpitalnych.

Niewłaściwe przygotowanie narzędzi chirurgicznych do sterylizacji na każdym z etapów dekontaminacji może powodować konsekwencje nie tylko medyczne, organizacyjne, finansowe, ale także prawne.

Literatura

- [1] M. Montewka, A. Skrzek, D. Plewik: Zakażenia miejsca operowanego – charakterystyka czynników ryzyka, endogennych źródeł zakażenia i metody zapobiegania. *Post Mikrobiol.* 2012; 51(3): 227–235.
- [2] R. Piotrkowska, J. Książek, E. Wojciechowska, S. Terech: Znaczenie profilaktyki w zakażeniu miejsca operowanego. *Probl. Pielęg.* 2013; 21(3): 335–339.
- [3] B. Siczynska, S. Miętkiewicz, D. Dyk: Analiza czynników ryzyka zakażenia miejsca operowanego oraz możliwości ich modyfikacji. *Pielęg. Chir. Angiol.* 2014; 2: 56–61.
- [4] B. Sokół-Leszczynska, E. Sztark, P. Leszczynski, G. Młynarczyk, M. Wróblewska: Przygotowanie instrumentarium medycznego do zabiegów chirurgicznych. Część II – sterylizacja i reprocessowanie. *Post Mikrobiol.* 2012; 51(4): 315–321.
- [5] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej.
- [6] M. Fleischer, B. Bober-Gheek: Podstawy pielęgniarstwa epidemiologicznego. Wrocław: Wydawnictwo Medyczne Urban & Partner; 2006.
- [7] Norma PN EN ISO 11765-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Ciepło wilgotne – Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.
- [8] B. Waszak: Dezynfekcja w technologii reprocessowania wyrobów medycznych, jej rola i efektywność. *Twoje Zdrowie. Zakażenia.* 2010; 10(2): 14–17.
- [9] P. Heczko, J. Wójkowska-Mach: Zakażenia szpitalne. Podręcznik dla zespołów kontroli zakażeń. Warszawa: PZWL; 2009: 161.
- [10] W. Olczak: Nowe wyzwania dla procesów mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych. *Twoje Zdrowie. Zakażenia.* 2010; 10(3): 21–30.
- [11] E. Kutrowska: Wytyczne sterylizacji wyrobów medycznych. *Ogólnopolski Przegląd Medyczny. Mikołów: ELAMED;* 2011(11): 15–20.
- [12] P. Tarka: Rutynowa kontrola procesów sterylizacji w parze wodnej. *Ogólnopolski Przegląd Medyczny. Mikołów: ELAMED;* 2011(11): 22–26.
- [13] M. Fleischer, B. Bober-Gheek: Podstawy pielęgniarstwa epidemiologicznego. Wrocław: Wydawnictwo Medyczne Urban & Partner; 2006: 335.
- [14] M. Ciuruś: XI Ogólnopolskie Sympozjum „Blok operacyjny – organizacja i funkcjonowanie”. Warszawa, 10–11 czerwca 2010 r. (materiały szkoleniowe).

Artykuł został opublikowany w czasopiśmie „Pielęgniarstwo i Zdrowie Publiczne”, 2017;7(2):149–152.

dr Grażyna Szymańska-Pomorska
dr Aleksandra Pytel

Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
mgr Beata Smolińska
Centrum Medyczne CORAMED

„Bezpieczny szpital to bezpieczny pacjent”

Koalicja na rzecz Bezpieczeństwa Szpitali ogłasza drugą w Polsce certyfikację bezpieczeństwa i jakości szpitali. Placówka medyczna, która spełni wymogi, otrzyma certyfikat poświadczający najwyższe europejskie standardy w dziedzinie bezpieczeństwa i jakości. O dokument certyfikacyjny mogą ubiegać się placówki, które podpisały deklarację „Bezpieczny szpital to bezpieczny pacjent” oraz wypełniły formularz zgłoszeniowy dostępny na stronie Koalicji do 31 marca 2023 roku.

Biorąc pod uwagę bezpieczeństwo i higienę pracy, zredukowanie liczby incydentów związanych z narażeniem na m.in. kontakt z toksycznymi substancjami zwartymi np. w lekach onkologicznych lub materiałem zakaźnym, powinno stać się priorytetem dla pracowników i pracodawców służby zdrowia. Przyczyn niepożądanych zdarzeń można upatrywać w deficycie bezpiecznego sprzętu medycznego w szpitalach. Ze względu na specyfikę pracy personel medyczny jest narażony na kontakt m.in. z materiałem biologicznym. Według danych WHO wśród zakażeń u kadry medycznej dominuje WZW typu C (39%) oraz WZW typu B (37%), zaś 4,4% stanowią zakażenia wirusem HIV.

Jak uzyskać certyfikat?

O przyznaniu certyfikatu „Bezpieczny szpital to bezpieczny pacjent” decyduje Rada Ekspertów Programu, czyli zespół praktyków, naukowców oraz przedstawicieli i przedstawielek towarzystw medycznych. Ocena ta obejmuje sprawdzenie wskazanych warunków formalnych do spełnienia oraz kompletność formularza przesłanego przez uczestnika zgłoszenia. Wyróżnione przez Radę Ekspertów placówki medyczne zostaną poinformowane o otrzymaniu certyfikatu drogą telefoniczną oraz mailową, do października 2023 roku. Certyfikat zostanie wydany na 2 lata z możliwością recertyfikacji po podanym terminie. Regulamin całego procesu dostępny jest na stronie <https://deklaracja-bezpiecznyszpital.pl/>

Dowód najwyższych standardów

Certyfikat sygnowany przez członków Rady Ekspertów Koalicji na rzecz Bezpieczeństwa Szpitali to świadectwo wysokich standardów bezpieczeństwa w placówkach i potwierdzenie podjęcia działań na rzecz popularyzacji praktyk zapewniających możliwie najbezpieczniejsze środowisko pracy personelu medycznego. Certyfikat jest jednocześnie wyrazem uznania dla wysokich kwalifikacji personelu i efektywnego zarządzania. Jakość wykonywanych usług zależy między innymi od wykorzystywanego sprzętu oraz od zapewnienia bezpieczeństwa personelowi medycznemu oraz pacjentom przy wykonywaniu procedur medycznych.

Podsumowanie I edycji certyfikacji

Eliminacja zagrożeń związanych z bezpieczeństwem pracy w placówkach medycznych i na oddziałach szpitalnych przekłada się na zapewnienie odpowiedniej opieki

pacjentom, a także przyczynia się do zmniejszenia kosztów testowania, kwarantanny oraz absencji pracowników. Zmiana procedur, które wpłyną na bezpieczeństwo personelu, jest od początku priorytetem działania Koalicji na rzecz Bezpieczeństwa Szpitali. W celu edukacji, a także promowania placówek medycznych, które spełniają najwyższe standardy w zakresie jakości i bezpieczeństwa, Rada Ekspertów opracowała dokument deklaracji, pod którym podpisało się już blisko 100 szpitali z całej Polski, a także program certyfikacyjny „Bezpieczny szpital to bezpieczny pacjent”, którego pierwsza edycja właśnie dobiegła końca. Aż 63 placówki medyczne z całej Polski wzięły udział w projekcie weryfikacji kryteriów certyfikacyjnych. W pierwszej edycji Certyfikat przyznano 52 instytucjom. Mamy nadzieję, że to okaże się kamieniem milowym w ustanawianiu standardów bezpieczeństwa i jakości w polskich szpitalach.

Raport „Bezpieczny szpital to bezpieczny pacjent”

Rada Ekspertów Koalicji na rzecz Bezpieczeństwa Szpitali opracowała raport „Bezpieczny szpital to bezpieczny pacjent” zawierający podsumowanie I edycji programu certyfikacyjnego. Niniejszy dokument powstał w oparciu o działania Koalicji na rzecz Bezpieczeństwa Szpitali, w skład której wchodzi specjalistów z różnych obszarów medycyny. Program objęły patronatem najważniejsze organizacje i instytucje branży medycznej w Polsce, między innymi Narodowy Fundusz Zdrowia, Rzecznik Praw Pacjenta, Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych, Polska Federacja Szpitali oraz Naczelna Izba Lekarska.

Rada Ekspertów

Misją Rady jest prowadzenie dialogu zarówno ze szpitalami, jak i instytucjami państwowymi. Efektywna współpraca wszystkich środowisk pozwoli na podejmowanie działań w zakresie zredukowania ilości zakażeń i zranień oraz podniesienie standardów bezpieczeństwa w placówkach medycznych. W skład Rady wchodzi wybitni eksperci, krajowi konsultanci, specjaliści ze środowiska medycznego, którzy mają rozległą wiedzę medyczną oraz znają problematykę bezpieczeństwa pracowników medycznych i pacjentów z własnego doświadczenia.

**Procontent Communication
Global Reach Public Relation Network**

Informacja prasowa

Bezpieczeństwo pacjentów operowanych

Maria Ciuruś

Każdy pacjent operowany oczekuje wysokiej jakości usług medycznych i zapewnienia mu bezpieczeństwa w okresie okołoperacyjnym. Na bezpieczeństwo pacjenta operowanego ma wpływ wiele czynników, między innymi higiena łóżka, higiena ciała i jamy ustnej pacjenta, usunięcie owłosienia ze skóry pola operacyjnego, dezynfekcja skóry pola operacyjnego, obłożenie pola operacyjnego.

U pacjentów operowanych najczęściej jako pierwsze powikłanie obserwuje się zakażenie miejsca operowanego. Ta postać kliniczna zakażenia dotyczy pacjentów operowanych zarówno w szpitalach publicznych, jak i niepublicznych, a także w prywatnych placówkach oraz we wszelkich gabinetach zabiegowych. W zależności od liczby czynników ryzyka, określonych podczas przyjęcia pacjenta do szpitala, rodzaju wykonywanego zabiegu, sposobu leczenia, czasu pobytu pacjenta w placówce medycznej, czynnika etiologicznego zakażenia zależy liczba powikłań infekcyjnych. Im dłużej pacjent przebywa w szpitalu, tym więcej postaci klinicznych zakażeń stwierdza się u niego. Czas leczenia szpitalnego działa na niekorzyść pacjenta, np. najpierw dochodzi do zakażenia miejsca operowanego, następnie dołącza się zapalenie płuc, zakażenie układu moczowego, zakażenie krwi itd. U części operowanych osób dochodzi do wystąpienia sepsy, która w wielu przypadkach jest przyczyną śmierci.

W zależności od charakteru i głębokości zajęcia poszczególnych struktur anatomicznych przez proces zapalny zakażenie miejsca operowanego można zakwalifikować do odmiennych form klinicznych zakażeń miejsca operowanego [1]:

- zakażenie powierzchowne, w miejscu nacięcia (pojawia się w ciągu 30 dni od dnia operacji i obejmuje skórę i tkankę podskórną),
- głębokie zakażenie miejsca operowanego (objawy zakażenia pojawiają się w ciągu 30 dni od dnia operacji, jeśli nie wszczepiono implantu lub w ciągu 90 dni, jeśli wszczepiono implant oraz zakażenie wydaje się być związane z zabiegiem operacyjnym i obejmuje głęboko położone tkanki miękkie, np. powięź, mięśnie, miejsce nacięcia),
- zakażenie narządu/przestrzeni (objawy zakażenia pojawiają się w ciągu 30 dni od dnia operacji, jeśli nie wszczepiono implantu, lub w ciągu 90 dni, jeśli wszczepiono implant oraz zakażenie wydaje się być związane

z zabiegiem operacyjnym oraz obejmuje jakąkolwiek część anatomiczną, która była otwarta lub naruszona w trakcie zabiegu operacyjnego, np. narządy, przestrzenie, lub inną niż miejsce nacięcia) [2].

Jest wiele czynników mogących przyczynić się do powstania zakażenia, np.:

- stopień czystości pola operacyjnego,
- czynniki ryzyka związane z:
 - pacjentem,
 - przygotowaniem pacjenta do zabiegu operacyjnego,
 - ze świadomością personelu,
 - architekturą i organizacją pracy sali operacyjnej/bloku operacyjnego,
 - wykonywanymi zabiegami operacyjnymi,
 - postępowaniem z narzędziami chirurgicznymi,
 - opieką pooperacyjną.

Czynnikami wywołującym zakażenia miejsca operowanego mogą być drobnoustroje:

- należące do flory fizjologicznej – wrażliwe na antybiotyki,
- chorobotwórcze – odporne na antybiotyki, trudne do zniszczenia, łatwo rozprzestrzeniające się w środowisku szpitalnym,
- mikroorganizmy żyjące w biofilmie,
- białka infekcyjne (priony).

Wszystkim zabiegom operacyjnym towarzyszy wysokie ryzyko zakażeń wirusowych przenoszonych m.in. drogą krwi i drogą kontaktu bezpośredniego: WZW B, WZW C, HIV, HPV.

Na całkowity sukces zabiegów operacyjnych, na profilaktykę zakażeń ma wpływ wiele ważnych czynników. Podstawowymi procedurami zapewniającymi operowanym pacjentom bezpieczeństwo mikrobiologiczne jest higiena ciała pacjenta, narzędzi chirurgicznych, aparatury medycznej, która ma kontakt z polem operacyjnym, oraz higiena powierzchni mających bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, tj. łóżka, stołu operacyjnego, wózka transportowego.

Prysznic przedoperacyjny lub kąpiel w mobilnej, dezynfekowanej wannie z użyciem środka myjącego zawierającego (lub nie) preparat antyseptyczny oraz ciepłej bieżącej wody [1, 3, 4]

Celem zredukowania liczby drobnoustrojów bytujących na skórze i włosach pacjenta jest wskazane dwukrotne (w przeddzień i w dniu operacji, w odstępie 12-godzin) dokładne umycie ciała i włosów. Szczególnie dokładnie należy umyć okolice pępka, pach, pachwin, krocza, przestrzenie między palcami stóp oraz okolice planowanego zabiegu operacyjnego. Zaleca się za pomocą jednorazowej wilgotnej myjki nanieść nierozcieńczony preparat myjąco-dezynfekujący lub myjący na ciało i włosy pacjenta, odczekać 3 minuty i spłukać. Do kąpieli nie należy stosować używanej gąbki pacjenta, ponieważ może być zanieczyszczona dużą liczbą drobnoustrojów. W czasie kąpieli należy uważać, aby preparat myjący nie dostał się do oczu pacjenta. W razie przypadkowego zachłapania oczu lub uszu preparatem myjącym należy od razu przepłukać je ciepłą czystą wodą. Do kąpieli przedoperacyjnej nie należy używać kosmetyków własnych pacjenta, tj. żelu, mydła, szamponu, balsamu do ciała, kremu pielęgnacyjnego itp. Preparat do kąpieli przedoperacyjnej powinien być zaakceptowany przez zespół kontroli zakażeń. Na oddziałach zabiegowych jest wskazane wyposażenie kabin prysznicowych w bezkontaktowe dozowniki z preparatem do mycia ciała pacjenta. Ze względów higienicznych i praktycznych nie należy dawać pacjentom preparatu myjącego w butelce.

Uzasadnienie. Podczas nacinania skóry i tkanki podskórnej pacjenta przez chirurga drobnoustroje kolonizujące skórę i tkankę podskórną mogą zanieczyścić odsłonięte jałowe tkanki, a następnie namnażać się, prowadząc do zakażenia miejsca operowanego w okresie pooperacyjnym. Ciepła woda i preparat myjący skutecznie redukują florę bakteryjną niepatogenną (własną pacjenta), jak również florę patogenną (chorobotwórczą, najczęściej pochodzącą z otoczenia pacjenta).

Jeżeli stan zdrowia pacjenta uniemożliwia kąpiel pod prysznicem, można wykonać toaletę jego ciała w łóżku z użyciem jednorazowych chusteczek nasączonych preparatem myjącym lub myjąco-dezynfekującym, którego nie trzeba spłukiwać z powierzchni ciała.

Niezalecane jest po wykonanej kąpieli wcieranie w skórę preparatów pielęgnacyjnych, takich jak kremy, mleczka, emulsje, ze względu na bezpieczeństwo pacjenta operowanego, jeżeli w czasie zabiegu jest używana diatermia chirurgiczna. Obecność środków kosmetycznych pod elektrodą neutralną daje efekt elektrolizy i prowadzi do reakcji uczuleniowych.

Wytarcie ciała pacjenta czystym ręcznikiem (po każdej kąpieli)

Każdy oddział powinien być wyposażony w dostateczną liczbę ręczników, aby można je zmieniać w zależności od potrzeby. Pacjenci zazwyczaj przynoszą do szpitala swoje ręczniki. Jeżeli te ręczniki będą używane przez pacjenta lub pielęgniarkę wielokrotnie, to będą się przyczyniały do kolonizacji ciała pacjenta drobnoustrojami, które zostaną przeniesione na ręcznik z różnych okolic ciała pacjenta (w

przypadku używania jednego ręcznika do górnej i dolnej części ciała), a także drobnoustrojami namnażającymi się w wilgotnym ręczniku.

Nałożenie pacjentowi czystej koszuli operacyjnej lub piżamy [1, 3, 4]

Po kąpieli w dniu operacji pacjent powinien otrzymać odzież dostosowaną do rodzaju zabiegu i warunków klinicznych oraz zapewniającą łatwy dostęp do miejsca operowanego i miejsc zakładania np. kaniul dożylnych. Należy również wziąć pod uwagę komfort i godność pacjenta [3]. Czysta koszula lub piżama szpitalna, nałożone bezpośrednio po kąpieli, zapewnią pacjentowi niski poziom drobnoustrojów na skórze.

W niektórych krajach są dostępne dla pacjentów operowanych jednorazowe fartuchy ogrzewane ciepłym powietrzem. Fartuch jest tak skonstruowany, że można odsłonić okolicę operowaną i jednocześnie zapewnia się komfort termiczny, tj. normotermię w okresie okołoperacyjnym (od kąpieli przedoperacyjnej aż do okresu pooperacyjnego).

Usunięcie owłosienia ze skóry pola operacyjnego [1, 3, 4]

Jeżeli okolica ciała pacjenta, gdzie ma być wykonane cięcie chirurgiczne, jest owłosiona, należy to miejsce odpowiednio dokładnie przygotować, tzn. usunąć owłosienie w celu:

- umożliwienia wykonania skutecznej dezynfekcji miejsca operowanego (skóra pozbawiona długiego owłosienia daje się dokładniej zdezynfekować, jest gładka, preparat antyseptyczny lepiej penetruje naskórek),
- stworzenia warunków do dokładnego naklejenia folii chirurgicznej (folia naklejona na gładką powierzchnię skóry pacjenta skuteczniej przylega do skóry),
- ułatwienia przygotowania do chirurgicznego otwarcia powłok skórnych (w chwili cięcia tkanek przez chirurga nie ma obawy, że przecięte brudne włosy dostaną się do miejsca operowanego; każdy włos, każdy jego fragment stanowi dla rany chirurgicznej ciało obce, więc organizm będzie się bronił przed nim, rozpocznie się reakcja zapalna, której następstwem może być zakażenie miejsca operowanego),
- przyspieszenia procesu gojenia się miejsca operowanego (w czasie szycia tkanki podskórnej i skóry chirurg może łatwiej zrobić adaptację brzegów rany, natomiast znajdujące się w linii cięcia włosy utrudniają dokładne zbliżenie szwytów tkanek),
- ułatwienia opieki pooperacyjnej (łatwiej jest nakleić nowy opatrunek).

Obecnie najbardziej polecaną metodą usuwania owłosienia jest strzyżenie przy użyciu strzygarki chirurgicznej z ostrzami jednorazowego użycia. Metoda ta jest preferowana z następujących powodów:

- bezurazowości (włosy są obcięte nad powierzchnią skóry, skóra nie jest uszkodzona jak w przypadku stosowania golarki jednorazowego użycia), pozostawione na skórze 2–3 mm odcinki włosów nie stanowią zagrożenia dla miejsca operowanego ani nie utrudniają dezynfekcji skóry czy adaptacji brzegów rany; fragmentów włosów, które pozostają po zastosowaniu strzygarki, nie wolno usuwać za pomocą golarki, traci się wówczas korzyści wynikające ze strzyżenia włosów i stosowania strzygarki,

- wszechstronności zastosowania (łatwo można usunąć grube i sztywne włosy na dużych powierzchniach, np. na klatce piersiowej, nogach, wzgórku łonowym, oraz włosy umiejscowione w trudno dostępnych okolicach, np. w pachwinach, okolicy kroczonej, wokół odbytu itp.),
- szybkości stosowania (mniej czasu zajmuje przygotowanie skóry przy użyciu strzygarki niż golarki),
- bezpieczeństwa (nie dochodzi do urazów, czas strzyżenia nie odgrywa szczególnej roli, owłosienie można usunąć kilka godzin wcześniej bez szkody dla miejsca operowanego, najwyżej fragmenty włosów wydłużą się o kilka milimetrów),
- oszczędności (koszt kilku golarek jednorazowych użytych do przygotowania skóry bardzo owłosionej przewyższa koszt jednorazowego ostrza strzygarki chirurgicznej),
- zminimalizowania ryzyka zakażenia miejsca operowanego.

Aktualne rekomendacje wielu grup ekspertów (CDC, AORN, AST, WHO, NICE) zalecają w ramach przygotowania pacjenta do zabiegu operacyjnego poinformowanie go o konieczności zaniechania golenia lub depilowania miejsca planowanego zabiegu operacyjnego przed hospitalizacją.

Usuwanie owłosienia za pomocą chemicznej depilacji jest zalecane, pod warunkiem że jest możliwe wcześniejsze sprawdzenie reakcji pacjenta na środek depilujący, ponieważ kremy do depilacji mogą powodować reakcje alergiczne. Ponadto kremy są dość agresywne i nie można ich stosować w niektórych okolicach, np. w okolicy krocza.

Przestrzeganie higieny jamy ustnej

Ważnym elementem profilaktyki zakażeń układu oddechowego (w tym zapalenia płuc u pacjentów sztucznie wentylowanych) i zakażeń miejsca operowanego jest zalecenie pacjentowi (przed planowanymi operacjami), aby odwiedził gabinet dentystryczny celem wyleczenia chorych zębów i usunięcia kamienia nazębnego, na którym tworzy się i rozmnaża biofilm.

Przed zawiezieniem pacjenta do bloku operacyjnego zaleca się płukanie jamy ustnej preparatem rozbijającym biofilm na zębach.

W okresie pooperacyjnym można kontynuować higienę jamy ustnej tym samym preparatem, jeśli pacjent nie jest w stanie wstać z łóżka i/lub nie może sam umyć zębów.

Dezynfekcja skóry pola operacyjnego [1]

Skórę pola operacyjnego powinien dezynfekować chirurg, który będzie operować pacjenta. Do dezynfekcji należy używać preparatu, którego zakres działania bójczego jest zgodny z polskimi i europejskimi normami, który ponadto cechuje się natychmiastowym działaniem (już po 15 sekundach) oraz przedłużonym działaniem (oddziaływanie bakteriostatyczne przez wnikanie w głębsze warstwy skóry), a także ma w swym składzie barwnik umożliwiający wyraźne oznakowanie dezynfekowanej powierzchni. Preparat dezynfekcyjny powinien być наносzony na skórę pola operacyjnego ruchami okrężnymi (od środka przyszłego miejsca cięcia chirurgicznego) przez ok. 3–5 minut. Skóra powinna sama wyschnąć. Preparat dezynfekcyjny musi mieć czas na zadziałanie. Z tego względu chirurg powinien wykonać dezynfekcję, zanim przygotuje swoje ręce do operacji.

Obłożenie pola operacyjnego serwetami barierowymi [1, 5, 6]

Bielizna operacyjna musi spełniać postanowienia Dyrektywy 93/42 EWG i 89/686 EWG. Zgodnie z polskimi normami (PN-EN 13795-1:2006, PN-EN 13795-2:2006, PN-EN 13795-3:2007) bielizna operacyjna powinna być wykonana z tkaniny lub włókniny stanowiącej barierę dla zakażeń. Obecnie na podstawie przeprowadzonych badań doświadczalnych wskazane jest używanie jednorazowych obłożeń pola operacyjnego.

Stosowanie folii chirurgicznej – sterylnej bariery dla drobnoustrojów – w miejscu wyznaczonym przez serwetę operacyjną [1, 3]

Folie chirurgiczne to wyroby medyczne samoprzylepne, stosowane do osłonięcia skóry w miejscu wykonywania cięcia chirurgicznego. Są one używane w celu zminimalizowania zanieczyszczenia miejsca otwarcia powłok przez drobnoustroje kolonizujące skórę pacjenta w pobliżu miejsca operowanego. Zaleca się stosowanie folii bakteriobójczej, wyjątkiem są pacjenci uczuleni na jod. Po nacięciu skóry i tkanki podskórnej tkanki położone poniżej są jałowe. Niezabezpieczenie tych tkanek jałową warstwą, np. folią chirurgiczną, spowoduje zanieczyszczenie jałowego pola operacyjnego drobnoustrojami pochodzącymi ze skóry pacjenta. Jest to szczególnie niebezpieczne, jeśli podczas operacji chirurg wszczepia sterylny implant. Jałowe rękawice chirurga (zespołu operującego), sterylne narzędzia chirurgiczne, sterylne nici chirurgiczne oraz sterylne gaziki po pierwszym kontakcie z niesterylną i często nieskutecznie zdezynfekowaną skórą stają się niesterylne i stanowią poważne ryzyko zakażenia miejsca operowanego.

Aby folia się nie odklejała, musi być naklejona na suchą i zdezynfekowaną skórę. Podczas naklejania należy uważać, aby pod folią nie pozostały pęcherzyki powietrza oraz aby folia nie zmarszczyła się/nie skleїła się w fałdy. Folia powinna pozostać na skórze do końca operacji. Przed szyciem skóry należy odkleić brzegi folii, zdezynfekować brzegi skóry, a po zakończeniu szycia i zdjęciu folii chirurgicznej należy ponownie zdezynfekować skórę przed nałożeniem jałowego opatrunku. Jeżeli operator zaproponuje zdjęcie folii chirurgicznej ze skóry pola operacyjnego przed szyciem powłok, to bezpośrednio po zdjęciu folii jest konieczne zdezynfekowanie całej powierzchni skóry wokół miejsca operowanego. Samo miejsce operowane (ranę chirurgiczną) trzeba ochronić przed spływaniem środka dezynfekcyjnego, którym jest dezynfekowana skóra.

Stosowanie płynnej bariery mikrobiologicznej [1, 7]

Zalecane jest stosowanie jednorazowego sterylnego aplikatora z płynną powłoką polimerową Integuseal, tworzącą na zdezynfekowanej skórze nieprzepuszczalny dla drobnoustrojów, oddychający film. Jednorazowy aplikator dostarcza właściwą ilość płynu już po jednokrotnym pociągnięciu po skórze pola operacyjnego. Integuseal należy nałożyć równą, ciągłą warstwą na całej powierzchni pola operacyjnego. Aplikacja musi być zawsze w tym samym kierunku, bez przerw między pociągnięciami, z nieznanym łączeniem na zakładkę, tylko jedną warstwą. Rozpro-

wadzony na skórze preparat musi całkowicie wyschnąć (2–7 min) do uzyskania polimeryzacji błony. Przy stosowaniu obłożeń z folią serwetę operacyjną z folią należy nałożyć bezpośrednio na suchy Integuseal. Nie należy nakładać drugiej warstwy na pokrytą już powierzchnię.

Po wykonaniu operacji nie ma konieczności usuwania powłoki polimerowej, ponieważ będzie się ona sama złuszczać, chroniąc przez cały czas miejsce operowane. Jest to forma długotrwałego zabezpieczenia skóry wokół miejsca nacięcia, a następnie podczas szycia skóry.

Zapewnienie sterylności narzędzi chirurgicznych [1]

Wszystkie operacje powinny być wykonane sterylnymi (bezpiecznymi) narzędziami. O sterylnych narzędziach można mówić, jeśli:

- narzędzia i sprzęt wielokrotnego użycia zostały właściwie (skutecznie) umyte i zdezynfekowane w procesach walidowanych,
- narzędzia zostały właściwie zapakowane w opakowania sterylizacyjne spełniające wymogi norm (w przypadku pakowania w torebki papierowo-foliowe/rękawy papierowo-foliowe zgrzewane zgrzewarką należy wykonać test zgrzewarki na podstawie sprawdzianu poprawności zgrzewu, a okresowo walidację zgrzewu,
- sterylizacja została przeprowadzona ze skutecznością $SAL \leq 1/1\,000\,000$,
- narzędzia zostały wysterylizowane wraz z opakowaniem,
- sterylizacja została przeprowadzona w procesie zwalidowanym i udokumentowanym,
- walidacja procesowa przebiegu cykli w podstawowych urządzeniach technologicznych (sterylizatory parowe, myjnie-dezynfekторы) pomimo braku wyraźnych warunkowań prawnych powinna być wykonywana przynajmniej raz w roku,
- sterylne narzędzia są przechowywane oraz transportowane do użytkownika w higienicznych warunkach, zgodnie z obowiązującymi zasadami.

Według ustawy z 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi brudne narzędzia chirurgiczne powinny być poddane dekontaminacji – procesowi niszczenia biologicznych czynników chorobotwórczych przez mycie, dezynfekcję i sterylizację. Powyższy zapis jest niewystarczający, aby przygotować bezpieczne narzędzia chirurgiczne do operacji.

Ponowne przygotowanie (ponowna obróbka) narzędzi do użycia obejmuje czynności zapewniające bezpieczeństwo ponownego użycia narzędzi, takie jak: rutynowy demontaż, mycie, dezynfekcja, konserwacja, testy funkcyjne i sterylizacja.

Proces przygotowania narzędzi wielokrotnego użytku do ponownego użycia musi przebiegać w ściśle określonych, następujących po sobie etapach, które muszą być wykonane z maksymalną starannością i efektywnością. Są to:

- mycie i dezynfekcja wstępna (w roztworze myjąco-dezynfekującym, w wanie dezynfekcyjnej i myjni ultradźwiękowej w celu usunięcia pozostałości materiału organicznego razem z drobnoustrojami),
- mycie właściwe (w celu większej/dalszej redukcji ilości materiału organicznego oraz liczby drobnoustrojów proces ten musi być wykonany w myjni-dezynfektorze),

- dezynfekcja (w celu redukcji liczby drobnoustrojów żywych do bezpiecznego poziomu proces ten musi być wykonany w myjni-dezynfektorze),
- płukanie (w celu usunięcia pozostałości chemikaliów stosowanych do mycia i dezynfekcji),
- końcowe płukanie (wodą demineralizowaną dla ochrony narzędzi przed uszkodzeniami, które mogą być spowodowane przez sole mineralne rozpuszczone w wodzie wodociągowej oraz przed możliwością utworzenia się biofilmu bakteryjnego na powierzchniach szorstkich od osadu z nieodpowiedniej wody),
- suszenie (z maksymalną wydajnością, by ograniczyć kontakt narzędzi z wodą),
- kontrola stanu technicznego – testy funkcyjne (sprawdzenie ruchomości narzędzi, ich chwytności, zdolność cięcia, kontrola przewodów elektrycznych występujących w urządzeniach medycznych); mechanicznie uszkodzone narzędzia należy przekazać do renowacji lub oddać do kasacji, niedopuszczalne jest wprowadzanie uszkodzonych (niesprawnych) narzędzi (i sprzętu medycznego) ponownie do obiegu, ponieważ będą stanowić poważne zagrożenie dla operowanych pacjentów oraz dla personelu,
- pakowanie (w opakowania sterylizacyjne zgodne z normami w celu bezpiecznego przechowywania i przemieszczania jałowych narzędzi i sprzętów),
- sterylizacja (ściśle dobrana do konkretnego zestawu lub pakietu),
- kontrola skuteczności procesów (m.in. mycia, dezynfekcji, pakowania – zgrzewania, sterylizacji),
- prowadzenie dokumentacji dotyczącej procesu przygotowania narzędzi do ponownego użycia, aby można było w każdej chwili udowodnić, że wszystkie etapy ponownej obróbki były wykonane z należytą starannością i skutecznością,
- autoryzacja dokumentacji wsadu przez kompetentnych (uprawnionych) pracowników sterylizatorni,
- zwalnianie parametryczne (jeżeli wszystkie testy, tj. test próżniowy, test Bowie-Dick, wskaźniki procesu zewnętrznego, kontrola wsadu, są pozytywne, sterylizator nie sygnalizował żadnych błędów, a takie parametry procesu, jak temperatura i ciśnienie w danym cyklu sterylizacji również są właściwe, to załadunek może zostać zwolniony),
- stosowanie norm zharmonizowanych z unijną dyrektywą o wyrobach medycznych (normy opisują m.in. wymagania dla urządzeń stosowanych w technologii ponownej obróbki, walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji, wskaźników i testów kontroli przebiegu procesów sterylizacji, określają też, jaką odpowiedzialność za eksploatację sterylizatora ponosi wytwórca, a jaką użytkownik).

Powyższe zasady (tj. wykonanie wszystkich etapów) dotyczą wszystkich narzędzi: „własnych”, czyli tych, które są używane w szpitalu i są przygotowywane przez szpitalną sterylizatornię, narzędzi własnych przygotowywanych w sterylizatorni zewnętrznej oraz narzędzi wypożyczanych przez szpital w firmie medycznej (dotyczy to szczególnie narzędzi ortopedycznych i neurochirurgicznych).

Podstawą funkcjonowania centralnej sterylizatorni jest stacja uzdatniania wody.

Myjnie-dezynfekторы i sterylizatory parowe muszą być zasilane wodą, która spełnia wymagania normy PN-EN 285 (przewodność przy 25°C ≤ 5 μS/cm), musi to być woda demineralizowana, bardzo dobrej jakości.

Higiena aparatury medycznej. Stosowanie jałowych pokrowców na aparaturę medyczną, która ma kontakt z jałowym polem operacyjnym [1]

Powierzchnie, których nie można wysterylizować ani skutecznie zdezynfekować, należy okrywać jałowymi pokrowcami. Szczególnie ważne jest właściwe przygotowanie mikroskopów operacyjnych, aparatu rtg z ramieniem C, kamery do operacji endoskopowych, ponieważ te aparaty mają kontakt z jałowym polem operacyjnym, a w przerwach między operacjami są narażone na gromadzenie się kurzu (mikroskop operacyjny, aparat rtg). Kamera ma kontakt z materiałem biologicznym (np. z krwią) różnych operowanych pacjentów. Nie można zagwarantować 100% higieny aparatury medycznej, a operowanym pacjentom należy zapewnić całkowite bezpieczeństwo mikrobiologiczne. Bardzo ważne jest zabezpieczenie jałowymi jednorazowymi pokrowcami wszystkich elementów dotykowych.

Higiena łóżka pacjenta

Najskuteczniejszą metodą mycia i dezynfekcji łóżka jest zastosowanie w tym celu myjni-dezynfektora (cena jednego urządzenia to średniej wysokości jednooszczepienie przyznane przez sąd z tytułu zakażenia szpitalnego) lub zmycie całej powierzchni preparatem myjąco-dezynfekującym, następnie poddanie dezynfekcji parowej. Ważnym elementem redukcji liczby drobnoustrojów mogących przetrwać w środowisku nieożywionym są łóżka wyposażone w materac, poduszkę medyczną oraz kołdrę medyczną nadające się do prania w temperaturze 93–95°C. Po każdym pacjencie (szczególnie po każdym chorym z zakażeniem lub po zgonie pacjenta, a także po każdorazowym zabrudzeniu materiałem organicznym pochodzącym od pacjenta) poduszka i kołdra powinny być prane i dezynfekowane. W szpitalu powinien być prowadzony nadzór nad częstotliwością przekazywania poduszek i kołder medycznych do prania (np. rejestr dla każdego oddziału na podstawie danych z magazynu czystej bielizny lub z pralni, która pierze bieliznę szpitalną). Obecnie na polskim rynku są dostępne myjnie-dezynfekторы wielkogabarytowe, w których można myć i dezynfekować nie tylko łóżka, szafki przyłóżkowe, wózki transportowe, ale również materace z łóżek szpitalnych, materace przeciwoślizgowe oraz materace próżniowe wykorzystywane w salach operacyjnych do ułożenia i stabilizacji ciała pacjenta na stole operacyjnym. Jeżeli szpital planuje zakup myjni-dezynfektora do łóżek, należy zaplanować zakup łóżek, które będą mogły być myte i dezynfekowane mechanicznie (muszą to być łóżka bez elektroniki, o wszystkich powierzchniach zmywalnych).

Do dezynfekcji bieżącej łóżka, materaca, poduszki w pokrowcu i stolika przyłóżkowego można zastosować dezynfektor parowy (wykorzystujący parę nasyconą pod ciśnieniem). Skuteczną metodą dezynfekcji łóżka wraz z wyposażeniem jest dezynfekcja przez zamgławianie całego pomieszczenia, w którym jest ustawione łóżko. Niezależnie od stosowania dezynfekcji przez zamgławianie należy prać wszystkie kołdry,

koce i poduszki, które uległy zabrudzeniu materiałem biologicznym pochodzącym od pacjenta.

Obecnie są dostępne w sprzedaży materace, kołdry i poduszki w szczelnych pokrowcach z wbudowanymi filtrami powietrza. Filtry chronią wkład materaca, poduszki i kołdry przed przedostawaniem się do środka cząstek stałych mniejszych od bakterii, chronią więc przed zainfekowaniem mikroorganizmami. Powierzchnie zewnętrzne zmywalne należy po każdym wypisanym lub zmarłym pacjencie – lub w razie potrzeby częściej – dezynfekować ściereczkami (najlepiej jednorazowymi) nasączonymi roztworem dezynfekcyjnym o szerokim zakresie działania. Dezynfekowane powierzchnie powinny wyschnąć.

W związku z tym, że pokrowce zmywalne w wyniku intensywnego użytkowania w szpitalu zaczynają pękać, co powoduje, że stają się nieszczelne i mogą być źródłem zakażeń, należy przestrzegać zaleceń producenta, dotyczących okresowej wymiany poduszek, kołder, materacy na nowe.

Podsumowanie

Potencjalnych przyczyn zakażeń pacjentów operowanych jest wiele, toteż wyeliminowanie wszystkich nie jest możliwe. Należy dołożyć wszelkich starań, aby zostały usunięte te przyczyny, na które personel medyczny ma wpływ, a nie wymaga to dużych nakładów finansowych, tj. należy zapewnić sterylne warunki w miejscu operowanym i w postępowaniu okołoperacyjnym. Należy starannie przygotować pacjenta, najbliższe otoczenie przyszłego miejsca operowanego oraz higieniczne łóżko. Niezmiernie ważnym elementem zapewniającym bezpieczeństwo operowanych pacjentów jest stosowanie sterylnych narzędzi. Uchroni to wielu pacjentów przed bakteryjnymi zakażeniami miejsca operowanego oraz przed zakażeniami przenoszonymi drogą krwi i kontaktu bezpośredniego.

Literatura

- [1] M. Ciuruś: Pielęgniarstwo operacyjne. 4 wydanie. MakMed. Lublin. 2018. pp 129–182, 209–377, 379–421.
- [2] Narodowy Program Ochrony Antybiotyków. Definicja zakażeń związanych z opieką zdrowotną (HAI) obowiązujące od 1 stycznia 2016 r. ECDC.
- [3] Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych. Zapobieganie i leczenie zakażeń miejsca operowanego – Wytyczne Kliniczne NICE dla NHS 2008. Katowice, 2012.
- [4] Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa: Zapobieganie zakażeniom miejsca operowanego, zalecenia wg aktualnej wiedzy medycznej. Warszawa, 2014.
- [5] I. Smith, P. Kranke, I. Murat, A. Smith i wsp.: Głodzenie w okresie okołoperacyjnym dorosłych i dzieci – wytyczne Europejskiego Towarzystwa Anestezjologii. Opieka okołoperacyjna 2011;1:8–22.
- [6] T. Zaręba, A. Zawistowska, H. Kruszewska, A. Mrówka, S. Tyski: Badanie przenikania bakterii przez tkaniny medyczne przeznaczone do wielokrotnego użycia oraz wielowarstwowe obłożenia chirurgiczne jednorazowego użytku, według normy PN-EN ISO 22610. Med Dośw Mikrobiol 2012;64:261–270.
- [7] www.haiwatch.com.

Artykuł został opublikowany w czasopiśmie „ZAKAŻENIA XXI WIEKU”, 2019; 2(2), 85–91.

mgr Maria Ciuruś

Bonifraterskie Centrum Medyczne Sp. z o.o.
Oddział w Łodzi



MEDIPMENT.PL
MEDICAL EQUIPMENT

BAZA SPRZĘTU MEDYCZNEGO

Ponad 100 000 sprzętów w bazie danych
z branży medycznej i laboratoryjnej

Ponad 600 dystrybutorów
z rynku medycznego i laboratoryjnego

Łatwy dobór sprzętu, porównywanie
parametrów oraz pozyskiwanie ofert

Bezpłatne szkolenia personelu
placówek medycznych
z zakresu obsługi portalu medipment.pl



medipment@amdg.net.pl

☎ 85 651 41 34

☎ 85 675 02 17



MEDIPMENT.PL
MEDICAL EQUIPMENT

PLTR 2023

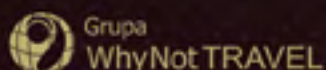
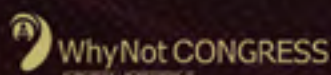
15-17 czerwca 2023, Hala Stulecia, Wrocław

43

KONGRES POLSKIEGO LEKARSKIEGO
TOWARZYSTWA RADIOLOGICZNEGO
CONGRESS OF POLISH MEDICAL
SOCIETY OF RADIOLOGY

www.pltr2023.pl

ORGANIZATOR LOGISTYCZNY:



ORGANIZATOR:



Hala Stulecia

Centennial Hall
Jubiläumhalle