

# Laktatory do szpitala

## W jaki sprzęt należy wyposażyć szpital w czasie pandemii i na czasy przed nami?

Od 2022 roku, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie Standardu Organizacyjnego Opieki Okołoporodowej, każdy szpital w Polsce będzie musiał zapewnić każdej matce skuteczny i bezpieczny sprzęt do odciągania mleka. Wiele szpitali, zwłaszcza I stopnia referencyjnego, nie posiada sprzętu lub posiada sprzęt nie spełniający norm higienicznych. Teraz jest ostatni moment, aby ocenić posiadany sprzęt oraz rozejrzeć się na rynku za odpowiednim doposażeniem szpitala.

### I. Laktator wraz z akcesoriami zarejestrowany jako wyrób medyczny przeznaczony do szpitala, dla wielu użytkowniczek.

#### 1. Czy laktator wraz z akcesoriami, z którego korzysta pacjentka na terenie szpitala, powinien być wyrobem medycznym?

Jeśli stanowi wyposażenie szpitala, to bezwzględnie **TAK**. Jeśli jest własnością pacjentki, która deklaruje, że chce go używać, wtedy niekoniecznie. Pytanie czy sprzęt przyniesiony przez pacjentki spełni poniżej opisane wymagania i czy skutecznie będzie stymulował laktację pozostanie wtedy otwarte, ale odpowiedzialność za skutki jego użytkowania będzie spoczywała na pacjentce. Pacjentki przynoszą do szpitali swoje laktatory tylko z jednego powodu – szpitale nie posiadają bardzo często odpowiedniego sprzętu w odpowiedniej ilości.

#### 2. Jak rozpoznać, że laktator wraz z akcesoriami jest wyrobem medycznym?

- Po pierwsze, należy sprawdzić stawkę podatku VAT - dla wyrobów medycznych wynosi ona obecnie 8%
- Po drugie, należy poprosić dostawcę o przekazanie dokumentów rejestracji danego z nazwy handlowej wyrobu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Powinien tam widnieć zapis, że sprzęt **posiada rejestrację wyrobu medycznego do stosowania w szpitalu, przez wiele użytkowniczek** (zapis jest też w ulotce załączonej do sprzętu). Taki zapis gwarantuje, że sprzęt przeszedł wszystkie konieczne badania, a Urząd zaświadcza o jego bezpieczeństwie stosowania w warunkach szpitalnych. Głównie sprawdzane jest bezpieczeństwo elektryczne i higieniczne. Nie tylko moduł laktatora, ale też akcesoria, przechodzą proces rejestracji wyrobu medycznego.
- Po trzecie należy sprawdzić oznakowanie CE danego produktu. Jeżeli pod nim widnieje numer 4 cyfrowy, to znaczy że producent był dodatkowo weryfikowany przez określoną jednostkę notyfikującą pod kątem bezpieczeństwa materiałów użytych do produkcji, procedur stosowanych w trakcie produkcji, zgodności deklarowanych funkcji sprzętu z rzeczywistością oraz poprawności komunikacji zawartej w instrukcjach obsługi i na opakowaniach sprzętu.



### 3. Jakie korzyści płyną z korzystania na terenie szpitala z wyrobów medycznych przeznaczonych do szpitala?

- Odpowiedzialność za ewentualne zdarzenia medyczne spoczywa na dostawcy sprzętu. Gwarantowane przez producenta przeznaczenie zostało sprawdzone w procesie rejestracji przez organ nadzorujący bezpieczeństwo stosowania danego sprzętu.
- Dostawca ma obowiązek przeszkolić personel szpitala w prawidłowym użytkowaniu sprzętu i dedykowanych do niego akcesoriów, tak aby zapewniał bezpieczeństwo i skuteczność działania.

## II. Klasyfikacja laktatorów elektrycznych wraz z akcesoriami ze względu na bezpieczeństwo higieniczne.

Podział laktatorów elektrycznych/akumulatorowych wraz z akcesoriami ze względu na stopień bezpieczeństwa higienicznego stworzono w celach praktycznych, aby łatwo je od siebie odróżniać.

Pod pojęciem separacja mediów rozumie się brak kontaktu powietrza lub wody z elementami laktatora z mlekiem matki.

### 1 STOPIEŃ BEZPIECZEŃSTWA

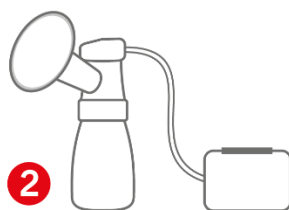
**Laktator z silniczkiem podłączanym bezpośrednio do akcesoriów, bez separacji mediów.**



Nawet jeśli taki laktator jest zarejestrowany jako wyrób medyczny, nigdy nie powinien być w szpitalu wykorzystywany do obsługi różnych matek. Wykorzystywany jako osobisty, nie powinien być odsprzedawany jako używany. Brak bariery separującej środowiska piersi i pokarmu matki sprawia, że silniczek napędowy pracujący w trybie zasysania i nadmuchiwanie pozostaje w bezpośrednim kontakcie z pokarmem. Przez co pracuje w warunkach podwyższonej wilgotności. Z powodu braku możliwości przeprowadzenia skutecznej dezynfekcji silniczka, taki sprzęt powinien być przeznaczony wyłącznie do użytku osobistego.

### 2 STOPIEŃ BEZPIECZEŃSTWA

**Laktator z silniczkiem podłączonym do akcesoriów za pomocą drenu, bez separacji mediów.**



Sytuacja analogiczna do opisu z punktu 1 z tą różnicą, że osoby użytkujące częściej zaobserwują przedostawanie się pokarmu do modułu napędowego poprzez dren, będą więc bardziej świadome procesów. Taki sprzęt, z powodów analogicznych jak przytoczone w punkcie 1, powinien być również przeznaczony wyłącznie do użytku osobistego.

### 3 STOPIEŃ BEZPIECZEŃSTWA

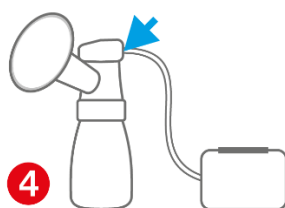
**Laktator z silniczkiem podłączonym do akcesoriów za pomocą drenu, z separacją mediów umiejscowioną za drenem.**



To kategoria laktatorów, które w warunkach normalnych (niskie zagrożenie epidemiczne) mogą współpracować z różnymi użytkownikami. Warunkiem jest używanie przez kolejną matkę nowych, sterylnych lub biologicznie czystych akcesoriów. W warunkach wysokiego zagrożenia epidemicznego matka powinna stosować jednorazowe akcesoria (zgodnie z *Zasadami pozyskiwania mleka od matki zakażonej SARS CoV2 przebywającej w szpitalu w izolacji od dziecka, FBMK, FMM/MZ*). Próba poddania akcesoriów procesom mycia, dezynfekcji po każdorazowym użyciu w tym wypadku nie będzie całkiem skuteczna, bo jednym z elementów, które należałoby w nią włączyć jest elastyczny dren o stosunkowo małej średnicy. Skuteczna dezynfekcja termiczna wąskich drenów jest niezwykle trudna do uzyskania i wymaga bardzo specjalistycznego sprzętu. Należy tu postępować ściśle według zaleceń producenta, który zapewnia bezpieczeństwo stosowania zgodnie z Instrukcją użytkownika.

### 4 STOPIEŃ BEZPIECZEŃSTWA

**Laktator z silniczkiem podłączonym do akcesoriów za pomocą drenu, z separacją mediów umiejscowioną przed drenem.**



To najwyższy, obecnie dostępny rodzaj laktatorów, jeśli chodzi o standardy higieny. Umieszczenie mechanicznej separacji mediów sprawia, że to co sprawiało trudności w modelu 3, przestaje być problematyczne. Zarówno dren jak i moduł napędowy są odseparowane zarówno od ciała użytkowniczki jak i od jej pokarmu. Pracują zawsze w warunkach normalnych (bez podwyższonej wilgotności) i wymagają tylko dezynfekcji zewnętrznej przy przekazywaniu do kolejnej matki (dotyczy modułu napędowego). Laktator spełniający takie kryteria, będący jednocześnie wyrobem medycznym przeznaczonym do szpitala, może pracować w szpitalu, wypożyczalni, a użytkowany jako osobisty może być bezpiecznie

odsprzedany kolejnej użytkownicy jako używany. W przypadku szpitala dla tej kategorii laktatorów mogą być stosowane akcesoria wielorazowe, gdyż w tym wypadku będzie możliwość skutecznego przeprowadzenia wszystkich procesów, mycia, płukania, dezynfekcji termicznej i sterylizacji. Warunkiem dodatkowym jest możliwość rozmontowania akcesoriów na pojedyncze elementy.

### **III. Procedury higieniczne dotyczące użytkowania laktatorów na terenie szpitala**

---

Każdy szpital powinien stworzyć swoją procedurę higieniczną, która zazwyczaj jest wypadkową:

- aktualnych zasad pozyskiwania mleka od matki biologicznej dla dziecka opracowanych przez zespół ekspertów CNoL, zatwierdzonych przez MZ,
- zaleceń producenta zawartych w instrukcji użytkowania i przekazanych na szkoleniu personelu,
- zaleceń szpitalnego zespołu ds. epidemiologii i zakażeń.

Ponieważ w szpitalach, gdzie nie ma wystarczającej liczby sprzętu, pacjentki będą zmuszone przynosić swoje laktatory, trzeba w procedurze uwzględnić różne warianty. Odpowiedź na poniższe pytania oraz analiza posiadanego przez szpital sprzętu, pozwoli opracować postępowanie higieniczne z akcesoriami laktacyjnymi.

1. Czy gdy laktator jest własnością pacjentki, będzie podlegał procedurze higienicznej stosowanej na terenie szpitala, opisującej postępowanie?
2. Jakim procedurom higienicznym będą podlegały końcówki do ograniczonej liczby użyć, pomiędzy kolejnymi sesjami odciągania? Jakie są zalecenia producenta?
3. Czy procedury higieniczne będą brały pod uwagę podwyższony reżim higieniczny jako opcję stosowaną tylko i wyłącznie w stosunku do kobiet z podejrzeniem lub covid pozytywnych, czy obejmą też odciąganie dla wcześniaków/dzieci chorych, a także inne potrzeby odciągania pokarmu na terenie szpitala?

W przypadku laktatorów z 3 poziomem bezpieczeństwa higienicznego, można przyjąć następujące scenariusze:

- Procedura pozyskiwania mleka od matki zakażonej SARS CoV2 pozostającej w izolacji od dziecka w szpitalu (CNoL, FBMK, FMM/MZ) - stosowanie końcówek do ograniczonej liczby użyć jako końcówek jednorazowego użytku w celu uzyskania najwyższego reżimu higienicznego
- Mleko dla wcześniaków/dzieci chorych – najlepsza opcja to stosowanie końcówek do ograniczonej liczby użyć jako końcówek jednorazowego użytku
- Mleko dla dzieci donoszonych/zdrowych – stosowanie końcówek do ograniczonej liczby użyć lub akcesoriów wielorazowych matki albo szpitala, poddawanych procesowi sterylizacji pomiędzy kolejnymi pacjentkami. Zalecane mycie w wodzie z detergentem, płukanie i dezynfekcja termiczna akcesoriów przy każdej sesji odciągania, pomimo ograniczonej skuteczności. Konieczna kontrola drenu.

W przypadku laktatorów 4 poziomu bezpieczeństwa higienicznego, gdy dostawca wyraża zgodę, można realizować następujące postępowanie:

- Mleko dla wcześniaków/dzieci chorych/ Procedura pozyskiwania mleka od matki zakażonej SARS CoV2 pozostającej w izolacji od dziecka w szpitalu (CNoL, FBMK, FMM/MZ) - zalecenie mycia w wodzie z detergentem, płukania i dezynfekcji termicznej wszystkich akcesoriów wchodzących pośrednio lub bezpośrednio w kontakt z pokarmem przy każdej sesji odciągania, zalecenie realizowane w stosunku do końcówek do ograniczonej liczby użyć, jak i końcówek wielorazowych matki albo szpitala pozwala osiągnąć najwyższy reżim higieniczny
- Mleko dla dzieci donoszonych/zdrowych - zalecenie prowadzenia pełnego postępowania, opisanego powyżej, przy każdej sesji odciągania w szpitalu, w domu – co najmniej raz na dobę przez pierwszy miesiąc życia dziecka.

Dodatkowo szpital powinien określić szczegóły postępowania dla realizacji dezynfekcji termicznej. Czy ma ona przebiegać przy użyciu:

- torebek do dezynfekcji termicznej i kuchenki mikrofalowej?
- torebek do dezynfekcji termicznej i wody w temp. 90 -100 st.
- pudełek z tworzywa sztucznego i wody w temp. 90-100 st.

Każda z powyżej opisanych opcji wymaga podjęcia decyzji dotyczących skompletowania narzędzi i postępowania przy ich użytkowaniu. Torebki do dezynfekcji termicznej mogą być używane wyłącznie przez jedną matkę, najczęściej służą do 20-krotnego użycia, pudełka z tworzywa mogą być traktowane jako wielorazowe, ale pomiędzy pacjentkami muszą być poddane procesowi sterylizacji. Dodatkowo należy określić dostęp do czajnika lub kuchenki mikrofalowej oraz wsparcie personelu w wypadku, kiedy matka nie będzie czuła się na siłach prowadzić ten proces samodzielnie.

#### **IV. Problemy z wykorzystaniem w warunkach podwyższonego ryzyka epidemicznego laktotechnologii projektowanej na czasy przed pandemią.**

Projektowanie przed pandemią opierało się na założeniach pracy w znacznie bezpieczniejszych warunkach niż mamy obecnie. Dlatego na oddziale szpitalnym wystarczały 2-3 pracujące laktatory szpitalne, najczęściej z poziomu 3, jeśli chodzi o standard higieny (bo tylko taki był wtedy dostępny). Mała liczba wynikała z tego, że przy zastosowaniu nowych akcesoriów, kolejna pacjentka mogła używać sprzętu bez jakiegokolwiek zwłoki. Akcesoria zaś nie musiały podlegać tak rygorystycznym wymogom higienicznym i wystarczyło ich dokładne przepłukanie w ciepłej wodzie i wysuszenie (dotyczy akcesoriów do użytku w czasie nie dłuższym niż 24 godziny). Specyfika składu pokarmu matki sprawiała, że nie trzeba było obawiać się namnażania jakichkolwiek patogenów zagrażających jakości pokarmu. Z tego też powodu wiele modeli akcesoriów do okresowego użytkowania było montowane w sposób uniemożliwiający ich demontaż (na przykład zdejmowanie zaworka). Podstawowym zaś sposobem dostarczania butelek na pokarm były pakiety butelek RtU (ready to use) zawierające po kilkadziesiąt sztuk, które dystrybuowane były pomiędzy matkami przez personel szpitala. Sytuacja pandemii Covid 19 zmieniła wszystko:

##### **1. Matka covid pozytywna blokuje sprzęt**

Matka z podejrzeniem lub pozytywnym wynikiem trafiająca na oddział szpitalny powinna być izolowana. Niestety wszystkie sprzęty z których korzysta są również automatycznie poddane izolacji

i obarczone koniecznością przeprowadzania znacznie dłuższych procedur higienicznych. W kontekście laktatorów należy zwrócić uwagę, czy powierzchnia laktatora pozwala na jego skuteczną dezynfekcję. Urządzenie posiadające wbudowane w obudowę elementy wentylujące pracę silnika, nie mogą być skutecznie dezynfekowane powierzchniowo, z tego powodu przed kolejnym użyciem powinny bezwzględnie przejść 3 dniową kwarantannę.

**2. Matka covid pozytywna wymagająca izolacji od dziecka pojawia się coraz rzadziej w szpitalu. Nie mniej jednak, procedura pozyskiwania od niej mleka wymaga, aby wszystkie elementy laktatora, które wchodzi pośrednio lub bezpośrednio w kontakt z jej ciałem lub pokarmem, po każdym użyciu były myte wodą z detergentem, płukane i poddawane procesowi dezynfekcji termicznej.**

Z tego powodu laktatory z 3 poziomu bezpieczeństwa higienicznego nie powinny obsługiwać matek covidowych. Jakakolwiek trudność z demontażem elementów składowych akcesoriów laktacyjnych lub fakt, że dren łączący akcesoria z modułem napędowym laktatora wchodzi w kontakt z pokarmem, a z powodu wąsko kapilarowej i elastycznej budowy nie może fizycznie poddany być procesowi dezynfekcji termicznej, wykluczają użycie tego rodzaju sprzętu w obsłudze matek covidowych. Nawet jeśli dostarczone akcesoria są do okresowego użytkowania, na przykład przez 24 godziny, to nie spełniają one wymogu odpowiedniego postępowania pomiędzy kolejnymi sesjami odciągania. Dezynfekcja akcesoriów 3 poziomu higienicznego traci sens, jeśli podłączamy je do drenu, który dezynfekowany być nie może. Pod znakiem zapytania stoi też użytkowanie dużych laktatorów, najczęściej funkcjonujących na wózkach jezdnych, ze względu na konieczność ich dokładnej dezynfekcji powierzchniowej pomiędzy pacjentkami. Znacznie lepiej sprawdzą się w tej sytuacji małe, kompaktowe laktatory spełniające wymagania 4 poziomu bezpieczeństwa higienicznego, będące wyrobami medycznymi zarejestrowanymi do używania w szpitalu.

**3. Matka covid pozytywna wymaga stosowania butelek dostarczanych jako sterylne, bądź biologicznie czyste, ale pojedynczo pakowane**

**4. Matka covid pozytywna powinna:**

- mieć ze sobą własne lub otrzymać do użytkowania od szpitala sterylne pudełko do przechowywania i dezynfekcji termicznej (dla szpitala to droższe rozwiązanie)
- mieć własną lub otrzymać od szpitala na własność nową torebkę do dezynfekcji termicznej i przechowywania akcesoriów, torebka jest dla szpitala optymalnym rozwiązaniem, umożliwia prowadzenie dezynfekcji termicznej w kuchence mikrofalowej lub za pomocą wrzątku

**Reasumując, zanim dokona się wyboru sprzętu laktacyjnego na wyposażenie szpitala należy wziąć pod uwagę zarówno skuteczność jak i bezpieczeństwo. Można skorzystać z tabeli oceny sprzętu. Dwa pierwsze warunki są niezbędne. Pozostałe - im więcej punktów, tym bezpieczeństwo i skuteczność sprzętu większe.**

	Czy jest zarejestrowanym w Polsce wyrobem medycznym?	TAK*	NIE
	Czy jest zarejestrowany do użycia w szpitalu, dla wielu użytkowniczek?	TAK*	NIE

1	Czy spełnia wymagania 4 stopnia bezpieczeństwa higienicznego (pełna separacja mediów) lub 3 stopnia?	TAK	NIE
2	Czy może współpracować z akcesoriami wielorazowego użytku, które mogą być sterylizowane?	TAK	NIE
3	Czy może współpracować z akcesoriami do ograniczonej liczby użyć?	TAK	NIE
4	Czy producent dopuszcza stosowanie dezynfekcji termicznej wszystkich akcesoriów wchodzących bezpośrednio lub pośrednio w kontakt z pokarmem przy każdej sesji odciągania?	TAK	NIE
5	Czy moduł laktatora jest odporny na stosowanie płynów do dezynfekcji powierzchniowej?	TAK	NIE
6	Czy dezynfekcja modułu laktatora jest łatwa, a konstrukcja pozwala na pełne zdezynfekowanie powierzchni?	TAK	NIE
7	Czy laktator posiada regulację siły ssania?	TAK	NIE
8	Czy laktator posiada regulację rytmu pracy?	TAK	NIE
9	Czy producent zapewnia wymienne lejki o różnych rozmiarach ?	TAK	NIE
9	Czy laktator posiada programy dedykowane dla szczególnych sytuacji klinicznych (wcześniactwo, niedobór mleka)?	TAK	NIE
10	Czy producent zapewnia torebki do dezynfekcji termicznej?	TAK	NIE
11	Czy producent zapewnia szkolenie personelu w używaniu laktatora wraz z akcesoriami?	TAK	NIE
	RAZEM	11	

\*niezbędne warunki dla sprzętu stosowanego jako wyposażenie szpitala

materiał opracował Tomasz Chodkowski  
6.10.2021