



Lodz University of Technology



Institut
Materiaoznawstwa Tekstyliów
i Kompozytów Polimerowych

POLITECHNIKA ŁÓDZKA

Wydział Technologii Materiałowych i Wzornictwa Tekstyliów

ROZPRAWA DOKTORSKA

Opracowanie technologii wytwarzania innowacyjnego ubranka o założonych parametrach zapewniających optymalny komfort fizjologiczny do zastosowań u noworodków sklasyfikowanych jako wcześniaki

mgr inż. Karolina Wilgocka

Rozprawa doktorska realizowana w ramach programu „Doktorat wdrożeniowy”

Promotor: dr hab. inż. Ewa Skrzetuska, prof. uczelni

Promotor pomocniczy: dr hab. inż. Witold Sujka

Łódź, 2023

Pragnę podziękować Pani dr hab. inż. Ewie Skrzetuskiej, prof. uczelni za poświęcony mi czas, cierpliwość, wyrozumiałość, wszystkie rady a także za pomoc przy pisaniu rozprawy doktorskiej.

Dziękuję Panu dr hab. inż. Witoldowi Sujce za motywację do działania, krytycznego spojrzenia na problematykę badawczą, za cenne wskazówki podczas pisania rozprawy doktorskiej a także za możliwość uczestniczenia w programie „doktorat wdrożeniowy”.

Chciałabym serdecznie podziękować moim kochanym Rodzicom za wspieranie mnie w trudnych momentach i nigdy niegasnącą wiarę we mnie. Dziękuję, że zawsze mogę na Was liczyć.

Dziękuję Michałowi za nieocenione wsparcie, dużą cierpliwość, zrozumienie i podnoszenie mnie na duchu w trudnych momentach.

Spis treści

WYKAZ SKRÓTÓW I OZNACZEŃ.....	7
STRESZCZENIE.....	8
ABSTRACT.....	10
1. WSTĘP	12
1.1 SKÓRA WCZEŚNIAKÓW	13
1.2 TERMOREGULACJA.....	18
1.2.1 HIPOTERMIA.....	19
1.2.2 UTRATA CIEPŁA I WODY	20
1.2.3 BILANS CIEPLNY	24
1.2.4 KOMFORT UŻYTKOWY ODZIEŻY	28
1.3 ODZIEŻ DLA DZIECI PRZEDWCZEŚNIE URODZONYCH.....	30
1.3.1 KRYTERIA BIOLOGICZNEJ OCENY WYROBÓW MEDYCZNYCH.....	31
1.3.2 KRYTERIA JAKIE POWINNA SPEŁNIAĆ ODZIEŻ DLA WCZEŚNIAKÓW.....	32
1.3.3 WYMAGANIA STAWIANE PRZEZ CERTYFIKATY BEZPIECZNY DLA DZIECKA	33
1.3.4 STAN WIEDZY ROZWIĄZAŃ DOSTĘPNYCH NA RYNKU ODZIEŻY DLA WCZEŚNIAKÓW	36
1.4 ROZWIĄZANIA TEKSTONICZNE	42
1.4.1 CZUJNIKI.....	43
1.4.1.1 Definicja czujnika.....	43
1.4.1.2 Parametry monitorowane u wcześniaków	44
1.4.1.2.1 Czujniki temperatury.....	45
1.4.1.2.2 Czujniki oddechu.....	48
1.4.1.2.3 Czujniki EKG.....	51
1.4.1.2.4 Czujniki saturacji	53
1.4.1.2.5 Czujniki wilgotności.....	54
1.4.1.2.6 Zintegrowane systemy pomiarowe	56
2. PODSUMOWANIE STANU WIEDZY	58
3. CEL I ZAKRES PRACY.....	61
3.1 CEL PRACY.....	61
3.2 ZAKRES PRACY	61
3.3 TEZY PRACY.....	62
4. CZĘŚĆ EKSPERYMENTALNA	63
4.1 MATERIAŁ BADAWCZY	63
4.1.1. SUROWCE PRZEZNACZONE NA MATERIAŁ NA ODZIEŻ	63
4.1.2. PRZĘDZE ELEKTROPRZEWODZĄCE PRZEZNACZONE DO WYTWORZENIA CZUJNIKÓW TECHNIKĄ HAFTU MASZYNOWEGO	67
4.1.3. PROJEKT CZUJNIKÓW TEMPERATURY I WILGOTNOŚCI DO ZASTOSOWAŃ W ODZIEŻY	69
4.1.4. DODATKI PRZEZNACZONE DO WYTWORZENIA ODZIEŻY	71
4.2 METODYKA BADAWCZA	72
4.2.1. BADANIA PODSTAWOWE MATERIAŁÓW TEKSTYLNICH PRZEZNACZONYCH DO WYTWARZANIA INNOWACYJNEGO MATERIAŁU NA ODZIEŻ DLA WCZEŚNIAKÓW WRAZ Z CZUJNIKAMI	72
4.2.1.1 Pomiar masy powierzchniowej	72
4.2.1.2 Pomiar grubości materiałów	72
4.2.1.3 Pomiar oporu ciepła i oporu pary wodnej	72
4.2.1.4 Pomiar przepuszczalności powietrza.....	73

4.2.1.5 Ocena komfortu sensorycznego.....	73
4.2.1.6 Ocena komfortu biofizycznego.....	75
4.2.1.7 Badanie siły delaminacji.....	76
4.2.1.8 Badania chemiczne	76
4.2.1.8.1 pH badanych próbek	76
4.2.1.8.2 Wyznaczanie maksimum absorpcji promieniowania w nadfiolecie	76
4.2.1.8.3 Wyznaczanie pozostałości środków pianotwórczych	77
4.2.1.9 Badanie rezystancji powierzchniowej	77
4.2.1.10 Kalibracja czujników temperatury.....	77
4.2.1.11 Kalibracja czujników wilgotności.....	78
4.2.2 BADANIA STRUKTURALNE MATERIAŁÓW TEKSTYLNYCH PRZEZNACZONYCH NA WYTWARZANIE INNOWACYJNEGO MATERIAŁU NA ODZIEŻ DLA WCZEŚNIAKÓW WRAZ Z CZUJNIKAMI	79
4.2.2.1 Rentgenowska mikrotomografia komputerowa	79
4.2.2.2 Skaningowa mikroskopia elektronowa (SEM- ang. Scanning Electron Microscopy) z analizatorem EDS	80
4.2.2.3 Spektroskopia w podczerwieni FTIR (Fourier Transform InfraRed Spectroscopy)	80
4.2.2.4 Atomowa spektrometria absorpcyjna (ASA/AAS – ang. Atomic Absorption Spectrometry)	80
4.2.3 BADANIA MIKROBIOLOGICZNE ORAZ BIOLOGICZNE.....	81
4.2.3.1. Badanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego wraz z wyznaczeniem współczynnika korekcji	81
4.2.3.2. Badanie jałowości	82
4.2.3.3. Badanie pozostałości tlenu etylenu i chlorohydryny etylenowej	82
4.2.3.4 Badanie cytotoksyczności.....	82
4.2.3.5 Test reaktywności śródskórnej – badanie działania drażniącego.....	83
4.2.3.6 Badanie lokalnych węzłów chłonnych (LLNA) – badanie działania uczulającego.....	83
4.2.3.7. Test potencjału mutagennego.....	84
4.2.4. BADANIA ZWIĄZANE Z PROCESEM KONSERWACJI	84
4.2.5. BADANIA ZWIĄZANE Z PROCESEM STARZENIA	85
4.2.6. DOBÓR WARUNKÓW PROCESU STERYLIZACJI	85
5.WYNIKI.....	87
5.1 BADANIA SUROWCÓW I MATERIAŁÓW NA UKŁADY TRÓJWARSTWOWE (FOLIE, DZIANINY, LAMINATY DWUWARSTWOWE)	87
5.1.1 WYNIKI BADAŃ MASY POWIERZCHNIOWEJ I GRUBOŚCI	87
5.1.2 WYNIKI BADAŃ OPORU CIEPŁA ORAZ OPORU PARY WODNEJ.....	88
5.1.3 WYNIKI BADAŃ PRZEPUSZCZALNOŚCI POWIETRZA	91
5.1.4 OCENA KOMFORTU SENSORYCZNEGO.....	92
5.1.5 RENTGENOWSKA MIKROTOMOGRAMIA KOMPUTEROWA (MICRO-CT).....	94
5.1.6. PODSUMOWANIE WYNIKÓW MATERIAŁÓW NA UKŁADY TRÓJWARSTWOWE (FOLIE, DZIANINY, LAMINATY DWUWARSTWOWE).....	96
5.2 BADANIA UKŁADÓW TRÓJWARSTWOWYCH	97
5.2.1 WYNIKI BADAŃ MASY POWIERZCHNIOWEJ I GRUBOŚCI	98
5.2.2 WYNIKI BADAŃ OPORU PARY WODNEJ I OPORU CIEPŁA.....	101
5.2.3 WYNIKI BADANIA PRZEPUSZCZALNOŚCI POWIETRZA	106
5.2.4 WYNIKI BADAŃ OCENY KOMFORTU SENSORYCZNEGO	107
5.2.5 WYNIKI BADANIA SIŁY DELAMINACJI	110
5.2.6 WYNIKI BADAŃ CHEMICZNYCH	112

5.2.6.1 pH	112
5.2.6.2 Wyniki absorpcji promieniowania w nadfiolecie	114
5.2.6.3 Wyniki zawartości środków pianotwórczych.....	116
5.2.7 KONTROLA WYMIARÓW PO PROCESIE PRANIA	118
5.2.8 PODSUMOWANIE WYNIKÓW UKŁADÓW TRÓJWARSTWOWYCH.....	119
5.3 BADANIA WYTYPOWANYCH DWÓCH UKŁADÓW TRÓJWARSTWOWYCH.....	120
5.3.1 WYNIKI BADAŃ MASY POWIERZCHNIOWEJ I GRUBOŚCI	121
5.3.2 WYNIKI BADANIA OPORY CIEPŁA I OPORU PARY WODNEJ	122
5.3.3 WYNIKI PRZEPUSZCZALNOŚCI POWIETRZA	122
5.3.4 WYNIKI BADAŃ OCENY KOMFORTU SENSORYCZNEGO	123
5.3.5 WYNIKI SPEKTROSKOPII W PODCZERWIENIE FTIR	125
5.3.6 WYNIKI SKANINGOWEJ MIKROSKOPII ELEKTRONOWEJ Z ANALIZATOREM EDS.....	126
5.3.7 WYNIKI BADANIA SIŁY DELAMINACJI	129
5.3.8 WYNIKI BADAŃ CHEMICZNYCH	130
5.3.8.1 Wyniki badania pH badanych układów trójwarstwowych	130
5.3.8.2 Wyniki absorpcji promieniowania w nadfiolecie	130
5.3.8.3 Wyniki badania zawartości środków pianotwórczych.....	131
5.3.9 PODSUMOWANIE WYNIKÓW WYTYPOWANYCH UKŁADÓW TRÓJWARSTWOWYCH.....	131
5.3.10 WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH I BIOLOGICZNYCH.....	132
5.4 BADANIA INNOWACYJNEGO UBRANKA DLA DZIECI PRZEDWCZESNIE URODZONYCH WYONANYCH Z 2 RODZAJÓW UKŁADÓW TRÓJWARSTWOWYCH.....	134
5.5 BADANIA DEMONSTRATORA ODZIEŻY DLA DZIECI PRZEDWCZESNIE URODZONYCH.....	135
5.5.1 WYNIKI BADANIA MASY POWIERZCHNIOWEJ I GRUBOŚCI	136
5.5.2 WYNIKI PRZEPUSZCZALNOŚCI POWIETRZA DEMONSTRATORA.....	137
5.5.3 WYNIKI BADANIA OPORU CIEPŁA I OPORU PARY WODNEJ	138
5.5.4 WYNIKI OCENY KOMFORTU SENSORYCZNEGO	140
5.5.5 WYNIKI BADANIA NA MANEKINIE TERMICZNYM	140
5.5.6 WYNIKI BADANIA SIŁY DELAMINACJI	143
5.5.7 WYNIKI BADAŃ CHEMICZNYCH	143
5.5.8 BADANIA MIKROBIOLOGICZNE.....	144
5.5.9 WYNIKI BADAŃ BIOLOGICZNYCH	144
5.6 BADANIA PRZĘDZ ELEKTROPRZEWODZĄCYCH.....	145
5.6.1 WYNIKI SKANINGOWEJ MIKROSKOPII ELEKTRONOWEJ Z ANALIZATOREM EDS.....	145
5.6.2 WYNIKI SPEKTROSKOPII W PODCZERWIENI FTIR	147
5.6.3 WYNIKI ATOMOWEJ SPEKTROMETRII ABSORPCYJNEJ	150
5.7 BADANIA DOCELOWEGO UKŁADU TRÓJWARSTWOWEGO Z HAFTOWANYMI CZUJNIKAMI....	151
5.7.1 WYNIKI MASY POWIERZCHNIOWEJ I GRUBOŚCI	151
5.7.2 WYNIKI OPORU CIEPŁA I OPORU PARY WODNEJ	153
5.7.3 WYNIKI BADANIA PRZEPUSZCZALNOŚCI POWIETRZA	155
5.7.4 WYNIKI OCENY KOMFORTU SENSORYCZNEGO	157
5.7.5 WYNIKI PRZEWODNICTWA WŁAŚCIWEGO.....	158
5.8 KALIBRACJA CZUJNIKÓW	159
6.PROCESY TECHNOLOGICZNE	165
6.1 ZAPROJEKTOWANIE I OPRACOWANIE TECHNOLOGII WYTWARZANIA INNOWACYJNYCH MATERIAŁÓW TRÓJWARSTWOWYCH.....	166
6.2 ANALIZA PARAMETRÓW INNOWACYJNYCH MATERIAŁÓW TRÓJWARSTWOWYCH ORAZ DOBÓR PARKU MASZYNOWEGO DO WYTWORZENIA GOTOWYCH WYROBÓW ODZIEŻOWYCH	167
6.2.1 OPRACOWANIE KONSTRUKCJI UBRANKA	168

6.2.2 DOBÓR PARKU MASZYNOWEGO DO WYTWORZENIA GOTOWEGO WYROBU	173
6.3 DOBÓR RODZAJU STERYLIZACJI, PARAMETRÓW KONSERWACJI ORAZ SYSTEMU OPAKOWANIOWEGO	174
6.4 WALIDACJA PROCESU WYTWARZANIA I PROCESU STERYLIZACJI	178
6.5 OCENA BIOZGODNOŚCI	179
7.PODSUMOWANIE.....	181
8.WNIOSKI	184
BIBLIOGRAFIA.....	186
SPIS TABEL	192
SPIS RYSUNKÓW	194

WYKAZ SKRÓTÓW I OZNACZEŃ

WHO	Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
TEWL	Przeznaskórkowa utrata wody (ang. <i>Transepidermal Water Loss</i>)
NRP	Programu Resuscytacji Noworodków (ang. <i>Neonatal Resuscitation Program</i>)
TEPA	Tris-(aziridynyl)-phosphinooxide - tlenek tris(azyrydyny)fosfiny
TRIS	Tris-(2,3-dibromo-propyl) phosphate - fosforan tris (2,3-dibromopropylu)
PBB	Polibromowane bifenyle
GOTS	Standard certyfikujący wyroby tekstylne (ang. <i>Global Organic Textile Standard</i>)
EKG	Elektrokardiografia, badanie, które wykonywane jest w celu oceny pracy serca
EEG	Elektroencefalografia, metoda diagnostyczna pozwalająca zbadać bioelektryczną czynność mózgu
OIOM	Oddział intensywnej terapii
NTC	Termistor, ujemny współczynnik temperaturowy (ang. <i>Negative Temperature Coefficient</i>)
SPO ₂	Saturacja krwi, stopień wysycenia tlenem hemoglobiny krwi tętniczej
I ² C	Pośrednik pomiędzy układami scalonymi (ang. <i>Inter-Integrated Circuit</i>)
SIDS	Zespół nagłej śmierci łóżeczkowej (ang. <i>Sudden Infant Death Syndrome</i>)
CO ₂	Dwutlenek węgla
LED	Dioda LED (ang. <i>Light-Emitting Diode</i>)
TNO	Holenderska Organizacja Zastosowań Nauki
MATLAB	Program komputerowy służący do wykonywania obliczeń naukowych i inżynierskich, oraz do tworzenia symulacji komputerowych
C++	Język programowania
CO	Bawełna
PES	Poliester
PE	Polietylen
EO	Tlenek etylenu
ECH	Chlorohydryna etylenowa
WWOJ	Wstępne Warunki Odbioru Jakościowego
WSOP	Wstępna Standardowa Procedura Operacyjna

STRESZCZENIE

Niniejsza rozprawa doktorska powstała w ramach realizacji programu „Doktorat wdrożeniowy” we współpracy Instytutu Materiałoznawstwa Tekstyliów i Kompozytów Polimerowych Politechniki Łódzkiej oraz firmy Tricomed SA działającej jako spółka akcyjna w ramach Grupy Kapitałowej TZMO SA. W niniejszej pracy zostały przedstawione wyniki badań dotyczące opracowania technologii wytwarzania innowacyjnego ubranka o założonych parametrach zapewniających optymalny komfort fizjologiczny do zastosowań u noworodków sklasyfikowanych jako wcześniaki.

W rozdziale pierwszym przybliżony został problem, który dotyczy dzieci przedwcześnie urodzonych związanych z termoregulacją, a w szczególności z nadmierną utratą ciepła i wody z ich organizmu. Ponadto przeprowadzona została analiza literaturowa i analiza rynku dotycząca obecnie stosowanych rozwiązań materiałowych ze specjalnym przeznaczeniem dla wcześniaków. Dodatkowo, przybliżone zostały rozwiązania surowcowe i konstrukcyjne odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych, a także rozwiązania tekstoroniczne zawierające w swojej strukturze czujniki do pomiaru czynności życiowych dzieci. Opisano jakie kryteria powinna spełniać ochronna odzież dla dzieci oraz zakres badań, które powinny być przeprowadzone w celu uzyskania certyfikatu jakości wyrobu medycznego jakim jest opracowywane ubranko dla dzieci przedwcześnie urodzonych.

W rozdziale drugim podsumowano aktualny stan wiedzy na temat rozwiązań stosowanych u dzieci wraz z kryteriami jakie powinna spełniać odzież z przeznaczeniem dla dzieci a w szczególności dla wcześniaków. Wykazano, że istnieje pilna potrzeba podjęcia prac zmierzających do opracowania technologii odzieży dla wcześniaków jednocześnie zapewniającej utrzymanie bilansu cieplnego i masy płynów w organizmie wcześniaków w stanie równowagi fizjologicznej oraz zapewniającej bezpieczeństwo i poręczność jej użytkowania. Przedstawione zostało rozwiązanie aktualnie stosowane na oddziałach neonatologii, czyli worki foliowe, które nie zapewniają komfortu cieplnego, a jedynie zapewniają ograniczenie utraty wody z organizmu.

Rozdział trzeci obejmuje cel, zakres oraz tezy pracy. Celem pracy było opracowanie ubranka zabezpieczającego komfort fizjologiczny i bezpieczeństwo dziecka przedwcześnie urodzonego w oparciu o układy warstwowe chroniące przed utratą ciepła i wilgoci wraz z układami elektronicznymi monitorującymi parametry czynnościowe dzieci przedwcześnie urodzonych.

W rozdziale czwartym opisano metodykę badawczą, która została zastosowana do scharakteryzowania badanych materiałów oraz weryfikacji, czy zostały osiągnięte cele projektowe, które założono na wstępie.

Rozdział piąty obejmuje wyniki badań charakteryzujących badane materiały, dzięki którym możliwy był dobór najlepszego wariantu układu trójwarstwowego przeznaczonego na odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych. Przedstawione zostały badania surowców i materiałów wchodzących w skład opracowanego układu warstwowego, następnie przedstawiono badania fizyczne, chemiczne oraz opisujące komfort biofizyczny na podstawie których zostały wytypowane 2 warianty układów trójwarstwowych, poddanych dalszym badaniom. Przedstawiono również badania układów trójwarstwowych zarówno przed jak i po procesach prania, sterylizacji i przyspieszonego starzenia. Opisane zostały wyniki badań

układów trójwarstwowych wraz z naniesionymi metodą haftu czujnikami wytworzonymi z przędz elektroprzewodzących.

Rozdział szósty poświęcony jest opisowi procesów technologicznych, które obejmowały zaprojektowanie i opracowanie technologii wytwarzania innowacyjnych materiałów trójwarstwowych oraz dobór parku maszynowego niezbędnego do wytworzenia gotowych wyrobów. Opisano dobór rodzaju procesu sterylizacji, procesu prania oraz systemu opakowaniowego. Ponadto Opisano proces walidacji wytwarzania i walidacji sterylizacji oraz ocenę biogodności.

W rozdziale siódmym podsumowano otrzymane wyniki badań, koncentrując się na doborze materiału oraz całej technologii wytwarzania układów trójwarstwowych i ubranek dla dzieci, które są wyrobem medycznym klasy I. Podsumowano cały proces dążenia do osiągnięcia założonych parametrów i celu jakim było opracowanie ochronnej odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych.

Cała rozprawa została podsumowana poprzez przedstawienie wniosków końcowych.

ABSTRACT

This dissertation was prepared as part of the "Implementation Doctorate" programme in cooperation between the Institute of Material Science of Textiles and Polymer Composites at the Technical University of Łódź and the Tricomed SA company operating as a joint-stock company within the TZMO SA Capital Group. This dissertation presents the results of research into the development of a technology for the production of an innovative garment with presumed parameters to ensure optimal physiological comfort for use in newborns classified as premature infants.

In the first chapter, the problem which concerns premature babies related to thermoregulation and in particular to excessive loss of heat and water from their bodies is introduced. Furthermore, a literature and market analysis of current material solutions with special applications for premature babies is provided. In addition, raw material and constructional solutions for clothing for preterm infants as well as textoronic solutions containing sensors in their structure to measure children's vital functions are presented. Criteria for protective garments for babies are defined, as well as the scope of tests to be conducted in order to obtain a quality certificate for a medical device such as a garment for premature babies under development.

The second chapter summarizes the current state of knowledge on solutions for children and the criteria for garments for babies and especially for preterm infants. It is presented that there is an urgent need to work on the development of garments for preterm infants which at simultaneously maintain the thermal and liquid balance in the body of preterm infants in a state of physiological equilibrium and which are safe and comfortable to wear. A solution currently used in neonatology units, i.e. foil bags, which do not provide thermal comfort but only ensure reduced water loss from the body, is presented.

Section three includes the aim, scope and thesis of the study. The aim of the study was to develop a garment that protects the physiological comfort and safety of the preterm baby, based on layering systems that protect against heat and moisture loss with integrated electronic systems that monitor the functional parameters of preterm babies.

The fourth chapter presents the research methodology that was used to characterize the tested materials and to verify that the design objectives that were assumed at the introduction were achieved.

The fifth section contains the results of research to characterize the tested materials, which enabled the best variant of the three-layer system for garments for premature babies to be selected. The study of the raw materials of the developed layering system is presented, followed by physical, chemical and biophysical comfort tests, on the basis of which 2 variants of the layering system were selected for further testing. Tests of the three-layer systems both before and after washing, sterilization and accelerated ageing processes are also presented. The results of tests on three-layer systems with embroidered sensors made from electrically conductive yarns are described.

The sixth chapter is focused on the description of technological processes, which included the design and development of technology for the production of innovative three-layer materials and the selection of the equipment necessary for the manufacture of the final products. The selection of the type of sterilization process, washing process and packaging

system is described. In addition, the manufacturing and sterilization validation process and biocompatibility assessment were presented.

The chapter seven presents a summary of the research results obtained, focusing on the selection of the material and the total technology for the production of three-layer systems and baby clothes, which are a medical device of the first class. The total process of achieving the set parameters and the goal of developing a protective garment for premature babies was summarized.

Finally, this dissertation was summarized by presenting the final conclusions.

1. WSTĘP

Jednym z największych problemów medycyny perinatalnej są porody przedwczesne, które w największym stopniu, w ponad 60%, dotyczą kraje Afryki oraz Azji Południowej. Wczesniactwo jest problemem globalnym, dotyczy zarówno krajów słabo rozwiniętych, gdzie 12% urodzonych dzieci to wcześniaki, jak i krajów wysokorozwiniętych (9%) [1][2]. Około 75% zgonów wśród noworodków to dzieci przedwcześnie urodzone. Pomimo postępu medycyny, nie obserwuje się zmniejszonej ilości porodów przedwczesnych, a nawet zauważalny jest ich wzrost [2]. Poród przedwczesny jest główną przyczyną zgonów wśród noworodków i drugą wiodącą przyczyną zgonów wśród dzieci poniżej piątego roku życia na całym świecie, zaraz po zapaleniu płuc. Częstość występowania porodów przedwczesnych waha się od 5% do 18%, przy czym najniższa jest w krajach Europy Północnej, a najwyższa w krajach Afryki Subsaharyjskiej [3]. Opieka nad dziećmi, które urodziły się przed terminem jest dużym wyzwaniem, zarówno dla rodziców jak i personelu medycznego na oddziałach intensywnej opieki dla niemowląt [2]. Dziecko do momentu porodu rozwija się w łonie matki w środowisku wód płodowych, które to zapewniają mu temperaturę ciała na poziomie około 36-37 °C, chronią go przed działaniem czynników zewnętrznych, zapewniając sterylne warunki. Płód jest chroniony przed czynnikami zewnętrznymi, aż do momentu porodu, kiedy to pierwszy raz narażony jest na mikroorganizmy i ryzyko uszkodzeń skóry związanych z samym porodem jak również pielęgnacją poporodową. W przypadku dzieci urodzonych o czasie skóra działa jako bariera przed bakteriami i wirusami, które mogą zainfekować organizm, tłuszcz pod skórą izoluje również dziecko, utrzymując ciepło i płyn oraz zapobiega odwodnieniu. W przypadku dzieci przedwcześnie urodzonych struktura skóry nie jest w pełni rozwinięta, jest cienka i niedojrzała, nie posiada warstwy rogowej, ani podściółki tłuszczowej, dodatkowo mają niewydolny mechanizm "dreszczy" oraz słabą odpowiedź naczynioworuchową, przez co są bardzo podatne na utratę ciepła i wilgoci, przedostawanie się bakterii do ciała i ryzyko uszkodzenia skóry ze względu na dużą powierzchnię zewnętrzną w stosunku do masy ciała. Ustalono, że u wcześniaków z niską masą urodzeniową, w pierwszych 24 godzinach życia, utrata wody jest na poziomie 150ml na kg masy ciała, co może przyczyniać się do zaburzeń gospodarki elektrolitów. W związku z tym na Oddziałach Neonatologii dzieci umieszczane są w sterylnych inkubatorach, w których utrzymywane jest termicznie neutralne środowisko w bardzo wąskich granicach temperatury od 36,5°C do 37,5°C, oraz wilgotność na poziomie 60-80%. Jest to konieczne gdyż minimalizuje zużywanie tlenu i konsumpcję kalorii przez organizm. Utrzymywanie stałej temperatury jest także konieczne do zachowania bilansu cieplnego.

Rozwój dziecka w kolejnych miesiącach życia w dużym stopniu zależy od stanu zdrowotnego niemowlaka zaraz po urodzeniu. Noworodki urodzone przed planowanym terminem bardzo często posiadają niedojrzały układ oddechowy, ośrodkowy układ nerwowy czy układ sercowo-naczyniowy. Do podstawowych parametrów życiowych, które powinny być nieustannie kontrolowane u wcześniaków należą: akcja serca, tętno, oddech, saturacja, temperatura czy wilgotność [4] [5].

Powyższe aspekty stanowiły podstawę do opracowania nowej innowacyjnej technologii wytwarzania ubranka dla dzieci przedwcześnie urodzonych o założonych parametrach zapewniających optymalny komfort fizjologiczny i zapewniających bezpieczeństwo dziecku w momencie wyjmowania go z inkubatora. Głównym założeniem

pracy było opracowanie struktury materiałowej wyrobu odzieżowego, która spełniałaby wymagania normy EN ISO 10993-1 w kategorii wyroby kontaktujące się ze skórą przy czasie kontaktu do 30 dni. Dodatkowo ze względu na konieczność utrzymania bilansu cieplnego, założono opracowanie czujników do monitorowania mikroklimatu pododzieżowego.

1.1 SKÓRA WCZEŚNIAKÓW

Wcześnieiak, według WHO (*World Health Organization*) to dziecko, które przyszło na świat pomiędzy 22 a 37 tygodniem ciąży. W większości przypadków masa ciała wcześniaków wynosi poniżej 2500 gramów, natomiast istnieją przypadki, w których noworodek waży mniej niż 1000 gramów. Ze względu na masę urodzeniową dziecka, wcześniactwo można podzielić na:

- Ekstremalnie niską masę urodzeniową - noworodki, których masa ciała mieści się w przedziale 500 - 999 g;
- Bardzo niską masę urodzeniową – noworodki, których masa ciała mieści się w przedziale 1000 - 1499 g;
- Niską masę urodzeniową – noworodki, których masa ciała mieści się w przedziale 1500 - 2499 g [6].

Według aktualnych standardów medycznych dzieci przedwcześnie urodzone, można podzielić ze względu na stopień zaawansowania wcześniactwa jako:

- Bardzo skrajne wcześniactwo – dzieci urodzone poniżej 28 tygodnia ciąży;
- Skrajne wcześniactwo – dzieci urodzone między 28 a 31 tygodniem ciąży;
- Późne wcześniactwo – dzieci urodzone między 32 a 36 tygodniem ciąży [6].

Skóra jest największym organem człowieka i odpowiada za tworzenie bariery pomiędzy ciałem, a środowiskiem. Utrzymuje homeostazę poprzez minimalizowanie strat płynów oraz zaburzeń równowagi elektrolitowej [7]. Jest wielofunkcyjna i pełni rolę ochronną, regulacyjną i sensoryczną. Dziecko urodzone przedwcześnie podejmuje wyzwanie życia poporodowego, pomimo niedojrzałości podstawowych funkcji. Funkcje skóry są przede wszystkim ochronne, a niedojrzałość skóry przyczynia się do wrażliwości wcześniaków. Główną funkcją skóry jest zapewnienie bariery przepuszczalności, która zarówno chroni wewnątrz wodne niemowlęcia przed wysuszeniem w atmosferze kserograficznej, jak i zapobiega masowemu napływowi wody po zanurzeniu w roztworach hipotonicznych. Inne ważne funkcje skóry obejmują bariery dla przezskórnej absorpcji egzogennych ksenobiotyków, obrażeń spowodowanych urazem mechanicznym, kolonizacji i penetracji przez mikroorganizmy oraz obrażeń spowodowanych światłem ultrafioletowym. Oprócz funkcji barierowych skóra uczestniczy również w układach termoregulacyjnych, neurosensorycznych i immunologicznych [8], [9]. U dzieci przedwcześnie urodzonych skóra stanowi około 13 % masy ich ciała, natomiast u osoby dorosłej stosunek ten wynosi około 3 % [8].

Skóra noworodków w wieku 23 tygodni i młodszych charakteryzuje się tym, że jest półprzezroczysta, galaretowata oraz bardzo delikatna, podatna na uszkodzenia [7][9]. Po narodzinach skóra noworodka ulega stopniowemu procesowi adaptacji do otaczającego środowiska, które znacznie różni się od środowiska panującego w macicy. Z tego powodu w okresie tym bardzo ważna jest pielęgnacja skóry niemowlaka. Ponadto, w porównaniu ze skórą terminowych niemowląt, skóra wcześniaków jest jeszcze cieńsza, posiada cieńszą

warstwę rogową oraz posiada mniej efektywną funkcję barierowości skórnej. W rezultacie występuje większa przesnaskórkowa utrata wody, wzrasta przezskórne wchłanianie substancji chemicznych, łatwiej dochodzi do urazów skóry, występuje zwiększona skłonność do infekcji oraz problem z utrzymaniem homeostazy organizmu. Powierzchnia skóry młodzieży i osób dorosłych ma kwaśne pH ($\text{pH} < 5$), które chroni przed drobnoustrojami. Natomiast w przypadku noworodków, a w szczególności u wcześniaków, pH skóry jest bardziej obojętne. Powoduje to zmniejszenie ochrony przed nadmiernym rozwojem drobnoustrojów na powierzchni skóry oraz może wpływać na zwiększenie przesnaskórkowej utraty wody. Lipidy występujące w warstwie rogowej naskórka odgrywają kluczową rolę w utrzymaniu funkcji barierowej skóry. Niemowlęta posiadają znacznie mniej lipidów w swojej skórze ze względu na małą aktywność gruczołów łojowych. Natomiast ich skóra posiada wysoką zawartość wody [8] [10].

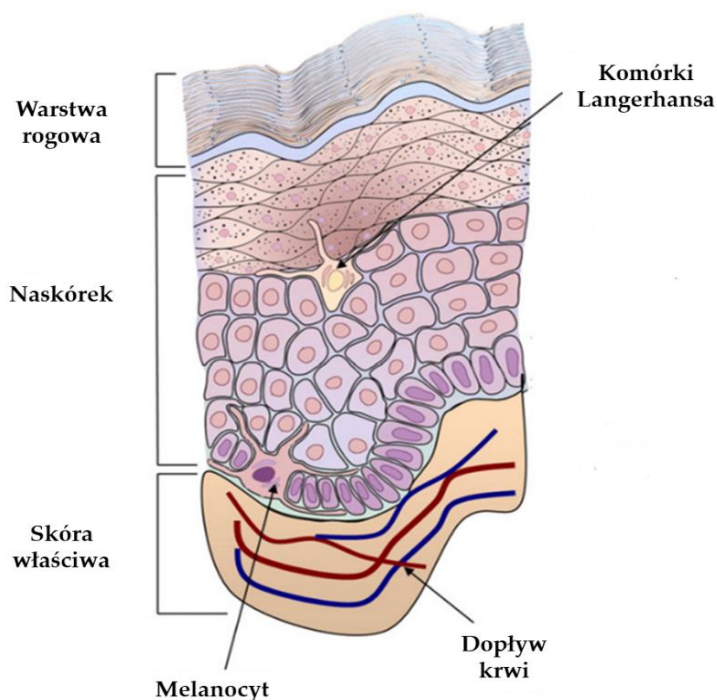
Konsekwencje niedojrzałości skóry wcześniaków zależą od pozycji niemowlęcia w harmonogramie dojrzewania, co z kolei zależy od wieku ciążowego i postnatalnego. Wszystkie warstwy skóry są cieńsze u wcześniaków niż urodzonych o czasie (Tabela 1.). Ponieważ najbardziej zewnętrzne warstwy naskórka takie jak warstwa rogowa naskórka, są podstawowymi efektorami większości barierowych właściwości skóry, harmonogram dojrzewania warstwy rogowej naskórka przewiduje kompetencje wielu funkcji skóry. Warstwa rogowa zaczyna tworzyć się wokół mieszków włosowych w wieku około 14 tygodni i rozprzestrzenia się, obejmując naskórek między mieszkami włosowymi w wieku 22–24 tygodni. W kolejnych tygodniach grubość warstwy rogowej wzrasta do kilku warstw komórek, tak że z czasem jest ona grubsza niż warstwa dorosła warstwy rogowej. „Nadmiar” najbardziej zewnętrznych warstw warstwy rogowej jest następnie zrzucany w pierwszych dniach życia; ten proces fizjologicznego złuszczenia uwydatnia się u noworodków. Kolejnym składnikiem skóry płodu jest skrzypiec krostkowy, który jest częściowo tworzony przez wydzieliny gruczołów łojowych rozpoczynające się w wieku około 28 tygodni. Procentowa powierzchnia pokryta pikami w wieku ciążowym 33–37 tygodni, a następnie zmniejsza się u noworodków urodzonych o czasie i po porodzie. Jego funkcje mogą obejmować rolę w regulacji temperatury, bariery przepuszczalności i odporności wrodzonej [11].

Tabela 1. Porównawcze cechy skóry przedwczesnej, noworodkowej i dorosłej [11]

	Przedwczesny	Nowo narodzony	Dorosły
Grubość skóry	0,9 mm	1,2 mm	2,1 mm
Powierzchnia naskórka	Vernix (galaretowaty)	Vernix	Suchy
Grubość naskórka	~ 20–25 μm	~ 40–50 μm	~ 50 μm
Grubość warstwy rogowej naskórka	4–5 μm	9–10 μm	9–15 μm
	5–6 warstw komórek	> 15 warstw komórek	> 15 warstw komórek
Zawartość glikogenu w komórkach kolczystych	Obfity	Mało lub wcale	Mało lub wcale
Melanocyty	Wysoka liczba komórek; kilka dojrzałych melanosomów	Podobna liczba komórek do młodych dorosłych; niska produkcja melaniny	Liczby maleją z wiekiem; produkcja melaniny zależy od rodzaju skóry, powierzchni ciała
Połączenie skóro-naskórkowe	Wszystkie znane dorosłe antygeny uległy ekspresji; coraz mniej desmosomów	Cechy strukturalne i antygeny podobne do dorosłych	Dobrze opracowane struktury adhezyjne; duża liczba wyrażonych antygenów
Granica z siateczkową skórą właściwą	Obecny, ale nieoznaczony	Obecny, ale nieoznaczony	Wyraźny
Rozmiar wiązek włókien kolagenowych	Mały	Mały	Mały
Gęstość komórkowa	Obfity	Obfity	Umiarkowanie obfite
Granica z podskórą	Wyraźny	Wyraźny	Wyraźny
Rozmiar wiązek włókien kolagenowych	Mały	Mały do średnio zaawansowanego	Duży
Gęstość komórkowa	Obfity	Umiarkowanie obfite	Rzadki
Elastyczne włókna	Rzadki; małe o niedojrzałej strukturze	Mały rozmiar i niedojrzała struktura; dystrybucja podobna do osoby dorosłej	Duże w siateczkowej skórze właściwej, małe i niedojrzałe w brodawkowej skórze właściwej; tworzą sieć
Podskórne	Dobrze rozwinięta warstwa tłuszczowa	Dobrze rozwinięta warstwa tłuszczowa	Dobrze rozwinięta warstwa tłuszczowa

Opisane powyżej cechy histologiczne leżą u podstaw klinicznych cech dojrzewania skóry zawartych w skali Ballarda szeroko stosowanej do oceny wieku ciążowego. U wcześniaków poniżej 24 tygodnie skóra jest lepka, łamliwa i przezroczysta, włosy lanugo są nieobecne. Wraz z postępem ciąży skóra staje się mniej przezroczysta, a łuszczenie i pękanie powierzchni są coraz bardziej widoczne, co wskazuje na pogrubienie warstwy rogowej naskórka, a gęstość włosów lanugo wzrasta, a następnie ustępuje [12].

Skóra noworodka składa się z trzech głównych warstw: warstwy rogowej, naskórka i skóry właściwej (Rysunek 1).



Rysunek 1. Struktura skóry [11]

Najbardziej zewnętrzną warstwą skóry jest warstwa rogowa, która stanowi barierę dla utraty wody z organizmu. Warstwa rogowa tworzy się w 21 tygodniu ciąży, natomiast w 28 tygodniu ciąży składa się z dwóch lub trzech warstw komórek. W 32 tygodniu ciąży składa się z ponad 15 warstw, co odpowiada skórze dorosłego człowieka. Wcześnieiki urodzone przed 32 tygodniem mają bardzo cienką warstwę rogową, która nie chroni wystarczająco przed przeznaskórkową utratą wody, wchłanianiem czynników zewnętrznych i inwazją drobnoustrojów. Wielkość utraty transepidermalnej zależy od powierzchni ciała dziecka, dlatego u wcześniaków dodatkowym czynnikiem zwiększającym utratę transepidermalną skóry jest zwiększony stosunek powierzchni ciała do masy ciała [13].

Kolejną warstwą jest naskórek, który pełni rolę ochronną oraz odpowiada za kolor skóry, ponieważ zawiera w swojej strukturze barwnik jakim jest melanina. Posiada on zdolność do samoregeneracji skóry, dzięki procesowi keratynizacji i złuszczeniu. Proces ten polega na nieustannych podziałach komórkowych zachodzących w głębokich warstwach naskórka i transportowaniu starszych komórek do warstw zewnętrznych, następnie komórki te ulegają rogowaceniu a następuje ich złuszczenie. Naskórek ulega uszkodzeniom i ścieraniu po kontakcie z bodźcami zewnętrznymi i dzięki procesowi keratynizacji i złuszczeniu ulegając ciągłej regeneracji [14].

Następną warstwą jest skóra właściwa, która zbudowana jest z tkanki łącznej. Tkanka podskórna wcześniaków, zlokalizowana bezpośrednio pod skórą właściwą, składa się z małych komórek tłuszczowych, które zbudowane są z tkanki tłuszczowej białej, pełniące funkcje izolacyjne i będącej źródłem energii oraz tkanki tłuszczowej brązowej, która pełni ważną rolę w procesach termoregulacji. Dopiero w 26 tygodniu ciąży u płodu rozpoczyna się gromadzenie podskórnej tkanki tłuszczowej. Ilość białej tkanki tłuszczowej rośnie wraz z postępem ciąży, natomiast tkanka brązowa jest znikoma lub często zupełnie nie występuje. Tkanka ta jest

głębszą strukturą, która wytwarza ciepło poprzez utlenianie kwasów tłuszczowych. Z tego powodu wcześniaki tracą ciepło intensywniej niż dzieci urodzone w terminie.

Zewnętrzna warstwa skóry początkowo składa się z jednej warstwy, natomiast wraz z rozwojem dziecka staje się wielowarstwowa. W 6 miesiącu ciąży, naskórek zaczyna pełnić funkcję bariery pomiędzy płodem, a środowiskiem, zamiast uczestniczyć w wymianie między nimi [13].

Analiza histologiczna sugeruje, że rozwój naskórka jest zakończony w macicy w wieku około 34 tygodnia ciąży. Niemowlęta urodzone przedwcześnie mają podwyższone wskaźniki przezskórnej utraty wody i przezskórnej utraty ciepła oraz mają trudności z utrzymaniem homeostazy. Słabo rozwinięta powłoka jest również portalem do infekcji i przezskórnego wychwytu toksyn. Pomiary transepidermalnej utraty wody sugerują, że niezależnie od wieku ciążowego, właściwa funkcja bariery jest osiągnięta w ciągu 2-4 tygodni po urodzeniu. W tym badaniu wykorzystano nieinwazyjną technikę biofizyczną, spektroskopię impedancji niskiej częstotliwości, aby uzupełnić pomiary przezskórnej utraty wody [15].

Warstwa rogowa wcześniaka jest znacznie cieńsza niż u dorosłych lub noworodków urodzonych o czasie [16]. Ocena histologiczna próbek skóry brzucha u niemowląt urodzonych w różnym wieku ciążowym (24–40 tygodni) wykazała, że w macicy, rozwój bariery wzrasta wraz z wiekiem ciążowym, ale ani warstwa rogowa naskórka, ani falistość skórno-naskórkowa nie były widoczne aż do 34 tygodnia ciąży, i dopiero wtedy dojrzewanie bariery uznano za zakończone. Tak więc noworodki urodzone o czasie (40 tygodni ciąży) rodzą się z właściwą barierą, porównywalną z tą, którą można znaleźć u dorosłych. W przeciwieństwie do tego, wcześniaki niższego wieku ciążowego mają znacznie mniej rozwiniętą skórę właściwą przy urodzeniu, a tym samym są źle przygotowane do radzenia sobie warunkach rzeczywistych. Zaburzenie bariery objawia się niezdolnością do utrzymania homeostazy z powodu nadmiernej utraty płynów (powodującej odwodnienie i nierównowagę elektrolitów) i złej termoregulacji. Te dzieci są narażone na dalsze ryzyko, ponieważ słabo rozwinięta warstwa rogowa służy jako portal wejścia do zakażenia i potencjalnej toksyczności ze strony miejscowo stosowanych substancji.

U niemowląt w wieku ciążowym krótszym niż 34 tygodnie, ale w różnym wieku poporodowym, szybkie różnicowanie komórek naskórka występuje w pierwszych tygodniach życia, a pod względem strukturalnym skóra najbardziej niedojrzałych niemowląt jest podobna do skóry noworodków urodzonych o 2 tygodnie wcześniej. Te zmiany histologiczne dokładnie odpowiadają rozwojowi właściwości barierowych noworodka. Sugeruje się, że bodźcem dla tego wybuchu różnicowania komórek naskórka jest przejście od płynu (domacicznego) do środowiska naziemnego [16].

Dane histologiczne i pomiary TEWL (*Transepidermal Water Loss*) zostały przytoczone jako dowód, że 2–3 tygodnie po urodzeniu są wystarczające do osiągnięcia integralności funkcjonalnej i strukturalnej warstwy rogowej niezależnie od wieku ciążowego [17]. Właściwości barierowe skóry zbadano w 223 badaniach u 70 noworodków w wieku od 25 do 41 tygodni w wieku od 1 godziny do 26 dni. Przezskórne wchłanianie leku badano obserwując reakcję blanszowania na roztwory 1% i 10% fenylefryny nałożone na niewielki obszar skóry brzucha. Utratę wody w skórze zmierzono w tym samym miejscu za pomocą parymetru. Niemowlęta w 37 tygodniu ciąży lub dłużej wykazywały niewielkie wchłanianie leku lub nie wykazywały go wcale i miały niskie straty wody w skórze, co wskazuje, że ich skóra

stanowi skuteczną barierę. Natomiast niemowlęta w 32. tygodniu ciąży lub mniej wykazały wyraźne wchłanianie leku i duże straty wody w skórze we wczesnym okresie noworodkowym, co wskazuje, że ich skóra jest wadliwa jako bariera. Zarówno wchłanianie leku, jak i utrata wody u tych niemowląt stale spadały; w wieku około 2 tygodni skóra najbardziej niedojrzałych niemowląt funkcjonowała jak skóra dojrzałych niemowląt. Różne właściwości barierowe można wytłumaczyć słabym rozwojem warstwy rogowej u bardziej przedwcześnie urodzonych niemowląt i ich szybkim dojrzewaniem po urodzeniu [17].

Literatura sugeruje, że warstwa rogowa nie rozwija się przed 34 tygodniem ciąży i w przypadku wcześniaków, jest potrzebne co najmniej 2–3 tygodnie po urodzeniu do rozwoju dojrzałej bariery.

1.2 TERMOREGULACJA

Termoregulacja jest zdolnością organizmu do utrzymywania temperatury ciała w prawidłowym zakresie, do zbilansowania produkcji oraz utraty ciepła niezależnie od temperatury otoczenia [18]. Regulacja temperatury ciała jest w pewnym sensie rodzajem homeostazy, sposobem na zachowanie stałej temperatury wewnętrznej. Termoregulacja jest ważnym aspektem w życiu człowieka, bez niej organizm przestałby funkcjonować. Pełni ona również rolę adaptacyjną w odpowiedzi organizmu na patogeny zakaźne [19]. System termoregulacji fizjologicznej oparty jest na odruchach bezwarunkowych na przykład występowanie dreszczy czy tak zwanej gęsiej skórki przy obniżonej temperaturze czy efekt pocenia się przy podwyższonej temperaturze. W stanie hipotermii następuje obkurczenie naczyń krwionośnych a w stanie hipertermii ich rozkurczenie celem zwiększenia wymiany ciepła z otoczeniem [20].

Przedwcześnie urodzone dzieci mają upośledzony metabolizm i odruchy takie jak między innymi dreszcze, co utrudnia im utrzymanie stałej ciepłoty ciała. Tkanka podskórna u wcześniaków jest zbudowana z małych komórek tłuszczowych, tworzących tkankę tłuszczową białą i brązową. Pierwsza z nich pełni funkcje izolacyjne i stanowi źródło energii, zaś druga odgrywa istotną rolę w procesach termoregulacji. Tkanka tłuszczowa u wcześniaków urodzonych w 24 tygodniu ciąży stanowi poniżej 1 % masy urodzeniowej, podczas gdy u dziecka urodzonego w przewidywanym okresie ciąży (40 tygodniu) stanowi ponad 11 % [21]. W efekcie, utrata ciepła u noworodków przedwcześnie urodzonych jest bardziej intensywna, niż u dzieci urodzonych terminowo.

1.2.1 HIPOTERMIA

Człowiek jest organizmem stałocieplnym, czyli temperatura ciała ludzkiego jest względnie stała i nie zależy od warunków otoczenia. Funkcjonowanie organizmu człowieka zależy od jego temperatury i pod wpływem drastycznej zmiany warunków otoczenia, może wystąpić zaburzenie homeostazy. Temperatura ciała znacząco wpływa na zdolność samoregulacji procesów biologicznych. Obniżenie temperatury ciała poniżej 35 °C skutkuje wystąpieniem hipotermii. Bilans cieplny organizmu, w przypadku wystąpienia hipotermii, jest ujemny, czyli ilość ciepła, które jest tracone przez organizm jest większa niż ilość ciepła wytwarzanego przez organizm, które jest wynikiem przemian metabolicznych. Za proces termoregulacji w organizmie i utrzymanie temperatury na stałym poziomie odpowiedzialny jest ośrodek termoregulacji znajdujący się w przedniej części podwzgórza (Rysunek 2).



Rysunek 2. Podwzgórze - ośrodek termoregulacji w mózgowiu człowieka [22]

Gdy nastąpi spadek temperatury poniżej punktu nastawczego, receptory przekazują informację do podwzgórza, zachodzi reakcja biochemiczna i następuje reakcja mięśni, której zadaniem jest przywrócenie prawidłowej temperatury ciała, czyli do osiągnięcia punktu nastawczego. W odpowiedzi na zmiany temperatury otoczenia organizm człowieka aktywuje mechanizmy termoregulacyjne, które mają na celu utrzymanie odpowiedniej temperatury ciała. Głównym mechanizmem termoregulacji jest reakcja podwzgórza, która wywołuje reakcję efektorów, głównie mięśni, w celu przywrócenia prawidłowej temperatury ciała. Przy zbyt niskiej temperaturze organizmu (hipotermia), dochodzi do obkurczania naczyń krwionośnych, natomiast przy zbyt wysokiej temperaturze (hipertermia) dochodzi do rozszerzania naczyń krwionośnych w celu zwiększenia wymiany ciepła z otoczeniem. Reakcje termoregulacyjne obejmują również odruchy fizjologiczne, takie jak dreszcze przy obniżonej temperaturze oraz pocenie się przy podwyższonej temperaturze, które pomagają w regulacji temperatury ciała. W przypadku hipotermii organizm reaguje poprzez obkurczanie naczyń krwionośnych, a w przypadku hipertermii reaguje poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych. Dodatkowo, istotnym mechanizmem obronnym organizmu jest termoregulacja behawioralna, czyli odpowiednie dostosowanie odzieży do warunków otoczenia w celu utrzymania równowagi w bilansie cieplnym organizmu [23].

Hipotermia od dawna jest uznawana za niezależny czynnik ryzyka zgonu u noworodków. Pomimo postępujących technik resuscytacji, od 40 do 50% wcześniaków nadal doświadcza hipotermii. Bardzo niedojrzałe niemowlęta są szczególnie podatne na utratę ciepła, ponieważ mają mniejszą ilość tkanki podskórnej, większą powierzchnię w stosunku do masy ciała, słabą kontrolę naczynioruchową w pierwszych dniach życia oraz niedojrzały naskórek, który ma małą zawartość keratyny. Czynniki ryzyka hipotermii u noworodków obejmują infekcje, zaburzenia krzepnięcia, kwasicę poporodową, opóźnienie adaptacji krążeniowo-płucnej oraz zespół niewydolności oddechowej. Największa utrata ciepła występuje w pierwszych minutach po urodzeniu, gdyż niemowlęta są mokre i trafiają do chłodnego otoczenia. Obecnie standardem opieki po porodzie, zgodnie z zaleceniami Programu Resuscytacji Noworodków (NRP), jest natychmiastowe osuszenie noworodków pod ciepłym promiennikiem w celu zmniejszenia utraty ciepła. Pomimo skuteczności tej metody, istnieje potrzeba dalszych ulepszeń. Jedną z obiecujących metod redukcji utraty ciepła po porodzie jest okluzyjne zawijanie skóry mokrego noworodka w przezroczystą folię i umieszczenie go pod grzejnikiem, przy czym głowa niemowlęcia jest odkryta i osuszana. Ta technika, coraz częściej stosowana, wymaga jednak dalszych badań w celu oceny wpływu na utratę ciepła oraz na wskaźniki umieralności i zachorowalności. Z tego powodu konieczne jest przeprowadzenie badań dotyczących wpływu zawijania na zapobieganie utracie ciepła oraz na wskaźniki umieralności i zachorowalności [24].

Dzieci urodzone przedwcześnie są bardziej narażone na wychłodzenie organizmu między innymi z powodu braku rozwiniętych mechanizmów termogenezy, obecnych u osób dorosłych. U noworodków termogeneza opiera się jedynie na termogenezie bezdrzeniowej, która polega na wykorzystaniu brunatnej tkanki tłuszczowej do wytwarzania ciepła w odpowiedzi na zimno. W szpitalach na oddziałach, gdzie przebywają noworodki, temperatura ciała dzieci jest monitorowana w sposób ciągły jako wskaźnik hipotermii. W przypadku wystąpienia hipotermii konieczna jest interwencja personelu medycznego i natychmiastowe zapobieżenie dalszej utracie ciepła, ponieważ konsekwencje hipotermii mogą być poważne i prowadzić nawet do śmierci dziecka [25].

1.2.2 UTRATA CIEPŁA I WODY

Skrajnie niedojrzałe niemowlę, urodzone poniżej 26 tygodnia ciąży składa się w 80 - 90 % z wody. Nienarodzone dziecko, znajdujące się w macicy kobiety, zanurzone jest w płynie owodniowym, jego płuca również wypełnione są płynem owodniowym oraz posiada porowatą skórę pozbawioną warstwy keratyny. Poród przedwczesny wiąże się z adaptacją dziecka do nagłego przejścia ze środowiska wodnego do gazowego, które charakteryzuje się niską wilgotnością [26]. Wyzwaniem stawianym personelowi medycznemu jest utrzymanie odpowiedniego środowiska rozwoju dla dziecka urodzonego przedwcześnie, tak aby zwiększyć prawdopodobieństwo przeżycia dziecka. Jedną z największych trudności sprawia zapewnienie odpowiedniego środowiska termicznego niemowlaka, tak aby nie wystąpiła hipotermia, gdyż stanowi to główną przyczynę podatności na zachorowania. Z zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) wynika, że temperatura ciała niemowlaka powinna wynosić 36,5 - 37,5 °C. Temperatura ciała z zakresu 36,0 - 36,4 °C świadczy o hipotermii łagodnej, temperatura 32,0-

35,9 °C określa hipotermię umiarkowaną natomiast temperatura ciała poniżej 32,0 °C oznacza hipotermię ciężką [27].

Nowonarodzone dzieci są podatne na wychłodzenie, ponieważ ich stosunek powierzchni do jego masy jest wysoki i zwiększa się wraz z malejącą masą ciała. Izolacyjność cieplna jest również zachwiana z powodu małej ilości tkanki tłuszczowej, która jest warstwą izolacyjną. Skóra dzieci urodzonych przedwcześnie nie jest w stanie pełnić bariery mechanicznej, chroniącej dziecko przed nadmierną utratą wody i pełnić funkcji termoregulacyjnych, co naraża wcześniaka na wpływ niekorzystnych czynników środowiskowych [5] [27].

Ze względu na brak warstwy rogowej u dzieci przedwcześnie urodzonych, ich skóra posiada skłonność do przesnaskórkowej utraty wody a co za tym idzie również zwiększony jest spadek ciepłoty ciała dziecka. Taki stan dziecka prowadzi do zaburzeń czynnościowych i metabolicznych. Utrata wody i ciepła u wcześniaka zależy od wieku postnatalnego i masy ciała niemowlęcia. Przesnaskórkowa utrata wody zmniejsza się wraz ze wzrostem wieku postnatalnego. Ponadto, wcześniaki o niskiej masie urodzeniowej tracą około 150 ml wody na 1 kg masy ciała w ciągu pierwszych 24 godzin życia, natomiast niemowlęta urodzone po 30 tygodniu ciąży tracą około 12 ml na 1 kg masy ciała. Taki stan jest niebezpieczny i może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej [5][28][23]. Dzieci urodzone w 24-25 tygodniu ciąży tracą około $60 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{h}^{-1}$ (co stanowi około 140 ml na 1 kg masy ciała) w ciągu pierwszych dwóch dni po urodzeniu, a ta utrata zmniejsza się do około $45 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{h}^{-1}$ w ciągu trzech dni i do $24 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{h}^{-1}$ do końca 28 dnia życia. U dzieci urodzonych wcześniej, dojrzałość skóry jest niska i przez pierwsze dni życia mają one większą stratę wody przez skórę niż niemowlęta urodzone w terminie. Jednak po 32 tygodniu ciąży, przepuszczalność skóry jest podobna do tej u niemowląt urodzonych w terminie i wynosi $6\text{-}8 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{h}^{-1}$ (ok. $12 \text{ ml}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{24}^{-1}$).

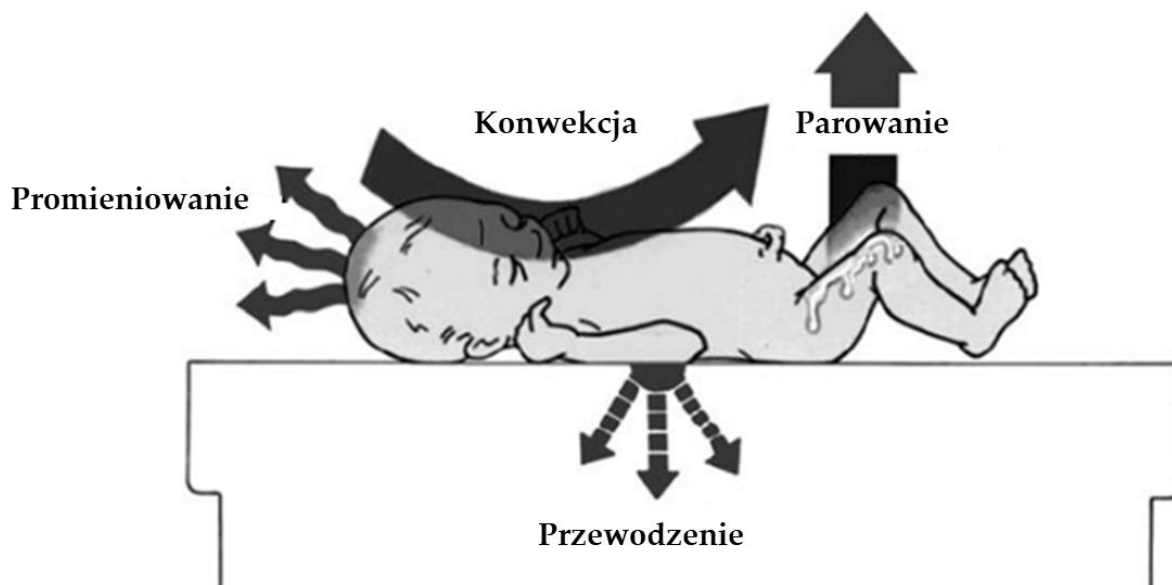
Największe straty wody przez naskórek występują w okresie tuż po urodzeniu. Najbardziej narażone na to są niemowlęta urodzone przed 28. tygodniem ciąży, które są karmione bez ubrania pod promiennikami ciepła. Jeśli nie podejmie się odpowiednich środków mających na celu zmniejszenie tych strat, ilość utraconej wody przez skórę może być większa niż objętość oddzielonego moczu. Każdy mililitr wody, który odparowuje z powierzchni skóry, powoduje utratę 560 kalorii ciepła, co utrudnia utrzymanie ciepłoty ciała u dziecka z wysokim poziomem transepidermalnej utraty wody (TEWL). Chociaż promiennik ciepła może dostarczyć dodatkowe ciepło, to jednocześnie zwiększa on również TEWL. Aby osiągnąć zadowalający bilans płynów i regulację temperatury, konieczne jest zmniejszenie wysokiego poziomu TEWL u skrajnie wcześniaków.

Wysoki poziom wilgotności otoczenia zmniejsza transepidermalną utratę wody (TEWL), a ten efekt jest szczególnie zauważalny u najbardziej niedojrzałych niemowląt. Obniżenie wilgotności otoczenia z 60 % do 20 % skutkuje dwukrotnym wzrostem utraty wody przez skórę u niemowląt poniżej 26 tygodnia ciąży. Nawilżanie jest najłatwiejsze w nowoczesnych inkubatorach dwuosciennych, ale utrudnia to dostęp do dziecka [26].

W początkowych dniach po urodzeniu utrata wody w postaci stolca jest zazwyczaj niewielka i zwykle nie przekracza $5 \text{ ml}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{24h}^{-1}$. Jednak utrata wody poprzez drogi oddechowe może być istotna, szczególnie jeśli wdychane powietrze nie jest odpowiednio nawilżone. Wydalanie moczu jest zmienną wartością, o której należy pamiętać, ale stanowi mniej istotny parametr w porównaniu z oddawaniem wilgoci przez powierzchnię skóry.

Głównym czynnikiem determinującym bilans wodny u bardzo niedojrzałych niemowląt jest ilość wody utraconej przez skórę [26].

Transport ciepła między organizmem człowieka, a otoczeniem jest procesem ciągłym, który zachodzi głównie przez skórę. W normalnych warunkach człowiek traci około 80-90 % ciepła przez skórę i około 10-20 % przez drogi oddechowe. Mechanizmy wymiany ciepła i masy można podzielić na aktywne oraz pasywne. Aktywna wymiana ciepła to fizyczne przeniesienie ciepła z ośrodka o wyższej temperaturze do medium o niższej temperaturze, natomiast bierna utrata ciepła następuje przez przewodzenie, konwekcję lub promieniowanie. Na Rysunku 3 przedstawione zostały sposoby wymiany ciepła przez organizm noworodka.



Rysunek 3. Sposoby wymiany ciepła przez organizm noworodka [18]

Organizm ludzki traci ciepło w około 45-60 % przez promieniowanie, które jest główną drogą utraty ciepła. Utrata ciepła przez promieniowanie, wynikająca z różnicy temperatur między ciałem, a otaczającymi je obiektami, jest głównym źródłem jego utraty. Utrata ciepła przez promieniowanie dotyczy części powierzchni odzieży niż samej skóry poddanej temu zjawisku. Jest to funkcja opisana różnicą temperatur pomiędzy skórą lub odzieżą i otoczeniem, natomiast zgodnie z klasycznym warunkiem promieniowania jest to funkcja różnic czwartych potęg temperatury powierzchni ubioru i otoczenia (1) [29] [30].

$$R = F_{cl} h_r (T_{sk} - T_r) = \sigma \varepsilon_{sk} \frac{A_r}{A_{Du}} [(T_{sk} + 273)^4 - (T_r + 273)^4] F_{cl} \quad (1)$$

Jest to funkcja następujących składników: T_r – średniej temperatury promieniowania, °C, T_{sk} – temperatury skóry mierzonej w °C, h_r – współczynnika radiacyjnej wymiany ciepła w $W \cdot m^{-2} \cdot K^{-1}$, F_{cl} – bezwymiarowego współczynnika okrycia ciała, będący ilorazem zewnętrznej powierzchni ciała w ubiorze do całkowitej powierzchni ciała bez ubioru, σ - stała Stefana-Boltzmann - $5,67 \cdot 10^{-8} W \cdot m^{-2} K^{-1}$, ε_{sk} - emisyjność skóry - 0,97; A_r/A_{Du} – bezwymiarowy stosunek promieniującej powierzchni odzieży do całkowitej powierzchni skóry A_{Du} - 0,70 [31].

Podczas biernej wymiany ciepła może dojść do przekazania lub pochłonięcia energii cieplnej, czyli do ochłodzenia lub przegrzania ciała. Natomiast podczas aktywnej wymiany, ciepło jest zawsze przekazywane do otoczenia, gdyż następuje to dopiero wtedy, gdy bierna

wymiana jest niewystarczająca i pot z powierzchni skóry zaczyna parować - zjawisko to prowadzi do przegrzania organizmu [23] [32]. Wymiana ciepła i masy przez promieniowanie następuje wtedy, gdy organizm emituje promieniowanie podczerwone, w postaci fali elektromagnetycznej o długościach od 5 do 20 μm . Jeśli temperatura ciała jest wyższa niż temperatura otoczenia, z ciała emituje się większa ilość ciepła niż jest przyjmowana [33].

Utrata ciepła poprzez konwekcję, zachodzi w przypadku, gdy temperatura powierzchni skóry jest wyższa niż temperatura powietrza. Powstające prądy konwekcyjne, przyczyniają się do mieszania się powietrza, które przylega do skóry z powietrzem chłodniejszym. Powietrze, które zostało ogrzane przez skórę jest lżejsze i unosi się natomiast chłodniejsze powietrze opada [34].

Wymiana ciepła przez konwekcję jest to funkcja opisana różnicą temperatur ciała i otoczenia. Matematycznie gęstość strumienia utarty ciepła przez konwekcję można określić w postaci (2) [30]:

$$C = h_{cdyn}(T_{sk} - T_a)F_{cl} \quad (2)$$

Powyższy związek to funkcja: T_a – temperatury otaczającego czynnika (powietrza) w $^{\circ}\text{C}$, T_{sk} – temperatury skóry mierzonej w $^{\circ}\text{C}$, h_{cdyn} – dynamicznego współczynnika konwekcji w $\text{W}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{K}^{-1}$, F_{cl} – współczynnika okrycia ciała, który jest definiowany jako iloraz zewnętrznej powierzchni ciała w ubiorze do całkowitej powierzchni ciała bez ubioru.

Zazwyczaj wokół ciała występuje niewielka ilość konwekcji, ponieważ powietrze przy skórze unoszą się w miarę jej ogrzewania. Dlatego też, u osoby nagiej, siedzącej w komfortowym pomieszczeniu bez większego przepływu powietrza, około 15 % całkowitej utraty ciepła wynika z przewodzenia do powietrza, a następnie z konwekcji powietrza oddalającego się od ciała [33].

Utrata ciepła przez przewodzenie jest istotnym czynnikiem w całkowitej utracie ciepła organizmu (około 15 %), nawet w normalnych warunkach. Ciepło to w istocie energia kinetyczna molekularnego ruchu, a cząsteczki skóry nieustannie drgają. Jeżeli temperatura powietrza jest niższa od temperatury skóry, to energia tego ruchu może być przenoszona na powietrze, zwiększając prędkość ruchu cząsteczek powietrza. Gdy temperatura powietrza w sąsiedztwie skóry równa się temperaturze skóry, dalsza utrata ciepła w ten sposób nie zachodzi, ponieważ ilość przewodzonego ciepła z powietrza do ciała jest równoważna.

W zapisie ogólnym gęstość strumieni utraty ciepła przez przewodzenie zachodzące w ubiorze można wyrazić jako funkcję różnicy temperatur w następujący sposób, patrz ISO 7933 (3) [30];

$$K = h_{kdyn}(T_{sk} - T_a)F_{cl} \quad (3)$$

gdzie: T_a – temperatury otaczającego powietrza w $^{\circ}\text{C}$, T_{sk} – temperatury skóry w $^{\circ}\text{C}$, h_{kdyn} – dynamiczny współczynnik przewodzenia ciepła odzieży w $\text{W}\cdot\text{m}^{-2}\cdot\text{K}^{-1}$, F_{cl} – bezwymiarowego współczynnika okrycia ciała, który jest definiowany jako iloraz zewnętrznej powierzchni ciała w ubiorze do całkowitej powierzchni ciała bez ubioru.

Zatem przewodzenie ciepła z ciała do powietrza jest samoistnie ograniczone, chyba że ogrzane powietrze oddali się od skóry, umożliwiając dostarczenie nowego, nieogrzewanego powietrza w kontakcie ze skórą - zjawisko to nazywane jest konwekcją powietrza [33].

Około 20 - 25 % ciepła organizm ludzki traci na drodze parowania. Szybkość parowania zależy od gradientu wilgotności powietrza, wilgotności skóry a także intensywności ruchu powietrza. Podczas niewyczuwalnego parowania przez skórę człowiek może stracić około 300-700 ml wody na dobę. Podczas oddychania organizm również traci wodę przez parowanie

z dróg oddechowych. Utrata ciepła przez parowanie to tzw. mokra wymiana ciepła, ponieważ jako jedyna jest sprzężona, czyli połączona z transportem ciepła i masy (wilgoci). Zachodzi dla całej powierzchni skóry. Maksymalna gęstość strumienia utraty ciepła przez parowanie z powierzchni skóry E_{max} jest określona związkiem (4):

$$E_{max} = \frac{p_{sk,s} - p_a}{R_{tdyn}} \quad (4)$$

gdzie $p_{sk,s}$ - ciśnienie nasyconej pary wodnej w temperaturze skóry w kPa , p_a - cząstkowe ciśnienie pary wodnej w kPa , R_{tdyn} - całkowity dynamiczny opór pary wodnej ubioru oraz warstwy brzegowej powietrza w $m^2 kPa W^{-1}$ [29][30].

Pocenie się jest głównym mechanizmem aktywnego odprowadzania ciepła z organizmu. Odparowanie około 1 litra potu z powierzchni skóry wymaga wykorzystania ponad 2400 kJ co stanowi w 573 kcal energii. U osób zaaklimatyzowanych maksymalna produkcja potu wynosi około 1,5 litra na godzinę. W warunkach ekstremalnie gorących, podczas procesu aklimatyzacji, ilość potu może wzrosnąć nawet do 4 litrów na godzinę, co wiąże się z utratą 10000 kJ (2399 kcal) energii. Maksymalna ilość pocenia się jest ograniczona czasowo, a dzienne wydzielanie potu może wynosić od 8 do 10 litrów. Pocenie się prowadzi do utraty ciepła tylko wtedy, gdy następuje parowanie wody z powierzchni skóry [34].

1.2.3 BILANS CIEPLNY

Bilans cieplny jest kluczowym pojęciem, które jest niezbędne do zrozumienia procesów wymiany ciepła między organizmem człowieka, a jego otoczeniem. Oznacza on równowagę między ciepłem wytwarzanym wewnątrz organizmu (ciepło endogenne), a ciepłem absorbowanym z otoczenia (ciepło egzogenne), które oddziałuje na organizm. Ciepło endogenne jest wynikiem procesów metabolicznych w organizmie, takich jak oddychanie, trawienie i inne przemiany komórkowe. Ciepło egzogenne jest dostarczane z otoczenia w formie promieniowania słonecznego, ciepła powietrza, kontaktu z gorącymi lub zimnymi powierzchniami itp. Bilans cieplny oznacza, że ilość ciepła wytwarzanego przez organizm musi równoważyć się z ilością ciepła, którą organizm traci lub zyskuje z otoczenia. Jeśli ilość wytwarzanego ciepła przewyższa ilość traconego ciepła, organizm może się przegrzewać. Z kolei, jeśli ilość traconego ciepła przewyższa ilość wytwarzanego ciepła, organizm może ulegać wychłodzeniu. Określenie bilansu cieplnego dla człowieka ubranego wymaga określenia składników zależności (5) uwzględniających izolacyjność cieplną ubioru. Nadwyżkę ciepła w organizmie S można wyznaczyć z poniższego wzoru (5) [30].

$$S = M - (W + C + R + E + C_{res} + E_{res}). \quad (5)$$

gdzie: M - wydatek metabolizmu, W – efektywna praca mechaniczna, C – konwekcja ciepła z powierzchni skóry, R – promieniowanie ciepła z powierzchni skóry, E – parowanie z powierzchni skóry, C_{res} – konwekcja w układzie oddechowym, E_{res} – promieniowanie w układzie oddechowym.

Zrozumienie bilansu cieplnego jest istotne dla utrzymania homeostazy termicznej organizmu i zapewnienia odpowiedniej temperatury ciała [35] [36][37].

Równanie bilansu cieplnego uwzględnia wiele czynników, które wpływają na utrzymanie równowagi cieplnej między człowiekiem a otoczeniem, czyli pomiędzy ciepłem wytwarzanym

wewnątrz organizmu (ciepło endogenne), a ciepłem absorbowanym z otoczenia (ciepło egzogenne). Te czynniki obejmują:

- wydatek energetyczny związany z intensywnością wykonywanej pracy, czyli ilość ciepła wytworzonego przez organizm podczas aktywności fizycznej;
- opór przewodzenia ciepła przez odzież, czyli zdolność odzieży do hamowania przepływu ciepła pomiędzy ciałem a otoczeniem;
- parametry powietrza, takie jak: temperatura powietrza, średnia temperatura promieniowania, prędkość powietrza oraz ciśnienie cząstkowe pary wodnej.

Wszystkie te czynniki wpływają na ilość ciepła, które jest odejmowane z organizmu przez otoczenie w celu utrzymania stałej temperatury wewnętrznej organizmu na poziomie około $37 \pm 0,3$ °C. Bilans cieplny dla osoby nieubranej można określić, analizując ilość ciepła wydzielanego przez organizm w stosunku do powierzchni jednostkowej ciała, według wzoru (6):

$$\begin{aligned} \text{Ciepło dostarczane} &= \text{Ciepło tracone} \\ M &= W + K + C + R + E + C_{res} + E_{res} + S \end{aligned} \quad (6)$$

gdzie: M - wydatek metabolizmu, W – efektywna praca mechaniczna, K – przewodzenie ciepła z powierzchni skóry, C – konwekcja ciepła z powierzchni skóry, R – promieniowanie ciepła z powierzchni skóry, E – parowanie z powierzchni skóry, C_{res} – konwekcja w układzie oddechowym, E_{res} – promieniowanie w układzie oddechowym, S – nadwyżka ciepła w organizmie. Wszystkie składniki w głównym równaniu bilansu są wyrażone w $W \cdot m^2$ [23].

Większość modeli bilansu ciepła wykorzystywanych dla dzieci przedwcześnie urodzonych opiera się na modelu perfuzji krwi zaproponowanym przez Pennesa [38], który można zastosować do różnych segmentów ciała. W rzeczywistości model ten został początkowo opracowany w celu oceny rozkładu promieniowej temperatury w tkankach ludzkiego przedramienia i krwi tętniczej ramiennej. Zasada Ficka może być wykorzystana do obliczenia wolumetrycznej szybkości transferu ciepła z krwi do tkanki, co daje następujące równanie (7) [39]:

$$q_{pl} = Vr_{bl}c_{bl}(T_{bl} - T) \quad (7)$$

gdzie q_{pl} - to wolumetryczna szybkość przenoszenia ciepła z krwi do tkanek, V - jest szybkością perfuzji krwi na jednostkę objętości tkanki, $\rho_{bl} \cdot c_{bl}$ - są odpowiednio gęstością i pojemnością cieplną krwi, T_{bl} - to temperatura krwi tętniczej i T - temperatura tkanki.

Dla procesu w stanie ustalonym i stałych właściwości termofizycznych oraz przy założeniu jednowymiarowego przewodzenia w cylindrycznym układzie współrzędnych o równomiernym tempie metabolizmu, równanie dyfuzji upraszcza się do następującego równania Bessela (8):

$$k \left(\frac{d^2 T}{dr^2} + \frac{1}{r} \frac{dT}{dr} \right) - \dot{V} \rho_{bl} c_{bl} T = -\dot{q}_m - \dot{V} \rho_{bl} c_{bl} T_{bl} \quad (8)$$

gdzie q_m - to metaboliczne wytwarzanie ciepła.

Główną wadą tego modelu jest brak modelowania strat ciepła parowania. Jest to poważny problem u wcześniaków z powodu bardzo cienkiej warstwy skóry powodującej transepidermalne straty wody [40].

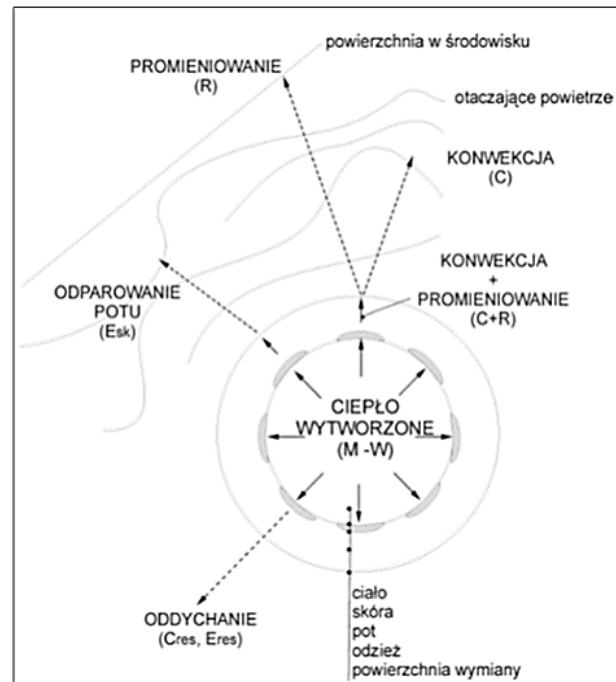
Wielowęzłowy model matematyczny układu termoregulacyjnego noworodka został przeprowadzony przez zespół Pereiry [41], który użył siedmiu przedziałów do modelowania niemowlęcia. Podobnie jak model bilansu cieplnego opracowany przez Fiala, u dorosłych

składa się on z dwóch głównych systemów: pasywnego systemu kontrolowanego i aktywnego systemu sterowania. System pasywny polega na modelowaniu ciała noworodka i transferze biociepła w tkankach i powierzchni. Ponadto model zawiera centralny przedział krwi, aby uwzględnić konwekcyjny transfer ciepła między krwią, a innymi przedziałami ciała. Krew wymienia ciepło przez konwekcję z każdą tkanką, podczas gdy tkanki wymieniają ciepło przez przewodzenie. Następnie skóra wymienia ciepło poprzez przewodzenie z materacem oraz przez konwekcję i promieniowanie z otoczeniem, tj. powietrzem i otaczającymi powierzchniami. Tymczasem aktywny system przewiduje i symuluje reakcje regulacyjne na stres termiczny u noworodków, takie jak niedrzżąca termogeneza i obwodową naczynioruchowość. Równanie transportu biociepła (9) zaadaptowane z Pennesa w tkankach zostało zamodelowane wraz z interakcjami ze środowiskiem.

$$\rho_i c_i \frac{\partial T_i}{\partial t} = k \left(\frac{\partial^2 T_i}{\partial r^2} + \frac{\alpha}{r} \frac{\partial T_i}{\partial r} \right) + \dot{q}_{m,i} + K_i \rho_{bl} c_{bl} \omega_{bl,0_x} (T_{bl,a} - T_i) \quad (9)$$

W tym równaniu indeks i reprezentuje typ tkanki, a bl reprezentuje krew. Współczynnik α jest współczynnikiem geometrii ($\alpha = 1$ dla współrzędnych cylindrycznych, $\alpha = 0$ dla współrzędnych sferycznych). $\omega_{bl,0_a}$ to perfuzja krwi (1/s), $T_{bl,a}$ temperatura krwi tętniczej, K jest czynnikiem przeciwprądowym. Lewa strona odpowiada magazynowi ciepła w tkance. Pierwszy termin po prawej stronie odpowiada przewodnictwu wewnątrz warstw, drugi termin $\dot{q}_{m,i}$ to wolumetryczne wytwarzanie ciepła przez metabolizm, a ostatni termin dotyczy konwekcji z krwią krążącą w tętnicach. Przenoszenie ciepła i masy wraz z otoczeniem uznano za warunki brzegowe [38].

Jak wynika z przeglądu literatury, izolacyjność cieplna odzieży ma decydujący wpływ na jego bilans cieplny. Możemy traktować odzież jako układ zamknięty, składający się z warstwy przylegającej do skóry, materiału, z którego wykonana jest odzież, oraz brzegowej warstwy powietrza przylegającej do zewnętrznej warstwy odzieży [23]. Procesy wymiany ciepła między organizmem człowieka, a otoczeniem zostały przedstawione na Rysunku 4.



Rysunek 4. Procesy wymiany ciepła między organizmem a otoczeniem [23]

Izolacyjność cieplna odzieży odgrywa ważną rolę w zapobieganiu utracie ciepła z organizmu i ochronie przed nadmiernym dostawaniem się ciepła z otoczenia. Warstwa powietrza pomiędzy ciałem, a odzieżą pełni funkcję izolacyjną, ponieważ powietrze ma bardzo dobre zdolność do zatrzymywania ciepła. Różne materiały używane do produkcji odzieży mogą mieć różne właściwości izolacyjne, które wpływają na zdolność odzieży do utrzymania optymalnej temperatury ciała.

W zależności od właściwości termicznych odzieży i otoczenia, izolacyjność cieplna całkowita odzieży może wpływać na bilans cieplny użytkownika. Jeśli odzież posiada wysoką izolacyjność cieplną, może ograniczać utratę ciepła z organizmu i chronić przed wychłodzeniem. Natomiast jeśli odzież ma niską izolacyjność cieplną, może umożliwić większą utratę ciepła z organizmu.

Izolacyjność cieplna odzieży może być mierzona i określana przez różne parametry, takie jak przewodnictwo cieplne materiału, grubość odzieży, gęstość materiału, właściwości powietrza między warstwami itp. Odpowiednio dobrane właściwości izolacyjne odzieży mogą być ważne w utrzymaniu równowagi cieplnej organizmu w różnych warunkach środowiskowych [42].

Bardzo niewiele wielosegmentowych modeli termoregulacji noworodków można znaleźć w otwartej literaturze. Modele te opierają się głównie na modelu biociepła Pennesa do obliczania temperatury rdzenia i skóry w różnych warunkach. Jednak warunki środowiskowe, tj. konwekcja, promieniowanie i prędkość powietrza, zostały przyjęte prawie jednolite na zewnętrznej powierzchni ciała. Tymczasem parametry te mogą się różnić przestrzennie na skórze, ponieważ zależą od lokalizacji systemu wentylacyjnego i źródła promieniowania. Ma to ogromny wpływ na noworodka i wymaga przeprowadzenia symulacji numerycznych przy użyciu techniki obliczeniowej dynamiki płynów (CFD) do modelowania trybów wymiany ciepła konwekcji i promieniowania wewnątrz inkubatorów noworodków. Ponadto ocena współczynników przenikania ciepła i masy ma fundamentalne znaczenie dla

modeli termoregulacji, ponieważ są one wymagane w warunkach brzegowych modeli matematycznych. Kolejną istotną kwestią jest brak dokładnych i uniwersalnych danych na temat właściwości termofizycznych wcześniaków, takich jak właściwości termofizyczne skóry, mięśni i kości. Są one kluczowe, ponieważ mają bezpośredni wpływ na niepewność wyników uzyskanych teoretycznie.

W związku z tym zaobserwowano potrzebę opracowania struktur materiałowych, które z jednej strony zabezpieczałyby dziecko przedwczesnie urodzone przed nadmierną utratą ciepła i pary wodnej z organizmu, a z drugiej pozwoliłyby na monitorowanie w sposób ciągły parametrów takich jak temperatura i wilgotność ciała oraz pod odzieżową. W ten sposób opracowane struktury materiałowe umożliwią w przyszłości łatwiejszą opiekę nad dziećmi przedwczesnie urodzonymi oraz umożliwią obliczenie bilansu cieplnego jak najbardziej odzwierciedlającego warunki rzeczywiste związane z wcześniakami.

1.2.4 KOMFORT UŻYTKOWY ODZIEŻY

Zapewnienie optymalnego komfortu cieplnego użytkownikowi odzieży ochronnej staje się coraz bardziej istotnym problemem. Głównym celem stosowania nowych kompozycji materiałowych w odzieży ochronnej jest osiągnięcie równowagi w bilansie cieplnym użytkownika, niezależnie od zmienności wydatku metabolicznego w różnych warunkach. Komfort użytkowy odzieży odnosi się do stanu harmonii pomiędzy człowiekiem, a otoczeniem, który jest fizjologicznie, sensorycznie i psychicznie przyjemny [23].

Komfort noszenia odzieży jest złożonym zjawiskiem, które można podzielić na cztery główne aspekty:

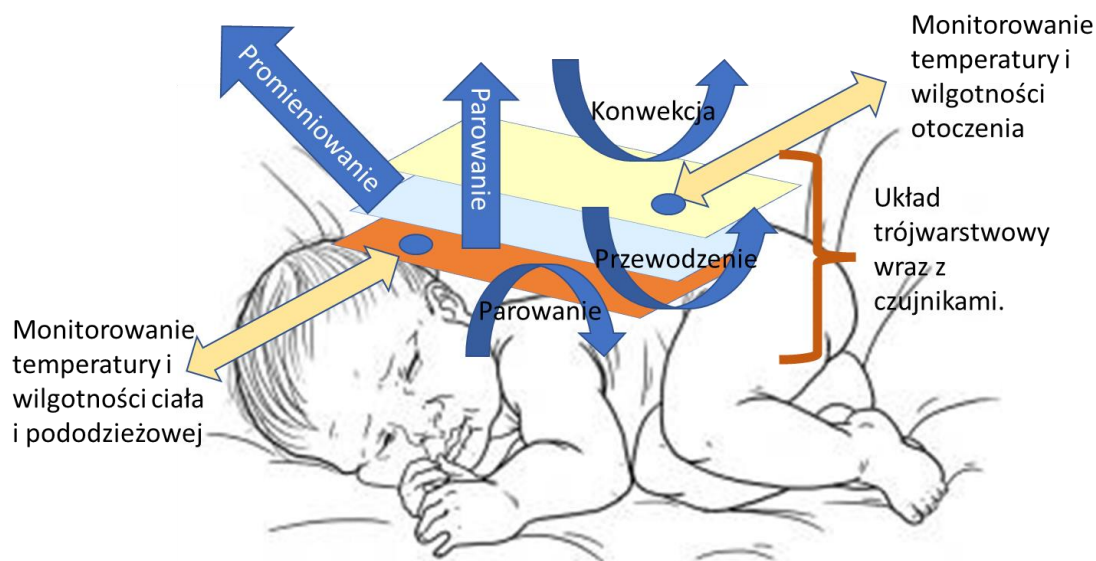
- Termofizjologiczny komfort noszenia, który ma bezpośredni wpływ na regulację temperatury ciała i transport wilgoci przez odzież.
- Komfort sensoryczny skóry, który dotyczy odczuć mechanicznych wywołanych przez tekstylia w kontakcie ze skórą. Może to obejmować odczucia przyjemne, takie jak gładkość i miękkość, ale również nieprzyjemne, takie jak drapanie lub sztywność materiału. Tekstylia o niskim komforcie sensorycznym mogą prowadzić do podrażnień skóry. Komfort sensoryczny odnosi się do mechanicznych właściwości wyrobu i jest oceniany za pomocą wskaźnika nazywanego chwytem. Zależy on od interakcji między naszą skórą a materiałem, z którego wykonana jest odzież, i wiąże się z reakcją receptorów dotyku na to uczucie.
- Ergonomiczny komfort noszenia, który odnosi się do dopasowania odzieży i swobody ruchów, jaką zapewnia. Jest to zależne głównie od wzoru odzieży i elastyczności materiałów, które umożliwiają wygodne i swobodne poruszanie się.
- Psychiczny komfort noszenia. Obejmuje on modę, osobiste preferencje, ideologię i inne czynniki. Aspekt psychologiczny nie powinien być pomijany, ponieważ noszenie odzieży w kolorze, którego się nie lubi, może negatywnie wpływać na komfort użytkownika. Komfort psychiczny wynika zarówno z komfortu sensorycznego, jak i fizjologicznego, ale jest również związany z aspektami estetyki i gustu użytkownika. Brak zadowolenia z komfortu fizjologicznego i sensorycznego może prowadzić do obniżenia komfortu psychicznego [43][44].

Komfort termofizjologiczny odnosi się do cech odzieży, które wpływają na utrzymanie równowagi cieplnej poprzez regulację temperatury ciała oraz transport wilgoci między organizmem człowieka, a otoczeniem [23]. Kluczowe zmienne wpływające na komfort termiczny człowieka można podzielić na kilka grup: wpływ odzieży (opór cieplny, przenikalność pary wodnej, itp.), wpływ środowiska (temperatura, wilgotność względna, prędkość przepływu powietrza) oraz poziom aktywności fizycznej. Metody badania właściwości niezbędnych do oceny komfortu termofizjologicznego głównie dotyczą pomiaru przepływu ciepła i pary wodnej w warunkach statycznych i dynamicznych. Ogólnie, metody badawcze można podzielić na trzy kategorie: metody pomiaru właściwości powierzchniowych materiałów (za pomocą pocącej się cieplnie podgrzewanej płyty), metody pomiaru właściwości odzieży (za pomocą manekina termicznego) oraz metody oceny komfortu odzieży poprzez testowanie na organizmach żywych [45].

Wyrażenie komfort cieplny jest używane do określenia stanu, w którym organizm utrzymuje równowagę termiczną. Jest to stan zadowolenia człowieka z warunków środowiskowych, czyli taki, w którym nie ma potrzeby obniżania lub podwyższania temperatury. Na zjawisko komfortu cieplnego wpływają różne parametry charakteryzujące organizm człowieka, środowisko, w którym się znajduje, a także odzież, w którą człowiek jest ubrany. Ubranie zapewnia ochronę przed szkodliwym działaniem czynników zewnętrznych, a także służy do regulacji ciepła między ciałem a otoczeniem. Wymiana ciepła w dużym stopniu zależy od izolacyjności cieplnej odzieży, na którą składają się właściwości cieplne surowców, z których wykonana jest odzież oraz struktura geometryczna materiałów [46][47][48][49].

Odzież jest nieodzownym elementem życia człowieka, pełniącym wiele różnych funkcji. Wybór odpowiedniej odzieży zależy od wielu czynników, takich jak preferencje osobiste i konkretny cel użytkowania, które są zindywidualizowane dla każdej osoby. Z tego powodu inżynierowie tekstyliów i projektanci odzieży powinni brać pod uwagę komfort jako istotny aspekt jakości odzieży, przyczyniający się do ogólnej wydajności i satysfakcji użytkownika. Nawet osoby korzystające z podobnej odzieży w tych samych warunkach fizycznych mogą odczuwać różny poziom komfortu. W związku z tym proponuje się różne modele przewidywania reakcji na komfort odzieży, oparte na określonych zmiennych. [50].

W ramach przeprowadzonej analizy bibliograficznej nie odnaleziono informacji na temat wytwarzania odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych zapewniających komfort biofizyczny i jednocześnie bezpieczeństwo pod kątem mikrobiologicznym. W związku z tym opracowano układ trójwarstwowy, który zapewnia izolacyjność cieplną, minimalizuje przepływ pary wodnej z organizmu do otoczenia i umożliwia monitorowanie parametrów termicznych i wilgotnościowych (Rysunek 5).



Rysunek 5. Rozwiązanie układu trójwarstwowego zapewniającego komfort biofizyczny i użytkowy do zastosowań w odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych

Kolejnym bardzo istotnym aspektem w przypadku projektowania odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych jest zapewnienie komfortu sensorycznego, ze względu na ryzyko uszkodzenia bardzo delikatnej i niedojrzałej skóry wcześniak w związku z tym konieczna jest ocena sensoryczna, która odgrywa istotną rolę związaną z doбором surowców na tego typu wyrób. Tekstylnia różnią się od siebie pod względem struktury technicznej, która musi spełniać wymagania wytrzymałościowe i użytkowe, jednocześnie zapewniając elastyczność, sprężystość oraz estetyczny i sensoryczny komfort. W celu oceny sensorycznej tekstyliów, szeroko stosuje się pojęcie "chwytu dłoni". Zrozumienie i pomiar preferencji konsumentów stanowi ważny obszar badań w przemyśle tekstylnym, znany jako "chwyt" lub szerzej rozumiany "komfort noszenia" lub "komfort dotyku". Obejmuje to wszystkie wrażenia odczuwane podczas oceny organoleptycznej materiału. Chwyt materiału jest złożonym parametrem i związany jest z wieloma jej właściwościami, takimi jak elastyczność, sprężystość, gęstość, chropowatość, gładkość, tarcie powierzchniowe i właściwości termiczne [51].

1.3 ODZIEŻ DLA DZIECI PRZEDWCZEŚNIE URODZONYCH

Odzież pełni zarówno funkcję bariery ochronnej przed otoczeniem, jak i transportera ciepła i wilgoci z ciała do otaczającego środowiska. Odzież ochronna chroni noszącego przed zagrożeniami środowiskowymi, takimi jak zimno, jednocześnie zapewniając równowagę ciepłno-wilgotnościową potrzebną organizmowi. Wzajemne oddziaływanie między ciałem człowieka, a odzieżą obejmuje cztery podstawowe procesy: procesy fizyczne w odzieży i otaczającym środowisku, procesy fizjologiczne w organizmie, procesy neurofizjologiczne i psychologiczne. Proces fizyczny między ciałem, odzieżą, a środowiskiem obejmuje transfer ciepła i wilgoci. Równowaga ciepłno-wilgotnościowa między organizmem a otoczeniem decyduje o poziomie komfortu termicznego dla ciała człowieka [42].

W wielu krajach obecnie coraz popularniejsze staje się stosowanie koncepcji odzieży adaptacyjnej. Ta specjalistyczna odzież jest przeznaczona dla dzieci o specjalnych potrzebach i ma na celu ułatwienie ich rozwoju i wzrostu. Oferuje ergonomiczne i funkcjonalne produkty, które można dostosować i przekształcić, aby spełnić indywidualne wymagania tych dzieci, zwłaszcza tych urodzonych przedwcześnie. Tego rodzaju odzież może pomóc w ułatwieniu procedur medycznych, edukacji i opieki, spełniając unikalne potrzeby tej grupy konsumentów. Obecnie dostępne produkty odzieżowe często nie uwzględniają specjalnych cech fizjologicznych i nie dostarczają optymalnego wsparcia dla życia i rozwoju dzieci o specjalnych potrzebach, w tym tych, które urodziły się przedwcześnie. Używanie standardowej odzieży może stanowić trudność zarówno w codziennym użytkowaniu, jak i w procesie leczenia tych dzieci, utrudniając opiekę nad nimi. Dlatego rozwój i wprowadzenie odzieży adaptacyjnej może być korzystne dla zapewnienia wygodnego i funkcjonalnego doświadczenia dla dzieci o specjalnych potrzebach i ich opiekunów [52].

Ponadto w przypadku odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych konieczne jest zapewnienie czystości chemicznej, biologicznej i mikrobiologicznej. Ze względu na ten fakt, przy realizacji pracy główny nacisk został położony na spełnienie wymagań nie tylko związanych ze spełnieniem wymagań certyfikatów bezpieczny dla dziecka ale przede wszystkim ze spełnieniem wymagań normy EN ISO 10993-1. Jest to związane z faktem, że niedojrzała skóra wcześniaka jest narażona na wszelkiego rodzaju drażnienie, uczulenie oraz zanieczyszczenia mikrobiologiczne, które nie mogą występować w tego typu wyrobach.

1.3.1 KRYTERIA BIOLOGICZNEJ OCENY WYROBÓW MEDYCZNYCH

Skóra wcześniaka charakteryzuje się małą spoistością pomiędzy skórą właściwą a naskórkiem, co wynika z małej ilości włókien kolagenu i elastyny. Słabo rozwinięta skóra powoduje zwiększoną przepuszczalność zewnątrz stosowanych środków chemicznych oraz łatwiej przenikają przez nią bakterie i toksyny. W związku z tym występuje konieczność przeprowadzenia badań pod kątem wymagań dla certyfikacji wyrobów medycznych. Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, i Ustawą o Wyrobach Medycznych z dn. 20.05.2010 r., każdy wyrób medyczny wprowadzany do obrotu musi posiadać znak zgodności CE. Zgodnie z klasyfikacją zawartą w obu dokumentach odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych należy traktować jako wyrób nieinwazyjny, niesterylny bez funkcji pomiarowej, kontaktujący się z nieuszkodzoną skórą przez okres dłuższy niż 24h. Z tego względu odzież taką należy zaklasyfikować do klasy I, niesterylnej, bez funkcji pomiarowej. W takim przypadku znak CE jest nadawany przez producenta wyrobu, a jego nadanie nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej. Najprostszą metodą potwierdzenia zgodności wyrobu z wymaganiami zawartymi w dyrektywie jest spełnienie wymagań zawartych w normach zharmonizowanych z dyrektywą. Podstawową normą opisującą właściwości medyczne jest norma PN EN ISO 109931:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem. Norma ta wskazuje tryb postępowania związany z oceną właściwości wyrobów medycznych. Zgodnie z wytycznymi zawartymi w tej normie, wyroby kontaktujące się z nieuszkodzoną skórą muszą być badane pod kątem cytotoksyczności, działania alergenowego i działania drażniącego. Metodologia badań została zawarta w kolejnych arkuszach normy. Ponadto, ocena wyrobów do zastosowań medycznych musi objąć analizę czystości

chemicznej. Schemat badań został ujęty w PN-EN ISO 10993-18:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów.

Biorąc pod uwagę powyższe wymagania zostały przeprowadzone badania na każdym etapie rozwoju technologii aż do weryfikacji bezpieczeństwa biologicznego końcowego prototypu.

1.3.2 KRYTERIA JAKIE POWINNA SPEŁNIAĆ ODZIEŻ DLA WCZEŚNIAKÓW

Rozwiązania surowcowe i konstrukcyjne odzieży dla niemowląt przedwcześnie urodzonych mają na celu zapewnienie optymalnej ochrony, komfortu i dostosowania do specyficznych potrzeb tych maluchów. Istotne jest, aby odpowiednia odzież ochronna dla wcześniaków zapewniała skuteczną ochronę przed utratą ciepła i wilgoci z organizmu [52] [53] [54][55][56][57].

W realizacji związanej z opracowaniem konstrukcji nowych wyrobów odzieżowych dla dzieci przedwcześnie urodzonych istotne jest skoncentrowanie się na personalizacji ubioru uwzględniającej masę urodzeniową dziecka, tydzień ciąży oraz ogólny stan wcześniaka. Wymaga to dokładnie przeanalizowanego stanu rynku pod kątem certyfikatów, tak aby składy surowcowe oraz struktury kompozytów warstwowych zapewniały bezpieczeństwo dzieci z oddziałów neonatologii. Dodatkowo, zastosowanie materiałów o właściwościach termoregulacyjnych, takich jak włókna bambusowe lub bawełniane, może pomóc w utrzymaniu odpowiedniej temperatury ciała niemowlęcia i zapobieganiu przegrzewaniu lub wychłodzeniu.

Opracowanie konstrukcji odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych powinno być oparte na konsultacjach przeprowadzonych z lekarzami i pielęgniarkami pracującymi na oddziałach neonatologii oraz z rodzicami wcześniaków. Konstrukcje ubiorów ochronnych powinny być tak opracowane aby był łatwy dostęp do ciała noworodka bez konieczności zdejmowania odzieży w przypadku badań, podłączenia aparatury oraz w razie pilnych zabiegów medycznych. Skóra noworodka jest dość cienka, delikatna i podatna na uszkodzenia skóry. W związku z tym duże szwy mogą stwarzać problem dla wrażliwej skóry niemowlęcia, zwłaszcza w obszarach, gdzie występuje duża ruchomość lub gdzie dziecko może leżeć na szwach. Materiał tekstylny powinien być miękki i niepowodujący otarć. Aby odzież była wygodna, nie powinna być zbyt duża ani zbyt mała dla niemowlęcia. Powinna zapewniać komfort termiczny czyli zapobiegać utracie ciepła z ciała. To zapewnia nie tylko maksymalną ochronę, ale także minimalizuje utratę ciepła i wilgoci. Elastyczne mankiety i taśmy na rękawach i nogawkach mogą być wykorzystane w celu zapewnienia szczelnego dopasowania i większej wygody. Należy pamiętać, że wiele wcześniaków ma poważne problemy medyczne, które mogą wymagać operacji. Ubranie musi umożliwiać łatwy dostęp do tego obszaru i pomieścić dodatkowe bandaże lub opatrunki [38] [40] [45].

Kolejnym bardzo istotnym aspektem jest spełnienie wymagań związanych z certyfikacją wyrobów medycznych. Każdy wyrób dla dzieci przedwcześnie urodzonych wprowadzany do obrotu musi posiadać znak zgodności CE. Zgodnie z klasyfikacją zawartą w dokumentach unijnych odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych należy traktować jako wyrób nieinwazyjny, niesterylny bez funkcji pomiarowej, kontaktujący się z nieuszkodzoną skórą przez okres dłuższy niż 24h.

Opracowane nowe wzory ubiorów ochronnych dla dzieci przedwcześnie urodzonych powinny zostać zweryfikowane pod kątem właściwości sensorycznych i biofizycznych, tak aby zapewnić dziecku optymalny komfort biofizyczny i sensoryczny. W przypadku odzieży dla wcześniaków zawierającej w swojej strukturze czujniki musi ona spełnić wymagania REACH i RoHS, jak również posiadać certyfikat Oeko-Tex.

1.3.3 WYMAGANIA STAWIANE PRZEZ CERTYFIKATY BEZPIECZNY DLA DZIECKA

Organizacje konsumenckie ustalają pewne wymagania dotyczące odzieży, które mają na celu zapewnienie bezpieczeństwa i jakości produktów dla konsumentów. Poniżej przedstawione są wybrane wymagania, które są często stawiane przez te organizacje:

1. Bezpieczeństwo - Organizacje konsumenckie kładą duży nacisk na bezpieczeństwo odzieży. Wymagane jest, aby odzież była wolna od substancji szkodliwych i toksycznych, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników, w tym przede wszystkim dla dzieci. Ponadto, odzież powinna być odpowiednio oznakowana, aby informować konsumentów o potencjalnych zagrożeniach lub instrukcjach dotyczących użytkowania.
2. Jakość wykonania - Odzież powinna być starannie wykonana i trwała. Wymaga się, aby szwy były solidne i odporne na rozdarcia, a zapięcia i guziki były dobrze zamocowane. Jakość materiałów użytych do produkcji odzieży, takich jak tkaniny i dodatki, powinna być wysoka, aby zapewnić trwałość i długotrwałe użytkowanie.
3. Oznakowanie – Wymagane jest, aby odzież była właściwie oznakowana, zawierającą informacje dotyczące składu materiałowego, sposobu pielęgnacji, rozmiaru i producenta. Oznakowanie powinno być czytelne i trwałe, aby konsument mógł łatwo zidentyfikować i zrozumieć informacje na temat produktu.
4. Komfort - Wymaga się, aby odzież była wygodna i komfortowa w użyciu. Oznacza to, że powinna zapewniać odpowiednią swobodę ruchu, być dobrze dopasowana do ciała i nie powodować dyskomfortu, takiego jak ucisk czy podrażnienia skóry. Organizacje konsumenckie zwracają uwagę na aspekty komfortu, takie jak miękkość, elastyczność i oddychalność materiałów tekstylnych.

Wymagania stawiane przez organizacje konsumenckie mają na celu ochronę interesów konsumentów i zapewnienie im wysokiej jakości, bezpiecznej i komfortowej odzieży. Przestrzeganie tych wymagań jest istotne dla producentów, aby zdobyć zaufanie konsumentów i spełnić ich oczekiwania dotyczące produktów, w tym również odzieży dla wcześniaków [58] [59].

Odzież przeznaczona dla dzieci i niemowląt, importowana lub wytwarzana w ramach Unii Europejskiej, musi spełniać określone normy dotyczące odporności na palenie, ograniczeń chemicznych, testów laboratoryjnych oraz wymogów związanych z etykietowaniem. Dla wyrobów odzieżowych dla dzieci istotne jest również spełnienie wymagań zawartych w REACH -rozporządzeniu Unii Europejskiej, które reguluje produkcję i użytkowanie substancji chemicznych oraz ich potencjalny wpływ na zdrowie człowieka i środowisko. Artykuł XVII przepisu REACH wprowadza ograniczenia dotyczące różnych rodzajów substancji szczególnie niebezpiecznych (takich jak substancje rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla reprodukcji) w odzieży i tekstyliach, w tym przede wszystkim przeznaczonych dla dzieci:

- Kadm: dopuszczalne stężenie poniżej 1 mg/kg masy produktu;
- Ołów: dopuszczalne stężenie poniżej 1 mg/kg masy produktu;
- Benzen: dopuszczalne stężenie poniżej 5 mg/kg masy produktu;
- Ftalany (np. DPP, DNHP): dopuszczalne stężenie poniżej 1,000 mg/kg masy produktu;
- DMAC: dopuszczalne stężenie poniżej 30,00 mg/kg masy produktu;
- Formaldehyd: dopuszczalne stężenie poniżej 75 mg/kg masy produktu (300 mg/kg dla kurtek, płaszczy lub tapicerki w okresie od 1 listopada 2020 r. do 1 listopada 2023 r.) [60].

Norma EN 14682 dotycząca odzieży dziecięcej określa wymagania dotyczące ściągaczy i sznurków. Jest stosowana przede wszystkim w przypadku odzieży dla dzieci do 14-tego roku życia, takiej jak odzież narciarska i kostiumy do przebrania.

Norma EN 14682 jest zharmonizowana z dyrektywą dotyczącą ogólnego bezpieczeństwa produktów, co oznacza, że spełnienie jej wymagań daje przesłankę zgodności z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa.

Norma EN 14878 dotyczy oceny właściwości palnych dziecięcej bielizny nocnej oraz tkanin używanych do produkcji takiej bielizny. Ta norma określa wymagania dotyczące palności tych artykułów, które są testowane zgodnie z procedurami określonymi w normie EN 1103.

W normie uwzględnione są zarówno dziecięca bielizna nocna, jak i materiały używane do jej produkcji. Przeprowadzane testy mają na celu ocenę palności tych artykułów i zapewnienie bezpieczeństwa dla użytkowników.

EN 17394-1 to norma dotycząca bezpieczeństwa przymocowanych elementów w odzieży niemowlęcej. Norma ta określa wymagania dotyczące małych elementów, takich jak guziki, zapięcia zatrzaskowe, nity, cekiny i diamenty, które są przymocowane do odzieży dla niemowląt. Oderwanie się tych małych elementów od odzieży może stanowić poważne zagrożenie dla niemowląt, takie jak zadławienie, połknięcie, wdychanie lub włożenie do oczu, nosa lub uszu. Niemowlęta są szczególnie narażone na te zagrożenia, ponieważ nie są w stanie skomunikować się z opiekunami w przypadku takiego zdarzenia. Dla starszych dzieci i dorosłych, elementy te są zazwyczaj mniej niebezpieczne, ponieważ mogą one samodzielnie usunąć taki element lub poprosić o pomoc [60] [61].

Zakład Certyfikacji Wyrobów Tekstylnych i Skórzanych TEXTIL-CERT, który należy do Sieci Badawczej Łukasiewicz - Łódzki Instytut Technologiczny, przyznaje certyfikaty dla odzieży dziecięcej. Funkcjonuje zgodnie z wymogami normy systemowej PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 "Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących produkty, procesy i usługi". Wydaje certyfikaty, które uprawniają do umieszczania na wyrobach oznaczeń takich jak "Bezpieczny dla niemowląt", "Bezpieczny dla dziecka" i "Przyjazny dla człowieka" [62].

Certyfikat "Bezpieczny dla dziecka" jest przyznawany wyrobom przeznaczonym dla dzieci powyżej 12 miesiąca życia, które spełniają określone wymagania dotyczące składu surowcowego, konserwacji, konstrukcji i użytkowania, trudnozapałności, etykietowania i oznakowania, opakowania i przechowywania, oraz wymagań szczegółowych. Rysunek 6 przedstawia oznaczenie certyfikatu „Bezpieczny dla dziecka”.



Rysunek 6. Oznaczenie certyfikatu "Bezpieczny dla dziecka" [61]

Certyfikat może być przyznany dla różnych grup wyrobów gotowych, takich jak bielizna osobista, pościelowa, domowa, okrycia, nakrycia głowy, ubrania, pieluchomajtki, wyroby pończosznicze, kołdry, poduszki, jaśki, materace, galanteria odzieżowa, wyroby dekoracyjne, tkaniny obiciowe, tekstylia przeznaczone na zabawki, tekstylia przeznaczone na artykuły pielęgnacyjne dla dzieci, przędze, płaskie materiały włókiennicze, skóry, wyroby skórzane i inne [63].

Certyfikat "Bezpieczny dla niemowląt"[®] jest przyznawany wyrobom przeznaczonym dla dzieci w wieku do 12 miesięcy, które spełniają określone wymagania dotyczące składu surowcowego, konserwacji, konstrukcji i użytkowania, etykietowania i oznakowania, opakowania i przechowywania oraz wymagań szczegółowych. Oznaczenie certyfikatu „Bezpieczny dla niemowląt” zostało przedstawione na Rysunku 7.



Rysunek 7. Oznaczenie certyfikatu "Bezpieczny dla niemowląt" [62]

Wyroby, które otrzymują ten certyfikat, muszą spełniać rygorystyczne standardy bezpieczeństwa i jakości, aby zapewnić ochronę niemowląt. Wymagania dotyczą różnych aspektów, takich jak skład surowcowy, sposób konserwacji, konstrukcja i sposób użytkowania, odpowiednie etykietowanie i oznakowanie, a także odpowiednie opakowanie i przechowywanie.

Certyfikat uwzględnia również wymagania szczegółowe, które mogą dotyczyć m.in. zawartości substancji szkodliwych, bezpiecznych dla niemowląt. Wymagania te mają na celu zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia niemowląt. Otrzymanie certyfikatu "Bezpieczny dla niemowląt"[®] potwierdza, że dany wyrób spełnia wszystkie określone kryteria i może być oznakowany tym znakiem, co daje rodzicom pewność, że produkt jest odpowiedni i bezpieczny dla ich niemowląt [64].

Certyfikat "Przyjazny dla człowieka" jest przyznawany wyrobom, które spełniają określone wymagania dotyczące trudnozapałności, etykietowania i oznakowania, opakowania i przechowywania, oraz wymagań szczegółowych. Rysunek 8 przedstawia oznaczenie certyfikatu.



Rysunek 8. Oznaczenie certyfikatu "Przyjazny dla człowieka" [63]

Certyfikat ten może być udzielony wyrobom włókienniczym wykonanym z różnych rodzajów włókien, takich jak naturalne, sztuczne, syntetyczne lub ich mieszanek. Dotyczy to wyrobów takich jak włókna, przędza, płaskie wyroby włókiennicze, wyroby powlekane, bielizna, odzież wierzchnia, artykuły wyposażenia wnętrza, jak również skóry i wyrobów skórzanych, w tym obuwia, odzieży, galanterii skórzanej i akcesoriów. Certyfikaty te uwzględniają również szczegółowe wymagania, które wynikają z rozporządzenia REACH:

- dopuszczalna zawartość wolnego lub uwalniającego się formaldehydu w wyrobach,
- zakaz stosowania barwników azowych,
- dopuszczalne wartości emisji związków lotnych z włókienniczych elementów wyposażenia wnętrza,
- dopuszczalna zawartość ftalanów,
- dopuszczalne zawartości metali ciężkich,
- nieobecność w wyrobie substancji i mieszanin (pentachlorofenol, organiczne związki cyny, polichlorowane bifenylole lub terfenylole, TEPA, TRIS, PBB),
- nieobecność w wyrobie barwników kancerogennych i alergicznych
- zakaz stosowania w procesie bielenia wyrobów związków chloru,
- dopuszczalne wartości wskaźników odporności wybarwień,
- pH roztworu wodnego lub pH wyciągu w sztucznym pocie,
- braku zapachu grzybów, pleśni, ryb, związków ropopochodnych, perfum,
- zakaz wykończeń biocydowych i trudnopalnych,
- przepuszczalność i współczynnik przepuszczalności pary wodnej, absorpcja i desorpcja wody (wymagania higieniczne dla obuwia) [63][65].

1.3.4 STAN WIEDZY ROZWIĄZAŃ DOSTĘPNYCH NA RYNKU ODZIEŻY DLA WCZEŚNIAKÓW

W literaturze dotyczącej odzieży dla wcześniaków poświęca się głównie uwagę na odpowiedni dobór surowców, aby uniknąć drażniącego działania i uczuleń [66]. Istotne jest również zapewnienie właściwej konstrukcji odzieży, która gwarantuje bezpieczeństwo dziecka

i wygodę podczas wykonywania zabiegów medycznych. Zgodnie z literaturą przypadku, szwy powinny być spłaszczone i delikatne, a wszelkie zapięcia ułatwiające ubieranie i rozbieranie powinny znajdować się z boku lub z przodu ubranka. Ponadto odzież przeznaczona dla wcześniaków nie powinna zawierać żadnych dodatkowych elementów takich jak metki lub wszywki, gdyż mogą one powodować podrażnienia skóry. Ważne jest również, aby ubranka dla niemowląt nie miały sznurków, ponieważ istnieje ryzyko zaplątania się w nie przewodów medycznych lub innego rodzaju skręcenia ciała dziecka. Dodatkowo, odzież nie powinna zawierać metalowych elementów, które mogą się nagrzać i spowodować oparzenia. Przy projektowaniu ubrań istotnym czynnikiem jest funkcjonalność, czyli łatwy dostęp do ciała noworodka bez konieczności zdejmowania całej odzieży podczas badań, podłączania aparatury medycznej lub w przypadku pilnych zabiegów medycznych. Estetyka również odgrywa rolę przy wyborze odzieży, gdyż wielu rodziców zwraca uwagę na to, aby dzieci wyglądały modnie i atrakcyjnie, nawet pomimo ich małych rozmiarów, nie zapominając jednak o spełnieniu wymogów bezpieczeństwa [67].

Głównymi producentami odzieży dla wcześniaków są firmy znajdujące się w Wielkiej Brytanii. Firmy te deklarują, że ich ubranka są wykonane w całości z delikatnej bawełny. Niektóre z nich oferują również ubranka z bawełny organicznej, które posiadają certyfikat GOTS (Global Organic Textile Standard), obejmujący cały proces produkcji wyrobów z materiałów naturalnych, od surowca do gotowego produktu. W ofercie tych producentów znajdują się również najmniejsze rozmiary ubranek [60].

W Polsce tylko firma Gattino zajmuje się produkcją odzieży dedykowanej wcześniakom. Kolekcja PreMature według danych producenta została stworzona, aby spełnić oczekiwania rodziców, lekarzy neonatologów i rehabilitantów oraz zapewnić komfort dla delikatnej skóry wcześniaków. Firma Gattino czerpała inspirację i doświadczenia z krajów takich jak USA, Irlandia, Wielka Brytania i Australia, gdzie opieka nad wcześniakami osiągnęła bardzo wysoki poziom, a dostępność odzieży dla najmniejszych dzieci nie jest problemem. Kolekcja PreMature jest produkowana z materiałów posiadających certyfikaty bezpieczny dla niemowląt, bezpieczny dla dziecka, przyjazny dla człowieka oraz Oeko-Tex® [23][67].

Brytyjska firma PREM 2 PRAM podobnie jak firma Gattino produkuje odzież dedykowaną wcześniakom, wykonaną w całości z delikatnej bawełny. Opracowana konstrukcja odzieży posiada boczne i przednie otwory, które umożliwiają personelowi medycznemu szybkie, łatwe i nieinwazyjne rozbieranie i ubieranie dziecka (Rysunek 9)[23].



Rysunek 9. *Odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych firmy PREM 2 PRAM [23]*

Firma Chuckleberries, specjalizująca się w produkcji odzieży dla wcześniaków, wprowadziła do swojej kolekcji ubranka zapinane za pomocą rzepów oraz zatrzasków wykonanych z niklu (Rysunek 10). Produkowana odzież dla wcześniaków wykonana jest ze 100% delikatnej bawełny. Ubranka te umożliwiają łatwe i szybkie ubieranie oraz rozbieranie dziecka, dzięki możliwości rozłożenia ich na płasko, ale niestety zastosowane rodzaje zapięć mogą powodować podrażnienia skóry [67].



Rysunek 10. *Ubranka przeznaczone dla dzieci przedwcześnie urodzonych firmy Chuckleberries [23]*

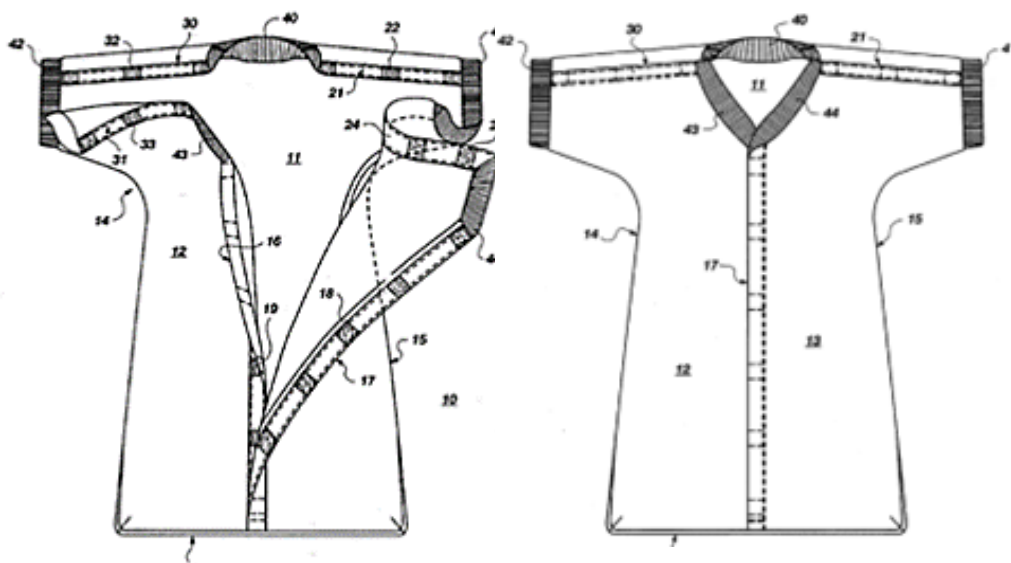
Firma Mothercare Premature, we współpracy z neonatologami, opracowała kolekcję odzieży dla wcześniaków (Rysunek 11).

Ubranka tej firmy są wykonane w 100 % z delikatnej bawełny, która według opisu producenta posiada naturalne właściwości termiczne. Wszystkie materiały i dodatki używane do produkcji tych wyrobów pochodzą od dostawców posiadających odpowiednie certyfikaty jakości. Projekt ubranek uwzględnia łatwy dostęp do wszystkich części ciała dziecka, eliminując konieczność odłączania go od aparatury medycznej. Część korpusowa ubranka została wykonana z jednego kawałka materiału, bez szwów, co zapewnia wygodę noszenia i łatwość w utrzymaniu czystości [67].



Rysunek 11. *Odzież dla wcześniaków firmy Mothercare Premature [23]*

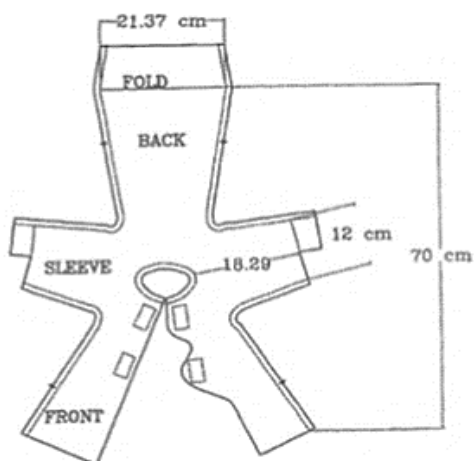
Wszystkie aktualnie projektowane ubranka dla dzieci przedwcześnie urodzonych opierają się na amerykańskim patencie, który przedstawia innowacyjny projekt rozpinanego śpiworka dla niemowląt. Ten patent opisuje konstrukcję, która umożliwi łatwą opiekę nad wcześniakiem, jednocześnie zapewniając dostęp dla specjalistycznej aparatury medycznej, która wspomaga ważne procesy życiowe dziecka [68].



Rysunek 12. *Schemat śpiworka dla dzieci przedwcześnie urodzonych [23]*

Z badań przeprowadzonych w klinice dermatologii Uniwersytetu w Bolonii wynika, że bawełna może powodować podrażnienia skóry niemowląt. Dzieje się tak dlatego, że w materiale bawełnianym mogą występować krótkie włókna, o długości od 1-3 cm, o płaskim i nieregularnym przekroju, które na skutek pochłaniania wilgoci mogą się rozprężyć i „wydobywać” ze struktury materiału, wywołując działanie drażniące. Zaproponowano więc włókna jedwabiu, które ze względu na geometrycznie regularny kształt i monofilamentową budowę (pojedyncze włókna mogą mieć długość ponad 800 m) oraz gładkość powierzchni nie powodują podrażnień skóry, ponieważ nie „wykruszają się” ze struktury wyrobu. Budowa chemiczna włókna jedwabiu jest bardzo zbliżona do budowy chemicznej ludzkiego włosa (97 % białka, tłuszczu i 3 % woskowej substancji). Każda nić wątku jedwabnego składa się z wielu włókien, które ze względu na swoją gładkość nie powoduje tarcia o skórę. Dodatkowo jedwab pomaga utrzymać temperaturę ciała, redukując wilgoć, co może jednak doprowadzić do niepożądanego przesuszenia skóry. Odzież wykonana z włókien jedwabnych posiada także właściwości antybakteryjne oparte na związku amoniowego alkoksylanu czwartorzędowego [59]. Niektóre materiały stosowane do wytwarzania odzieży dziecięcej mogą w znacznym stopniu pogarszać stan skóry, zwłaszcza u dzieci, które mają niewykształconą warstwę rogową. Na przykład nylon może powodować alergiczne kontaktowe zapalenie skóry i pokrzywkę kontaktową, wełna może powodować ostre agranulocytowe zapalenie skóry [23][59][66].

W czasopiśmie *Clothing and Textiles Research Journal* naukowcy opisują ubranie dziecięce stosowane dla niemowląt urodzonych przed 27 tygodniem ciąży (Rysunek 13), które jest wykonane z dzianiny poliestrowej o masie powierzchniowej 220 gm⁻². Dzianina ta była poddana specjalnej obróbce, aby uzyskać wyrób o podwyższonej miękkości. Autorzy twierdzą, że uzyskali wyrób o zadawalających właściwościach termoregulacyjnych, oraz wyprowadzają wnioski, że odzież dla wcześniaków powinna mieć szwy zewnętrzne aby nie podrażniać ciała dzieci. Dowodów na właściwości termoregulacyjne autorzy nie podają [69].



Rysunek 13. Schemat ubranka dla wcześniaków [23]

Znane są materiały na odzież o podwyższonych parametrach komfortu fizjologicznego, takich jak kontrola ciepła i wilgoci. Materiały te, opisane w zgłoszeniu patentowym CN 101792939, zawierają włókna posiadające w swojej strukturze węgiel drzewny z bambusa oraz ekstrakty z ziół chińskich [62]. Przedstawiony opis wskazuje raczej na zdolność opatentowanej konstrukcji odzieży do pochłaniania wilgoci z ciała wcześniaka a nie do

ograniczania jej ubytków. Z opisu zgłoszenia patentowego EP 2033614 A1 znana jest struktura trójwarstwowa przeznaczona dla noworodków lub niemowląt, w której jedną z warstw zewnętrznych stanowi warstwa elastyczna przeznaczona do kontaktu z ciałem, drugą warstwę zewnętrzną stanowi warstwa izolująca organizm, zaś warstwę wewnętrzną, zamkniętą pomiędzy warstwami zewnętrznymi, stanowi warstwa cieczy wpompowywanej pulsacyjnie, powodującej zmianę ucisku na poszczególne regiony ciała [63]. Jedynie to rozwiązanie może spełniać cel jaki postawiono w niniejszym projekcie to znaczy uzyskanie odzieży dla wcześniaków stanowiącej barierę dla przepływu strumienia ciepła i masy w postaci wilgoci. Bariera dla przepływającego strumienia ciepła ma zabezpieczyć wcześniaka przed wystąpieniem hipotermii a bariera przed transportem masy przed odwodnieniem. Zbliżone do idei projektu badania od wielu lat na świecie są prowadzone w stosunku do pościeli szpitalnej dla noworodków. Określa się opór cieplny pościeli szpitalnej za pomocą manekinów termicznych dzieci [63][70].

Zgodnie z raportem zatytułowanym „Rynek produktów dla dzieci w Polsce 2014. Analiza rynku i prognozy rozwoju na lata 2014-2019” wykonanym przez firmę PMR Research, rynek produktów dla dzieci w Polsce osiągnął wartość 9 mld zł w 2014 r. W 2014 r. rynek artykułów dziecięcych wzrósł o 3,2 proc. a w kolejnych latach powinien rosnąć w tempie 4-5 % rocznie. Z roku na rok rośnie świadomość rodziców, którzy wybierają dla swoich dzieci produkty wysokiej jakości, a unikają produktów niesprawdzonych. Wpływ na wybory rodziców być może nieduży, nie mniej jednak pozytywny, mogą mieć ewentualne zmiany w polityce prorodzinnej [71].

Zgodnie z metodologią PMR (2015), rynek produktów dla dzieci obejmuje łącznie pięć segmentów: odzież dla dzieci, obuwie dla dzieci, zabawki, kosmetyki dla dzieci, żywność dla dzieci. Największym segmentem rynku produktów dla dzieci jest obecnie odzież dziecięca, która w 2014 roku odpowiadała za ponad jedną trzecią sprzedaży całego rynku. Segment ten, według prognoz PMR, będzie rozwijać się najbardziej dynamicznie w nadchodzących latach [71]

W Polsce aktualnie jest dostrzegany problem z ubiorem dla wcześniaków, gdyż jest niewiele firm zajmujących się profesjonalnym szyciem odzieży dla niemowląt z uwzględnieniem potrzeb medycznych. Pomimo, iż znajduje się duża liczba producentów odzieży dla niemowląt, to producentów odzieży dla wcześniaków jest bardzo mało. Do firm produkujących odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych w rozmiarach od 32 należą DARTOMIK i Gattino, która stworzyła kolekcję PreMature. Wszystkie ubrania produkowane przez obie firmy wykonane są z materiałów bawełnianych, których producent posiada certyfikaty: Bezpieczne dla niemowląt, Bezpieczne dla dziecka, Przyjazne dla człowieka, OKO-
Tex - tekstylia godne zaufania.

Stosowana obecnie bawełniana dzianina na odzież dla wcześniaka jest przyczyną dyskomfortu termicznego, gdyż woda wchłonięta z ciała wcześniaka i otoczenia, paruje obniżając temperaturę jego organizmu. Ponadto, zawartość wilgoci obniża izolacyjność cieplną bawełnianej dzianiny z powodu wzrostu współczynnika przenikania ciepła. Dyskomfort ten zwiększa się przy przenoszeniu wcześniaka z inkubatora na zewnątrz, gdzie panuje mniejsza wartość temperatury otoczenia. Produkt proponowany jako wynik realizacji pracy nie posiada tego typu ograniczeń gdyż zbudowany jest z warstwy kondukcyjno-dyfuzyjnej w postaci dzianiny, która nie powoduje dyskomfortu związanego z uczuciem wilgoci, membrany

blokującej nadmierne przepuszczanie pary wodnej oraz zewnętrznej warstwy w postaci dzianiny zapewniającej komfort termiczny.

Jak wskazuje analiza rynku przeprowadzona do tej pory, na rynku światowym nie występują ubranka dla dzieci przedwcześnie urodzonych, chroniące ich przed nadmierną utratą wilgoci i jednocześnie zapewniające komfort termiczny. Ponadto z przeprowadzonych rozmów z rodzicami wcześniaków, wynika jasno, że woleliby zakupić ubranko, które wizualnie przypominałoby standardową odzież niemowlęcą i zapewniające niezbędną ochronę niż obecnie stosowane worki foliowe polietylenowe.

1.4 ROZWIĄZANIA TEKSTONICZNE

Problemy związane z koniecznością podłączenia dzieci przedwcześnie urodzonych do dużej ilości aparatury monitorującej ich parametry życiowe, skłoniły mnie do przeprowadzenia prac związanych z integracją przynajmniej części niezbędnych czujników monitorujących ich parametry życiowe z odzieżą, w którą będą ubierane. Obecnie, rozwój technologiczny oraz dążenie do miniaturyzacji urządzeń elektronicznych dają możliwość opracowania nowych rozwiązań materiałów tekstronicznych wykazujących szerokie zastosowanie przede wszystkim w przemyśle medycznym. Połączenie kilku różnych dziedzin nauki pozwala stworzyć nowoczesne tekstylia z nowymi aplikacjami, które często są bardziej pożądane niż materiały tradycyjne [72].

Tekstronika jest interdyscyplinarną dziedziną wiedzy, która łączy w sobie elektronikę, włókiennictwo, informatykę, metrologię oraz automatykę. Opiera się na nowym podejściu do procesów projektowania i wytwarzania tekstyliów. Rozwiązania tekstroniczne powstające przez synergię kilku dziedzin prowadzą do powstawania wielofunkcyjnych produktów, tzw. inteligentnych materiałów [73] [74].

Rozwój tekstroniki przyczynił się do powstawania specjalistycznych czujników stosowanych do monitorowania parametrów życiowych, stosowanych w odzieży do użytku codziennego. Zastosowanie sensorów np. określających rytm oddechowy w odzieży daje możliwość wykrycia anomalii w początkowym etapie bezdechu sennego u dzieci czy czujniki do pomiaru EKG pomagają wykryć zaburzenia rytmu serca [75].

Wykrycie nieprawidłowości w funkcjonowaniu u małego dziecka jest bardzo ważne, gdyż jego układy nie są jeszcze w pełni rozwinięte [76]. Monitorowanie wieloparametrowe zapewnia kompleksową, bezpieczną, niezawodną i dokładną opiekę zdrowotną, szczególnie dla wcześniaków na OIOM-ie [77]. Dzieci nowonarodzone znajdujące się na oddziale intensywnej terapii wymagają szczególnej opieki, której jakość jest czynnikiem decydującym o dalszym rozwoju dziecka. Im dziecko jest mniejsze oraz młodsze tym ryzyko wystąpienia zagrożenia życia dziecka oraz umieralność wzrastają [4]. W przypadku wcześniaków bardzo często dochodzi do zaburzeń w funkcjonowaniu organizmu, ze względu na nie w pełni dojrzały ośrodkowy układ nerwowy odpowiadający za termoregulację czy oddychanie.

1.4.1 CZUJNIKI

1.4.1.1 Definicja czujnika

Czujnik lub sensor to urządzenie lub substancja, które wykrywa i reaguje na określone zmienne fizyczne, chemiczne lub biologiczne, generując sygnał, który może być mierzalny lub przetwarzalny. Czujnik to zazwyczaj element większego układu, który służy do wykrywania i rejestrowania sygnałów z otoczenia, będący fizycznym lub biologicznym narzędziem [78][79]. W zależności od celu, istnieje wiele różnych kryteriów klasyfikacji, które można zastosować. Dla przykładu, czujniki można podzielić na dwa rodzaje: pasywne i aktywne. Czujnik pasywny to taki, który nie potrzebuje dodatkowego źródła energii, bezpośrednio wytwarza sygnał elektryczny jako odpowiedź na bodziec zewnętrzny. Przekształca on energię bodźca wejściowego na sygnał wyjściowy. Do czujników pasywnych zaliczamy: termoparę, fotodiodę czy czujnik piezoelektryczny.

Natomiast, czujniki aktywne, w porównaniu do czujników pasywnych, aby zadziałać potrzebują zasilania zewnętrznego, które jest znane jako sygnał wzbudzający. Sygnał ten jest modyfikowany przez czujnik w celu wygenerowania sygnału wyjściowego. Czujniki aktywne nazywane są również parametrycznymi ze względu na fakt, że ich właściwości zmieniają się w odpowiedzi na sygnał zewnętrzny, natomiast te zmienione właściwości mogą być przekształcone na sygnały elektryczne. Można powiedzieć, że parametr czujnika moduluje sygnał wzbudzający, a ta modulacja przenosi informacje o wartości mierzonej.

Przykładem czujnika aktywnego jest termistor, który jest rezystorem zależnym od temperatury. Sam w sobie nie generuje sygnału elektrycznego, ale poprzez przepuszczenie przez niego prądu elektrycznego (sygnał wzbudzający), można zmierzyć jego rezystancję, co pozwala wykryć zmiany prądu i/lub napięcia na termistorze. Te zmiany, wyrażone w ohmach, bezpośrednio odnoszą się do temperatury za pomocą znanej funkcji. Inny przykład to tensometr rezystancyjny, w którym rezystancja elektryczna jest związana z odkształceniem. Aby zmierzyć rezystancję czujnika, trzeba dostarczyć do niego prąd elektryczny z zewnętrznego źródła zasilania [79].

Materiały z których wytwarza się czujniki to materiały zarówno organiczne jak i nieorganiczne. Do produkcji sensorów stosuje się różnego rodzaju materiały, np. przewodniki, półprzewodniki, izolatory, substancje biologiczne, ciecze, gaz, czy plazmę.

Środki wykrywania stosowane w czujnikach:

- chemiczne
- biologiczne
- termiczne
- elektryczne, magnetyczny lub elektromagnetyczne
- promieniotwórcze

Czujniki można również podzielić według zjawiska konwersji (Tabela 2) [80]:

Tabela 2. Podział sensorów ze względu na zjawisko konwersji [80]

Biologiczne	Chemiczne	Fizyczne
przemiana fizyczna przemiana biochemiczna spektroskopia działanie na badany organizm	przemiana chemiczna przemiana fizyczna proces elektrochemiczny spektroskopia	termoelektryczne fotoelektryczne fotomagnetyczne magnetoelektryczne termooptyczne fotoelastyczne elektromagnetyczne

1.4.1.2 Parametry monitorowane u wcześniaków

Czujniki noszone są wykorzystywane do monitorowania zdrowia, szczególnie u osób starszych i niemowląt. Obecnie obserwuje się znaczący postęp w dziedzinie czujników, komunikacji bezprzewodowej i technologii zasilania, co prowadzi do powstania nowej generacji systemów monitorujących parametry życiowe wcześniaków. Zintegrowane systemy czujników, które mierzą parametry takie jak EKG, oddech, temperatura i wilgotność, umożliwiają wczesne wykrywanie niepożądanych zdarzeń, które mogą stanowić zagrożenie dla życia [77].

Czujniki wykorzystywane do monitorowania funkcji życiowych działają na podstawie określonych zasad wykrywania i przetwarzania danych. Monitorowanie parametrów życiowych może dostarczać wiele cennych informacji o ewentualnych zmianach w organizmie człowieka, dlatego obserwacja tych parametrów i podejmowanie odpowiednich środków zapobiegawczych w odpowiednim czasie jest bardzo ważne i może mieć wpływ na zdrowie a nawet życie wcześniaków [77].

Ocena stabilności układu sercowo-oddechowego wcześniaków należy do podstawowej opieki na oddziale intensywnej terapii noworodkowej. Podczas całego pobytu w szpitalu, objawy czynności życiowych niemowlaków takie jak: częstość akcji serca, pulsoksymetria, częstość oddechów są nieustannie kontrolowane. Natomiast ciśnienie krwi obserwuje się w pierwszych dniach po narodzinach oraz w przypadku wystąpienia ostrej choroby u dziecka. Do ważnych parametrów, które podlegają monitorowaniu należy temperatura ciała dziecka, lecz jej pomiar może być zakłócany przez zewnętrzne źródła ciepła [81].

System noszony do monitorowania parametrów życiowych może składać się z różnorodnych komponentów, takich jak czujniki, inteligentne tkaniny, siłowniki, zasilacze, moduły i łącza komunikacji bezprzewodowej, jednostki sterujące i przetwarzające, interfejs dla użytkownika, oprogramowanie oraz zaawansowane algorytmy ekstrakcji danych. Przy czym małe elementy zbierające sygnał biofizyczny znajdują się przy dziecku a reszta systemu

pomiarowego znajduje się w komputerze lekarza, który w każdej chwili może kontrolować parametry życiowe dziecka. Systemy monitorujące zdrowie za pomocą czujników muszą spełniać określone funkcje zgodnie z kryteriami medycznymi oraz uwzględniać istotne ograniczenia zasobów sprzętowych. Na przykład, wygląd zewnętrzny systemu powinien być estetyczny, a jego waga i rozmiar powinny być niewielkie, aby nie utrudniać ruchów użytkownika, zwłaszcza niemowląt [77].

Najczęściej monitorowane funkcje życiowe niemowląt na intensywnej terapii przedstawiono w Tabeli 3.

Tabela 3. Najważniejsze parametry życiowe monitorowane podczas intensywnej terapii noworodka [77]

Parametry fizjologiczne	Zasada wykrywania		Przetworniki
Temperatura	Sygnał elektryczny	Rezystancja	Termistor
		Termoelektryczność	Termopara
	Sygnał optyczny	Emisja w podczerwieni	Piroelektryczny czujnik podczerwieni
		Fluorescencja	Fotodetektor
Tętno	Sygnał optyczny	Nacisk	Rezystor wrażliwy na nacisk
			Detektor światłoczuły
ECG i EEG	Sygnał elektryczny	Biopotencjał	Metalowe lub tekstylne elektrody
Oddech	Sygnał elektryczny	Opór	Elektrody
	Bodziec mechaniczny	Rozciąganie	Tensometr
Wilgotność	Na podstawie oporu	Zmiany impedancji elektrycznej	Elektrody z metali szlachetnych osadzone na szklanym lub ceramicznym podłożu
	Pojemnościowa	Zmiany stałej dielektrycznej	Elektrody (płytki przewodzące) i dielektryk umieszczony między płytkami

1.4.1.2.1 Czujniki temperatury

Istotnym parametrem do ciągłego monitorowania u noworodków jest temperatura ciała, która pełni rolę wskaźnika infekcji i ogólnej stabilności niemowlęcia, jest ona jednym z podstawowych parametrów, które sprawdza się na oddziale intensywnej terapii dla noworodków. Ponadto, temperatura jest istotna przy określaniu odpowiedniego otoczenia termicznego, które zapewnia optymalny wzrost i rozwój dziecka. Istnieje wiele urządzeń zarówno elektrycznych, jak i optycznych, które służą do pomiaru temperatury [82].

W projekcie zaproponowanym przez Wei Chena i in. [82] został przedstawiony nieinwazyjny system monitorowania temperatury ciała u noworodków przy użyciu czujników noszonych. Do pomiaru temperatury zastosowano termistor (czujnik NTC - negative

temperature coefficient) ze względu na jego mały rozmiar i dokładność pomiarów. Czujnik temperatury NTC Mon-A-Therm 90045 (2 mm x 3 mm) został umieszczony w konstrukcji pasa.



Rysunek 14. Prototyp pasa do pomiaru temperatury u dzieci [82]

Czujnik został zintegrowany z platformą monitorującą za pomocą przewodów tekstylnych. Projektując prototypowy pasek, autorzy skupili się na optymalizacji funkcjonalności i komfortu pacjenta poprzez wykorzystanie miękkich materiałów bambusowych i elastycznych przewodów tekstylnych wykonanych z posrebrzanej przędzy nylonowej Shieldex®. Rysunek 14 przedstawia prototypowy pas dla dzieci, z wbudowanym czujnikiem temperatury ciała.

Główne aspekty brane pod uwagę przy projektowaniu pasa to ciągłe i dokładne monitorowanie temperatury ciała dziecka oraz wewnątrz inkubatora, bezpieczeństwo użytkowania na oddziale intensywnej terapii noworodkowej, wygoda dla niemowlaka (poprzez unikanie części przylepnych i ostrych krawędzi) oraz łatwość czyszczenia i dezynfekcji czujnika. Wymagana dokładność czujnika do pomiarów temperatury u noworodków wynosi 0,1°C. Czujnik temperatury umieszczono nad wątrobą, ponieważ jest to jeden z najbardziej aktywnych narządów, a temperatura w tej okolicy ma największe znaczenie. Podwyższona temperatura ciała może wskazywać na rozwijającą się infekcję.

Sensor temperatury został izolowany za pomocą miękkiej pianki bawełnianej (Rysunek 15), aby ograniczyć wpływ czynników zewnętrznych, takich jak temperatura otoczenia, na pomiar temperatury ciała.



Rysunek 15. Izolacja czujnika za pomocą bawełnianej pianki [82]

W prototypowym pasie nie użyto elementów samoprzylepnych ani sztywnych, zamiast tego zastosowano elastyczne i miękkie przewody tekstylne jako połączenia. Ponadto, umieszczenie pasa nie zakłóca innych pomiarów i rutynowych badań klinicznych u noworodków. Dodatkowo, w dalszej fazie projektu można rozważyć integrację wszystkich istotnych parametrów monitorowania noworodków, takich jak EKG, oddech i SpO₂, w celu stworzenia kompleksowego rozwiązania.

Użyty czujnik wymaga przede wszystkim kalibracji, a następnie pas musi być podłączony do oscyloskopu cyfrowego, aby możliwe było zbieranie danych i wyświetlanie pomiarów temperatury. Aby określić zależność między rezystancją a temperaturą, przeprowadzono pomiary przy różnych temperaturach (od 25 °C do 43 °C). Czujnik był testowany zarówno z tradycyjnym przewodem, jak i z przewodem tekstylnym. Na podstawie pięciu pomiarów dla każdego rodzaju przewodu opracowano wzór, który pozwala na obliczanie temperatury na podstawie wartości rezystancji czujnika. Zaobserwowano, że wraz ze wzrostem temperatury wartość rezystancji czujnika maleje, a rezystancja przewodów tekstylnych jest nieco wyższa niż przewodów tradycyjnych.

Użyty materiał ma istotny wpływ na komfort pomiaru temperatury skóry u noworodków. Oprócz zapewnienia wygody dla wcześniaków, materiał powinien być również bezpieczny i dobrze oddychający. Przeprowadzono porównanie różnych rodzajów tekstyliów, biorąc pod uwagę ich właściwości i związane z nimi kwestie ekologiczne. Na potrzeby prototypowego pasa wybrano tkaniny bambusowe. Tkaniny bambusowe mają wiele pozytywnych cech, w tym właściwości antybakteryjne, których brakuje w innych materiałach, takich jak len czy wełna. Ponadto, bambusowa tkanina jest miękka i zapewnia odpowiednią cyrkulację powietrza, co sprawia, że jest wygodna w noszeniu.

W celu sprawdzenia poprawności działania prototypu przeprowadzono test w inkubatorze na dzieciach na OIOM-ie. Prototypowy pas przetestowano na wcześniaku urodzonym po 30 tygodniach ciąży, stan dziecka był stabilny. Podczas badania na oddziale intensywnej opieki medycznej byli obecni lekarz neonatolog i pielęgniarka. Po uzyskaniu zgody rodziców dziecka, prototypowy pasek umieszczono na ciele noworodka. Pas testowano przez 45 minut, aby sprawdzić, czy sygnały z paska pozostały stabilne przez dłuższy czas, gdy dziecko nosi pas.

Wyniki eksperymentalne z badań na noworodkach na oddziale intensywnej terapii wykazały, że urządzenie można bezpiecznie stosować. W porównaniu ze standardowym monitorem pacjenta prototypowy pas zapewnia dokładne monitorowanie temperatury, a błędy monitorowania mieszczą się w zakresie 0,1 °C [82].

Adam Jakubas i in. [76] w zaproponowanym rozwiązaniu prototypowym dziecięcego ubranka zawierającego czujniki oddechu oraz temperatury wykorzystali dwa typy czujników temperatury: analogowy i cyfrowy. Analogowy czujnik temperatury MCP9700 charakteryzuje się małymi wymiarami oraz liniową zmianą napięcia wyjściowego proporcjonalnie do zmiany temperatury (10 mV·°C⁻¹) oraz bardzo niskim poborem prądu (12 μA). Drugi z czujników wykorzystuje układ TMP006. Jest to czujnik temperatury działający na odległość - aby zmierzyć temperaturę korzysta z promieniowania IR wydzielanego przez badany obiekt. Do komunikacji z układem sterującym wykorzystany został interfejs I²C (ang. *Inter-Integrated Circuit* - pośrednik pomiędzy układami scalonymi).

W zależności od użytego czujnika temperatury napotkano odmienne problemy. W przypadku czujnika analogowego spadek napięcia na linii sygnałowej spowodowany np. zmianą rezystancji linii od ruchów dziecka, przekłada się na dokładność pomiaru. Natomiast w przypadku czujnika cyfrowego problemem są zakłócenia spowodowane elektryzacją odzieży [76].

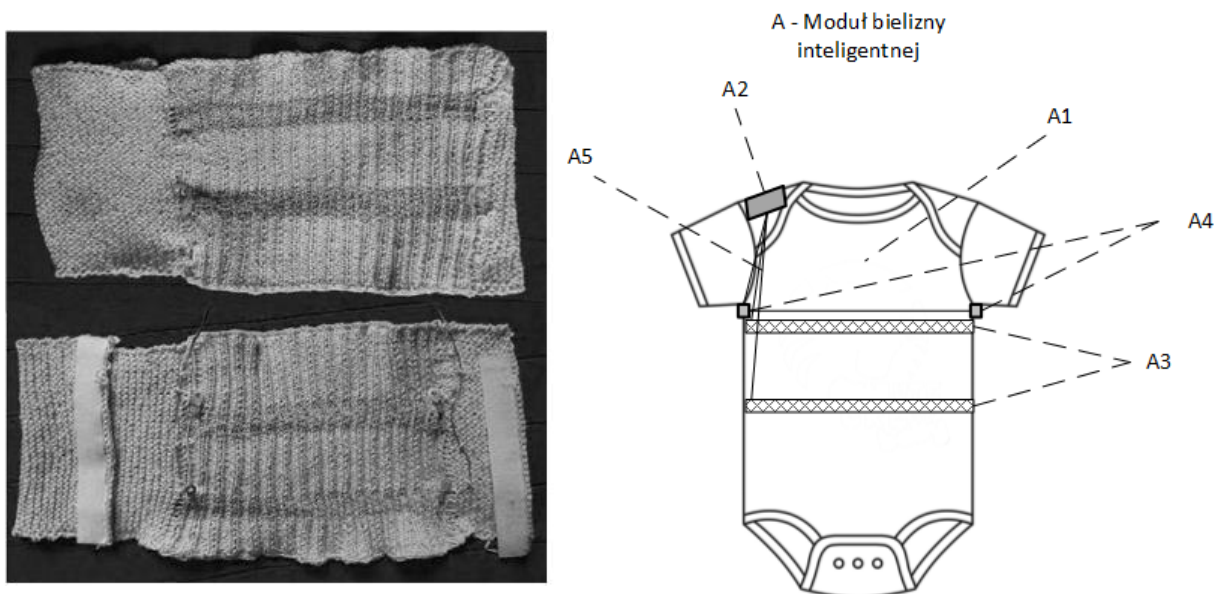
1.4.1.2.2 Czujniki oddechu

Oddech dziecka jest ważnym parametrem, który wymaga ciągłej kontroli, zwłaszcza w przypadku niemowląt. Bezdech senny, znany również jako zespół nagłej śmierci łóżeczkowej (SIDS, ang. Sudden Infant Death Syndrome), jest poważnym zagrożeniem dla niemowląt. Jest to nagłe zatrzymanie oddechu u zdrowego niemowlęcia, które może być spowodowane niedojrzałością układu oddechowego, infekcjami lub innymi czynnikami. Dlatego monitorowanie oddechu jest istotne w wykrywaniu potencjalnych problemów oddechowych i umożliwia podjęcie odpowiednich działań w celu zapewnienia bezpieczeństwa i zdrowia dziecka.

W obecnie stosowanych rozwiązaniach opartych na inteligentnych ubraniach, pomiar oddechu odbywa się na podstawie zmiany rezystancji wykorzystującej efekt piezoelektryczny lub przy użyciu włókien światłowodowych. Czujniki te są wbudowane w odzież lub umieszczone w formie opaski na klatce piersiowej dziecka. W celu zapewnienia dokładności i powtarzalności pomiarów, czujniki powinny być precyzyjne, a także odporne na czynniki zewnętrzne, takie jak pot, zginanie, wilgoć czy kontakt z substancjami chemicznymi [76].

Na rynku dostępnych jest wiele gotowych czujników, które można wykorzystać w rozwiązaniach dla wcześniaków. Dla przykładu czujniki CO₂ posiadają różne zasady wykrywania: czujniki elektrochemiczne, czujniki na podczerwień oraz czujniki wykorzystujące tlenki metali. Czujniki elektrochemiczne zapewniają lepszą wydajność, ale posiadają krótką żywotność, natomiast czujniki na podczerwień charakteryzują się dużą czułością, ale są sporych rozmiarów i są droższe. Czujniki z tlenkiem metalu są tanie, ale podatne na wpływ temperatury i wilgotności [77].

W opracowanym przez zespół naukowców Adama Jakubasa i in. [76] ubranku zastosowano czujnik wykonany z włókien elektroprzewodzących. Odzież dziecięca wyposażona była w pas z tekstylnymi czujnikami rytmu oddechowego umieszczonymi na klatce piersiowej. Dodatkowo, zawierała układ elektroniczny. Wszystkie elementy elektroniczne oraz czujnik rytmu oddechowego były połączone za pomocą tekstylnych linii zasilających i sygnałowych wykonanych z nici elektroprzewodzących. Schemat opracowanego rozwiązania oraz pas do pomiaru oddechu zostały przedstawione na Rysunku 16.

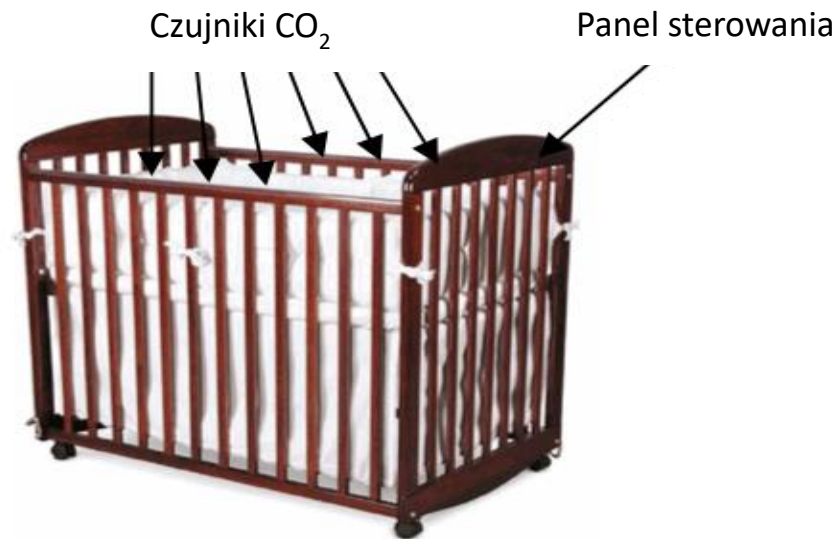


Rysunek 16. Schemat opracowanego rozwiązania oraz fragment pasa do pomiaru oddechu [76]

W celu weryfikacji stworzonego czujnika tekstylnego oraz oceny rytmu oddechowego trzymiesięcznego niemowlęcia przeprowadzono wstępne pomiary. Pomiar rezystancji opierał się na obserwacji ruchów klatki piersiowej podczas oddychania. Dokonano względnego pomiaru zmian rezystancji czujnika w dwóch pięciominutowych okresach.

Uzyskane pomiary wynosiły od 29 do 38 wdechów, co jest zgodne z danymi medycznymi, które określają średnią liczbę wdechów na minutę na poziomie 30 ± 8 [76].

Zespół naukowców Hung Cao i in. [83] zaproponowali system monitorowania dzieci w celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka zespołu nagłej śmierci niemowląt (SIDS). System ten może być stosowany zarówno w domu, jak i w środowisku szpitalnym. Składa się z czujników dwutlenku węgla (CO_2) oraz aktywnej technologii identyfikacji radiowej (RFID). Do pomiaru stężenia CO_2 zastosowano komercyjny czujnik oparty na tlenku metalu, który został scharakteryzowany pod względem czułości, selektywności i odporności na wilgoć. Transmisja RFID została zrealizowana za pomocą modułu bezprzewodowego, który pracuje na dwóch różnych częstotliwościach. Układ czujników został umieszczony na prętach łóżeczka, w którym znajduje się dziecko, a następnie podłączony do zewnętrznej płytki przetwarzającej dane (Rysunek 17). Płytką ta zawiera moduł bezprzewodowy służący do przesyłania i odbierania danych. Cały system zasilany jest z baterii. Nagłe zmiany stężenia CO_2 w wydychanym powietrzu są wykrywane przez czujniki, które generują sygnał alarmowy w przypadku nieprawidłowych wartości.



Rysunek 17. Łóżeczko z czujnikami CO₂ [83]

Dzięki temu systemowi możliwe jest szybkie wykrycie nagłych zmian stężenia CO₂ i przekazanie odpowiedniego sygnału alarmowego, co pozwala na podejmowanie niezbędnych działań w celu zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dziecka.

Przeprowadzono test polegający na oddychaniu w pobliżu czujników w odległości 50 cm przez 30 sekund, a następnie wstrzymanie oddechu na 20 sekund. Wzięto pod uwagę różne kierunki oddechu oraz pozycje głowy. Odbiornik został umieszczony w różnych odległościach a także w innym pomieszczeniu. Kilka sekund po rozpoczęciu testów zaświeciła się dioda LED. Testy zostały powtórzone z dwiema osobami przy użyciu dwóch zestawów czujników/nadajników. Wyniki były takie same [83].

System monitorowania częstości oddechów oparty na czujnikach termicznych opracowany przez Cheung-Hwa Hsu i in. [84] jest przykładem bezdotykowego monitorowania oddychania. Monitor bezdechu służy do wykrywania i wyświetlania częstości oddechów niemowlaka za pomocą czujników termicznych. Urządzenie rejestruje zmiany temperatury powietrza podczas oddychania i wyświetla je na monitorze. Rozwiązanie to nie powoduje żadnych podrażnień na ciele dziecka, ponieważ nie ma bezpośredniego kontaktu ze skórą. Czujniki termiczne umieszczone na masce są wrażliwe na zmiany temperatury wywołane oddychaniem, a dane z czujników są zbierane i analizowane jednocześnie przez program komputerowy, a komputer można podłączyć do centralnego pokoju dzieciennego. Dzięki zastosowaniu matrycy termocujników maska posiada zdolność wykrywania zmian temperatury indukowanych przez oddychanie. Zastosowano elipsoidalny kształt aby uniknąć braku wykrycia sygnału. Ponadto

maska jest regulowana, aby odpowiednio dostosować ją do twarzy niemowlęcia [84]. Proponowane rozwiązanie zostało przedstawione na Rysunku 18.



Rysunek 18. Regulowana maska z czujnikami [84]

1.4.1.2.3 Czujniki EKG

Jedną z głównych przyczyn dyskomfortu wcześniaka w inkubatorze jest system monitorowania. Istotne parametry uzyskuje się za pomocą samoprzylepnych czujników na delikatnej skórze z pojedynczymi przewodami prowadzącymi do monitorów zewnętrznych. Umieszczenie czujników i splątane kable prowadzą do dyskomfortu, podrażnienia skóry i przerywania snu noworodków. Dlatego potrzebna jest nieinwazyjna alternatywa monitorowania parametrów życiowych dzieci przedwcześnie urodzonych [85]. Ze względu na możliwe uszkodzenie skóry lepiej unikać stosowania tradycyjnych elektrod żelowych w pomiarze EKG u niemowląt. Rozwój elektrod tekstylnych, w tym postęp w dziedzinie tkanin przewodzących, tkanin powlekanych metalem i elastycznej elektroniki sprawia, że pomiary biosygnatów są bardziej skuteczne i przyjazne dla człowieka [77].

Sibrecht Bouwstra i in. [85] zaproponowali rozwiązanie do monitorowania parametrów życiowych noworodków jakim jest projekt Smart Jacket. Jest to inteligentna kurtka do dyskretnego ciągłego monitorowania realizowanego przez sieć czujników oraz komunikację bezprzewodową. Projekt ten jest pierwszą wersją kurtki dla noworodków, która umożliwia pomiar EKG wykorzystując elektrody tekstylne. Projekt kurtki Smart Jacket ma na celu ciągłe monitorowanie parametrów życiowych wcześniaka znajdującego się w inkubatorze lub podczas opieki matki tzw. „opieki kangurzej”.

Prototyp kurtki posiada otwartą strukturę materiału z przodu, na plecach oraz na czapce, ułatwiając tym samym dostęp personelowi medycznemu do dziecka. Chcąc zachować wygląd kurtki zbliżony do zwykłej odzieży dziecięcej wybrano zestawienie kolorów bieli i zieleni z postaciami zwierząt. Prototyp kurtki Smart Jacket został przedstawiony na Rysunku 19.



Rysunek 19. Prototyp kurtki Smart Jacket [85]

W oparciu o wymagania projektowe wybrano koncepcję pomiaru 6 elektrod tekstylnych. Umieszczenie elektrod w konstrukcji ubranka zostało przedstawione na Rysunku 20.



Rysunek 20. Umieszczenie elektrod wraz z instrukcją zakładania ubranka [85]

Kurtka zawiera sześć przewodzących plastrów wykrywających biopotencjały w różnych pozycjach w celu różnorodności pomiarów. W zależności od sposobu, w jaki dziecko leży lub jest trzymane, zawsze któraś z powierzchni ubranka pod wpływem nacisku jest w kontakcie ze skórą niemowlaka. System w sposób ciągły zbiera sygnały i najsilniejszy sygnał jest przekazywany do dalszego przetwarzania.

Zbudowano kilka rodzajów prototypów: łatki testowe z różnymi wersjami srebrnych i złotych elektrod tekstylnych oraz koc z dużymi srebrnymi elektrodami. Srebrne elektrody tekstylne składają się z posrebrzanych elementów nylonowych produkowanych przez firmę Shieldex®. Zastosowano trzy warstwy bawełny, a na środkowej warstwie obwód elektryczny jest przyszyty srebrną przędzą Shieldex®. Na pierwszej warstwie znajduje się przszyta elektroda, łącząca obwód na środkowej warstwie. Połączenie elektrody z monitorem realizowane jest za pomocą włókien węglowych przymocowanych do elektrod żelowych jednorazowego użytku. Trzecia warstwa bawełny, służy jako izolacja przszyta jest do pozostałych warstw.

Złote drukowane elektrody składają się z cienkiego, gładkiego włókna z metalowym nadrukiem opracowanym przez TNO w Eindhoven w Holandii. Rysunek 21 prezentuje opracowane prototypowe łatki z elektrodami.



Rysunek 21. Prototypowe łatki z elektrodami tekstylnymi [85]

EKG jest wykrywane przez trzy elektrody tekstylne w regularnej konfiguracji, a dane są rejestrowane za pomocą GE Healthcare Solar® 8000M. Nieprzetworzone dane cyfrowe zaimportowano i przefiltrowano w programie MATLAB. Zastosowano filtr wycinający, górnoprzepustowy i dolnoprzepustowy w celu usunięcia harmonicznych 50 Hz i wyższych, składowej stałej i szumów wysokiej częstotliwości [85].

1.4.1.2.4 Czujniki saturacji

Saturacja jest parametrem nasycenia tlenem hemoglobiny krwi obwodowej. Zazwyczaj poziom saturacji mierzy się przy pomocy pulsoksymetru. Pulsoksymetrię stosuje się w celu rozpoznania i oceny objawów fizjologicznych i patologicznych u niemowlaków. Daje możliwość ciągłej obserwacji ważnych parametrów zdrowia dziecka, a także pozwala ocenić w jakim stopniu zagrożone jest życie wcześniaka. Ze względu na długotrwałą obserwację saturacji, monitorowanie powinno być bezpieczne oraz nieinwazyjne dla dziecka a także proste i wygodne w użyciu [86].

Yves Rimet i in. [87] opracowali system do bezprzewodowego monitorowania pulsoksymetrii (SpO_2), aksymetrii oraz pozycji niemowląt. Czujniki, elektronika i zasilacz



Rysunek 22. Bucik dla niemowlaków z czujnikami [87]

zostały zintegrowane ze specjalnie zaprojektowanym butem dla niemowląt o nazwie bootee BBA (Rysunek 22).

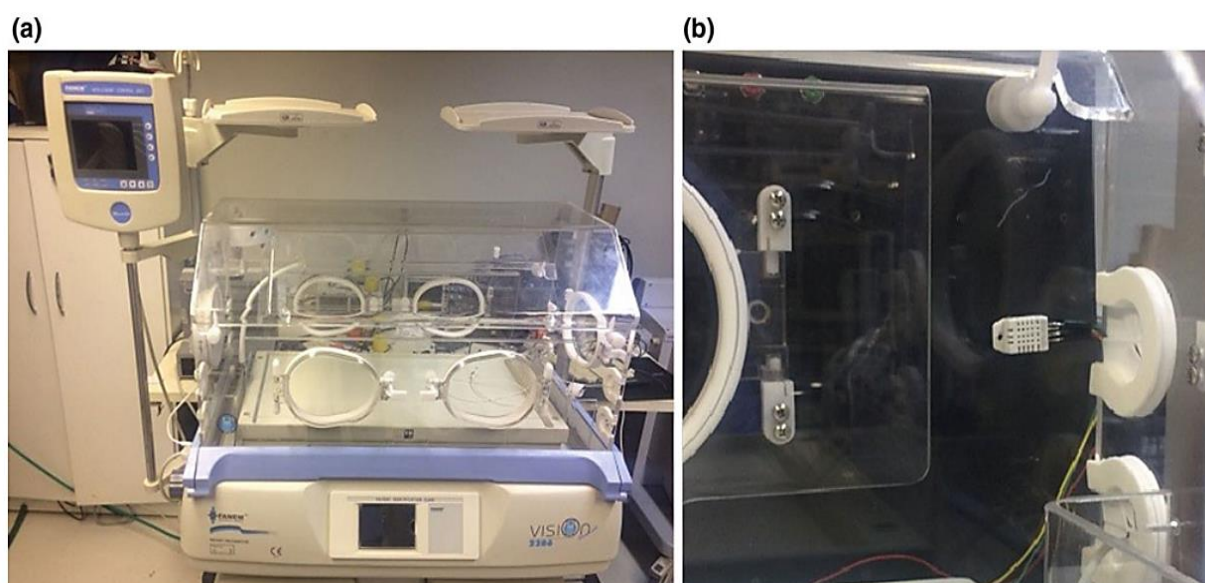
Buciki dla niemowlaków zostały opracowane w oparciu o moduł oksymetryczny i trójosiowy akcelerometr w celu osiągnięcia monitorowania wielu parametrów u niemowląt. Podłączeniem i transmisją danych z czujników zarządza transceiver mikrokontrolera za pośrednictwem krótkofalowego łącza o częstotliwości radiowej. Regulowane paski wykonane z elastycznych tkanin zapewniają kontakt czujnika SpO₂ ze skórą i umożliwiają dopasowanie buta do stopy, wraz ze wzrostem dziecka. Dzięki czujnikom zintegrowanym z butem, możliwy jest pomiar pulsoksymetrii, wykrycie ruchu i pozycji niemowląt. Wszystkie elementy elektroniczne wraz z zasilaczem i jego obwodem ładowania są zamontowane w plastikowej obudowie (IP64), która wbudowana została w podeszwę specjalnie zaprojektowanego buta. Tekstylne wsparcie buta jest wykonane jak zwykła odzież dziecięca i jest dostępne w kilku rozmiarach. W podeszwie znajduje się otwór, w którym zamontowano czujnik pulsoksymetryczny. Aby zapewnić dostateczne monitorowanie wystarczy zastosowanie pojedynczego bucika. Cały bucik jest niewielkich rozmiarów i waży 34 gramy [87].

1.4.1.2.5 Czujniki wilgotności

Skóra jest źródłem utraty płynów oraz ciepła, a brak odpowiedniej bariery ochronnej skóry powoduje przernaskórkową utratę wody, co może przyczynić się do odwodnienia i hipotermii dzieci przedwcześnie urodzonych. Tempo utraty wody jest różne w zależności od wieku dziecka i jest odwrotnie proporcjonalne do wieku poporodowego. Noworodki urodzone w wieku ciążowym 24-25 tygodni tracą dziennie średnio około 150 g wody na kilogram masy ciała. TEWL jest także zależny od wilgotności względnej otoczenia dziecka, dlatego dzieci przedwcześnie urodzone umieszczane są w inkubatorach, gdzie jest zachowana wysoka wilgotność powietrza [88].

Ważnym parametrem, który należy kontrolować u dzieci przedwcześnie urodzonych jest wilgotność ciała lub bielizny. Czynnikiem ten ma znaczący wpływ na komfort użytkownika ubrania oraz może być objawem choroby [89]. W celu zapewnienia termoneutralnego środowiska dla wcześniaków należy utrzymywać odpowiednią temperaturę oraz wilgotność otoczenia ciała dziecka. Obecnie stosuje się inkubatory, w których umieszcza się dzieci przedwcześnie urodzone. Severino Peixoto Nunes Netto i in. [90] pracują nad zaprojektowaniem taniego urządzenia monitorującego temperaturę oraz wilgotność w inkubatorach noworodków. Urządzenie wyświetla monitorowane parametry w określonych odstępach czasu wraz z powiadomieniami i wizualnymi alarmami umożliwiając zdalny dostęp personelowi medycznemu do informacji na temat zdrowia pacjentów. Urządzenie jest sterowane przez układ ESP8266 NodeMcu, która jest platformą IoT. W układ ten wbudowany został moduł Wi-Fi, zaprogramowano go w języku programowania C++ na płytce Arduino. Cały układ zasilany jest napięciem 3,3-5V, przez kabel USB. Zastosowano czujnik temperatury i wilgotności DHT22 o zakresie roboczym temperatury od -40 do 80 °C i wilgotności w przedziale 0–100 % oraz z rozdzielczością 0,1 °C dla temperatury i 2–5 % dla wilgotności. Czujnik posiada 4 piny natomiast tylko 3 z nich są wykorzystane (pin zasilania, uziemienia i danych). Diody LED

służą do ostrzegania, jeśli parametry przekroczą zadane parametry. Proponowane rozwiązanie czujnika umieszczonego w inkubatorze przedstawia Rysunek 23.

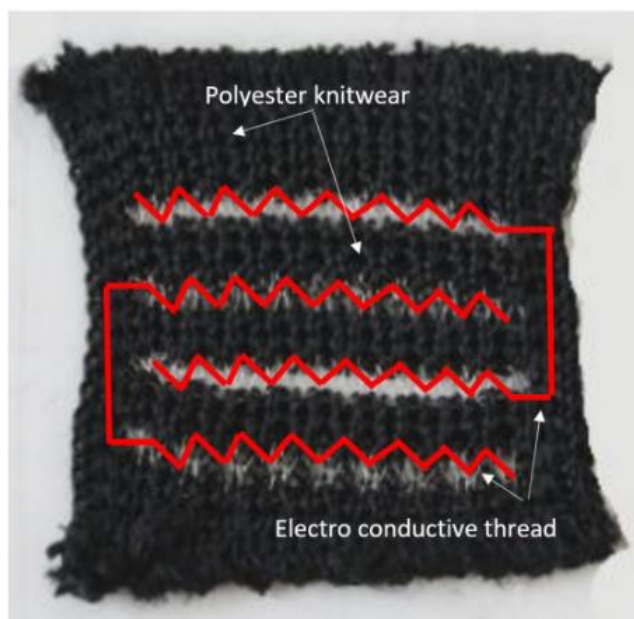


Rysunek 23. a) widok zewnętrzny inkubatora z czujnikiem, b) przybliżony widok czujnika zamontowanego w inkubatorze [89]

Monitorowanie odbywa się za pomocą platformy usług sieciowych ThingSpeak™, która jest otwartą usługą API, działa jako host dla różnych danych przesyłanych do poziomu chmury. Przeprowadzono testy działania czujnika, obserwując zmiany sygnału przy nagłych zmianach temperatury. W drugim etapie testowania urządzenie zostało umieszczone w działającym inkubatorze Vision 2286 (Fanem, SP, Brazylia). Test ten został przeprowadzony w Szpitalu Uniwersyteckim Onofren Lopes (HUOL) Federalnego Uniwersytetu Rio Grande do Norte (UFRN). Głównym aspektem analizowanym pod nadzorem inżyniera klinicznego i pielęgniarki była częstotliwość odświeżania aplikacji internetowej w zakresie zmian temperatury i wilgotności [90].

A. Jakubas i in. [89] w swoim rozwiązaniu tekstylnym do pomiaru wilgotności zastosowali sensor wilgotności PW109, który jest oparty na czujniku Plug&Wear Company. Jest on wytworzony z poliestrowej przędzy oraz nici ze stali nierdzewnej AISI 316L. Czujnik ma strukturę elastyczną a jego wymiary to 5x5 cm (Rysunek 24).

Pomiar wilgotności odbywa się poprzez zmianę rezystancji obszarów wykonanych z przędzy poliestrowej pomiędzy ścieżkami wytworzonymi z nici ze stali nierdzewnej pod wpływem wilgoci. Sensor ten najlepiej umieścić w miejscu, w którym odzież jest najbardziej narażona na zawilgotnienie. Tekstylny czujnik wilgotności daje możliwość wykrycia wilgoci natomiast nie wskazuje wartości zawilgocenia [89].



Rysunek 24. Czujnik wilgotności [89]

1.4.1.2.6 Zintegrowane systemy pomiarowe

Zespół badawczy Luca Piccini i in. [91], składający się z lekarzy neonatologów, inżynierów biomedycznych, projektantów interakcji i terapeutów, opracował nowatorskie technologie mające na celu wsparcie opieki nad wcześniakami. W ciągu ostatnich czterech lat pracowali oni nad projektem partycypacyjnym i prowadzili badania terenowe, co zaowocowało stworzeniem prototypowej platformy. Platforma ta obejmuje innowacyjne rozwiązania, takie jak "BioBelt" - pas z włókien tekstylnych wyposażony w czujniki i przetworniki światłoczułe, umożliwiające dyskretne monitorowanie parametrów takich jak tętno, częstość oddechu, ruchy ciała i temperatura (Rysunek 25). Dodatkowo, opracowany został interfejs graficzny o nazwie "assembly browser", umożliwiający porównywanie istotnych parametrów zebranych przez różne urządzenia, takie jak respirator czy pulsoksymetr, co pozwala na bardziej precyzyjne monitorowanie i kontrolę stanu pacjenta [91].



Rysunek 25. Prototyp pasa BioBelt [91]

Zespół opracował pas wyposażony we wbudowane czujniki i przetworniki, które umożliwiają monitorowanie częstości akcji serca, częstości oddechów, ruchów ciała i temperatury. Taśma została wykonana z zalecanej do stosowania u noworodków i dzieci bawełny oraz lycry, która zapewnia lepsze dopasowanie czujników do ciała i stabilny kontakt. Pas ma długość 65 cm i jest owinięty wokół klatki piersiowej dziecka, a końce są delikatnie osadzone na łóżeczku. Można go dopasować do rozmiaru dziecka i regulować w sposób nieinwazyjny, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu szorstkiego materiału z delikatną skórą dziecka. Końcówki są ściskane razem z klamrą, aż pas dopasuje się do wymiarów klatki piersiowej noworodka. Na przedniej części pasa znajduje się kieszeń, w której umieszczone są zewnętrzne przetworniki. Składają się one z termistora NTC (B57550G550, Epcos, Niemcy) do pomiaru temperatury ciała oraz liniowego akcelerometru wykonanego przy użyciu technologii układów mikroelektromechanicznych (MEMS) (LIS3L06AL, STMicroelectronics, Włochy) do wykrywania ruchów związanych z aktywnością oddechową noworodka.

W jednostce elektronicznej znajduje się płyta wstępnego przetwarzania, która odbiera sygnały od czujników zamontowanych na pasie, oraz jednostka transmisyjna, która umożliwia bezprzewodowe przesyłanie danych do komputera zlokalizowanego na zewnątrz inkubatora. System detekcji EKG spełnia specyfikacje Holtera dla dzieci, zapewniając rozszerzenie zakresu sygnału do 55 Hz. Obwód do monitorowania aktywności oddechowej wykorzystuje rozwiązanie oparte na tensometrach, które umożliwia pomiar ruchu klatki piersiowej i amplitudy rozszerzenia bez konieczności kalibracji obwodu i czujnika tekstylnego. Filtr dolnoprzepustowy został zastosowany do cyfrowego urządzenia akwizycyjnego w celu połączenia z czujnikiem MEMS. Procesor o niskim zużyciu energii oparty na architekturze ARM® (STR7, STMicroelectronics, Włochy) został wykorzystany do sterowania procesami akwizycji i transmisji danych. Moduł BT wykorzystany w urządzeniu to komercyjny moduł PAN1540 (Panasonic, Niemcy). Projekt urządzenia został opracowany zgodnie z normą IEC 60601-1 dotyczącą bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych [91].

Carsten Linti i jej zespół [74] zaprojektowali kamizelkę z wbudowanymi czujnikami do pomiaru parametrów oddychania, tętna, temperatury i wilgotności, umożliwiając ciągłe monitorowanie niemowląt w warunkach domowych. Wyprodukowano prototypy, które wykorzystują sensory w połączeniu z technologią tekstylną. Prototyp przedstawiony w artykule został wykonany przy użyciu różnych technik przemysłu tekstylnego i odzieżowego, takich jak tkanie, dzianie, szycie, drukowanie i powlekanie. Elastyczne, izolowane przewody mikroskopowe pokryte teflonem zostały wplecione w wąską taśmę, tworzącą tekstylny kabel wstążkowy, w celu zbierania sygnałów z rozproszonych czujników. Taśma została przymocowana do wewnętrznej strony kamizelki i pokryta dodatkową warstwą tekstylną, aby zapewnić większy komfort noszenia. Poszczególne przewody były izolowane od taśmy zgodnie z położeniem czujników. Przód kamizelki zawiera oddzielne czujniki oddechu piersiowego i brzuszego, które są zintegrowane jako paski. Można je zapinać i regulować za pomocą przycisków. Czujniki odkształcenia opierają się na elastomerze wypełnionym węglem, który jest powlekany na podłożu tekstylnym. Elektrody suche znajdują się na wewnętrznej powierzchni odzieży i składają się z przewodzącej gumy silikonowej naniesionej na tekstylnym podłożu. Pomiar temperatury odbywa się poprzez zmianę rezystancji dwóch miniaturowych termistorów NTC, które są zintegrowane z taśmowym kablem. Znajdują się one z tyłu i pod lewą pachą kamizelki. Sprzęt składa się z laptopa, jednostki kondycjonującej sygnały oddechu,

temperatury i wilgotności, płytki ewaluacyjnej EKG oraz konwerterów USB A/D. Wszystkie czujniki są izolowane od sprzętu. Zasilanie czujników jest ograniczone do 50 μ A dla każdego z nich. Wszystkie odczyty czujników są wizualizowane na ekranie komputera za pomocą aplikacji LabView 5.0. Rysunek 26 przedstawia prototyp opracowanej kamizelki [92].



Rysunek 26. Prototyp opracowanej kamizelki z czujnikami [92]

2. PODSUMOWANIE STANU WIEDZY

Odzież dla wcześniaków posiada specyficzne cechy i podlega określonym wymaganiom. Ze względu na delikatność i szczególne potrzeby wcześniaków, odzież ta musi spełniać szereg specjalnych wymagań. Jednym z kluczowych aspektów odzieży dziecięcej jest zapewnienie komfortu termicznego poprzez utrzymanie odpowiednich parametrów mikroklimatu pomiędzy skórą dziecka a pierwszą warstwą odzieży. Odpowiednia przepuszczalność powietrza oraz pary wodnej jest niezwykle istotna w przypadku odzieży dla wcześniaków. Wymagania dotyczące funkcjonalności odzieży dziecięcej mają duże znaczenie i określają jej trwałość.

W literaturze przedmiotu dużo uwagi poświęca się na prawidłowy dobór surowcowy odzieży dla wcześniaków w celu wyeliminowania działania drażniącego i uczulającego oraz odpowiednią konstrukcję odzieży gwarantującą bezpieczeństwo dziecka i poręczność w trakcie wykonywania zabiegów medycznych. Z literatury wiadomo, iż szwy muszą być spłaszczone i delikatne, wszystkie zapięcia które ułatwiają ubieranie i rozbieranie, powinny zostać umiejscowione z boku lub z przodu wyrobu, odzież nie powinna zawierać metek oraz wszywek, ponieważ mogą powodować podrażnienia skóry. Ubranka dla niemowląt nie mogą posiadać sznurków, ponieważ jest duże prawdopodobieństwo zaplątania w nie przewodów od aparatury medycznej bądź w innych przypadkach mogą skrzepować ciało dziecka. Odzież nie może być wyposażona w metalowe elementy, które mogą się nagrzać i doprowadzić do oparzeń. Ponadto, zastosowanie rzepów nie jest najlepszym rozwiązaniem, ponieważ rzepy przyciągają różnego rodzaju zabrudzenia i mogą podrażniać skórę. Wszystkie detale odzieży, w tym guziki, zamki błyskawiczne i ozdobne aplikacje, powinny być zaprojektowane w taki

sposób, aby były bezpieczne dla wcześniaków i nie stwarzały ryzyka zadławienia, połknięcia ani innych niebezpieczeństw.

Odzież dla wcześniaków musi spełniać wiele wymagań, aby odpowiedzieć na potrzeby użytkownika, a także zaspokoić oczekiwania lekarzy i rodziców. Istotnym warunkiem przy projektowaniu ubrań jest funkcjonalność, związana z łatwym dostępem do ciała noworodka bez konieczności zdejmowania odzieży w przypadku badań, podłączenia aparatury oraz w razie pilnych zabiegów medycznych.

Najważniejsze z tych wymagań to zapewnienie komfortu podczas intensywnej opieki, łatwość zakładania i zdejmowania, łatwość utrzymania w czystości, odporność na pranie, tarcie i uszkodzenia, atrakcyjny wygląd przypominający ubranka dla dzieci urodzonych o czasie. Ważne jest również stosowanie naturalnych materiałów, które posiadają niską masę powierzchniową tak aby nie obciążać dodatkowo delikatnej skóry wcześniaków. Ponadto, ubrania dziecięce, muszą spełniać szereg wymagań dotyczących składu chemicznego, dlatego poddawane są szeregom badań, na podstawie których można stwierdzić czy odzież ta jest bezpieczna dla dzieci. Obecnie wcześniaki zaraz po porodzie są ubierane w worek foliowy o nazwie Calorkeeper firmy VYGON.

Wymagania dostarczają obiektywne informacje o kluczowym znaczeniu na różnych etapach projektowania. W procesie projektowania nowoczesnych tekstyliów konieczne jest uwzględnienie wszystkich niezbędnych funkcji, przy jednoczesnym rozważeniu kosztu materiałów i czasu produkcji, które są uzależnione od wielu wymagań wynikających z obszarów konsumpcji, projektowania, produkcji i wdrożenia odzieży. W tym kontekście można wyróżnić dwie grupy wymagań: wymagania użytkownika - związane z procesem noszenia odzieży, oraz wymagania przemysłowe - związane z procesem produkcji.

Od lat 70. XX wieku systemy noszonych czujników stały się istotnym narzędziem w praktyce klinicznej oraz badaniach nad zachowaniem człowieka, przyciągając coraz większą uwagę badaczy oraz lekarzy. Opierając się na technologii czujników, rozwojem biomedycyny, komunikacji bezprzewodowej oraz informatyki, systemy te stworzyły nową generację monitorowania zdrowia, które znalazło szerokie zastosowanie w opiece zdrowotnej niemowląt. Dzięki zintegrowaniu ich z odzieżą dziecięcą i czujnikami tekstylnymi, systemy sensorów noszonych stają się coraz mniej inwazyjne dla niemowląt. Dodatkowo, wykorzystują one bezprzewodowe systemy komunikacji, umożliwiając w ten sposób monitorowanie parametrów życiowych dziecka i przekazywanie informacji za pomocą systemów komputerowych do personelu medycznego i/lub opiekujących się nim rodziców. Obecnie, komercyjnie dostępne systemy czujników noszonych znajdują zastosowanie w różnych obszarach opieki nad niemowlętami. Metody i techniki monitorowania, takie jak monitorowanie pojedynczych parametrów, monitorowanie wieloparametrowe oraz technologia elektrod tekstylnych w systemach sensorów noszonych, zostały przeanalizowane na podstawie najnowszych badań i zastosowań w tej dziedzinie i na podstawie tego przeglądu można spodziewać się istotnych perspektyw zastosowania tych rozwiązań w opiece zdrowotnej niemowląt.

W dziedzinie ciągłej opieki zdrowotnej i analizy zachowania niemowląt, wykorzystanie systemów noszonych czujników przynosi obiecujące wyniki i ma duży potencjał zastosowań. Jednakże, aby szeroko wprowadzić tę technologię do naszego życia, konieczne jest dalsze doskonalenie pewnych istotnych kwestii technicznych. Należy skupić się na poprawie

niezawodności wyników pomiarów uzyskiwanych za pomocą sensorów, które mogą być podatne na wpływ różnych czynników zewnętrznych. Ważne jest również zapewnienie niezawodnych i trwałych źródeł zasilania systemów pomiarowych. Ponadto, należy kontynuować prace nad rozwojem miniaturowych modułów czujników i platform zintegrowanych, które umożliwią integrację wielu sensorów w małych rozmiarach. Rozszerzenie zasięgu komunikacji bezprzewodowej stanowi kolejne ważne wyzwanie do podjęcia.

W przyszłości inteligentne systemy noszonych czujników powinny być nie tylko niedrogie i o niskim poborze energii, ale także zdolne do integracji wielu sensorów w niewielkich rozmiarach. Innym ważnym obszarem badań jest rozwinięcie potencjału komunikacji i zwrotnej informacji między rodzicami lub lekarzami a niemowlętami poprzez zastosowanie sensorowych systemów noszonych na ciele. Dzięki temu, sensoryczne platformy umożliwiają monitorowanie bieżących potrzeb niemowląt przez ich opiekunów.

Osiągnięcie tych celów pozwoli na tanie i ciągłe monitorowanie zdrowia niemowląt oraz ułatwi rodzicom i lekarzom zrozumienie ich potrzeb i skuteczne wykonywanie obowiązków związanych z opieką.

W świetle przedstawionej literatury istnieje pilna konieczność podjęcia prac zmierzających do opracowania technologii odzieży dla wcześniaków jednocześnie zapewniającej utrzymanie bilansu cieplnego i masy płynów w organizmie wcześniaków w stanie równowagi fizjologicznej oraz zapewniającej bezpieczeństwo i poręczność jej użytkowania.

Na dzień dzisiejszy brakuje rozwiązań technologicznych w postaci ubranek dla wcześniaków, aktualnie stosowane są worki foliowe, które nie zapewniają komfortu cieplnego, a jedynie zapewniają ograniczenie utraty wody. Ponadto na rynku i wśród badaczy są prowadzone badania i/lub są dostępne systemy tekstroniczne dla dzieci, ale nie są opracowywane tego typu system dla dzieci przedwcześnie urodzonych, które to uwzględniałyby ich małe rozmiary oraz delikatną niedorozwiniętą strukturę skóry. Ponadto, w przypadku niedorozwiniętej skóry dziecka przedwcześnie urodzonego muszą być prowadzone badania biologiczne i chemiczne odzieży, gdyż sam certyfikat Oeko-tex i bezpieczny dla dzieci nie są wystarczające, a aktualnie tylko takie ubranka w małych rozmiarach są dostępne.

3. CEL I ZAKRES PRACY

3.1 CEL PRACY

Celem niniejszej pracy było zaprojektowanie i wykonanie odzieży ochronnej zabezpieczającej komfort fizjologiczny i bezpieczeństwo dziecka przedwczesnie urodzonego w oparciu o układy warstwowe chroniące przed utratą ciepła i wilgoci wraz z układami elektronicznymi monitorującymi parametry czynnościowe dzieci przedwczesnie urodzonych.

3.2 ZAKRES PRACY

Zakres pracy obejmował dobór odpowiednich surowców i materiałów posiadających niezbędne certyfikaty oraz parametry biofizyczne i sensoryczne. Wybrane zostały materiały tekstylne oraz membrany charakteryzujące się niską masą powierzchniową, grubością oraz właściwościami konduktywno-dyfuzyjnymi. W pierwszej fazie pracy zostały przeprowadzone badania podstawowych właściwości fizycznych i biofizycznych różnych membran paroprzepuszczalnych, układów laminowanych składających się z membrany paroprzepuszczalnej i włókniny oraz dzianin. Następnie wybrano 4 rodzaje dzianin oraz jeden laminat składający się z membrany paroprzepuszczalnej i włókniny, z których wytworzono 12 różnych wariantów układów trójwarstwowych. Każdy z układów w pierwszej fazie realizacji prac został wykonany w warunkach laboratoryjnych, a następnie po weryfikacji podstawowych parametrów fizycznych i biofizycznych zostały przeprowadzone próby w skali przemysłowej, które poddano badaniom zarówno chemicznym, biofizycznym, sensorycznym jak i fizycznym. W kolejnej fazie prowadzono prace związane z technologią sposobu łączenia warstw w układach trójwarstwowych wraz z doбором odpowiedniej ilości kleju łączącego warstwy, tak aby układ trójwarstwowy się nie rozwarstwiał. Na podstawie przeprowadzonych badań wybrane zostały 2 najlepsze warianty kompozytów trójwarstwowych, spełniające założenia wstępne, które powinna spełniać opracowywana ochronna odzież dla dzieci przedwczesnie urodzonych. Prace obejmowały przeniesienie technologii ze skali laboratoryjnej do skali przemysłowej na każdym etapie przygotowania końcowego wyrobu odzieżowego. Dobór systemu opakowaniowego oraz metody sterylizacji wyrobów. Ponadto, przeprowadzone zostały badania mające na celu określenie wpływu procesu prania oraz procesu sterylizacji na parametry ubranek. Na podstawie wykonanego skanowania 3D, dostępnych siatek centylowych oraz dostępnych rozmiarów pieluch dla wcześniaków dobrany został kształt oraz rozmiary ubranek dla dzieci przedwczesnie urodzonych. Opracowane zostały szablony ubranek w programie InvenTex oraz dostosowane do wycinania odpowiednich kształtów i rozmiarów ubranek na maszynie tnącej Cutter. W celu potwierdzenia, że opracowana odzież dla wcześniaków jest bezpieczna zostały przeprowadzone badania biologiczne, które obejmowały:

- Cytotoksyczność, przeprowadzoną zgodnie z:
 - PN-EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro;
 - PN-EN ISO 10993-12:2021(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia;

- Drażnienie, wykonane zgodnie z:
 - PN-EN ISO 10993-1:2018(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem;
 - PN-EN ISO 10993-12:2021(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia;
 - PN-EN ISO 10993-23:2021-08 Ocena biologiczna wyrobów medycznych -- Część 23: Badania działania drażniącego;
- Uczulenie, przeprowadzone zgodnie z:
 - PN-EN ISO 10993-12:2021(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia;
 - PN-EN ISO 10993-10:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę;
- Genotoksyczność przeprowadzona metodą AMES zgodnie z:
 - PN-EN ISO 10993-12:2021(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia.

Zakres prac obejmował również dobór odpowiednich przędz elektroprzewodzących, nadających się do zastosowań w przypadku dzieci oraz do procesu haftowania. Przeprowadzono badania charakteryzujące skład chemiczny przędz oraz sprawdzono opór elektryczny. Opracowane zostały autorskie czujniki wytworzone metodą haftu różniące się wielkością i kształtem. Przeprowadzone zostały wstępne badania właściwości przewodzących przed i po procesach użytkowych haftów wykonanych w postaci prostokątów o różnym stopniu zagęszczenia przędzą elektroprzewodzącą. Dla wszystkich rodzajów opracowanych czujników temperatury i wilgotności prowadzony był proces kalibracji w ustalonych warunkach w celu wytypowania najlepszego wariantu czujnika. Odzież z czujnikami została poddana procesowi prania oraz sterylizacji tlenkiem etylenu. Przeprowadzono badania zarówno przed jak i po procesach prania i sterylizacji w zakresie badań strukturalnych fizycznych, chemicznych biofizycznych i sensorycznych.

3.3 TEZY PRACY

W pracy postawiono udowodnić dwie następujące tezy:

- Możliwe jest opracowanie odzieży ochronnej dla dzieci przedwcześnie urodzonych zapewniającej utrzymanie bilansu cieplnego i masy płynów w organizmie wcześniaków w stanie równowagi fizjologicznej oraz spełniającej wymagania certyfikatu jakości wyrobu medycznego.
- Obecność haftu elektroprzewodzącego stosowanego do wytworzenia czujników do monitorowania parametrów fizjologicznych dziecka przedwcześnie urodzonego wpływa na właściwości funkcjonalne oraz komfort użytkowy opracowanej odzieży.

4.CZĘŚĆ EKSPERYMENTALNA

4.1 MATERIAŁ BADAWCZY

4.1.1. SUROWCE PRZEZNACZONE NA MATERIAŁ NA ODZIEŻ

Pierwszym etapem opracowania ochronnej odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych był dobór odpowiednich surowców przeznaczonych na ubranka dla wcześniaków. Dziecięca odzież musi spełniać szereg wymagań, które są ważne dla ich bezpieczeństwa, istotne było znalezienie dostawców, którzy posiadają odpowiednie certyfikaty, takie jak OekoTex Standard 100 i/lub Global Organic Textile Standard (GOTS), gdyż zwiększało to prawdopodobieństwo otrzymania produktu końcowego, który przeszedłby badania chemiczne, mikrobiologiczne i biologiczne.

Uwzględniając problem wcześniaków, który dotyczy utraty ciepła i wody z organizmu, konieczne było sprawdzenie właściwości biofizycznych materiałów przeznaczonych na odzież dla niemowląt. Ponadto, kluczowym parametrem była również masa powierzchniowa surowców i układów tekstylnych. Odzież dla wcześniaków powinna charakteryzować się jak najmniejszą masą powierzchniową, aby dodatkowo nie obciążać delikatnej skóry dziecka. Dodatkowo, materiał taki powinien posiadać właściwości konduktywno-dyfuzyjne od strony skóry dziecka oraz właściwości sorpcyjne od strony zewnętrznej. Jednym z założeń była trójwarstwowa konstrukcja ubranka, składająca się z dwóch warstw wyrobów tekstylnych oraz umieszczonej między nimi membrany paroprzepuszczalnej. Warstwa mająca kontakt ze skórą dziecka powinna posiadać w swojej strukturze włókna hydrofobowe aby odprowadzać nadmiar wody ze skóry dziecka do zewnętrznej warstwy ubranka, która będzie posiadać włókna hydrofilowe. Zadaniem membrany o niskiej paroprzepuszczalności jest stworzenie stanu nasyconego parą wodną pod odzieżą, a tym samym ograniczenie parowania ze skóry wcześniaka. Natomiast układy tekstylne powinny zapewnić komfort termiczny i sensoryczny wcześniaka. Takie rozwiązanie materiałowe ma za zadanie zapewnić komfort termiczny dziecka w warunkach pozainkubatoryjnych. Przeprowadzona analiza rynku, pozwala stwierdzić, że komercyjnie dostępne dzianiny oraz ubrania dla niemowląt, nie spełniają specyficznych wymagań stawianych wyrobom dla dzieci przedwcześnie urodzonych ze względu na wykazywanie zbyt małej wartości oporu pary wodnej. Aktualnie stosowane worki Vygon nie zapewniają odpowiedniego oporu cieplnego, powodując zatrzymanie wody, która paruje z ciała dziecka, przy skórze niemowlaka.

Biorąc pod uwagę specyficzne wymagania stawiane odzieży dla wcześniaków, wytypowano surowce, które zostały poddane szeregowi badań aby stwierdzić czy spełnią założenia wstępne.

Warstwą wewnętrzną układu trójwarstwowego, mającą kontakt ze skórą dziecka jest włóknina, warstwą zewnętrzną jest dzianina, a funkcję membrany znajdującej się pomiędzy warstwami tekstylnymi spełnia folia paroprzepuszczalna.

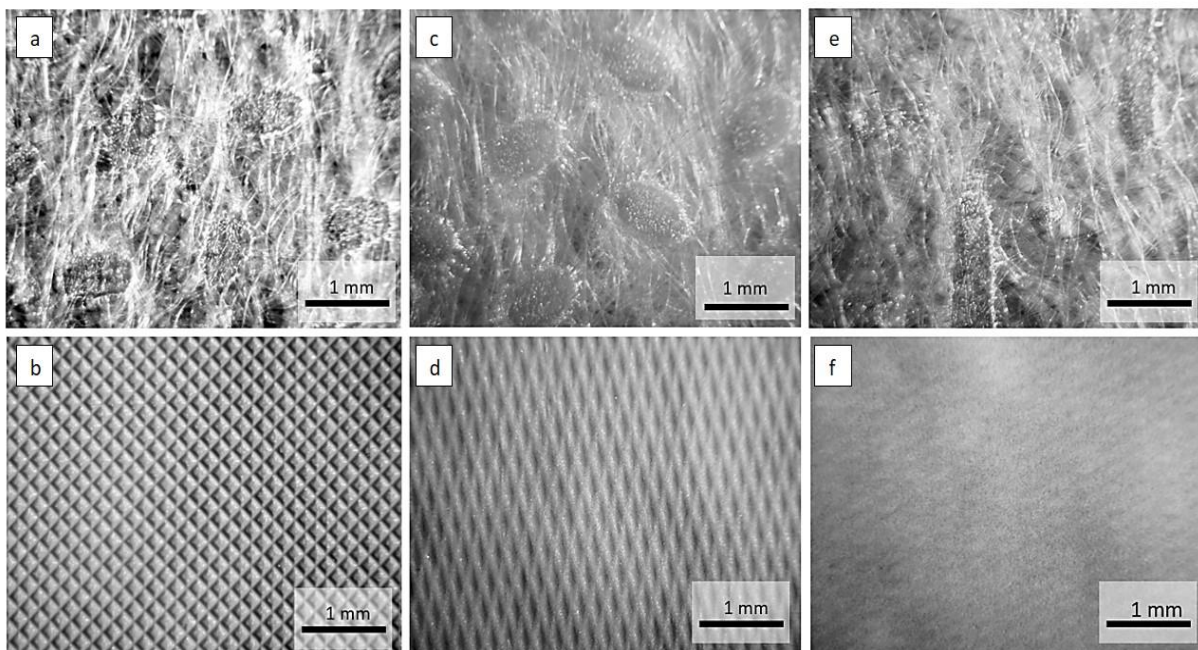
Materiał badawczy stanowiły folie paroprzepuszczalne, laminaty dwuwarstwowe oraz dzianiny różniące się składem surowcowym i masą powierzchniową. Badaniom poddano folie paroprzepuszczalne wykonane z polietylenu (PE) o różnej masie powierzchniowej (producent: Plastica, Polska), laminaty dwuwarstwowe wykonane z włókniny polipropylenowej (PP) i folii

polietylenowej (PE) o różnej masie powierzchniowej (producent: Plastica, Polska), dzianiny bawełniane (CO) i dzianiny poliestrowe (PES) (producent: AMł Dżianiny, Polska; Mirwał, Polska). Skład każdego materiału i ich masy powierzchniowe przedstawiono w Tabeli 4.

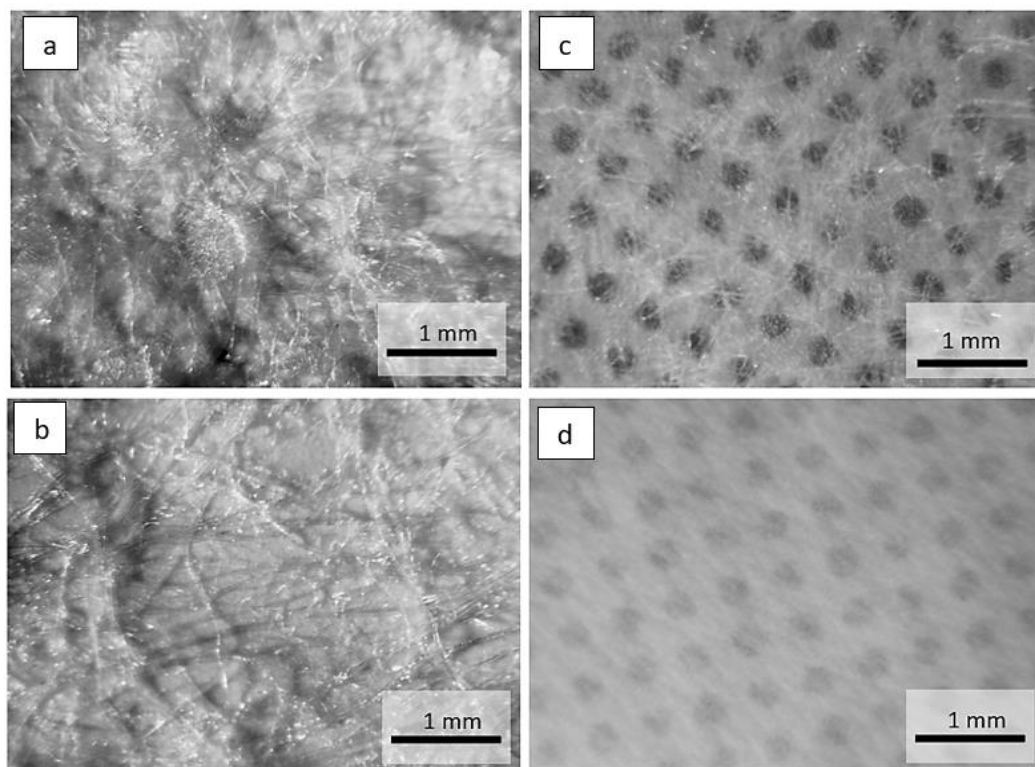
Tabela 4. Charakterystyka materiałów na odzież dla wcześniaków

Materiał	Masa powierzchniowa/skład		Skrót
	Folia	Włóknina/Dżianina	
Laminat dwuwarstwowy	24 g·m ⁻² , PE	16 g·m ⁻² , PP	Laminat (folia 24 PE + włóknina 16 PP)
Laminat dwuwarstwowy	30 g·m ⁻² , PE	35 g·m ⁻² , PP	Laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP)
Laminat dwuwarstwowy	15 g·m ⁻² , PE	12 g·m ⁻² , PP	Laminat (folia 15 PE + włóknina 12 PP)
Laminat dwuwarstwowy	15 g·m ⁻² , PE	15 g·m ⁻² , PP	Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP)
Laminat dwuwarstwowy	15 g·m ⁻² , PE	10 g·m ⁻² , PP	Laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP)
Folia paroprzepuszczalna	25 g·m ⁻² , PE	-	folia 25 PE
Folia paroprzepuszczalna	15 g·m ⁻² , PE	-	folia 15 PE
Dżianina bawełniana	-	120 g·m ⁻² , CO	Dżianina 120 CO
Dżianina bawełniana	-	155 g·m ⁻² , CO	Dżianina 155 CO
Dżianina poliestrowa	-	120 g·m ⁻² , PES	Dżianina 120 PES
Dżianina poliestrowa	-	130 g·m ⁻² , PES	Dżianina 130 PES

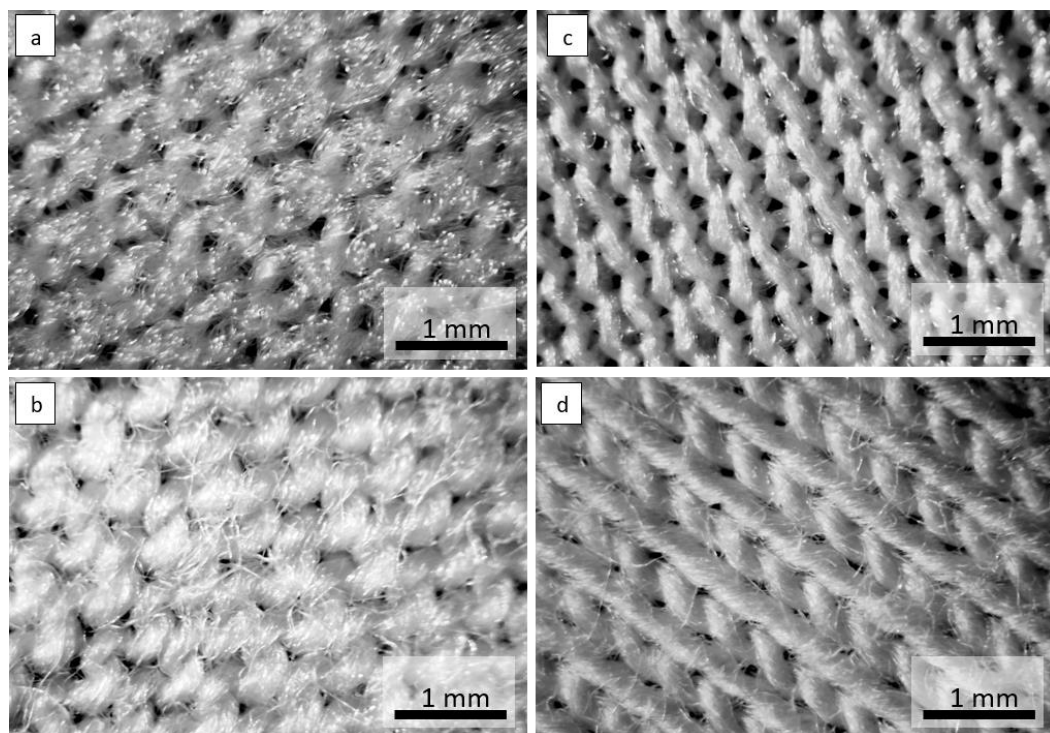
Zdjęcia z mikroskopu optycznego przedstawiające surowce/laminaty poddane badaniom zostały przedstawione na Rysunkach 27-30.



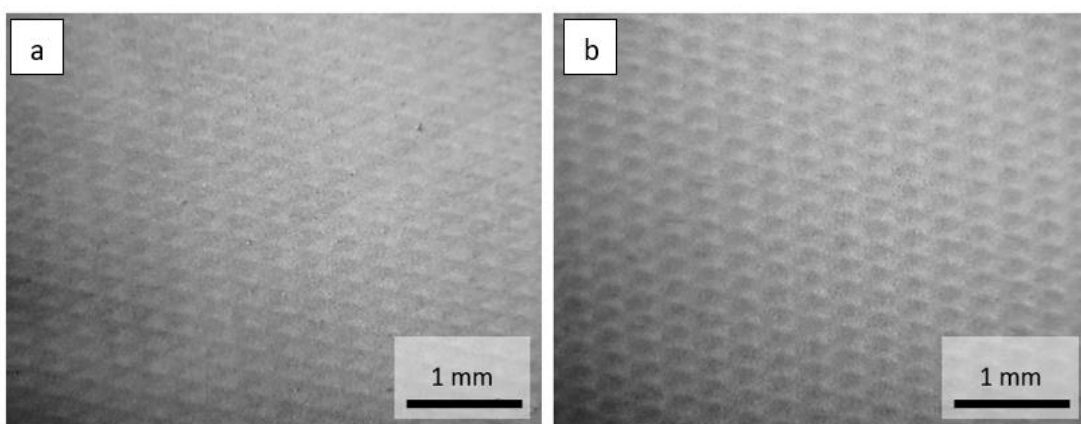
Rysunek 27. Zdjęcia z mikroskopu optycznego: a) od strony włókniny, b) od strony folii laminatu (24 folia PE +16 PP włóknina); c) od strony włókniny, d) od strony folii laminatu (30 folia PE +35 PP włóknina); e) od strony włókniny, f) od strony folii laminatu (15 folia PE +15 PP włóknina)



Rysunek 28. Zdjęcia z mikroskopu optycznego: a) od strony włókniny, b) od strony folii laminatu (24 folia PE +16 PP włóknina); c) od strony włókniny, d) od strony folii laminatu (30 folia PE + 35 PP włóknina)



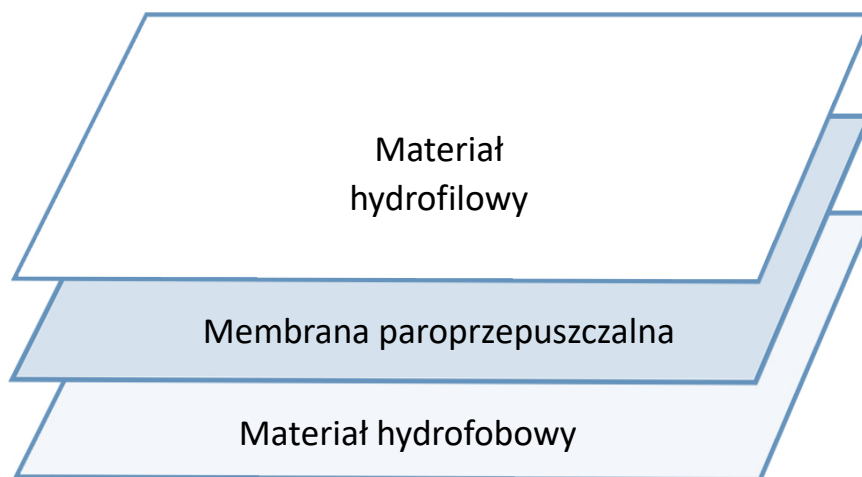
Rysunek 29. Zdjęcia z mikroskopu optycznego: a) dzianina 120 PES, b) dzianina 120 CO, c) dzianina 130 PES, d) Dzianina 155 CO



Rysunek 30. Zdjęcia z mikroskopu optycznego: a) folia 15 PE, b) folia 25 PE

Założenia wstępne stawiane układom trójwarstwowym:

Materiał na odzież dla noworodków przedwcześnie urodzonych powinien stanowić strukturę trójwarstwową, charakteryzującą się tym, że składa się z dwóch warstw wyrobów tekstylnych, wytworzonych z jednej strony z włókien hydrofobowych i z drugiej strony z włókien hydrofilowych oraz umieszczonej pomiędzy nimi membrany paroprzepuszczalnej (Rysunek 31).



Rysunek 31. Układ trójwarstwowy

Do kontaktu z ciałem dziecka przeznaczona jest warstwa z włókien hydrofilowych w celu odprowadzenia wilgoci do zewnętrznej warstwy ubranka. Zadaniem membrany o niskiej paroprzepuszczalności jest stworzenie stanu nasyconego parą wodną pod odzieżą, tym samym ograniczenie parowania ze skóry wcześniaka.

Z systemu trójwarstwowego można wytworzyć ubranko o dowolnym kształcie, które może być stosowane dla wcześniaków już od pierwszych godzin życia. Tego rodzaju ubranko zapewnia komfort termiczny poza inkubatorem i chroni przed nadmierną utratą wody z organizmu. Planuje się, że niemowlę będzie ubierane w ubranko wykonane z materiału trójwarstwowego, gdy zostanie wyjęte z inkubatora na potrzeby badań, operacji lub kangurowania. Analiza rynku wskazuje, że dostępne komercyjnie dzianiny i ubranka dla wcześniaków nie spełniają specjalnych wymagań dotyczących ubrań dla dzieci urodzonych przedwcześnie, ze względu na niską wartość oporu cieplnego. Optymalnym wariantem zapewniającym komfort biofizyczny jest wyrób, który charakteryzuje się oporem cieplnym na poziomie $0,05 \div 0,10 \text{ m}^2 \cdot \text{K} \cdot \text{W}^{-1}$ oraz oporem pary wodnej w zakresie $150 \div 350 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$. Co więcej, odzież ta powinna być bezpieczna pod kątem właściwości mikrobiologicznych i biologicznych dla dzieci, łatwa w użyciu i przypominać wyglądem ubranka dla niemowląt.

4.1.2 PRZĘDZE ELEKTROPRZEWODZĄCE PRZEZNACZONE DO WYTWORZENIA CZUJNIKÓW TECHNIKĄ HAFTU MASZYNOWEGO

W celu wytworzenia czujników do pomiaru temperatury i wilgotności z przędz elektroprzewodzących wytypowane zostały przędze ze srebrem. Podczas wyboru odpowiednich przędz kierowano się tym, że srebro posiada właściwości bakteriostatyczne, jest bezpieczne dla dzieci oraz posiada odpowiednie certyfikaty. Ponadto, czujniki przeznaczone do monitorowania funkcji życiowych dzieci przedwcześnie urodzonych zostały wytworzone metodą haftu.

W procesie modyfikacji za pomocą haftu wykorzystano cztery przędze zawierające cząsteczki srebra, które przewodzą prąd elektryczny. Przyjęto założenie, że przędze powinny cechować się dobrą przewodnością elektryczną oraz właściwościami antybakteryjnymi. W tym

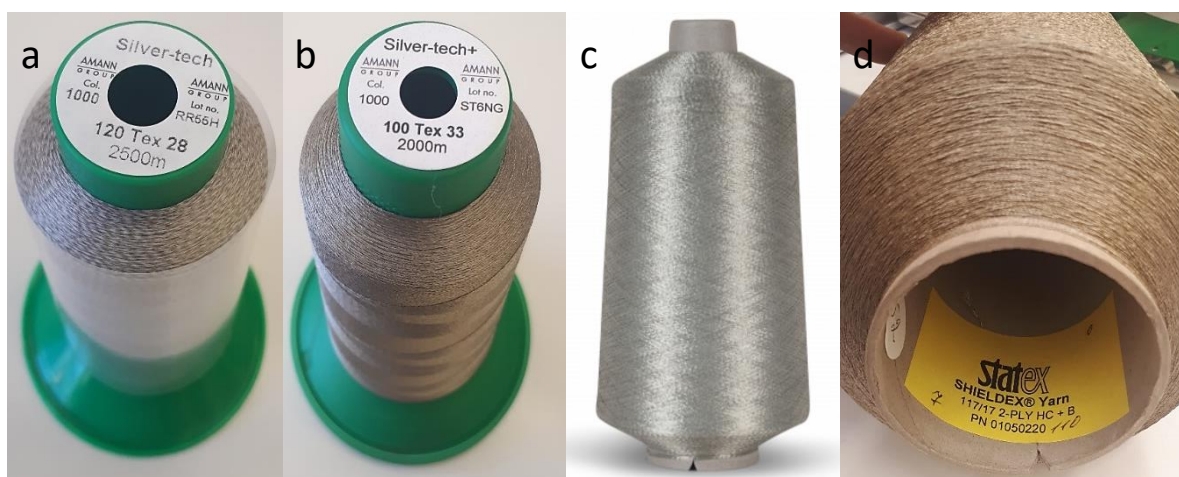
celu wybrano przędzę o nazwie handlowej Shieldex, produkowaną przez firmę Statex Productions & Vertriebs GmbH. Przędza ta jest pokryta srebrem, co pozwala na przewodzenie prądu elektrycznego, a także wykazuje właściwości antybakteryjne, które są istotne w różnych zastosowaniach. Wytwarzana jest poprzez nanoszenie warstwy srebra na jedwab poliamidowy 6.6. Jej oporność elektryczna wynosi poniżej $300 \Omega \cdot m^{-1}$ [93].

Kolejnym użytym materiałem była przędza o nazwie handlowej X-Static, produkowana przez firmę Noble (USA). Jest to nić wytwarzana z jedwabiu poliamidowego (85%) pokryta czystym srebrem w ilości 15%. Ta przędza jest dostępna w formie multifilamentu, składającego się z 3-34 włókien. Jest idealna do zastosowań elektrycznych, ponieważ nie występują straty ładunku spowodowane obecnością pojedynczych włókien, co ma miejsce w przypadku wyrobów z włókien odcinkowych. Charakteryzuje się opornością elektryczną $< 400 \Omega \cdot m^{-1}$ [93].

Trzecią przędzą użytą do wytwarzania haftowanych czujników była powlekana srebrem przędza poliestrowa o nazwie handlowej Silver-tech produkowana przez firmę Amann. Silver-tech to specjalna nić do szycia i haftowania, odpowiednia do tworzenia przewodzących szwów i powierzchni, elektrod tekstylnych, które mogą być używane jako czujniki i siłowniki. Ze względu na swoje właściwości antybakteryjne, Silver-tech jest również wykorzystywana do tworzenia komponentów wymagających właściwości przeciwdrobnoustrojowych. Charakteryzuje się opornością elektryczną $< 530 \Omega \cdot m^{-1}$ [94].

Czwartym materiałem jest powlekane srebrem ciągle włókno poliamidowe o nazwie handlowej Silver-tech+ firmy Amann. Silver-tech+ jest stosowany jako specjalna nić do szycia i haftowania inteligentnych tekstyliów, a także tekstyliów medycznych. Charakteryzuje się opornością elektryczną $< 200 \Omega \cdot m^{-1}$ [95].

Przędze użyte do wytworzenia haftowanych czujników zostały przedstawione na Rysunku 32.



Rysunek 32. Przędze elektroprowadzące użyte do wytworzenia czujników: a) Silver-tech, b) Silver-tech+, c) X-Static, d) Shieldex

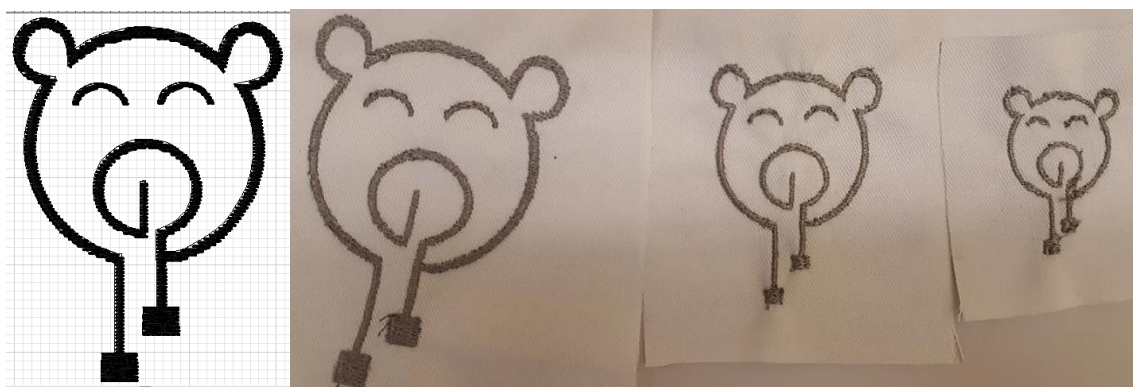
Parametry użytych przędz zostały przedstawione w Tabeli 5.

Tabela 5. Parametry użytych przędz.

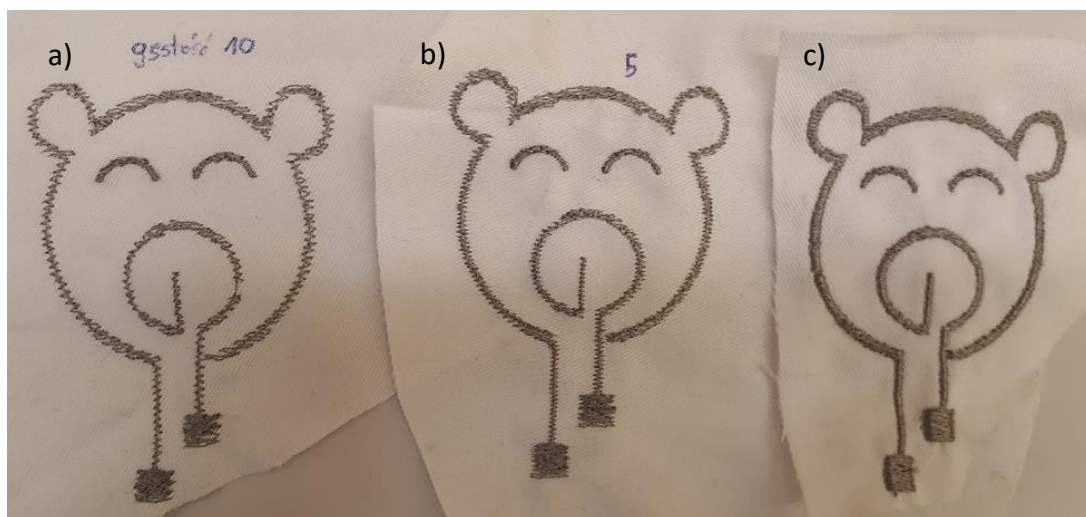
Nazwa/Badany parametr	Shieldex	X-Static	Silver-tech	Silver-tech ⁺
Masa liniowa [dtex]	298,00 ± 3%	312,00 ± 3%	287,00 ± 3%	331,00 ± 3%
Wytrzymałość właściwa [cN/tex]	368,24 ± 1,5 %	532,90 ± 1,7%	457,65 ± 1,1%	538,55 ± 1.9%
Wydłużenie przy zerwaniu [mm]	89,32 ± 6%	107,21 ± 7%	91,10 ± 5%	102,15 ± 9%
Opór elektryczny [$\Omega \cdot m^{-1}$]	< 300	< 400	< 530	< 200

4.1.3 PROJEKT CZUJNIKÓW TEMPERATURY I WILGOTNOŚCI DO ZASTOSOWAŃ W ODZIEŻY

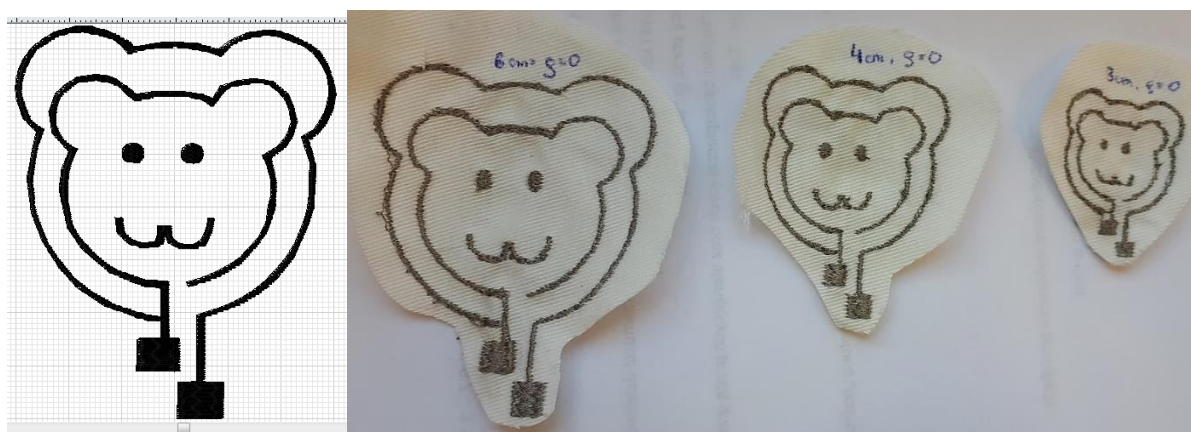
Wzory prostokątów o różnym zagęszczeniu oraz autorskich haftów zostały zaprojektowane w specjalnym programie Tajima DG/ML by Pulse, dedykowanym do projektowania wzorów wykorzystywanych na hafciarce Tajima TEMX-C1201. Zaprojektowano dwa rodzaje kształtów czujników temperatury, które zostały wytworzone z zagęszczeniem haftu 100%, 80% oraz 60% oraz w trzech rozmiarach. Dodatkowo, zaprojektowano wzór haftowanego czujnika wilgotności, który został wykonany ze wszystkich 4 rodzajów przędz elektroprzewodzących. Przy projektowaniu wzorów hafciarskich sugerowałam się faktem, że powinny one stanowić ozdobę ubranka dla dziecka, dlatego do wytworzenia czujników temperatury wytypowałam wzory wyglądem przypominające zwierzątka (owieczkę i misia), zaś w przypadku czujników wilgoci jest to wzór drabinki. Zaprojektowane czujniki zostały przedstawione na Rysunkach 33 -37.



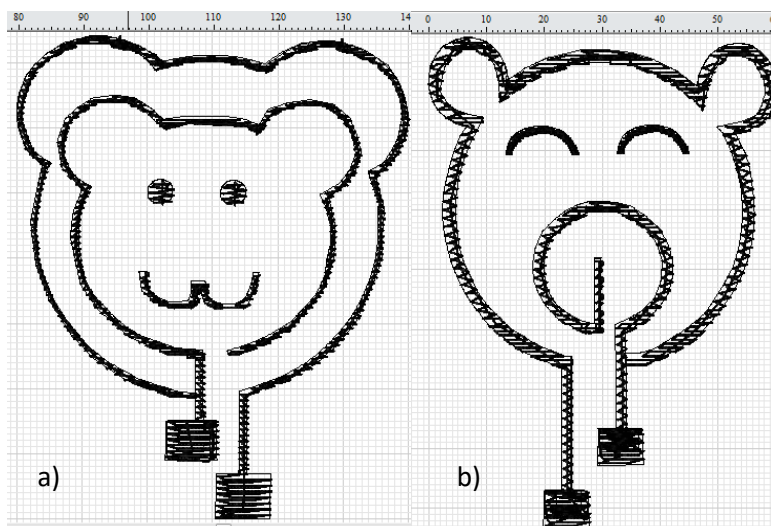
Rysunek 33. Projekt czujnika temperatury "Misi" zaprojektowany w programie Tajima.



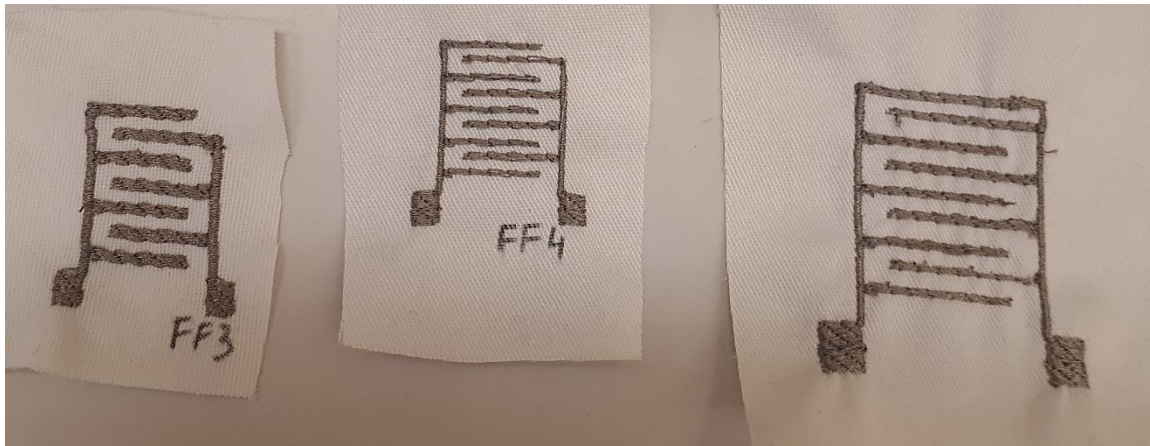
Rysunek 34. Haftowany czujnik temperatury Miś a) zagęszczenie haftu 60 %, b) zagęszczenie haftu 80%, c) zagęszczenie haftu 100%



Rysunek 35. Projekt czujnika temperatury "Owieczka" zaprojektowany w programie Tajima



Rysunek 36. Projekt czujnika a) Owieczka zagęszczenie 80%, b) Miś zagęszczenie 60%



Rysunek 37. Wzory czujników wilgotności

4.1.4 DODATKI PRZEZNACZONE DO WYTWORZENIA ODZIEŻY

W celu wykonania produktu końcowego jakim jest odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych, konieczne było przeprowadzenie analizy rynku w celu doboru dodatków takich jak kleje łączące układy trójwarstwowe, nici i napy, które posiadają certyfikaty potwierdzające, że między innymi nie zawierają niebezpiecznych metali i żadnych innych substancji szkodliwych w swoim składzie. W Tabeli 6 przedstawione zostały dodatki, które używane były do wytworzenia produktu końcowego.

Tabela 6. Dodatki używane do wytworzenia produktu końcowego

Nazwa dodatków	Opis techniczny/parametr charakteryzujący	Wartość parametru	Producent Dostawca	Raport/ Certyfikat
klej Lunatack D 7142 ZeroPack	Temperatura mięknięcia	82 °C - 95 °C	H.B. Fuller	Karta charakterystyki Zgodnie z 1907/2006/WE
	Lepkość	ok. 6250 mPa·s w 135 °C 2 550 - 3 750 mPa·s w 149 °C około. 1050 mPa·s w 175 °C		
Nici	Budowa nici	280 ÷ 300 dtex	Fabryka Nici „Amanda” Spółka z o.o. "Ariadna" S.A. Fabryka Nici	Certyfikat Oeko-Tex standard 100
	Siła zrywająca	800 ÷ 900 cN		
	Surowiec	Poliester		
Napy	Gniazdo/Słupka/ Wierzch/Lejek PLASTIDUR 2008 białe	średnica gniazda 10,0 mm	Prym Fashion Polska Sp.z o.o.	Certyfikat Oeko-Tex standard 100

4.2 METODYKA BADAWCZA

4.2.1 BADANIA PODSTAWOWE MATERIAŁÓW TEKSTYLNICH PRZEZNACZONYCH DO WYTWARZANIA INNOWACYJNEGO MATERIAŁU NA ODZIEŻ DLA WCZEŚNIAKÓW WRAZ Z CZUJNIKAMI

Wszystkie badania podstawowe zostały przeprowadzone w laboratorium badawczym „LAB-TEX” posiadającym akredytację nr AB 1421 udzieloną przez Polskie Centrum Akredytacji. Laboratorium stanowi integralną część Instytutu Materiałoznawstwa Tekstyliów i Kompozytów Polimerowych Politechniki Łódzkiej. Badania siły delaminacji oraz chemiczne przeprowadzone zostały w firmie Tricomed SA.

4.2.1.1 Pomiar masy powierzchniowej

Badania masy powierzchniowej analizowanych materiałów zostały przeprowadzone zgodnie z normą PN-EN12127 [96]. Aby określić masę powierzchniową, wycięto po 5 próbek o minimalnej powierzchni 100 cm². Wykonano pomiary w trzech miejscach wzdłuż długości i trzech miejscach wzdłuż szerokości każdej próbki, co umożliwiło obliczenie pola powierzchni dla każdej z próbek. Na podstawie zebranych danych obliczono masę powierzchniową M każdej próbki w oparciu o równanie (10):

$$M = \frac{m \cdot 10000}{A} \quad (10)$$

gdzie: m - masa aklimatyzowanej lub suchej próbki [g]; A – powierzchnia badanej próbki [cm²]

4.2.1.2 Pomiar grubości materiałów

Do pomiaru grubości próbek zastosowano procedurę zgodną z normą PN-EN ISO 5084:1996 [97]. Badanie zostało przeprowadzone z wykorzystaniem grubościomierza J-40-V. Ostateczny wynik został obliczony jako średnia arytmetyczna wszystkich pomiarów dokonanych na danej próbce.

4.2.1.3 Pomiar oporu ciepła i oporu pary wodnej

Właściwości biofizyczne badanych próbek zostały zbadane zgodnie z normą PN-EN ISO 11092:2014-11 [98]. Testy przeprowadzono przy użyciu stanowiska do oceny tekstyliów opracowanego przez Measurement Technology Northwest o nazwie Sweating Hotplate 8.2 w komorze o kontrolowanym klimacie, aby zagwarantować odpowiednie warunki pomiaru. Opór cieplny mierzono przy temperaturze płyty 35°C, temperaturze otoczenia 20°C i wilgotności względnej 65%. Parametr oceny odporności termicznej został obliczony przy użyciu następującego wzoru (11):

$$R_{ct} = \frac{(T_m - T_a) \cdot A}{H - \Delta H_c} - R_{ct0} \quad (11)$$

gdzie: T_m – temperatura płyty grzejnej [°C]; T_a – temperatura powietrza [°C]; A - powierzchnia płyty pomiarowej [m²], H - moc grzejna dostarczana do płyty pomiarowej [W], ΔH_c - korekta mocy grzejnej w przypadku pomiaru oporu cieplnego [W], R_{ct0} - stała przyrządu do pomiaru oporu cieplnego [m²·°C·W⁻¹].

Parametr związany z oceną oporu pary wodnej R_{et0} [m²·Pa·W⁻¹] obliczono według wzoru (12):

$$R_{et} = \frac{(p_m - p_a) \cdot A}{H - \Delta H_e} - R_{et0} \quad (12)$$

gdzie: p_m - ciśnienie cząstkowe nasyconej pary wodnej [Pa] na powierzchni płytki pomiarowej w temperaturze T_m ; p_a – ciśnienie cząstkowe [Pa] pary wodnej w powietrzu w komorze pomiarowej w temperaturze T_a ; A - powierzchnia płytki pomiarowej [m²], H – moc grzewcza [W] dostarczana do płytki pomiarowej; ΔH_e – korekta mocy grzewczej [W] w przypadku pomiaru rezystancji pary wodnej, R_{et0} – stała przyrządu [m²·Pa·W⁻¹] dla pomiaru rezystancji pary wodnej zgodnie z ISO 7243.

Badania przeprowadzono w następujących warunkach: opór ciepła: $T_a = 20^\circ\text{C}$, RH = 65%, prędkość przepływu powietrza 1 m·s⁻¹; opór pary wodnej: $T_a = 35^\circ\text{C}$, RH = 40%, prędkość przepływu powietrza 1 m·s⁻¹.

4.2.1.4 Pomiar przepuszczalności powietrza

Badania przepuszczalności powietrza przeprowadzono zgodnie z normą PN-EN ISO 9237:1998 [99]. Do pomiarów wykorzystano urządzenie Textest FX 3300-III, które rejestrowało ilość powietrza przepływającego prostopadle przez materiał. Na podstawie tych wyników obliczono przepuszczalność powietrza R materiału wyrażoną w mms⁻¹ ze wzoru (13):

$$R = \frac{\bar{q}_v}{A} \cdot 167 \quad (13)$$

gdzie \bar{q}_v - średnia arytmetyczna ilości powietrza przepływającego przez materiał [dm³min⁻¹]; A - pole powierzchni badanej próbki [cm²]; 167 - współczynnik przeliczający litry na minutę na centymetry kwadratowe na sekundę.

4.2.1.5 Ocena komfortu sensorycznego

Komfort sensoryczny kreowanych przez układy trójwarstwowe został zbadany przy użyciu systemu KES (ang. *Kawabata Evaluation System*). Jest to kompleksowy system pomiarowy, składający się z czterech modułów. Kawabata Evaluation System jest zestawem narzędzi służących do pomiaru cech tekstyliów w celu prognozowania wartości estetycznych odczuwanych przez zmysł dotyku człowieka. Jedną z grup tych cech są właściwości mechaniczne płaskich tekstyliów, które determinują komfort sensoryczny. Komfort ten jest określany obiektywnie za pomocą systemu pomiarowego o nazwie Kawabata Evaluation System (KES). System ten został wykorzystany do oceny testowanych wariantów płaskich

wyrobów włókienniczych przeznaczonych na odzież niemowlęcą na różnych etapach ich rozwoju. przy użyciu modułów umożliwiających analizę reakcji materiału na zmienne obciążenia, takie jak:

- KES 1 bada siły ścinające i rozciągające
- KES 2 bada siły zginające,
- KES 3 bada siły ściskające,
- KES 4 bada właściwości powierzchni (działanie sił normalnych).

Równanie KN-201-MDY zostało wybrane jako odniesienie do tekstyliów stosowanych w damskiej garderobie na letnie stroje, ponieważ wydawało się najbardziej adekwatne do materiałów testowanych, które powinny charakteryzować się miękkością, podobnie jak odzież dziecięca. Wybór równania był podyktowany następującymi kryteriami:

- Typ wyrobu – dzianina z jednej strony
- Masa powierzchniowa wyrobu – poniżej 20 mg cm^{-2}
- Moduł sztywności zginania odniesiony do szerokości próbki; w większości przypadków poniżej $0,060 \text{ g}\cdot\text{cm}^2\text{cm}^{-1}$
- Grubość przy ciśnieniu $0,05 \text{ kNm}^{-2}$; w większości przypadków poniżej 1,2 mm
- Zastosowanie – układ trójwarstwowy będzie stosowany jako odzież dziecięca, stanowiąca barierę pomiędzy skórą a otoczeniem.

Wartości THV powinny mieścić się w granicach 0-5.

Tabela 6. Zakresy wartości THV

THV	Ocena
5	doskonały
4	dobry
3	średni
2	poniżej średniego
1	słaby
0	nie do zastosowania

W przemyśle odzieżowym "ręka" jest używana jako miara jakości i wydajności tkaniny dla konkretnego zastosowania. Urządzenie KES umożliwia określenie charakterystyki tkaniny poprzez automatyczną integrację właściwości fizycznych i powierzchniowych badanej tkaniny. Za pomocą urządzenia KES można określić wartość chwytu tkaniny, która obejmuje podstawową wartość chwytu (HV) oraz całkowitą wartość chwytu (THV). Całkowita wartość chwytu (THV) jest miarą ogólnego komfortu dotykowego, odzwierciedlającą ogólne wrażenie dotyku tkaniny. Natomiast podstawowa wartość chwytu (HV) dostarcza szczegółowych informacji na temat różnych aspektów dotykowych tkaniny, takich jak sztywność, pełnia, miękkość i sprężystość.

Sztywność (Koshi) odnosi się do uczucia związanego głównie ze sztywnością tkaniny podczas zginania. To uczucie może być wzmacniane przez elastyczne właściwości tkaniny, takie jak duża gęstość lub elastyczność i sprężystość przędz użytych do wykonania tkaniny.

Wrażenie gładkości (Numeri) dotyczy sumy cech, które definiują gładkość, miękkość i filcowanie tkaniny. Materiały wykonane z wełny kaszmirowej, na przykład, mogą mieć wysoką wartość w zakresie tego wrażenia.

Pełnia i miękkość (Fukurami) odnoszą się do nieporęcznego, bogatego i dobrze zdeformowanego uczucia, które może być odczuwane podczas dotykania tkaniny.

W ten sposób, za pomocą urządzenia KES, można szczegółowo ocenić różne aspekty dotykowe materiałów tekstylnych i przewidywać ich wpływ na komfort użytkowy.

4.2.1.6 Ocena komfortu biofizycznego

Do oceny właściwości termoizolacyjnych odzieży dla wcześniaków wykorzystano specjalny manekin termiczny, który został opracowany we współpracy Instytutu Materiałoznawstwa Tekstyliów i Kompozytów Polimerowych PŁ z firmą ATT Władysław Tarnowski. Oprócz modelowego kształtu ciała dziecka przedwcześnie urodzonego, manekin termiczny posiada również funkcję symulowania wydzielania wilgoci w różnych strefach anatomicznych. Dzięki temu można przeprowadzić dokładne badania dotyczące termoizolacji odzieży dla wcześniaków i ocenić ich zdolność do utrzymania odpowiedniej temperatury ciała oraz odprowadzania wilgoci [5].

Model manekina został zaprojektowany tak, aby odzwierciedlać proporcje i rozmiary ciała dziecka o masie urodzeniowej około 1500 g. Wymiary manekina zostały ustalone na podstawie rzeczywistych wymiarów wcześniaków hospitalizowanych na Oddziale Neonatologii w szpitalu Centrum Zdrowia Dziecka w 2012 roku. Jedną z kluczowych cech tego modelu jest możliwość precyzyjnej kontroli emisji wilgoci w zakresie wartości fizjologicznych. Powierzchnia całkowita manekina wynosi 1100 cm², a składa się on z 450 miniaturowych emiterów wilgoci, umieszczonych w zewnętrznej powłoce manekina wykonanej z polimeru imitującego skórę. Emisja wilgoci jest sterowana w siedmiu niezależnych strefach, które obejmują głowę (część środkowa i tylna), twarz, tułów, plecy, ręce i nogi. Dzięki temu można precyzyjnie symulować warunki związane z wydzielaniem wilgoci na różnych obszarach ciała dziecka [5]. Prędkość emisji wody przez manekina może być regulowana w zakresie od 1 do 80 μl·h⁻¹·cm⁻². Manekin posiada także 11 niezależnych stref grzewczych, w tym obszary takie jak twarz, głowa, potylica, klatka piersiowa, brzuch, plecy, pupa, lewa ręka, prawa ręka, lewa noga i prawa noga. Możliwe jest indywidualne sterowanie temperaturą oraz poziomem wydzielania wilgoci w każdej z tych stref za pomocą specjalnego programu komputerowego. Takie podejście pozwala na symulację różnych ilości wydzielanego potu na poszczególnych częściach ciała, które różnią się między niemowlętami, podobnie jak u dorosłych. Ponadto, manekin został wyposażony w funkcję mikcji, ponieważ uwzględniono, że oddawanie moczu przez dziecko może również mieć wpływ na jego komfort biofizyczny i termoregulację [5]

Manekin ten działa w temperaturze otoczenia od 10 °C do 44 °C i wilgotności powietrza od 20 % do 90 %. Aby móc symulować zarówno warunki otoczenia, jak i warunki inkubatora, został umieszczony w komorze o dużych rozmiarach, która umożliwi kontrolę parametrów klimatycznych. Zakres temperatur w tej komorze wynosi od -20 °C do +50 °C, a wilgotność względna powietrza mieści się w zakresie od 10% do 90% (dla temperatury punktu rosy od +5 °C do +50 °C). Prędkość przepływu powietrza w tej komorze może być regulowana w zakresie 0,15 ÷ 1,0 m·s⁻¹ [5].

Przed przeprowadzeniem badań właściwości biofizycznych odzieży dla wcześniaków, konsultowano się z prof. E. Gulczyńską z Centrum Zdrowia Matki Polki w celu ustalenia odpowiednich warunków klimatycznych. Poza inkubatorem, temperatura otoczenia wynosiła

20°C, a wilgotność powietrza wynosiła 50%. Badania przeprowadzono przy prędkości przepływu powietrza równą 0,1 m·s⁻¹. Za pomocą programu komputerowego sterowano strumieniem ciepła, aby temperatura w każdej strefie manekina była stała i wynosiła 34°C. W trakcie pomiarów monitorowano warunki zewnętrzne oraz temperaturę w poszczególnych strefach. Ocena właściwości termoizolacyjnych odzieży przeprowadzono na podstawie analizy parametrów termicznych otoczenia zewnętrznego, mikroklimatu pod odzieżą oraz parametrów związanych z wydzielaniem wilgoci, temperaturą i wydatkiem energetycznym manekina [5].

4.2.1.7 Badanie siły delaminacji

Do wyznaczenia siły delaminacji układów trójwarstwowych zastosowano maszynę wytrzymałościową INSTRON typ 3345L 3302. Badanie przeprowadzono zgodnie z instrukcją wewnętrzną firmy Tricomed SA w oparciu o instrukcję stanowiskową firmy Plastica. Z materiału do badań pobrano po 5 próbek o wymiarach 2,5 x 5 cm. Parametry badania:

- Szerokość próbki: 25 mm
- Długość zakleszczenia: 40 mm
- Prędkość rozciągania: 500 mm/min
- Ilość prób z jednego rodzaju laminatu: 10 sztuk

4.2.1.8 Badania chemiczne

W celu scharakteryzowania czystości chemicznej badanych materiałów przeprowadzono następujące badania chemiczne: ocena barwy i przejrzystości wyciągu, pH, maksimum absorbancji promieniowania w nadfiolecie oraz pozostałości środków pianotwórczych.

4.2.1.8.1 pH badanych próbek

Pomiar pH badanych próbek został przeprowadzony w oparciu o normę PN-EN ISO 3071:2007. Do wyznaczenia pH badanych próbek wykorzystano miernik CyberScan pH 1000.

4.2.1.8.2 Wyznaczanie maksimum absorbancji promieniowania w nadfiolecie

Pomiary maksimum absorbancji promieniowania w nadfiolecie wykonywane były w zakresie długości fali 220 – 360 nm. Do pomiarów wykorzystano spektrofotometr w nadfiolecie UV-VIS Cary 50 firmy Candela w zakresie długości fali 200 – 400 nm. Przed wykonaniem oznaczenia dokładnie umyto kuwetę i sprawdzono jej absorbancję z wykorzystaniem wody redestylowanej. Przed pomiarem przepłukano kuwetę badaniem wyciągiem wodnym przygotowanym zgodnie z PN-P-4894. Próbę zerową stanowiła próba przygotowana równoległe z wyciągiem wodnym.

4.2.1.8.3 Wyznaczanie pozostałości środków pianotwórczych

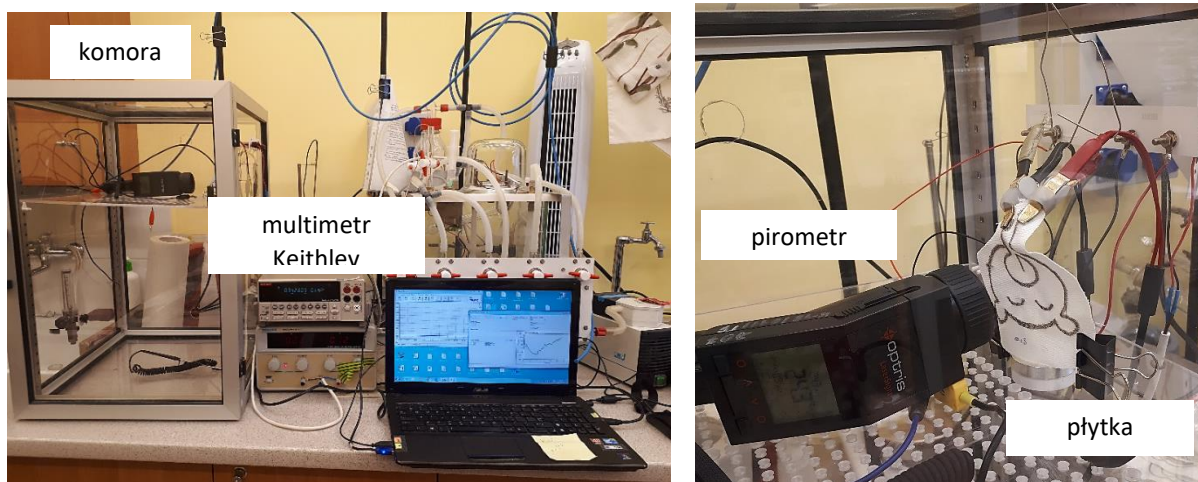
Do wyznaczenia pozostałości środków pianotwórczych użyto cylinder Nesslera, który został przemyty wodą destylowaną. Wlano do cylindra 5 ml wody destylowanej i energicznie wstrząsano nim przez 30 sekund. Następnie odstawiono cylinder na 2 minuty i po tym czasie obserwowano występowanie pęcherzyków powietrza na powierzchni wody. Wyznaczanie pozostałości środków pianotwórczych zostało przeprowadzone w cylindrze, w którym nie zaobserwowano występowania pęcherzyków powietrza na powierzchni wody. Pobrano 5 ml wyciągu wodnego przygotowanego według PN-P-04894:1984. Następnie energicznie wstrząsano cylindrem przez 30 sekund i odstawiono go na 2 minuty. Po tym czasie obserwowano występowanie pęcherzyków powietrza na powierzchni wyciągu wodnego. W przypadku gdy piana w badanej próbce utrzymuje się powyżej 2 minut, mierzy się jej wysokość.

4.2.1.9 Badanie rezystancji powierzchniowej

Badanie rezystancji powierzchniowej zostało przeprowadzone zgodnie z normą PN-EN 1149-1:2008. Użyto próbki, które wcześniej poddane zostały aklimatyzacji. Pomiar odbywał się z użyciem multimetru laboratoryjnego Keithley oraz programu na komputerze dedykowanego do tych pomiarów.

4.2.1.10 Kalibracja czujników temperatury

Do przeprowadzenia kalibracji czujników temperatury zostało specjalnie skonstruowane stanowisko pomiarowe. Kalibracja czujników temperatury została przeprowadzona w komorze odizolowanej od warunków zewnętrznych z wykorzystaniem pirometru Optris LaserSight, multimetru Keithley wraz z dedykowanym do niego programem komputerowym, płytki Peltiera oraz laboratoryjnego zasilacza DC MPS-1820L-1 firmy Matrix. Badany czujnik umieszczano nad płytką Peltiera, która była podgrzewana przez zasilacz DC. Pomiar odbywał się dwutorowo, ponieważ jednocześnie zbierano pomiar rezystancji przy pomocy multimetru oraz programu komputerowego oraz pomiar temperatury rejestrowany przez pirometr. Dzięki temu pomiar rezystancji w zależności od temperatury odbywał się bezkontaktowo z płytką podgrzewającą próbkę. Stanowisko pomiarowe zostało przedstawione na Rysunku 38. Temperaturę płytki Peltiera regulowano za pomocą zasilacza. Badania prowadzone były przy zastosowaniu przyrostu temperatury 0,1 °C na minutę. Zakres kalibracji w najistotniejszych punktach obejmował temperatury w zakresie 34-42 °C.



Rysunek 38. Stanowisko pomiarowe do kalibracji czujników temperatury

4.2.1.11 Kalibracja czujników wilgotności

Kalibrację czujników wilgotności przeprowadzono w komorze klimatycznej firmy Feutron z wykorzystaniem elektrody powierzchniowej zgodnej z wymaganiami normy PN-EN 1149-1:2008 oraz multimetru Keithley wraz z dedykowanym do niego programem komputerowym.

Komorę klimatyzacyjną ustawiono na temperaturę pomiaru 23 °C oraz wilgotność regulowano w zakresie od 20 do 90 %. Za pomocą multimetru i dedykowanego do niego programu rejestrowano rezystancję badanej próbki w zależności od ustawionego poziomu wilgotności. Stanowisko pomiarowe do kalibracji czujników wilgotności zostało przedstawione na Rysunku 39.



Rysunek 39. Stanowisko pomiarowe do kalibracji czujników wilgotności.

4.2.2 BADANIA STRUKTURALNE MATERIAŁÓW TEKSTYLNYCH PRZEZNACZONYCH NA WYTWARZANIE INNOWACYJNEGO MATERIAŁU NA ODZIEŻ DLA WCZEŚNIAKÓW WRAZ Z CZUJNIKAMI

Wszystkie badania strukturalne prowadzono w laboratoriach Instytutu Materiałoznawstwa Tekstyliów i Kompozytów Polimerowych Politechniki Łódzkiej.

4.2.2.1 Rentgenowska mikrotomografia komputerowa

Rentgenowska mikrotomografia komputerowa (micro-CT) pozwala na nieinwazyjne obrazowanie 3D. Badaniom rentgenowskiej mikrotomografii komputerowej poddane zostały laminaty dwuwarstwowe oraz folie paroprzepuszczalne. Rekonstrukcje 3D badanych laminatów wykonano przy użyciu rentgenowskiej tomografii mikrokomputerowej (SkyScan 1272; Bruker, Kontich, Belgia). Obrazy micro-CT wszystkich badanych laminatów uzyskano stosując następujące warunki skanowania: napięcie źródła promieniowania rentgenowskiego 50 kV, prąd źródła promieniowania rentgenowskiego 200 μ A i rozmiar piksela 3,43 μ m. Wykonano obrót o 180° z krokiem obrotu 0,2° i nie zastosowano filtra.

4.2.2.2 Skaningowa mikroskopia elektronowa (SEM- ang. Scanning Electron Microscopy) z analizatorem EDS

Obrazy SEM przedstawiające struktury badanych materiałów oraz skład pierwiastkowy układów trójwarstwowych analizowano za pomocą skaningowego mikroskopu elektronowego Nova NanoSEM 230 firmy FEI (działo emisji polowej FEG) wyposażonego w mikroanalizator rentgenowski z dyspersją energii EDS Apollo 40 SDD firmy EDAX.

4.2.2.3 Spektroskopia w podczerwieni FTIR (Fourier Transform InfraRed Spectroscopy)

Spektroskopia w podczerwieni z transformacją Fouriera została wykorzystana do scharakteryzowania struktury badanych materiałów w oparciu o normę EN ISO 10993-18:2020 - *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów* [100]. Zastosowano metodę reflektancji ATR-FTIR, wykorzystując urządzenie NICOLET 6700 firmy Thermo Scientific oraz przystawkę Smart iTR z kryształem Dia o kącie odbicia 45°. Widma rejestrowano w zakresie wartości liczby falowej 4000-600 cm⁻¹ z rozdzielczością 4 cm⁻¹ w układzie $A = f(1/\lambda)$.

Otrzymane widma FTIR zostały sprawdzone w oprogramowaniu OMNIC 9 przeznaczonym do spektroskopii FTIR. Przeszukana została biblioteka widm ATR Polymer, Polymer Additives Vol.1, 2 cm⁻¹.

4.2.2.4 Atomowa spektrometria absorpcyjna (ASA/AAS – ang. Atomic Absorption Spectrometry)

Badania zawartości metali przeprowadzono zgodnie z wewnętrzną procedurą badawczą opracowaną w oparciu o normę PN-EN 16711-1 oraz PN-ISO 8288. Zawartość metali w badanej próbce oznaczono metodą atomowej spektroskopii absorpcyjnej z wykorzystaniem techniki płomieniowej. Do badań wykorzystano spektroskop AAS ThermoScientific iCE 3500. Dostarczone próbki poddano mineralizacji w 69% kwasie azotowym (kwas azotowy do analizy EMSURE® ACS, Reag. Ph Eur firmy Sigma Aldrich - nr kat. 1.01799). Proces mineralizacji przeprowadzono przy użyciu systemu do mineralizacji Milestone Start D przez 15 minut w temperaturze 200°C. Do przygotowania krzywych kalibracyjnych wykorzystano wielopierwiastkowy roztwór wzorcowy (Certipur® ICP wielopierwiastkowy roztwór wzorcowy IV - 23 pierwiastki w rozcieńczonym kwasie azotowym o stężeniu 1000 mg/l firmy Sigma Aldrich - nr kat. 1.11355).

Nikiel oznaczono przy długości fali 232 nm przy użyciu płomienia acetylenowo-powietrznego. Kobalt oznaczono przy długości fali 240,7 nm przy użyciu płomienia acetylenowo-powietrznego. Miedź została zmierzona przy 324,8 nm przy użyciu płomienia acetylenowo-powietrznego. Ołów zmierzono przy długości fali 217 nm przy użyciu płomienia acetylenowo-powietrznego. Kadm oznaczono przy długości fali 228,8 nm przy użyciu płomienia acetylenowo-powietrznego. Chrom oznaczono przy długości fali 357,9 nm w płomieniu acetyleno-podtlenek azotu.

4.2.3 BADANIA MIKROBIOLOGICZNE ORAZ BIOLOGICZNE

Przeprowadzono badania mające na celu ocenę czystości mikrobiologicznej, ocenę jałowości po procesie sterylizacji oraz sprawdzenie pozostałości EO i ECH po procesie sterylizacji tlenkiem etylenu i oraz zweryfikowano czy wielkości wartości mieszczą się w zakresach określonych przez normy i zawartych w Farmakopei. Ponadto, z uwagi na fakt, że opracowywany wyrób jest wyrobem medycznym z przeznaczeniem do użytku dla dzieci przedwcześnie urodzonych zostały wykonane badania biologiczne takie jak cytotoksyczność, drażnienie, uczulenie oraz genotoksyczność. Badania prowadzone były w jednostce certyfikowanej European Biomedical Institute Sp. z o. o. oraz w firmie Plastica.

4.2.3.1. Badanie zanieczyszczenia mikrobiologicznego wraz z wyznaczeniem współczynnika korekcji

Badanie czystości mikrobiologicznej zostało przeprowadzone zgodnie z normą PN-EN ISO 11737-1. Zastosowano podłoże dla bakterii Agar Caso oraz podłoże dla grzybów Sabouraud. Ponadto, użyto do badań roztwór Ringera oraz wykorzystano sączki membranowe 0,45 µm.

Współczynniki korekcji wyznacza się w wyniku badania metodą wielokrotnego usuwania drobnoustrojów występujących w sposób naturalny na produkcie z pomocą zestawu do filtracji membranowej. Dla badanej próbki SIP=1g.

Wykonanie badania

Jałowymi narzędziami przygotowano w warunkach aseptycznych 5 próbek o właściwym SIP. Próbkę przeniesiono sterylną pęsetą do kolby z jałowym roztworem Ringera ¼ mocy o obj. 120 ml i wytrząsano 1 min przy 500 obrotów/min. Następnie roztwór poddano filtracji przez sączek membranowy o wielkości porów 0,45 µm, który umieszczano na stałym podłożu- agar tryptozowo-sojowy. Do kolby z próbką poddaną pierwszemu usuwaniu dodano 120 ml jałowego roztworu Ringera ¼ mocy i ponownie wytrząsano przez 1 min przy 500 obr/min. Roztwór filtrowano przez sączek membranowy o wielkości porów 45µm, który następnie przeniesiono na powierzchnię podłoża- agar tryptozowo-sojowy. Próbkę poddano pięciokrotnemu wypłukiwaniu. Płytki z filtrami inkubowano w temperaturze 37 °C przez 5 dni. Po czasie inkubacji policzono wyrosłe kolonie przyjmując, że jedna kolonia powstała z jednej żywej komórki.

Podłoża, roztwory i sprzęt wykorzystane do przeprowadzenia badań:

- agar tryptozowo-sojowy na płytce, Oxoid, lot: 3262393
- roztwór Ringera ¼ mocy, Oxoid, lot: 2802166
- sterylizator parowy typ : GE 2406 EC-1, Nr 5101217-010-01
- wytrząsarka mechaniczna Unimax 1010, Heidolph
- komora laminarna ESCO LABCULTURE Klasa II BIOHAZARD, model: LA2-4A1
- zestaw do filtracji membranowej MILLIPORE
- filtry membranowe o wielkości porów 0,45µm, lot 0820 130H6 1906163 Sartorius
- lejki plastikowe sterylne Millipore
- nożyczki i pęsety sterylne

Roztwór Ringera ¼ mocy sterylizowano parą wodną w zwalidowanym procesie. Proces sterylizacji kontrolowano przy użyciu wskaźników chemicznych oraz biologicznych

4.2.3.2. Badanie jałowości

Badanie wykonane wg PN-EN ISO 11737-2:2020, przy użyciu podłoża: Tryptone Soya Broth, lot: 2341586, firmy Oxoid.

4.2.3.3. Badanie pozostałości tlenku etylenu i chlorohydryny etylenowej

Pozostałość tlenku etylenu (EO) oraz chlorohydryny etylenowej (ECH) określono zgodnie z normą PN-EN ISO 109993-7:2009 [101].

Badania pozostałości prowadzono dla:

- Badanie pozostałości tlenku etylenu (EO) po ekstrakcji (24 godz. 40 °C)
- Badanie pozostałości chlorohydryny etylenowej (ECH) po ekstrakcji (24 godz. 40 °C).

4.2.3.4 Badanie cytotoksyczności

Badania cytotoksyczności zostały przeprowadzone zgodnie z normami:

- PN-EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro
- PN-EN ISO 10993-12:2021(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia.

Do badań użyto linię komórkową L929. Potrójne warstwy komórek L929 poddano działaniu 600 µL ekstraktów i inkubowano w obecności $5 \pm 0,1$ % CO₂ zgodnie z Tabelą 7.

Tabela 7. Informacje o ekstraktach

Lp.	Ekstrakt	Pożywka	Proporcja	Czas [h]	Temperatura [°C]
1.	1 sztuka 22-117-B	MEM uzupełniony 10% FBS, 4 mM Glutamax, 100	0,1 g·mL ⁻¹	24 ± 2	37 ± 1
2.	Latex	IU/ml penicyliny, 100	6 cm ² ·mL ⁻¹		
3.	HDPE	µg/ml streptomycyna	0,2 g·mL ⁻¹		

Roztwór barwiący przygotowywano tuż przed użyciem, mieszając roztwór błękitu trypanu z uzupełnionym MEM w stosunku 1:1. Po inkubacji, 100 µL przygotowanego roztworu barwiącego rozprowadzono w każdej studziencie. Następnie oceniono cytotoksyczność za pomocą obserwacji mikroskopowych.

4.2.3.5 Test reaktywności śródskórnej – badanie działania drażniącego

Badanie działania uczulającego zostało przeprowadzone zgodnie z dokumentami:

- PN-EN ISO 10993-1:2018(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem,
- PN-EN ISO 10993-10:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę,
- ISO 10993-11:2017(E). Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej,
- PN-EN ISO 10993-12:2021(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia,
- Wytyczne OECD dotyczące badania chemikaliów. Sekcja 4: Skutki zdrowotne. Test nr 442B: Działanie uczulające na skórę,
- Protokół BrdU Cell Proliferation ELISA Kit (kolorymetryczny) – Abcam. 2017.

Przeprowadzono wstępną ekstrakcję acetonem i oliwą z oliwek (4:1). Zgodnie z normą ISO 10993-12:2012(E) przygotowano dwa ekstrakty badanego produktu, w nośniku polarnym i niepolarnym. Kontrola pozytywna (25%) została przygotowana przez dodanie aldehydu A-heksylocynamonowego do acetonu i oliwy z oliwek (4:1). Próbki testowe, kontrolę rozpuszczalników lub kontrolę pozytywną nanoszono na grzbietową stronę obu uszu wyznaczonej myszy w dawce określonej dla danej myszy w dawce 25 µl/dzień na każde ucho, przez trzy kolejne dni. 48 h po ostatniej aplikacji zwierzęta zostały humanitarnie uśmiercone i wycięto z każdego ucha myszy węzły chłonne, z których przygotowano zawiesiny.

4.2.3.6 Badanie lokalnych węzłów chłonnych (LLNA) – badanie działania uczulającego

Badanie działania uczulającego zostało przeprowadzone zgodnie z dokumentami:

- PN-EN ISO 10993-1:2018(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem,
- PN-EN ISO 10993-10:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę,
- ISO 10993-11:2017(E). Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności ogólnoustrojowej,
- PN-EN ISO 10993-12:2021(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia,
- Wytyczne OECD dotyczące badania chemikaliów. Sekcja 4: Skutki zdrowotne. Test nr 442B: Działanie uczulające na skórę,
- Protokół BrdU Cell Proliferation ELISA Kit (kolorymetryczny) – Abcam. 2017.

Przeprowadzono wstępną ekstrakcję acetonem i oliwą z oliwek (4:1). Zgodnie z normą ISO 10993-12:2012(E) przygotowano dwa ekstrakty badanego produktu, w nośniku polarnym i niepolarnym. Kontrola pozytywna (25%) została przygotowana przez dodanie aldehydu A-heksylocynamonowego do acetonu i oliwy z oliwek (4:1). Próbki testowe, kontrolę rozpuszczalników lub kontrolę pozytywną nanoszono na grzbietową stronę obu uszu wyznaczonej myszy w dawce określonej dla danej myszy w dawce 25 µl/dzień na każde ucho,

przez trzy kolejne dni. 48 h po ostatniej aplikacji zwierzęta zostały humanitarnie uśmiercone i wycięto z każdego ucha myszy węzły chłonne, z których przygotowano zawiesiny.

4.2.3.7. Test potencjału mutagennego

Zakres badań obejmował badanie właściwości mutagennych badanego obiektu przeprowadzone zgodnie z normami:

- PN-EN ISO 10993-3:2014(E), Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej
- PN-EN ISO 10993-12:2021(E) Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia
- wytycznymi OECD 471- Bakteryjny test odwrotnej mutacji.

Celem badania było określenie właściwości mutagennych elementu testowego.

4.2.4. BADANIA ZWIĄZANE Z PROCESEM KONSERWACJI

Odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych jest przeznaczona do wielokrotnego użycia, niezbędne było przeprowadzenie procesu prania. Głównym celem prania dezynfekcyjnego bielizny szpitalnej jest usunięcie zanieczyszczeń i drobnoustrojów z brudnej bielizny oraz uzyskanie czystej i zdezynfekowanej bielizny, wolnej od drobnoustrojów chorobotwórczych i potencjalnie chorobotwórczych. Proces ten obejmuje jednoczesne pranie i dezynfekcję za pomocą metody termiczno-chemicznej. Skuteczność preparatów do termiczno-chemicznej dezynfekcji bielizny, która nie jest zanieczyszczona krwią, jest oceniana zgodnie z procedurą PZH DF 05/03, która została opracowana w Zakładzie Zwalczania Skażeń Biologicznych PZH i zaakceptowana przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Proces prania odbywa się w temperaturze od 40 do 70°C przez okres od 10 do 30 minut, przy stosunku bielizny do płynu piorącego (moduł prania) wynoszącym 1:5 lub 1:4 kg/l. Preparaty działają biobójczo na bakterie, w tym prątki, grzyby i wirusy.

Pranie zostało przeprowadzone zgodnie z wytycznymi dotyczącymi prania szpitalnego, używając środka do dezynfekcji tkanin klasyfikowanych jako wyroby medyczne (Ozonit BNL). Proces prania odbywał się przy temperaturze 40°C i 60°C, w celu doboru optymalnych warunków konserwacji, które nie będą wpływały w negatywny sposób na właściwości biofizyczne, sensoryczne oraz strukturalne, wyrobów odzieżowych po procesie konserwacji.

Parametry procesu prania:

- zastosowano środek do dezynfekcji tkanin klasyfikowanych jako wyroby medyczne – Ozonit BNL (6ml/litr);
- użyto preparat piorący – Dixit extra (7 ml/litr);
- temperatura prania 40oC;
- krotność prania 1:16;
- czas prania 20 min dla 1 cyklu;
- po każdym cyklu prania 5 krotne płukanie.

Po procesach prania zostały przeprowadzone badania związane z oceną zmiany wymiarów po praniu, badania właściwości biofizycznych, sensorycznych i fizycznych.

4.2.5. BADANIA ZWIĄZANE Z PROCESEM STARZENIA

Sztuczne starzenie przeprowadzano cyklicznie naświetlając próby promieniowaniem UV o natężeniu $0,40 \text{ W}\cdot\text{m}^{-2}$ (mierzone przy długości fali $\lambda = 340 \text{ nm}$) - przy następujących parametrach:

- 8 godz. naświetlania – w temperaturze 50°C , przy wilgotności względnej powietrza $\text{RH} = 65 \%$;
- 0,5 godz. bez naświetlania – w temperaturze 25°C , $\text{RH} = 50 \%$;

Sumaryczny czas naświetlania 168 godzin, co odpowiada jednemu sezonowi letniemu klimatu umiarkowanego panującemu w Polsce.

4.2.6. DOBÓR WARUNKÓW PROCESU STERYLIZACJI

Na podstawie składu surowcowego układu trójwarstwowego rozważano kilka rodzajów procesu sterylizacji (sterylizacja parą wodną oraz sterylizacja tlenkiem etylenu). W pierwszej kolejności wykonano próbę sterylizacji parą wodną gotowego materiału trójwarstwowego. Niestety ta metoda sterylizacji musiała zostać odrzucona ze względu na zbyt wysoką temperaturę prowadzonego procesu.

Badany materiał pomarszczył się, prawdopodobnie ze względu na występowanie folii w strukturze układu trójwarstwowego, która wykurczyła się w temperaturze prowadzenia procesu sterylizacji parą wodną (121°C). Pomarszczony materiał po procesie sterylizacji parą wodną został przedstawiony na Rysunku 40.



Rysunek 40. Pomarszczony materiał po procesie sterylizacji parą wodną.

Metoda sterylizacji parą wodną została odrzucona i wykonano próbę sterylizacji tlenkiem etylenu.

Proces sterylizacji tlenkiem etylenu okazał się odpowiednim sposobem sterylizacji wyrobów, ponieważ próbka zachowała swój kształt a ponadto została poddana badaniom w celu sprawdzenia czy uzyskane parametry materiału nie uległy pogorszeniu. Rysunek 41 przedstawia materiał po procesie sterylizacji tlenkiem etylenu.



Rysunek 41. Materiał po procesie sterylizacji tlenkiem etylenu

Sterylicacja tlenkiem etylenu została zlecona firmie Plastica Sp. z o.o. jako usługa zewnętrzna. Proces sterylizacji został podzielony na kilka etapów. Pierwszym z nich było przeprowadzenie kondycjonowania wstępnego, które odbyło się przy temperaturze około 50 °C i wilgotności względnej około 57 % RH. Następnie przeprowadzono kondycjonowanie przy temperaturze około 45 °C i wilgotności względnej około 60 %. Kolejnym krokiem było poddanie materiałów ekspozycji na tlenek etylenu przez około 300 minut w tych samych warunkach jak w fazie kondycjonowania. Na koniec przeprowadzono fazę końcowego odgazowania, która trwała określony czas przy temperaturze 40 °C. Po procesach sterylizacji zostały przeprowadzone badania związane z oceną właściwości biofizycznych, sensorycznych i fizycznych.

5. WYNIKI

5.1 BADANIA SUROWCÓW I MATERIAŁÓW NA UKŁADY TRÓJWARSTWOWE (FOLIE, DZIANINY, LAMINATY DWUWARSTWOWE)

Wytypowane surowce i materiały takie jak folie, laminaty dwuwarstwowe czy dzianiny zostały poddane badaniom fizycznym, chemicznym, oceniono komfort biofizyczny oraz sensoryczny, a także zbadano porowatość membran w badanych laminatach i foliach. Scharakteryzowano struktury badanych laminatów i otrzymano obrazy micro-CT, na których została zobrazowana struktura laminatu od strony włókniny jak i od strony folii. Badania te zostały przeprowadzone w celu wytypowania najlepszych materiałów na układ trójwarstwowy, który będzie charakteryzował się pożądanymi parametrami określonymi wcześniej w założeniach projektowych.

5.1.1 WYNIKI BADAŃ MASY POWIERZCHNIOWEJ I GRUBOŚCI

Badane próbki materiału zostały scharakteryzowane pod względem masy powierzchniowej i grubości i zaprezentowane w Tabeli 8. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.1 i 4.2.1.2.

Tabela 8. Masa powierzchniowa i grubość badanych materiałów.

Materiał	Masa powierzchniowa [g·m⁻²]	Grubość [mm]
Laminat (folia 24 PE + włóknina 16 PP)	42,46 ± 1,03	0,32 ± 0,02
Laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP)	66,09 ± 0,53	0,36 ± 0,02
Laminat (folia 15 PE + włóknina 12 PP)	27,93 ± 0,28	0,23 ± 0,01
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP)	31,61 ± 0,20	0,24 ± 0,02
Laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP)	26,78 ± 0,28	0,17 ± 0,01
folia 25 PE	24,49 ± 0,67	0,04 ± 0,01
folia 15 PE	15,23 ± 0,25	0,03 ± 0,01
Dzianina 120 CO	119,74 ± 1,39	0,58 ± 0,02
Dzianina 155 CO	160,81 ± 4,20	0,7 ± 0,01
Dzianina 120 PES	114,54 ± 0,89	0,61 ± 0,02
Dzianina 130 PES	127,24 ± 4,21	0,4 ± 0,01

Masa powierzchniowa i grubość materiałów mają wpływ na komfort odzieży. Badane materiały są używane jako składniki trójwarstwowych kompozytów, które będą ostatecznymi materiałami odzieżowymi. W przypadku odzieży dla wczesniaków, ważne jest, aby materiały

były delikatne i lekkie, aby nie obciążać delikatnej skóry niemowlaka. Dlatego istotne jest wybieranie materiałów o niskiej masie powierzchniowej i niewielkiej grubości.

Analizując wyniki przedstawione w Tabeli 8, w przypadku badanego laminatu dwuwarstwowego, największą masę powierzchniową ma laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP), która wynosi $66,09 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}$. Natomiast najmniejszą masę powierzchniową posiada laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP), która wynosi $26,78 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}$. Spośród dzianin, dzianina 155 CO miała najwyższą masę powierzchniową ($160,81 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}$), podczas gdy dzianina 120 PES miała najniższą masę powierzchniową, która wynosiła $114,54 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}$. Folia 15 PE charakteryzuje się najniższą masą powierzchniową i grubością spośród wszystkich testowanych próbek. Biorąc pod uwagę powyższe dane najlepszym rozwiązaniem mogłyby być dzianiny firmy AMŁ (Dzianina 120 CO i Dzianina 120 PES) oraz folia 15 PE i laminat (folia 15 PE + włóknina 12 PP).

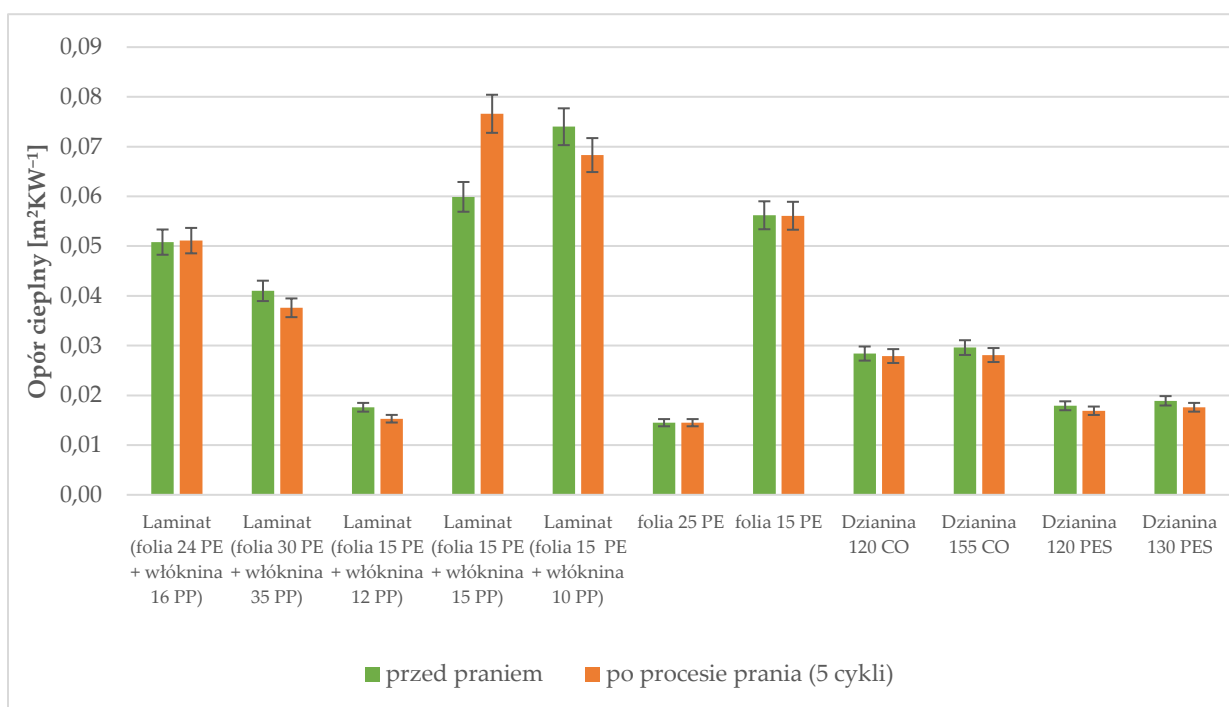
5.1.2 WYNIKI BADAŃ OPORU CIEPŁA ORAZ OPORU PARY WODNEJ

Materiały zostały poddane badaniom biofizycznym takim jak badanie oporu ciepła oraz badanie oporu pary wodnej. Ponadto zbadano próbki materiałów przed procesem prania jak i po 5-cio krotnym procesie prania. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.3 dla 3 powtórzeń na różnych próbkach. Wyniki przeprowadzonych badań zostały przedstawione w Tabeli 9 oraz na Rysunkach 42 oraz 43.

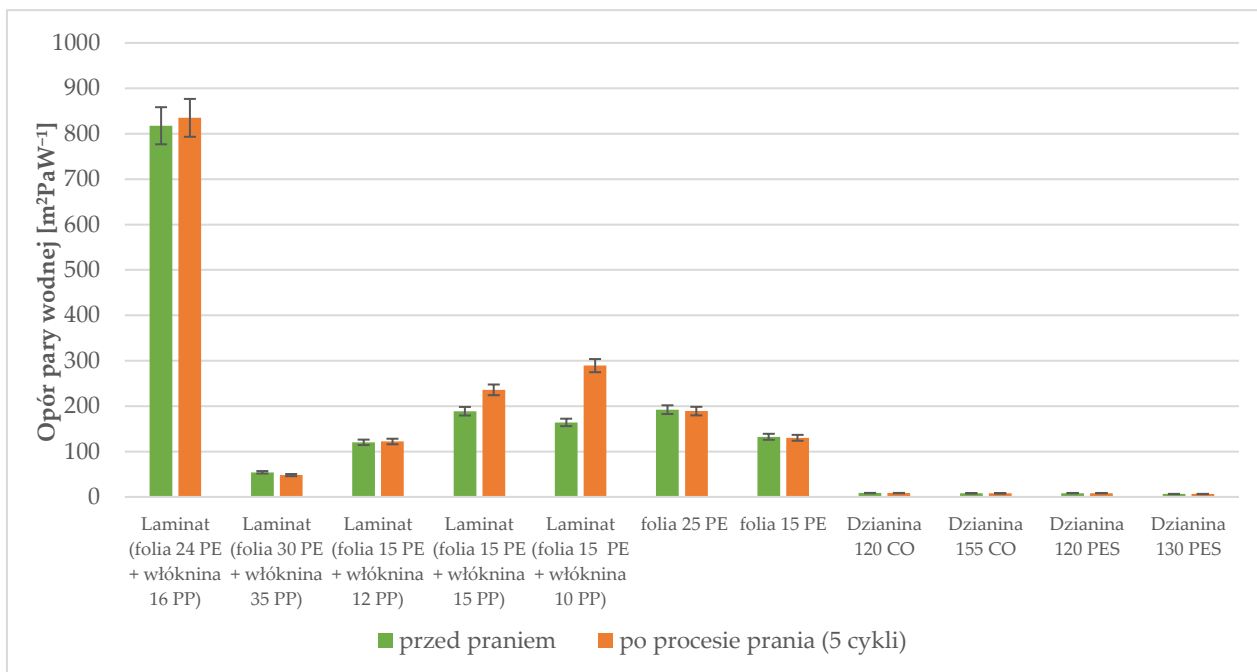
Tabela 9. Opór pary wodnej oraz opór ciepła badanych materiałów.

Materiały	Opór ciepła [$\text{m}^2\cdot\text{K}\cdot\text{W}^{-1}$]	Opór ciepła po procesie prania (5 cykli) [$\text{m}^2\cdot\text{K}\cdot\text{W}^{-1}$]	Opór pary wodnej [$\text{m}^2\cdot\text{Pa}\cdot\text{W}^{-1}$]	Opór pary wodnej po procesie prania (5 cykli) [$\text{m}^2\cdot\text{Pa}\cdot\text{W}^{-1}$]
Laminat (folia 24 PE + włóknina 16 PP)	$0,0508 \pm 0,0002$	$0,0511 \pm 0,0002$	$817,571 \pm 7,679$	$834,937 \pm 7,987$
Laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP)	$0,0410 \pm 0,0003$	$0,0376 \pm 0,0003$	$54,209 \pm 1,897$	$48,015 \pm 1,754$
Laminat (folia 15 PE + włóknina 12 PP)	$0,0176 \pm 0,0008$	$0,0153 \pm 0,0008$	$120,209 \pm 3,977$	$122,033 \pm 4,024$
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP)	$0,0599 \pm 0,0015$	$0,0766 \pm 0,0015$	$188,729 \pm 1,2497$	$235,817 \pm 3,013$
Laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP)	$0,0740 \pm 0,002$	$0,0683 \pm 0,002$	$164,085 \pm 1,358$	$289,142 \pm 1,858$
Folia 25 PE	$0,0145 \pm 0,001$	$0,0145 \pm 0,001$	$192,176 \pm 4,673$	$188,988 \pm 4,572$
Folia 15 PE	$0,0562 \pm 0,0007$	$0,0561 \pm 0,005$	$132,398 \pm 1,3937$	$130,125 \pm 1,206$

Dzianina 120 CO	0,0284 ± 0,002	0,0279 ± 0,003	8,402 ± 0,162	8,396 ± 0,123
Dzianina 155 CO	0,0296 ± 0,001	0,0281 ± 0,001	7,863 ± 0,095	7,845 ± 0,092
Dzianina 120 PES	0,0179 ± 0,003	0,0169 ± 0,002	8,292 ± 0,150	8,257 ± 0,136
Dzianina 130 PES	0,0189 ± 0,008	0,0176 ± 0,005	6,356 ± 0,067	6,346 ± 0,069



Rysunek 42. Średni opór cieplny badanych próbek przed i po procesie prania



Rysunek 43. Średni opór pary wodnej badanych próbek przed i po procesie prania.

Analizując uzyskane dane zaobserwowano, że próbka laminatu (folia 24 PE + włóknina 16 PP) charakteryzuje się bardzo wysokim oporem pary wodnej, który kształtuje się na poziomie $817,571 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$. Materiał o wysokim oporze pary może zatrzymywać dużą część odparowanej pary na powierzchni ciała dziecka, co może prowadzić do przechłodzenia wcześniaka ze względu na pozostawianie wilgoci na powierzchni skóry. Najbardziej optymalny średni opór cieplny zaobserwowano dla laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP), którego opór cieplny wynosił $0,0766 \text{ m}^2 \cdot \text{K} \cdot \text{W}^{-1}$ oraz laminatu (folia 15 PE + włóknina 10 PP), którego opór cieplny wynosił $0,0683 \text{ m}^2 \cdot \text{K} \cdot \text{W}^{-1}$. Próbkę te charakteryzowały się również najlepszymi wynikami oporu pary wodnej. Dla laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) opór pary wodnej wyniósł $188,729 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$, a w przypadku laminatu (folia 15 PE + włóknina 10 PP) opór pary wodnej wyniósł $164,085 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$. Folia 25 PE również charakteryzowała się optymalnym oporem pary wodnej ($192,176 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$), gdyż na podstawie założeń projektowych opór pary wodnej powinien mieścić się w zakresie $150\text{-}300 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$ dla całego układu kompozytowego W przypadku dzianin, dzianina 155 CO wykazała najwyższy opór cieplny ($0,0296 \text{ m}^2 \cdot \text{K} \cdot \text{W}^{-1}$), a dzianina 120 PES wykazała najniższy opór cieplny ($0,0179 \text{ m}^2 \cdot \text{K} \cdot \text{W}^{-1}$). Dzianina 120 CO miała najwyższy opór pary wodnej ($8,402 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$), podczas gdy dzianina 130 PES miała najniższy opór ($6,356 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$).

Proces prania nieznacznie wpłynął na wyniki pomiarów oporu cieplnego i oporu pary wodnej badanych materiałów. W niektórych przypadkach opór pary wodnej i opór ciepła badanych próbek wzrósł, co mogło wynikać z uszczelnienia przestrzeni mikroporowatych w strukturze laminatu, zaś w niektórych zaobserwowano spadek, co mogło być spowodowane uszkodzeniami membrany w wyniku mechanicznego działania pralki. Największą różnicę przed i po procesie prania zaobserwowano w przypadku laminatu (folia 15 PE + włóknina 10 PP) oraz przypadku laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP). Najmniejsze zmiany w oporze pary wodnej i w oporze ciepła przed i po procesie prania zauważalne w przypadku próbek folii.

5.1.3 WYNIKI BADAŃ PRZEPUSZCZALNOŚCI POWIETRZA

Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.4 dla 10 powtórzeń na różnych próbkach. Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 10.

Tabela 10. Przepuszczalność powietrza badanych materiałów.

Materiały	Przepuszczalność powietrza [$\text{mm}\cdot\text{s}^{-1}$]	Przepuszczalność powietrza po procesie prania (5 cykli) [$\text{mm}\cdot\text{s}^{-1}$]
Laminat (folia 24 PE + włóknina 16 PP)	$0,183 \pm 0,004$	$0,190 \pm 0,005$
Laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP)	$0,188 \pm 0,003$	$0,188 \pm 0,006$
Laminat (folia 15 PE + włóknina 12 PP)	$0,181 \pm 0,004$	$0,184 \pm 0,005$
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP)	$0,185 \pm 0,008$	$0,185 \pm 0,005$
Laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP)	$0,314 \pm 0,020$	$0,355 \pm 0,006$
Folia 25 PE	$0,206 \pm 0,009$	$0,202 \pm 0,010$
Folia 15 PE	$0,213 \pm 0,019$	$0,204 \pm 0,016$
Dzianina 120 CO	$338,4 \pm 16,1$	$376,6 \pm 8,6$
Dzianina 155 CO	$264,4 \pm 15,4$	$237,6 \pm 13,7$
Dzianina 120 PES	$1246 \pm 20,7$	$1266 \pm 25,9$
Dzianina 130 PES	$1350 \pm 18,7$	$1178 \pm 21,5$

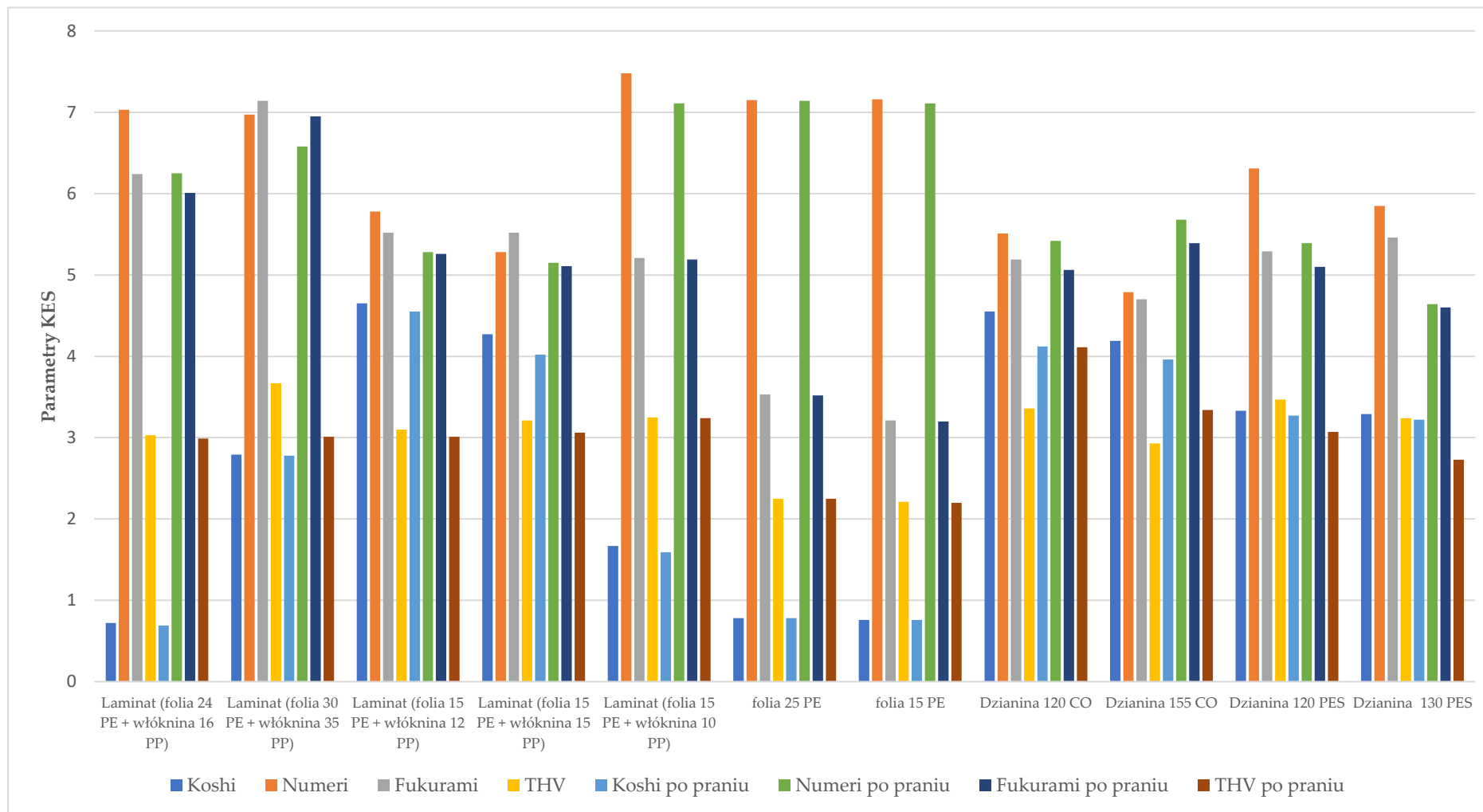
Laminaty poddane badaniom zawierały w swojej strukturze włókninę i folię. Folia posiada podwyższone właściwości oporu pary wodnej, co wpływa na spadek przepuszczalność powietrza. Laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP) wykazał najwyższą przepuszczalność powietrza ($0,314 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$), podczas gdy laminat (folia 15 PE + włóknina 12 PP) miał najniższą przepuszczalność powietrza ($0,181 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$). Przepuszczalność powietrza badanych próbek przed i po praniu nie zmieniła się znacząco, a dla niektórych próbek pozostała taka sama. Przepuszczalność powietrza laminatu (folia 24 PE + włóknina 16 PP), laminatu (folia 30 PE + włóknina 35 PP), laminatu (folia 15 PE + włóknina 12 PP) oraz laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP)) była na tym samym poziomie. Jedynie laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP) charakteryzował się inną (wyższą) przepuszczalnością. W przypadku dzianin najwyższą przepuszczalność miała dzianina 130 PES, natomiast najniższą dzianina 155 CO. Największa różnica pomiędzy próbką dzianiny pranej i niepranej zauważalna była w przypadku dzianiny 130 PES.

5.1.4 OCENA KOMFORTU SENSORYCZNEGO

Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.5. Badane materiały zostały scharakteryzowane pod kątem komfortu sensorycznego. Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 11 oraz na Rysunku 44.

Tabela 11. *Badania komfortu sensorycznego (KES) badanych materiałów*

Materiały	Przed procesem prania				Po procesie prania (5 cykli)			
	Koshi	Numeri	Fukurami	THV	Koshi	Numeri	Fukurami	THV
Laminat (folia 24 PE + włóknina 16 PP)	0,72	7,03	6,24	3,03	0,69	6,25	6,01	2,99
Laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP)	2,79	6,97	7,14	3,67	2,78	6,58	6,95	3,01
Laminat (folia 15 PE + włóknina 12 PP)	4,65	5,78	5,52	3,10	4,55	5,28	5,26	3,01
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP)	4,27	5,28	5,52	3,21	4,02	5,15	5,11	3,06
Laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP)	1,67	7,48	5,21	3,25	1,59	7,11	5,19	3,24
folia 25 PE	0,78	7,15	3,53	2,25	0,78	7,14	3,52	2,25
folia 15 PE	0,76	7,16	3,21	2,21	0,76	7,11	3,20	2,20
Dzianina 120 CO	4,55	5,51	5,19	3,36	4,12	5,42	5,06	4,11
Dzianina 155 CO	4,19	4,79	4,70	2,93	3,96	5,68	5,39	3,34
Dzianina 120 PES	3,33	6,31	5,29	3,47	3,27	5,39	5,10	3,07
Dzianina 130 PES	3,29	5,85	5,46	3,24	3,22	4,64	4,60	2,73



Rysunek 44. Parametry KES badanych materiałów.

Największą rozbieżność w wynikach stwierdzono w przypadku wartości Koshi, gdzie maksimum 4,65 wykazał laminat (folia 15 PE + włóknina 12 PP), a minimum 0,72 laminat (folia 24 PE + włóknina 16 PP). Folia 15 PE wykazała najgorszą właściwość wypełnienia (3,21) a laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP) okazał się najbardziej nieporęczny. Wartość Numeri dla dzianiny 155 CO była najniższa (4,79), co oznacza, że była ona najbardziej szorstka w dotyku, podczas gdy laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP) wykazał najwyższą gładkość.

W przypadku dzianin, dzianina 155 CO miała najgorszy parametr wypełnienia i gładkości oraz najgorszą wartość THV. Natomiast dzianina 120 PES posiadała najwyższe wartości Numeri i THV. Analizując testowane laminaty, laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP) wykazał najwyższe parametry Fukurami i THV, podczas gdy laminat (folia 24 PE + włóknina 16 PP) miał najniższe wartości Koshi i THV. Wyniki wartości Koshi, Numeri, Fukurami i THV badanych próbek przed i po praniu nie zmieniły się znacząco, a dla niektórych próbek pozostały takie same.

5.1.5 RENTGENOWSKA MIKROTOMOGRAFIA KOMPUTEROWA (MICRO-CT)

Materiały zostały poddane badaniu mikrotomografii komputerowej w celu określenia porowatości membran paroprzepuszczalnych stosowanych do produkcji systemów trójwarstwowych. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.2.1. Wyniki porowatości przedstawiono w Tabeli 12.

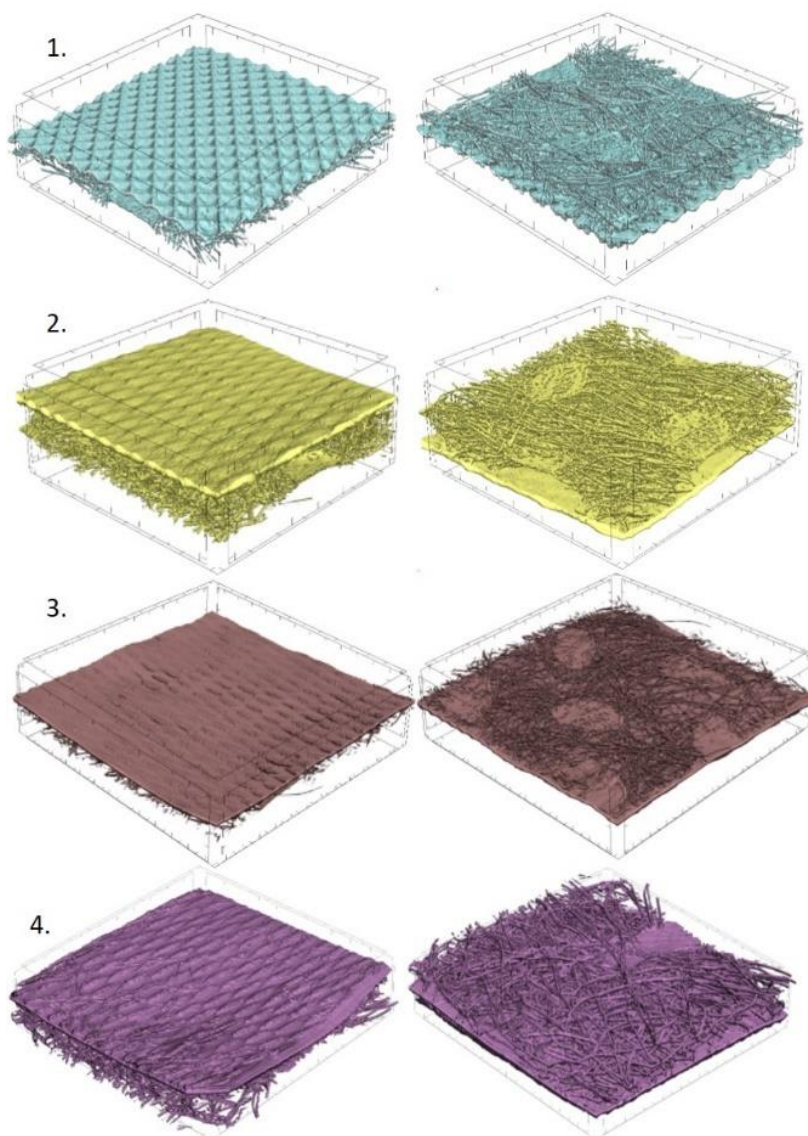
Tabela 12. Wyniki badania micro-CT - porowatość membran paroprzepuszczalnych.

Materiał	Grubość laminatu [μm]	Grubość folii [μm]	Grubość włókniny [μm]	Całkowita porowatość folii [%]	Porowatość zamknięta folii [%]	Porowatość otwarta folii [%]
Laminat (folia 24 PE + włóknina 16 PP)	499	98	401	18,67	0,016	18,66
Laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP)	685	102	583	14,59	0,013	14,58
Laminat (folia 15 PE + włóknina 12 PP)	390	72	318	18,30	0,004	18,29
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP)	451	73	378	23,71	0,005	23,71
Laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP)	284	71	213	21,23	0,023	21,23
folia 25 PE	101	101	-	7,56	0,006	7,56
folia 15 PE	78	78	-	6,58	0,001	6,58

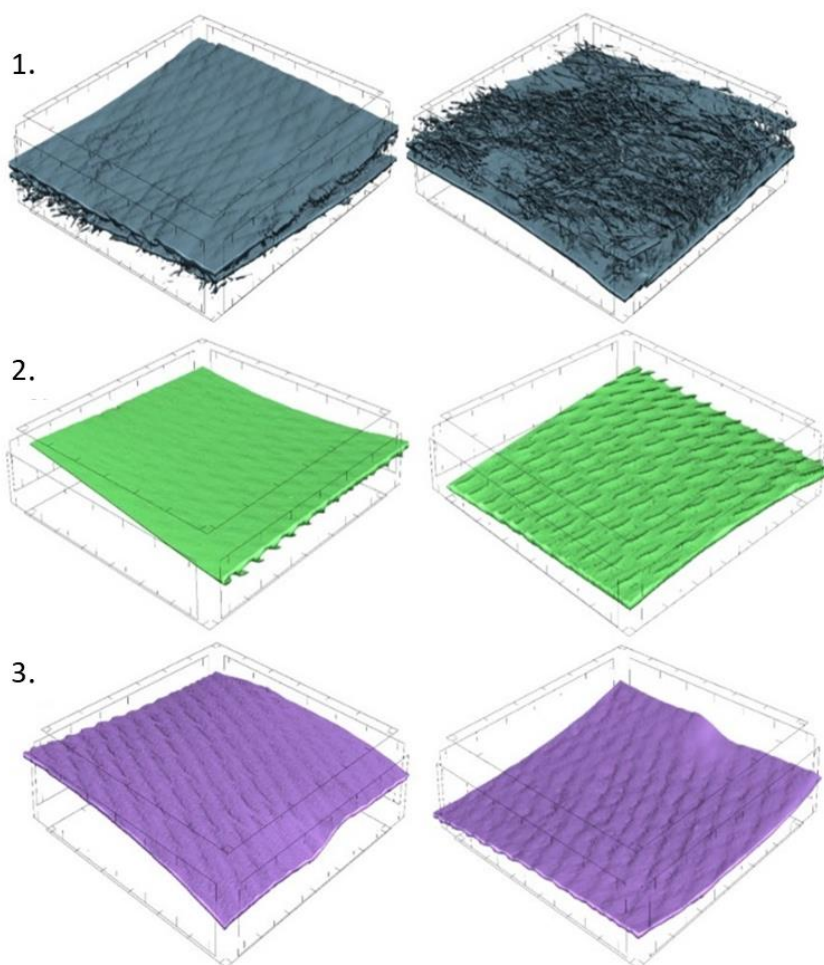
Folie zostały poddane procesowi łączenia z włókniną, co minimalnie wpłynęło na ich grubość. Porowatość otwarta folii 15 PE wynosi 6,58 %, a porowatość zamknięta wynosi

0,001 %. Folia 25 PE charakteryzuje się porowatością otwartą na poziomie 7,56 % oraz porowatością zamkniętą 0,006%. W porównaniu do folii 25 PE, folia 15 PE posiada większą porowatość zarówno otwartą jak i zamkniętą.

W przypadku laminatów dwuwarstwowych poddanych badaniom, najwyższą porowatość całkowitą stwierdzono w laminacie (folia 15 PE + włóknina 15 PP), która wynosi 23,71 %. Natomiast najniższą porowatość całkowitą zaobserwowano w laminacie (folia 30 PE + włóknina 35 PP), która wynosi 14,59 %. Obrazy micro-CT badanych materiałów przedstawione są na Rysunkach 45 oraz 46.



Rysunek 45. Trójwymiarowe rekonstrukcje micro-CT badanych tekstyliów (wszystkie tekstylia mają powierzchnię 1 cm × 1 cm). 1) laminat (folia 24 PE + włóknina 16 PP); 2) laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP); 3) laminat (folia 15 PE + włóknina 12 PP); 4) laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP)



Rysunek 46. Trójwymiarowe rekonstrukcje micro-CT badanych tekstyliów (wszystkie tekstylia mają powierzchnię $1\text{ cm} \times 1\text{ cm}$). 1) laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP); 2) folia 25 PE; 3) folia 15 PE

Przedstawione obrazy micro-CT badanych materiałów przedstawiają strukturę laminatów zarówno od strony włókniny jak i od strony folii oraz struktury samych folii. Na tych obrazach również można zaobserwować miejsca, w których włókna zostały nadtopione podczas procesu kalandrowania.

5.1.6. PODSUMOWANIE WYNIKÓW MATERIAŁÓW NA UKŁADY TRÓJWARSTWOWE (FOLIE, DZIANINY, LAMINATY DWUWARSTWOWE)

Najwyższym oporem cieplnym charakteryzowały się próbki laminatu (folia 15 PE + włóknina 10 PP), który wynosił $0,0740\text{ m}^2\cdot\text{K}\cdot\text{W}^{-1}$ oraz laminatu dwuwarstwowego (folia PE 15 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ + włóknina PP 15 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$), który wynosił $0,0599\text{ m}^2\cdot\text{K}\cdot\text{W}^{-1}$. Folia paroprzepuszczalna 15 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ również uzyskała optymalne wyniki oporu cieplnego $0,0562\text{ m}^2\cdot\text{K}\cdot\text{W}^{-1}$. Na podstawie przeprowadzonych badań można zatem stwierdzić, że zestawy tych materiałów najlepiej utrzymują stałą temperaturę pomiędzy otoczeniem a skórą dziecka podczas przepływu suchego strumienia ciepła.

Analizując paroprzepuszczalność badanych materiałów, najbardziej optymalnymi parametrami charakteryzowały się folia 25 PE (przed procesem prania $192,18\text{ m}^2\cdot\text{Pa}\cdot\text{W}^{-1}$, po

procesie prania $188,99 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$), laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) przed procesem prania $188,73 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$, po procesie prania $235,82 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$) oraz laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP) przed procesem prania $164,09 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$, po procesie prania $289,14 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$). Oznacza to, że wszystkie trzy materiały mieściły się w założonym zakresie oporu pary wodnej $150 \div 350 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$.

Masa powierzchniowa jest również ważnym parametrem przy wyborze materiałów na odzież dla wczesniaków. Próbki, które wykazały się najlepszymi parametrami na opór pary wodnej oraz opór cieplny posiadają masę powierzchniową w zakresie $27\text{-}32 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$. Spośród badanych laminatów, laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP) charakteryzuje się najwyższą masą powierzchniową, natomiast najniższą masę powierzchniową posiada laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP).

Spośród wszystkich badanych próbek najniższą masę powierzchniową charakteryzuje się folia 15 PE.

Na podstawie przeprowadzonych badań laminatów, folii paroprzepuszczalnych i dzianin można stwierdzić, że najbardziej optymalnymi materiałami na odzież dla wczesniaków jest laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) oraz laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP).

Całkowita wartość chwytu (THV) dla dzianin bawełnianych poprawiła się po procesie prania, podczas gdy wartość THV dla dzianin poliestrowych po procesie prania pogorszyła się. Biorąc pod uwagę ten fakt, lepszym rozwiązaniem jest wybór dzianiny bawełnianej. Masa powierzchniowa dzianiny przeznaczonej na odzież dla wczesniaków, powinna być jak najniższa, dlatego najlepszą dzianiną jest dzianina 120 CO.

Kolejnym punktem był wybór odpowiedniej kombinacji materiałów do stworzenia trójwarstwowego systemu, który będzie ostatecznym i najbardziej optymalnym systemem odzieży dla wczesniaków.

5.2 BADANIA UKŁADÓW TRÓJWARSTWOWYCH

Na podstawie przeprowadzonych badań surowców i materiałów przeznaczonych na odzież dla wczesniaków wybrano materiały, które charakteryzowały się najlepszymi parametrami.

Do wytworzenia układów trójwarstwowych wytypowano laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) oraz wszystkie 4 rodzaje dzianin, ze względu na alternatywne rozwiązanie dla dzianiny bawełnianej oraz producenta. Ponadto, podczas procesu laminacji układów warstwowych zastosowano 3 gęstości kleju łączącego układ laminowany ze strukturą dzianin. W wyniku przeprowadzonych prób technologicznych wytworzono 12 różnych wariantów układów trójwarstwowych:

1. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + $1 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ klej
2. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + $2 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ klej
3. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + $4 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ klej
4. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + $1 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ klej
5. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + $2 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ klej
6. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + $4 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ klej
7. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + $1 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ klej
8. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + $2 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ klej

9. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 4 g·m⁻²klej
10. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m⁻²klej
11. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m⁻²klej
12. Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 4 g·m⁻²klej

Badania wytworzonych 12 wariantów układów trójwarstwowych zostały poddane badaniom fizycznym, chemicznym przed procesami jak i po procesie prania (1 cykl prania i 5 cykli prania). Ponieważ ochronne ubranko dla dzieci przedwcześnie urodzonych będzie wyrobem sterylnym z możliwością prania, przeprowadzone badania mają na celu określenie czy 5-krotne pranie nie pogorszy parametrów ochronnych ubranka. Proces prania został przeprowadzony w temperaturze 40 °C oraz 60 °C.

5.2.1 WYNIKI BADAŃ MASY POWIERZCHNIOWEJ I GRUBOŚCI

Opracowane układy trójwarstwowe zostały scharakteryzowane pod kątem masy powierzchniowej oraz grubości. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.1 i 4.2.1.2 dla 10 powtórzeń na różnych próbkach.

Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 13.

Tabela 13. Masa powierzchniowa i grubość badanych materiałów trójwarstwowych

Materiały	Masa powierzchniowa [$\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$]				Grubość [mm]			
	przed procesami	po procesie prania 40°C (1 cykl)	po procesie prania 60°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (5 cykli)	przed procesami	po procesie prania 40°C (1 cykl)	po procesie prania 60°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (5 cykli)
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	139,030	141,750	141,380	139,380	0,770	0,920	0,943	0,950
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	140,930	143,100	144,680	141,500	0,783	0,930	0,968	0,957
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	141,430	143,550	145,930	143,600	0,770	0,967	0,967	0,968
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	162,130	163,380	161,730	163,330	1,153	1,150	1,217	1,167
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	164,680	166,050	162,780	164,350	1,183	1,153	1,177	1,147
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	165,130	167,100	163,400	165,050	1,177	1,190	1,173	1,170
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	192,250	190,650	191,380	191,110	0,833	1,000	0,950	0,947

Materiały	Masa powierzchniowa [$\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$]				Grubość [mm]			
	przed procesami	po procesie prania 40°C (1 cykl)	po procesie prania 60°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (5 cykli)	przed procesami	po procesie prania 40°C (1 cykl)	po procesie prania 60°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (5 cykli)
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	192,630	192,980	192,700	192,280	0,833	1,027	1,020	0,980
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 4 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	194,550	194,530	195,230	193,280	0,853	1,050	1,023	1,000
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	189,980	186,450	-	-	0,923	-	0,945	1,017
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	191,680	190,150	-	-	0,926	-	0,957	1,023
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	192,100	192,130	-	-	0,947	-	1,050	1,033

Warianty próbek: laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m⁻² klej, laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m⁻² klej, laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 4 g·m⁻² klej po 1 cyklu prania w temperaturze 60°C i 5 cyklach prania w temperaturze 40°C uległy rozwarstwieniu i nie nadawały się do badań.

Próbki laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m⁻² klej (139,030 g·m⁻²), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m⁻² klej (140,930 g·m⁻²), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej (141,430 g·m⁻²) charakteryzowały się najniższą masą powierzchniową, około 50 g·m⁻² niższą niż laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 g·m⁻² klej (192,250 g·m⁻²), laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m⁻² klej (192,630 g·m⁻²) oraz laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 4 g·m⁻² klej (194,550 g·m⁻²).

Próbki laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g/m² klej (0,770 mm), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g/m² klej (0,783 mm), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g/m² klej (0,770 mm) przed procesem prania charakteryzowały się najniższą grubością, która po procesach prania wzrosła o około 0,2 mm. Zarówno grubość jak i masa powierzchniowa wszystkich badanych próbek po procesach prania wzrastała, było to prawdopodobnie spowodowane nieznacznym wykurczeniem próbek oraz w części badanych materiałów pojawiło się marszczenie dzianiny co również miało wpływ na badane parametry.

Natomiast na podstawie otrzymanych wyników możliwe było odrzucenie procesu prania w temperaturze 60 °C, ponieważ temperatura ta okazała się za wysoka i badane laminaty zaczęły się rozwarstwiać, deformować i kurczyć co powodowało, że badane próbki nie nadawały się do badań. W związku z powyższym do dalszych badań pranie wyrobów odbywało się tylko w temperaturze 40°C i taka temperatura będzie zalecana do prowadzenia procesów prania dla gotowego wyrobu medycznego.

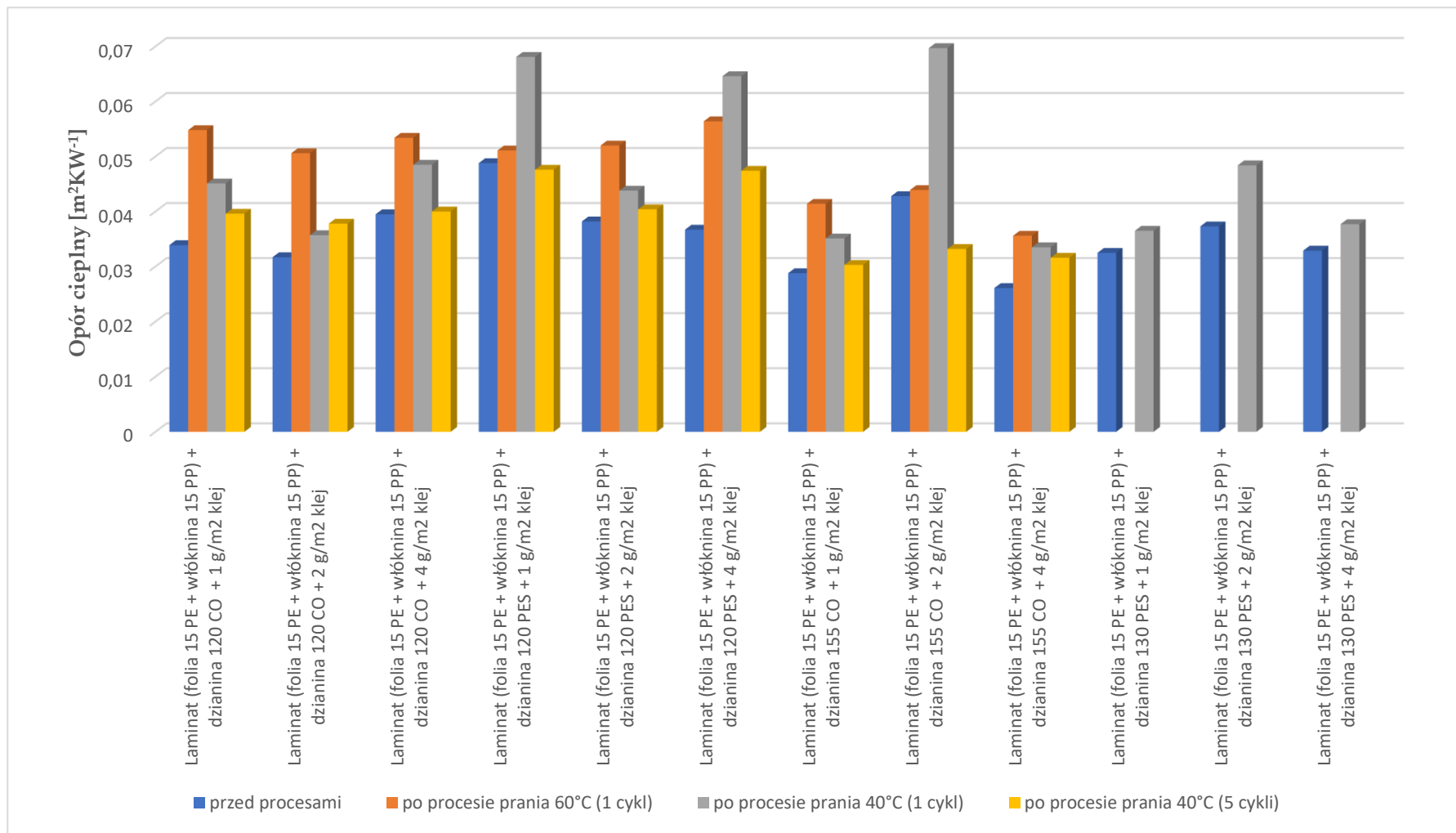
5.2.2 WYNIKI BADAŃ OPORU PARY WODNEJ I OPORU CIEPŁA

Układy trójwarstwowe zostały poddane badaniom oceny komfortu biofizycznego. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.3 dla 10 powtórzeń na różnych próbkach.

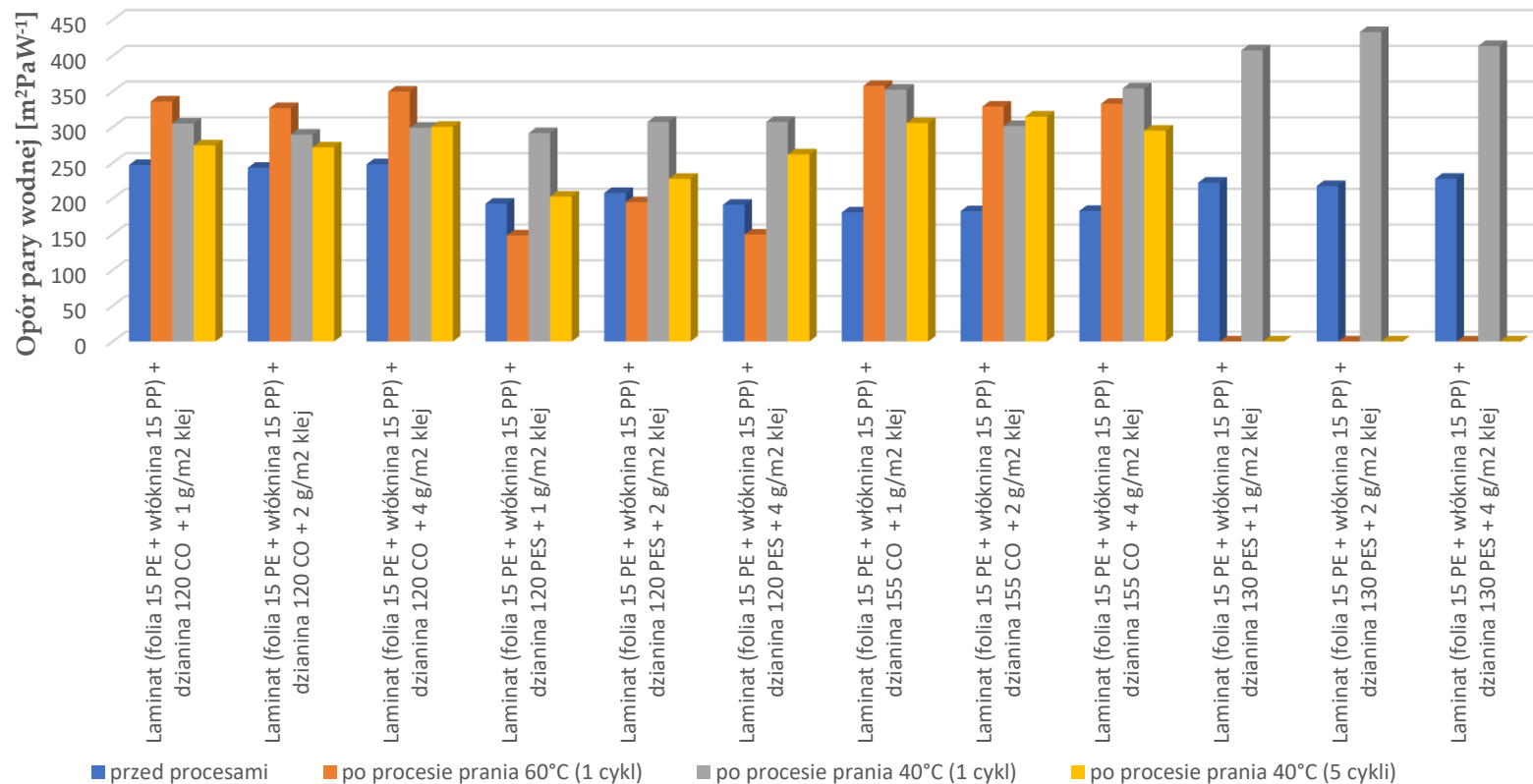
Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 14 i na Rysunkach 47 i 48.

Tabela 14. Opór pary wodnej i opór ciepła badanych układów trójwarstwowych przed i po procesie prania

Materiały	Średni opór cieplny [$m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$]				Średni opór pary wodnej [$m^2 \cdot Pa \cdot W^{-1}$]			
	przed procesami	po procesie prania 60°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (5 cykli)	przed procesami	po procesie prania 40°C (1 cykl)	po procesie prania 60°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (5 cykli)
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	0,0339	0,0548	0,0451	0,0396	246,9326	335,7936	304,9089	274,3081
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m ⁻² klej	0,0317	0,0506	0,0357	0,0378	243,0346	326,5714	289,484	271,6393
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m ⁻² klej	0,0395	0,0534	0,0485	0,0400	247,9466	349,5361	299,023	300,4490
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m ⁻² klej	0,0488	0,0511	0,0681	0,0476	192,7922	148,4289	291,5232	202,7266
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 g·m ⁻² klej	0,0382	0,052	0,0438	0,0404	207,7595	194,8659	307,1116	227,5605
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m ⁻² klej	0,0367	0,0564	0,0646	0,0474	191,2147	149,6437	307,1965	261,8071
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 g·m ⁻² klej	0,0288	0,0414	0,0351	0,0303	180,5562	357,6281	352,3069	305,5887
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m ⁻² klej	0,0428	0,0439	0,0697	0,0332	182,2716	328,639	301,5015	314,7257
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 4 g·m ⁻² klej	0,0261	0,0356	0,0335	0,0316	182,7063	332,5803	354,0434	294,9855
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m ⁻² klej	0,0325	-	0,0365	-	222,2136	-	407,3769	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m ⁻² klej	0,0373	-	0,0484	-	217,4414	-	432,9368	-



Rysunek 47. opór cieplny badanych układów trójwarstwowych przed i po procesach prania



Rysunek 48. Opór pary wodnej badanych układów trójwarstwowych przed i po procesach prania

Najwyższym oporem cieplnym wśród próbek przed procesem prania charakteryzowała się próbka laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m⁻² klej (0,0488 m²·K·W⁻¹), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m⁻² klej (0,0428 m²·K·W⁻¹) oraz laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej (0,0395 m²·K·W⁻¹).

Po jednym cyklu prania w temperaturze 60 °C zauważalny był duży wzrost oporu cieplnego dla próbek: laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m⁻² klej (z 0,0367 do 0,0564 m²·K·W⁻¹) oraz próbki laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m⁻² klej (z 0,0339 do 0,0548 m²·K·W⁻¹).

Po jednym cyklu prania w temperaturze 40 °C duży wzrost oporu cieplnego był zauważalny dla próbek: laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m⁻² klej (z 0,0428 do 0,0697 m²·K·W⁻¹), laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m⁻² klej (z 0,0488 do 0,0681 m²·K·W⁻¹), laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m⁻² klej (z 0,0488 do 0,0646 m²·K·W⁻¹).

Po pięciu cyklach prania w temperaturze 40 °C zauważalny był spadek oporu cieplnego dla próbek: laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m⁻² klej (z 0,0488 do 0,0476 m²·K·W⁻¹), laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m⁻² klej (z 0,0428 do 0,0332 m²·K·W⁻¹) oraz duży wzrost oporu cieplnego wystąpił dla próbki laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m⁻² klej (z 0,0367 do 0,0474 m²·K·W⁻¹).

Najmniejszymi zmianami oporu cieplnego charakteryzowała się próbka laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej.

Najwyższym oporem pary wodnej wśród próbek prze procesem prania charakteryzowały się próbki: laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m⁻² klej (246,9326 m²·Pa·W⁻¹), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m⁻² klej (243,0346 m²·Pa·W⁻¹), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej (247,9466 m²·Pa·W⁻¹).

Po jednym cyklu prania w temperaturze 40 °C zauważalny był duży wzrost oporu pary wodnej dla próbek: laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m⁻² klej (z 222,2136 do 407,3769 m²·Pa·W⁻¹), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m⁻² klej (z 217,4414 do 432,9368 m²·Pa·W⁻¹), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 4 g·m⁻² klej (z 227,7557 do 413,4636 m²·Pa·W⁻¹).

Natomiast, najmniejsze zmiany oporu pary wodnej zauważalne były w przypadku próbek: laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m⁻² klej (z 243,0346 do 289,484 m²·Pa·W⁻¹), laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g/m² klej (z 247,9466 do 299,023 m²·Pa·W⁻¹) oraz laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m⁻² klej (z 192,7922 do 291,5232 m²·Pa·W⁻¹).

Po pięciu cyklach prania w temperaturze 40 °C opór pary wodnej najwyższy był dla próbek: laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 g·m⁻² klej (305,5887 m²·Pa·W⁻¹), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m⁻² klej (314,7257 m²·Pa·W⁻¹) oraz laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej (300,4490 m²·Pa·W⁻¹).

Próbka laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej charakteryzowała się najmniejszymi zmianami oporu pary wodnej, co pozwala stwierdzić, że zastosowana ilość kleju oraz połączenie tego układu jest najbardziej stabilne i proces prania

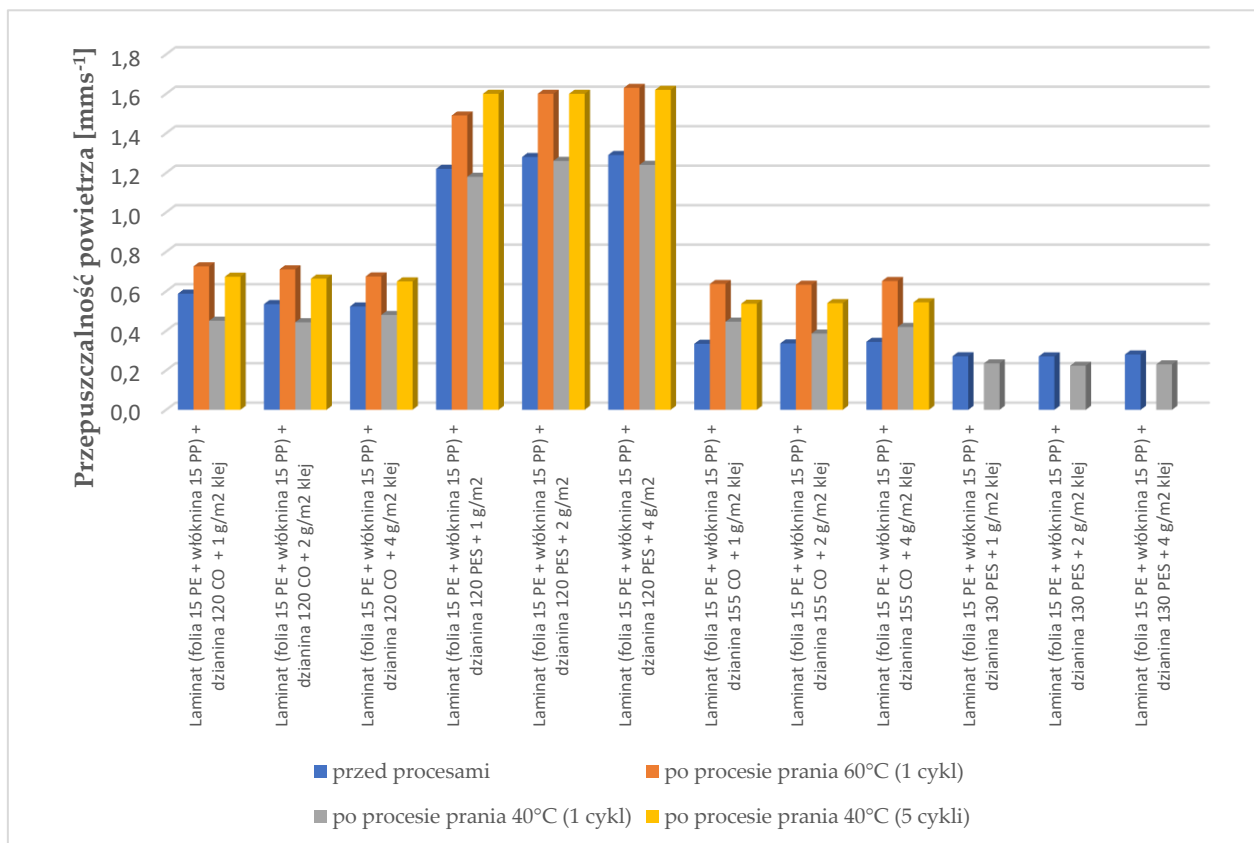
nie powoduje istotnych zmian wpływających na badane właściwości związane z komfortem biofizycznym.

5.2.3 WYNIKI BADANIA PRZEPUSZCZALNOŚCI POWIETRZA

Badane układy trójwarstwowe zostały scharakteryzowane pod względem przepuszczalności powietrza. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.4 dla 10 powtórzeń na różnych próbkach. Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 15 i na Rysunku 49.

Tabela 15. Przepuszczalność powietrza badanych układów trójwarstwowych przed i po procesie prania

Materiały	Przepuszczalność powietrza [$\text{mm}\cdot\text{s}^{-1}$]			
	przed procesami	po procesie prania 60°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (5 cykli)
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	0,588	0,726	0,451	0,674
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	0,535	0,711	0,443	0,664
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	0,523	0,675	0,480	0,650
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	1,220	1,490	1,180	1,600
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	1,280	1,600	1,260	1,600
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	1,290	1,630	1,240	1,620
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	0,334	0,637	0,446	0,537
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	0,336	0,633	0,386	0,540
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 4 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	0,344	0,652	0,419	0,544
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	0,271	-	0,235	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	0,270	-	0,223	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 4 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$ klej	0,269	-	0,274	-



Rysunek 49. Przepuszczalność powietrza przed i po procesach prania.

Testowane laminaty zawierały w swojej strukturze włókninę, folię oraz dzianinę. Folia stawia opór zarówno parze wodnej, jak i ciepłu, zmniejszając w ten sposób przepuszczalność powietrza badanych laminatów. Najwyższą przepuszczalnością powietrza charakteryzowały się próbki laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m⁻² klej (1,220 mm·s⁻¹), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 g·m⁻² klej (1,280 mm·s⁻¹), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m⁻² klej (1,290 mm·s⁻¹). Po 5-krotnym procesie prania przepuszczalność próbek nieznacznie wzrosła. Zaobserwowano, że próbki po 1 cyklu prania w temperaturze 40 °C charakteryzowały się minimalnie niższą przepuszczalnością powietrza niż próbki przed praniem. Mogło to być spowodowane pozatykaniem klejem części porów w pierwszym cyklu prania. Przepuszczalność powietrza badanych próbek po procesie prania w temperaturze 60 °C (1 cykl) oraz po procesie prania 40 °C (5 cykli) wzrosła w porównaniu z próbkami przed praniem. Ilość zastosowanego kleju nie ma większego wpływu na wyniki przepuszczalności powietrza badanych układów trójwarstwowych.

5.2.4 WYNIKI BADAŃ OCENY KOMFORTU SENSORYCZNEGO

Wyniki przeprowadzonych badań dotyczących oceny komfortu sensorycznego wytworzonych układów trójwarstwowych zostały przedstawione w Tabeli 16. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.5.

Tabela 16. Wyniki KES dla wytworzonych układów trójwarstwowych

Materiał	Przed procesem prania				Po procesie prania 60°C (1 cykl)				Po procesie prania 40°C (1 cykl)				Po procesie prania 40°C (5 cykli)			
	Koshi	Numeri	Fukurami	THV	Koshi	Numeri	Fukurami	THV	Koshi	Numeri	Fukurami	THV	Koshi	Numeri	Fukurami	THV
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	3,68	5,72	8,56	3,26	5,07	5,54	8,82	3,00	4,23	6,60	9,09	3,01	4,35	5,43	9,03	2,97
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m ⁻² klej	3,86	5,74	8,80	3,26	5,26	5,36	8,95	3,03	4,25	6,58	9,10	3,08	4,24	5,54	9,34	2,90
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m ⁻² klej	3,94	5,70	8,90	3,30	5,24	5,43	8,98	3,03	4,16	6,45	9,13	3,08	5,14	5,59	9,15	3,04
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m ⁻² klej	4,29	5,56	8,97	3,01	4,38	5,22	8,56	2,99	4,40	5,45	8,24	2,91	4,58	5,30	9,00	2,95
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 g·m ⁻² klej	4,13	5,36	8,88	2,92	4,31	5,09	8,41	2,95	4,37	5,11	8,31	2,99	3,63	5,25	8,48	2,84
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m ⁻² klej	4,48	5,15	8,69	2,95	4,57	4,63	7,97	2,92	3,70	5,08	8,29	2,83	4,30	5,08	8,50	2,93
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) +	4,40	4,80	7,93	2,96	5,18	5,05	8,90	2,93	4,32	5,24	8,52	3,00	3,93	5,35	8,82	2,86

Materiał	Przed procesem prania				Po procesie prania 60°C (1 cykl)				Po procesie prania 40°C (1 cykl)				Po procesie prania 40°C (5 cykli)			
	Koshi	Numeri	Fukurami	THV	Koshi	Numeri	Fukurami	THV	Koshi	Numeri	Fukurami	THV	Koshi	Numeri	Fukurami	THV
dzianina 155 CO + 1 g·m ⁻² klej																
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m ⁻² klej	4,75	5,43	7,84	3,01	4,94	5,04	8,72	2,98	4,34	5,24	8,89	3,01	3,96	5,65	8,85	2,82
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 4 g·m ⁻² klej	4,88	5,34	8,97	3,03	4,83	5,27	8,91	3,01	4,32	5,34	8,97	3,03	3,17	4,86	8,26	2,69
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m ⁻² klej	3,87	5,41	8,47	2,98	-	-	-	-	3,90	6,02	9,15	3,01	-	-	-	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m ⁻² klej	3,83	5,59	8,57	3,02	-	-	-	-	3,28	6,17	9,00	2,93	-	-	-	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	3,94	5,73	8,92	3,03	-	-	-	-	3,08	6,51	9,01	3,01	-	-	-	-

Analiza właściwości sensorycznych 12 wariantów układów trójwarstwowych przed i po procesach prania wskazała, że najwyższą wartość wskaźnika określanego „chwytem” – THV uzyskano dla laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej przed procesem prania (THV=3,30), po 1 krotnym procesie prania w temperaturze 40 °C (THV=3,08), po 5 krotnym procesie prania w temperaturze 40 °C (THV=3,03), po 1 krotnym procesie prania w temperaturze 60 °C (THV=3,04)).

Układy te posiadały również jedne z najwyższych wartości wskaźników NUMERI przed procesem prania (5,70) , po 1 krotnym procesie prania w temperaturze 40 °C (6,45), po 5 krotnym procesie prania w temperaturze 40 °C (5,59), po 1 krotnym procesie prania w temperaturze 60 °C (5,43); KOSHI przed procesem prania (3,94), po 1 krotnym procesie prania w temperaturze 40 °C (4,16), po 5 krotnym procesie prania w temperaturze 40 °C (5,14), po 1 krotnym procesie prania w temperaturze 60 °C (5,24) i FUKURAMI przed procesem prania (8,90), po 1 krotnym procesie prania w temperaturze 40 °C (9,13), po 5 krotnym procesie prania w temperaturze 40 °C (9,15), po 1 krotnym procesie prania w temperaturze 60 °C (8,98).

Próbki laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m⁻² klej, laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m⁻² klej oraz laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 4 g·m⁻² klej po procesie 5 krotnego prania w temperaturze 40 °C oraz po procesie 1 krotnego prania w temperaturze 60 °C uległy uszkodzeniu. Próbki się rozwarstwiły i mocno zmieniły swoje wymiary ulegając dużym deformacjom. Próbki te nie nadawały się do przeprowadzenia badań chwytu, dlatego też zostały odrzucone z dalszej analizy.

5.2.5 WYNIKI BADANIA SIŁY DELAMINACJI

Wytworzone warianty układów trójwarstwowych zostały poddane badaniom siły delaminacji. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.7. Do badań przeznaczone zostały próbki laminatów przed procesem prania oraz po procesie prania. W tym przypadku wykonano proces prania w dwóch wariantach:

- 1 cykl prania
- 5 cykli prania

Dwa warianty układów trójwarstwowych zostały poddane badaniom przed jak i po procesie prania w temperaturze 40°C. Próbki te nie były badane po procesie prania w temperaturze 60C ponieważ wystąpił duży wykurcz a część z nich się rozwarstwiła.

Tabela 17. Siła delaminacji układów trójwarstwowych bez obróbki

Rodzaj laminatu	Średnia siła delaminacji przed procesami prania [N]	Średnia siła delaminacji po procesie prania 40°C (1 cykl) [N]	Średnia siła delaminacji po procesie prania 40°C (5 cykli) [N]
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	1,877	1,212	0,246
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m ⁻² klej	1,89	1,265	1,555
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m ⁻² klej	4,07	2,179	0,962
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m ⁻² klej	1,125	1,125	1,091
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 g·m ⁻² klej	1,233	1,328	1,173
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m ⁻² klej	1,985	2,167	2,003
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 g·m ⁻² klej	3,184	0,614	1,791
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m ⁻² klej	3,174	2,158	1,195
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 4 g·m ⁻² klej	2,747	0,889	0,907
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m ⁻² klej	1,106	0,446	Materiał nie nadawał się do badań, ponieważ zdeformował się podczas procesu prania.
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m ⁻² klej	2,994	1,694	
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	1,195	0,664	

Największą siłą delaminacji przed procesami prania charakteryzował laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej). Wysokie parametry siły delaminacji posiadają również laminaty: laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 g·m⁻² klej oraz laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m⁻² klej.

Największą siłą delaminacji po jednokrotnym praniu w temperaturze 40 °C charakteryzował się laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej. Wysokie parametry siły delaminacji posiadają również laminaty: laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m⁻² klej oraz laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m⁻² klej.

Największą siłą delaminacji po pięciokrotnym cyklu praniu w temperaturze 40 °C charakteryzował się laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m⁻² klej. Wysokie parametry siły delaminacji posiadają również laminaty: laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 g·m⁻² klej oraz Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m⁻² klej.

Próbki laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m⁻² klej, laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m⁻² klej oraz laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 4 g·m⁻² klej nie były poddane badaniom siły delaminacji po procesie prania (5 cykli), ponieważ laminaty te uległy deformacji podczas procesu prania.

W projekcie ubranka dla dziecka przedwcześnie urodzonego ważnym parametrem jest siła delaminacji a im jest ona większa tym lepiej (ubranko nie powinno się rozwarstwiać). Dlatego należy brać pod uwagę laminaty, które posiadają większy parametr siły delaminacji.

5.2.6 WYNIKI BADAŃ CHEMICZNYCH

Przeprowadzone zostały badania chemiczne powstałych układów trójwarstwowych w zakresie pH, maksimum absorpcji w nadfiolecie czy pod kątem środków pianotwórczych. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.8. Charakterystyka ta ma na celu sprawdzenie czystości chemicznej zarówno przed jak i po procesach prania.

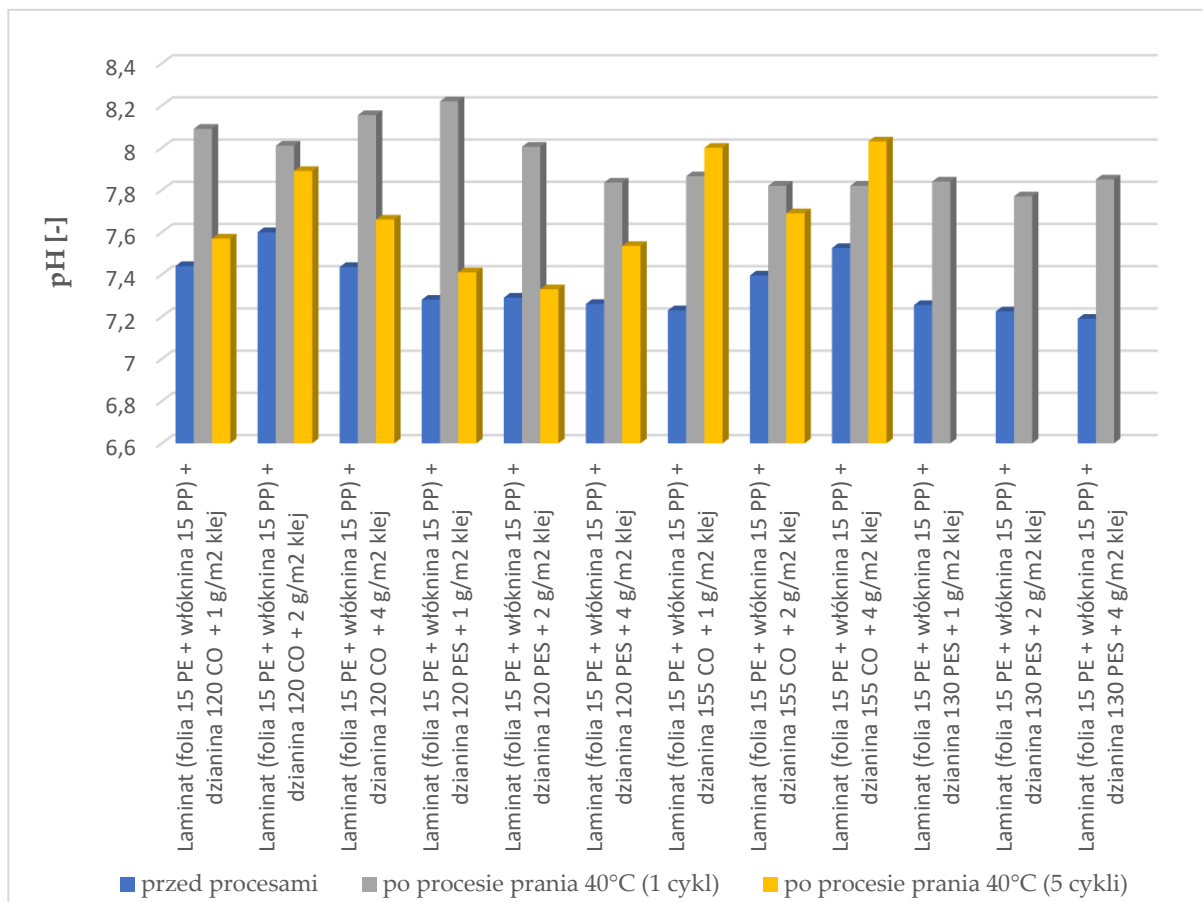
5.2.6.1 pH

Materiały trójwarstwowe zostały poddane badaniom pH. Wyniki przedstawione zostały w Tabeli 18 i na Rysunku 50.

Tabela 18. pH badanych układów trójwarstwowych przed i po procesach prania

Materiały	pH [-]		
	przed procesami	po procesie prania 40°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (5 cykli)
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	7,44	8,09	7,57
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m ⁻² klej	7,6	8,01	7,89
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m ⁻² klej	7,435	8,155	7,66

Materiały	pH [-]		
	przed procesami	po procesie prania 40°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (5 cykli)
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m ⁻² klej	7,28	8,22	7,41
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 g·m ⁻² klej	7,29	8,005	7,33
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m ⁻² klej	7,26	7,835	7,535
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 g·m ⁻² klej	7,23	7,865	8,00
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m ⁻² klej	7,395	7,82	7,69
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 4 g·m ⁻² klej	7,525	7,82	8,03
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m ⁻² klej	7,255	7,84	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m ⁻² klej	7,225	7,77	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	7,19	7,85	-



Rysunek 50. pH badanych układów trójwarstwowych przed i po procesach prania

Najniższym pH charakteryzowała się próbka laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 4 g·m⁻² klej przed procesem prania (7,19) natomiast najwyższą wartość pH wykazała próbka laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m⁻² klej (8,22). pH badanych próbek nie różniło się znacząco od siebie.

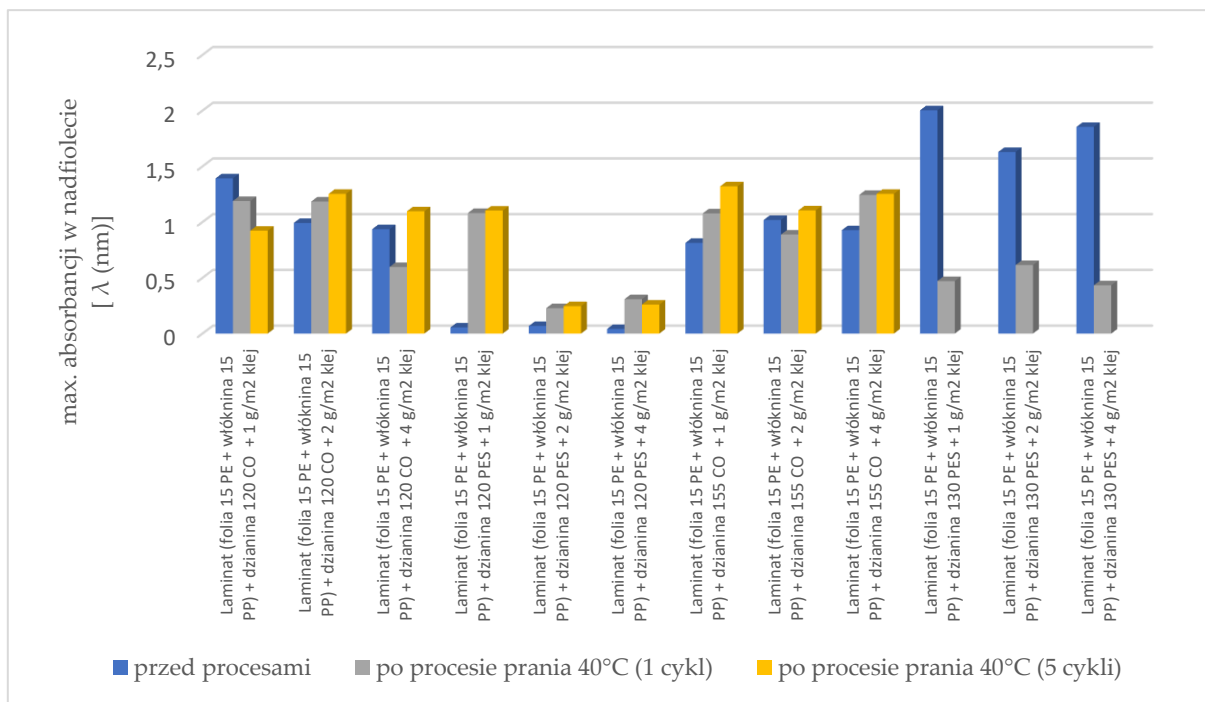
Poziom pH skóry w przypadku niemowląt jest trochę wyższe w porównaniu ze skórą dorosłego człowieka. Prawidłowe pH skóry osoby dorosłej waha się w granicach 4,7 -5,6, natomiast noworodki posiadają alkaliczną powierzchnię skóry i ich pH skóry zawiera się w zakresie 6,34 -7,5. Zbyt wysokie lub zbyt niskie pH odzieży może powodować podrażnienia skóry. pH badanych materiałów przed praniem jak i po praniu zawiera się w zakresie 7,19 – 8,22, czyli jest zbliżone do pH skóry dziecka, w związku z tym nie powinno powodować podrażnień skóry dziecka.

5.2.6.2 Wyniki absorbcji promieniowania w nadfiolecie

Wyniki przeprowadzonych badań wyznaczania maksimum absorbcji promieniowania w nadfiolecie zostały przedstawione w Tabeli 19 i na Rysunku 51.

Tabela 19. Maksimum absorbancji promieniowania w nadfiolecie układów trójwarstwowych

Materiały	max. absorbancji w nadfiolecie [λ (nm)]		
	przed procesami	po procesie prania 40°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (5 cykli)
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	1,392	1,189	0,923
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m ⁻² klej	0,9925	1,1845	1,2535
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m ⁻² klej	0,936	0,597	1,097
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m ⁻² klej	0,055	1,0815	1,1035
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 g·m ⁻² klej	0,068	0,2275	0,246
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m ⁻² klej	0,041	0,3085	0,26
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 g·m ⁻² klej	0,814	1,078	1,321
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m ⁻² klej	1,019	0,8885	1,105
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 4 g·m ⁻² klej	0,927	1,2435	1,2535
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m ⁻² klej	2,003	0,471	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m ⁻² klej	1,6285	0,6145	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	1,854	0,433	-



Rysunek 51. Maksimum absorpcji w nadfiolecie badanych układów trójwarstwowych przed i po procesach prania

Biorąc pod uwagę maksimum absorpcji w nadfiolecie to należy wybierać próbki, które posiadały ten parametr najlepiej na jak najniższym poziomie. Wysoka wartość absorpcji w nadfiolecie może świadczyć o zawartości związków organicznych zawartych w badanych materiałach. Próbki laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m⁻² klej, laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 g·m⁻² klej oraz laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m⁻² klej przed procesem prania wykazywały najniższą absorpcję ze wszystkich badanych próbek. Natomiast absorpcja po procesach prania tych laminatów znacząco wzrosła.

Warianty próbek: laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + 130 PES + 1 g·m⁻² klej, laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m⁻² klej oraz laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 4 g·m⁻² klej przed procesami prania charakteryzowały się najwyższym parametrem absorpcji w nadfiolecie.

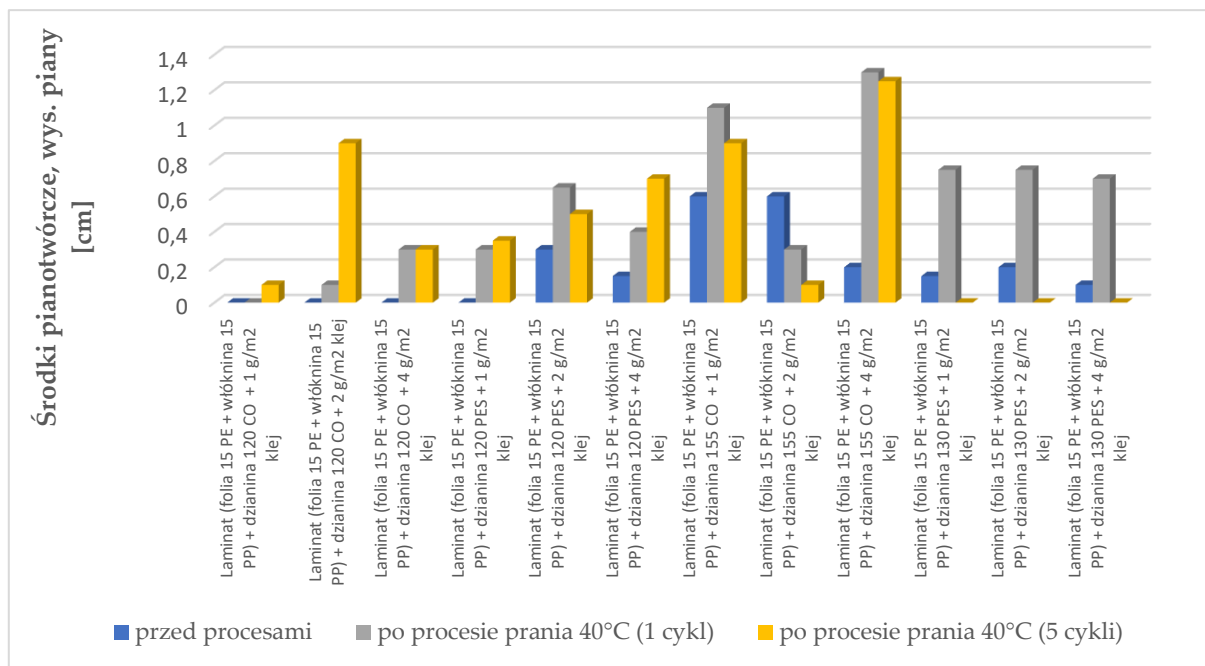
Zwiększony poziom absorpcji w nadfiolecie w porównaniu do laminatów przed praniem, prawdopodobnie świadczy o pozostałości środków piorących w próbkach po procesie prania – może to sugerować zwiększenie krotności płukania.

5.2.6.3 Wyniki zawartości środków pianotwórczych

W celu sprawdzenia czy po procesach prania nie zostały pozostałości po środku piorącym wykonano badania zawartości środków pianotwórczych. Wyniki badań dotyczących środków pianotwórczych zostały przedstawione w Tabeli 20 i na Rysunku 52.

Tabela 20. Środki pianotwórcze w badanych układach trójwarstwowych

Materiały	Środki pianotwórcze, wys. piany [cm]		
	przed procesami	po procesie prania 40°C (1 cykl)	po procesie prania 40°C (5 cykli)
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	0	0	0,1
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m ⁻² klej	0	0,1	0,9
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m ⁻² klej	0	0,3	0,3
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m ⁻² klej	0	0,3	0,35
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 g·m ⁻² klej	0,3	0,65	0,5
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m ⁻² klej	0,15	0,4	0,7
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 g·m ⁻² klej	0,6	1,1	0,9
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m ⁻² klej	0,6	0,3	0,1
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 4 g·m ⁻² klej	0,2	1,3	1,25
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m ⁻² klej	0,15	0,75	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m ⁻² klej	0,2	0,75	-



Rysunek 52. Środki pianotwórcze w badanych układach trójwarstwowych

Próbki laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m⁻² klej, laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m⁻² klej, laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej oraz laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m⁻² klej przed procesem prania charakteryzowały się brakiem obecności środków pianotwórczych. Natomiast pozostałe próbki przed procesami prania wykazały niewielką obecność środków pianotwórczych. Zdecydowanie w większości przypadków poziom środków pianotwórczych w badanych próbkach po procesie prania wzrósł. Obecność środków pianotwórczych w badanych próbkach może sugerować zwiększenie krotności płukania podczas procesu prania.

5.2.7 KONTROLA WYMIARÓW PO PROCESIE PRANIA

Pranie zostało wykonane zgodnie z opisem umieszczonym w punkcie 4.2.4. W celu przeprowadzanie procesu prania przygotowano po dwie próbki jedna o wymiarach 32 x 32 cm, a druga o wymiarach 20 x 20 cm dla każdego wariantu badania. Na każdej próbce zaznaczono krzyżyki ograniczające trzy odcinki w kierunku wzdłużnym i trzy odcinki w kierunku poprzecznym. Na tak przygotowanych i oznakowanych próbkach zmierzono odległości z dokładnością 1 mm. Następnie każda próbka została zważona w celu użycia odpowiedniego modułu kąpieli piorącej dla wybranego sposobu prania. W Tabeli 21 zostały przedstawione średnie wyniki kurczliwości badanych wariantów.

Tabela 21. Kurczliwość wytworzonych układów trójwarstwowych

Materiał	Kurczliwość [%]		
	Po procesie prania 60°C (1 cykl)	Po procesie prania 40°C (1 cykl)	Po procesie prania 40°C (5 cykli)
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	6,500	1,665	2,500
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 2 g·m ⁻² klej	3,750	2,000	3,250
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m ⁻² klej	6,250	0,750	1,750
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m ⁻² klej	7,350	0,750	1,335
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 g·m ⁻² klej	7,000	0,665	1,500
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m ⁻² klej	6,500	0,690	1,750
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 1 g·m ⁻² klej	6,000	2,690	3,000
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 2 g·m ⁻² klej	5,000	2,665	2,700
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 155 CO + 4 g·m ⁻² klej	4,350	2,700	2,750
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 1 g·m ⁻² klej	-	4,150	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 130 PES + 2 g·m ⁻² klej	-	2,000	-
Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 1 g·m ⁻² klej	-	5,000	-

Najmniejszą kurczliwością po 1 cyklu prania w temp. 40 °C charakteryzowały się próbki: laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej (0,750 %), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m⁻² klej (0,750%), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 g·m⁻² klej (0,665%), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m⁻² klej (0,0690 %).

Podobna sytuacja miała miejsce w przypadku 5 cykli prania w temp 40 °C dla próbek: laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej (1,750 %), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 1 g·m⁻² klej (1,335%), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 2 g·m⁻² klej (1,500%), laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m⁻² klej (1,750%).

5.2.8 PODSUMOWANIE WYNIKÓW UKŁADÓW TRÓJWARSTWOWYCH

Analizując wyniki badań właściwości związanych z masą powierzchniową i grubością, oceną oporu cieplnego, oporu pary wodnej, przepuszczalnością powietrza, siłą delaminacji

oraz właściwości chemicznych najlepszym wariantem układów trójwarstwowych okazał się wariant laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej.

Wariant ten charakteryzuje się jednym z najwyższych oporów cieplnych (0,0395 m²·K·W⁻¹) oraz wykazał najmniejsze zmiany oporu cieplnego po procesach konserwacji.

Najwyższym oporem pary wodnej wśród próbek przed procesem prania charakteryzowały się próbki laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej (247,9466 m²·Pa·W⁻¹), w przypadku którego zmiany po procesie prania były jednymi z najmniejszych (z 247,9466 do 299,023 m²·Pa·W⁻¹), a po 5 cyklach prania wynosił (300,4490 m²·Pa·W⁻¹). Próbką laminatu (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej charakteryzowała się najmniejszymi zmianami oporu pary wodnej. Najważniejszymi parametrami brany pod uwagę podczas wyboru optymalnego wariantu spełniającego wymagania i założenia projektowe były opory pary wodnej i opory ciepła, a także siła delaminacji. Ponieważ materiał trójwarstwowy nie powinien się rozwarstwiać zarówno przed jak i po procesach prania i powinien zapewniać odpowiedni komfort cieplny i zabezpieczać dziecko przed nadmierną utratą ciepła i pary wodnej. Ponadto w ramach wyrobu alternatywnego został wybrany laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m⁻² klej. Pomimo tego, że ten układ trójwarstwowy charakteryzował się większą masą powierzchniową (około 26 g·m⁻² większą) niż laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej, posiadał wysokie wskaźniki chwytu, charakteryzował się jedną z najmniejszych kurczliwości po procesie prania. Ponadto zarówno wyniki oporu cieplnego (0,0367 m²·K·W⁻¹) jak i pary wodnej (191,2147 m²·Pa·W⁻¹ dla tego wariantu były zadowalające, ponieważ mieściły się w zakresie założeń projektowych (opór cieplny 0,05 ÷ 0,10 m²·K·W⁻¹, opór pary wodnej 150 ÷ 350 m²·Pa·W⁻¹). Wyniki oporu cieplnego, oporu pary wodnej i masa powierzchniowa były jednymi z ważniejszych parametrów branych pod uwagę podczas wyboru w celu zapewnienia dziecku odpowiedniego komfortu biofizycznego oraz lekką odzież.

5.3 BADANIA WYTYPOWANYCH DWÓCH UKŁADÓW TRÓJWARSTWOWYCH

Na podstawie przeprowadzonych badań otrzymanych 12 wariantów układów trójwarstwowych do dalszych testów wytypowane zostały dwa układy:

- Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 CO + 4 g·m⁻² klej
- Laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP) + dzianina 120 PES + 4 g·m⁻² klej

Tabela 22. Charakterystyka wytypowanych dwóch laminatów

Materials	Masa powierzchniowa/Skład			Skrót
	Folia	Włóknina	Dzianina	
Układ trójwarstwowy	15 g·m ⁻² , polietylenowa (PE)	15 g·m ⁻² , polipropylen (PP)	bawełniana 120 g·m ⁻²	układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO
Układ trójwarstwowy	15 g·m ⁻² , polietylenowa (PE)	15 g·m ⁻² , polipropylen (PP)	poliestrowa 120 g·m ⁻²	układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES

Kolejnym etapem była ocena parametrów wytypowanych 2 układów trójwarstwowych i ich charakterystyka w celu opracowania wymagań, które stanowiły podstawę do opracowania dokumentów dotyczących wstępnych warunków odbioru jakościowego. Wybrane dwa rodzaje układów trójwarstwowych zostały poddane badaniom fizycznym, chemicznym, sprawdzono ich komfort biofizyczny, a także sensoryczny. Do badań przeznaczono próbki przed procesami, po procesie prania (5 cykli) w temperaturze 40°C, a także próbki układów trójwarstwowych, które poddane zostały rutynowemu procesowi sterylizacji tlenkiem etylenu. Badania układów trójwarstwowych po procesie prania, a także po procesie sterylizacji mają na celu potwierdzenie stabilności osiągniętych parametrów. Ponieważ finalny wyrób jest wyrobem medycznym sterylnym z możliwością przeprowadzania procesu prania do 5 razy, bardzo ważnym etapem było sprawdzenie czy parametry badanych materiałów nie ulegną pogorszeniu zarówno po procesie prania jak i po procesie sterylizacji. Na tym etapie prac został również przeprowadzony proces walidacji wytwarzania układów trójwarstwowych w firmie Plastica, gdzie została wytworzona nowa partia materiałów służąca dalszej serii badań.

5.3.1 WYNIKI BADAŃ MASY POWIERZCHNIOWEJ I GRUBOŚCI

Badane układy trójwarstwowe zostały scharakteryzowane po względem masy powierzchniowej oraz grubości. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.1 i 4.2.1.2. Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 23.

Tabela 23. Masa powierzchniowa badanych układów trójwarstwowych

Materiał	Masa powierzchniowa [$\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$]			Grubość [mm]		
	przed	po procesie prania (5 cykli)	Po procesie sterylizacji	przed	Po procesie prania (5 cykli)	Po procesie sterylizacji
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO	141,43 ± 1,67	143,60 ± 0,68	141,73 ± 1,39	0,77 ± 0,01	0,97 ± 0,01	0,88 ± 0,01
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES	165,13 ± 1,17	165,05 ± 0,91	166,28 ± 0,47	1,18 ± 0,02	1,17 ± 0,02	1,17 ± 0,02

Z danych przedstawionych w Tabeli 23 wynika, że masa powierzchniowa badanych materiałów nieznacznie wzrosła po 5 cyklach prania i po procesie sterylizacji, przyczym można stwierdzić, że zmiana ta są statystycznie nieistotne.

Układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES posiada najwyższą masę powierzchniową (166,28 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$) po procesie sterylizacji, podczas gdy najniższą masę powierzchniową miała próbka układu 3-warstwowy z dzianiną 120 CO przed procesami prania oraz sterylizacji (141,43 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$).

Parametry obejmujące masę powierzchniową i grubość badanych tkanin przed procesami, po procesie prania i po procesie sterylizacji nie różnią się znacząco od siebie, co wskazuje, że proces prania i proces sterylizacji nie wpłynęły na parametry badanych materiałów.

5.3.2 WYNIKI BADANIA OPORY CIEPŁA I OPORU PARY WODNEJ

Sprawdzone zostały parametry biofizyczne badanych laminatów. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.3. Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 24.

Tabela 24. Opór ciepła i opór pary wodnej badanych układów trójwarstwowych.

Materiał	Średni opór ciepła [$\text{m}^2 \cdot \text{K} \cdot \text{W}^{-1}$]			Średni opór pary wodnej [$\text{m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$]		
	przed	po procesie prania (5 cykli)	Po procesie sterylizacji	przed	po procesie prania (5 cykli)	Po procesie sterylizacji
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO	0,039 ± 0,001	0,040 ± 0,003	0,036 ± 0,001	247,947 ± 1,742	300,449 ± 1,802	258,210 ± 1,728
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES	0,037 ± 0,002	0,047 ± 0,0007	0,060 ± 0,0015	191,215 ± 1,392	261,807 ± 1,411	186,721 ± 1,426

Analizując dane z Tabeli 24, można zauważyć, że najwyższy średni opór cieplny wykazała próbka układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES po procesie sterylizacji EO ($0,060 \text{ m}^2 \cdot \text{K} \cdot \text{W}^{-1}$), podczas gdy najniższy opór cieplny wykazała próbka układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO, który wyniósł $0,036 \text{ m}^2 \cdot \text{K} \cdot \text{W}^{-1}$. Jednak najwyższy średni opór pary wodnej posiadała próbka układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO po procesie prania ($300,449 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$), podczas gdy najniższy opór pary wykazała próbka układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES po procesie sterylizacji, który wynosił $186,721 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$). Opór cieplny układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES po procesie sterylizacji w porównaniu z próbką przed procesami wzrósł prawie dwukrotnie, co może wskazywać na niewielki skurcz materiału podczas procesu sterylizacji. Próbki zawierające dzianinę bawełnianą mają nieco wyższą odporność na parę i odporność termiczną w porównaniu do próbek z dzianiną poliestrową.

5.3.3 WYNIKI PRZEPUSZCZALNOŚCI POWIETRZA

Przeprowadzone zostało badanie przepuszczalności powietrza wybranych dwóch układów trójwarstwowych. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.4. Wyniki pomiarów zostały zawarte w Tabeli 25.

Tabela 25. Przepuszczalność powietrza wybranych układów trójwarstwowych

Materiały	Przepuszczalność powietrza [$\text{mm}\cdot\text{s}^{-1}$]		
	Przed procesami	po procesie prania (5 cykli)	po procesie sterylizacji
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO	$0,51 \pm 0,020$	$0,65 \pm 0,004$	$0,58 \pm 0,008$
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES	$1,29 \pm 0,019$	$1,62 \pm 0,008$	$1,57 \pm 0,005$

Badane układy trójwarstwowe zawierają w swojej strukturze włókninę, która charakteryzuje się wysoką przepuszczalnością powietrza, jednak posiadają również folię, która jest odporna zarówno na parę wodną, jak i ciepło, zmniejszając tym samym przepuszczalność powietrza układów warstwowych.

Najwyższą przepuszczalność powietrza wykazała próbka układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES po procesie prania ($1,62 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$), podczas gdy najniższą przepuszczalnością charakteryzowała się próbka układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO, która miała średnią przepuszczalność $0,51 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$. Wyniki przepuszczalności powietrza przed jak i po procesach prania i sterylizacji nie różnią się znacząco od siebie, co wskazuje, że zarówno procesy prania, jak i sterylizacji nie wpływają na pogorszenie parametrów systemów trójwarstwowych.

5.3.4 WYNIKI BADAŃ OCENY KOMFORTU SENSORYCZNEGO

W celu scharakteryzowania właściwości mechanicznych użytych materiałów i oceny całkowitej chwytu, próbki zostały przetestowane na urządzeniu KES. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.5. Wyniki oceny komfortu sensorycznego znajdują się w Tabeli 26.

Tabela 26. Wyniki KES wybranych układów trójwarstwowych przed, po procesie prania i po procesie sterylizacji

Materiały	Przed procesem prania				Po procesie prania (5 cykli)				Po procesie sterylizacji			
	Koshi	Numeri	Fukurami	THV	Koshi	Numeri	Fukurami	THV	Koshi	Numeri	Fukurami	THV
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO	3,94	5,70	8,90	3,30	5,14	5,59	9,15	3,04	4,04	6,50	9,29	2,56
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES	4,48	5,15	8,69	2,95	4,30	5,08	8,50	2,93	4,13	5,49	8,91	1,88

Największą rozbieżność stwierdzono w wartości THV, której maksymalna wartość wynosiła 3,30 dla układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO przed procesem prania lub sterylizacji, a minimalna wartość wynosiła 1,88 dla układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES po procesie sterylizacji.

Układ 3-warstwowo z dzianiną 120 CO po procesie prania wykazał najwyższą sztywność (5,14), podczas gdy układ 3-warstwowo z dzianiną 120 CO przed procesem prania lub sterylizacji wykazał najniższą sztywność (3,94).

Największą gładkość (5,70) wykazał układ 3-warstwowo z dzianiną 120 CO przed procesami prania i sterylizacji. Wartość Numeri układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES po procesie prania była najniższa (5,08), co oznacza, że był on najbardziej szorstki w dotyku.

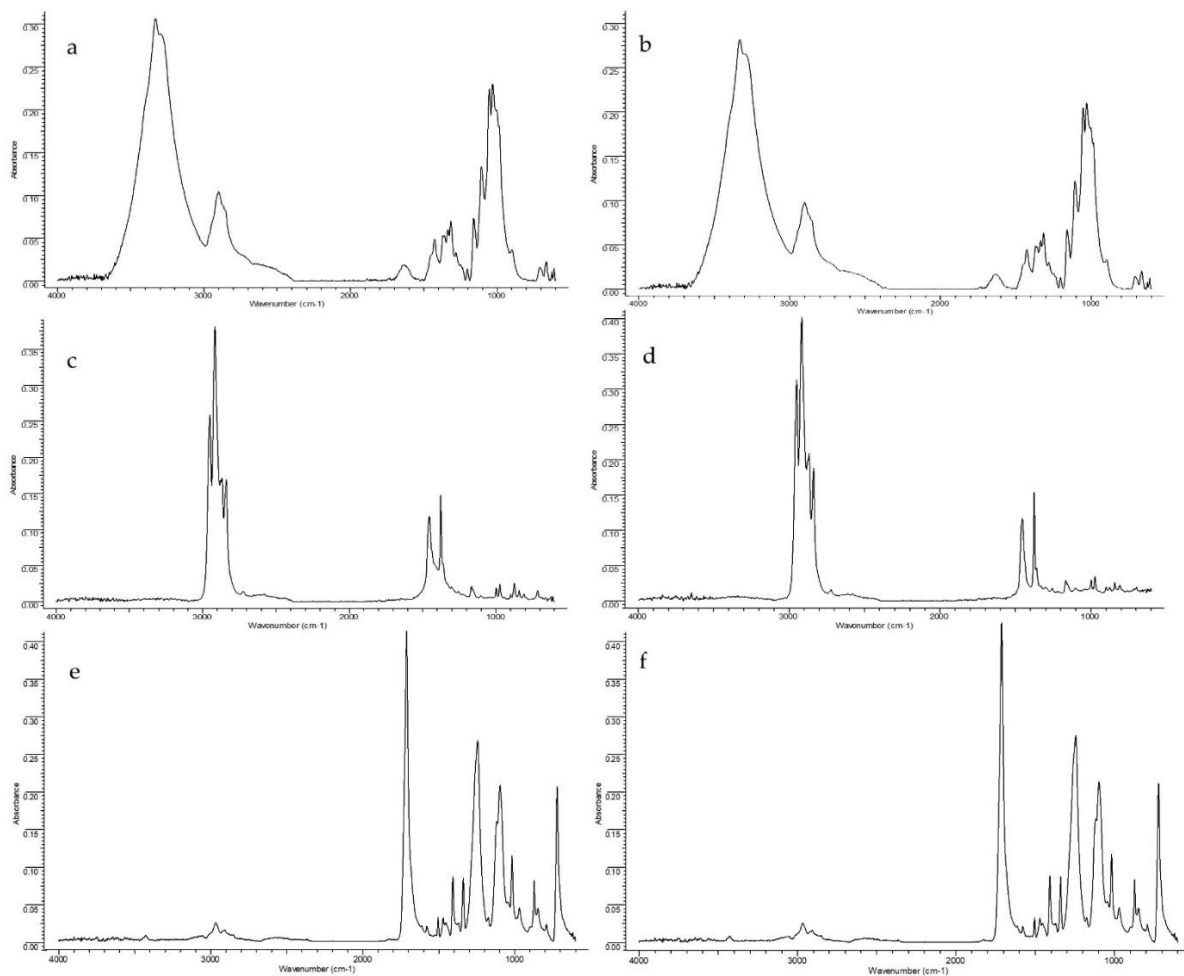
Próbka układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO po procesie sterylizacji charakteryzowała się najwyższą pełnością i miękkością (9,29), podczas gdy próbka układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES po procesie prania miała najniższy parametr Fukurami.

Najlepszy parametr THV wykazała próbka układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO przed procesami prania i sterylizacji, a najgorsze wrażenia dotykowe charakteryzowały próbkę układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES po procesie sterylizacji. Oznacza to, że najlepszy komfort dotykowy, wyrażający ogólny zmysł dotyku, wykazała próbka układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO przed procesami prania i sterylizacji, a najgorszy miała próbka układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES po procesie sterylizacji.

Wyniki wartości Koshi, Numeri, Fukurami i THV badanych próbek przed i po procesie prania i sterylizacji nie zmieniły się znacząco.

5.3.5 WYNIKI SPEKTROSKOPII W PODCZERWIENIE FTIR

W celu scharakteryzowania struktury chemicznej badanych materiałów przeprowadzono badania FTIR. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.2.3. Spektrogramy charakteryzujące strukturę chemiczną badanych próbek przed i po sterylizacji przedstawione zostały na Rysunku 53.

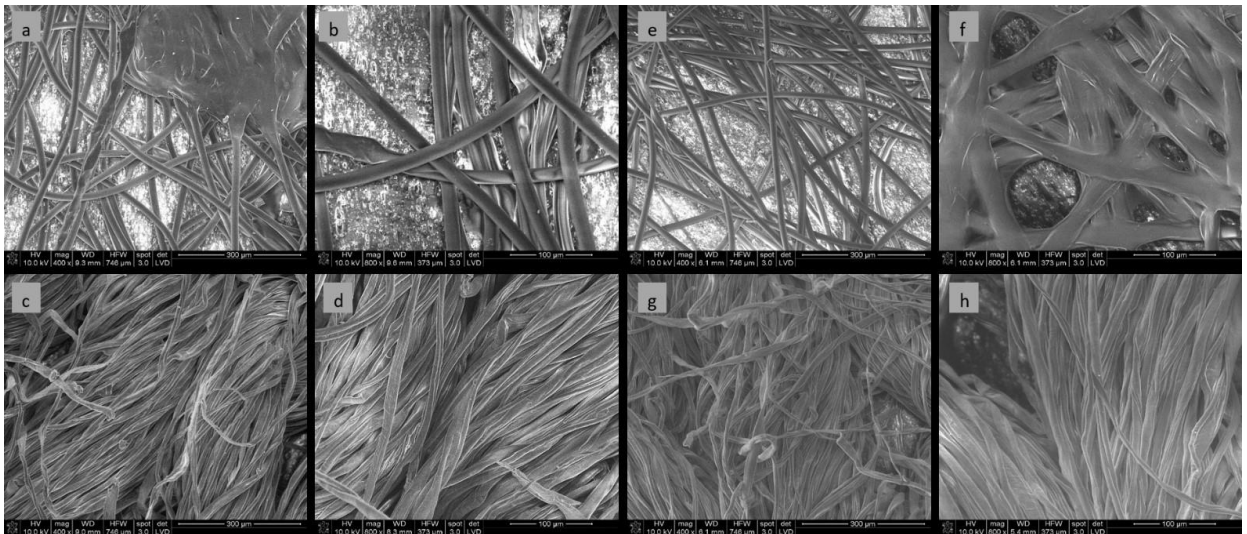


Rysunek 53. Spektrogramy FTIR a) DZIANINA 120 CO przed procesem sterylizacji, b) DZIANINA 120 CO po procesie sterylizacji, c) włókniny PP 15 gm⁻² przed procesem sterylizacji, d) włókniny PP 15 gm⁻² po procesie sterylizacji, e) DZIANINA 120 PES przed procesem sterylizacji

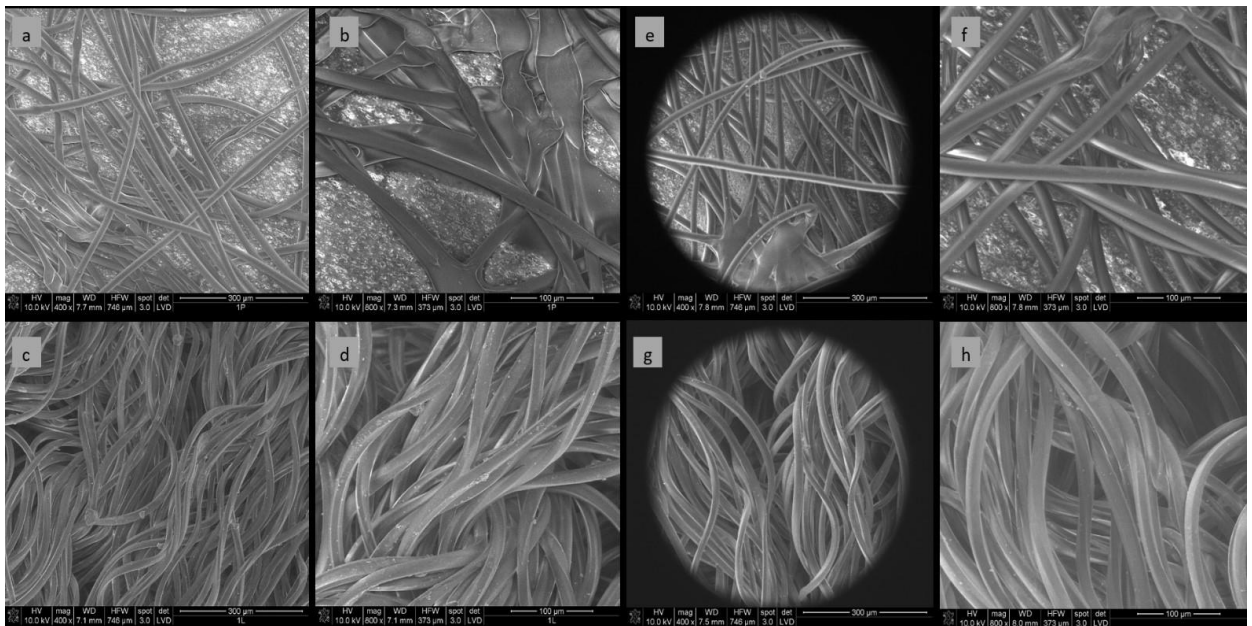
Analizując charakterystykę struktury chemicznej metodami FTIR w oparciu o normę ISO 10993, dla obu badanych układów trójwarstwowych nie stwierdzono pików absorpcyjnych wskazujących na obecność chemicznych wiązań podwójnych. Nie zaobserwowano znaczących zmian w strukturze molekularnej dzianin i włókien w wyniku procesu sterylizacji.

5.3.6 WYNIKI SKANINGOWEJ MIKROSKOPII ELEKTRONOWEJ Z ANALIZATOREM EDS

Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.2.2. Obrazy SEM charakteryzują struktury badanych systemów trójwarstwowych. Przedstawione obrazy SEM pokazują strukturę materiałów od strony włókniny i dzianiny przed i po procesie sterylizacji. Obrazy SEM przedstawiono na Rysunkach 54 i 55.

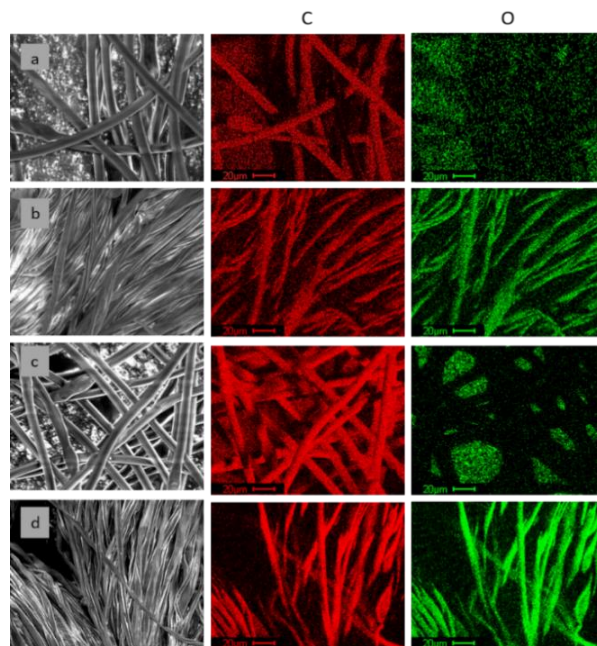


Rysunek 54. Obrazy SEM badanych materiałów: układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO przed procesem sterylizacji od strony dzianiny (a) powiększenie 400x, (b) powiększenie 800x; od strony włókniny (c) powiększenie 400x, (d) powiększenie 800x i po procesie sterylizacji od strony dzianiny (e) powiększenie 400x, (f) powiększenie 800x; od strony włókniny (g) powiększenie 400x, (h) powiększenie 800x

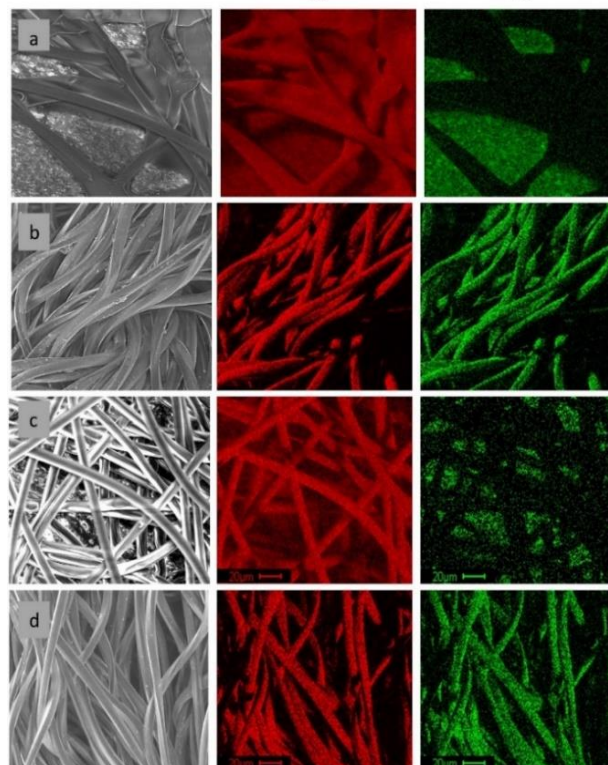


Rysunek 55. Obrazy SEM badanych materiałów: układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES przed procesem sterylizacji od strony dzianiny (a) powiększenie 400x, (b) powiększenie 800x; od strony włókniny (c) powiększenie 400x, (d) powiększenie 800x oraz po procesie sterylizacji od strony dzianiny (e) powiększenie 400x, (f) powiększenie 800x; od strony włókniny (g) powiększenie 400x, (h) powiększenie 800x

Analiza składu chemicznego pierwiastków metodą mikroanalizy dyspersji rentgenowskiej (EDS) została zilustrowana na Rysunkach 56 i 57.



Rysunek 56. Mapy chemiczne badanego układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO, a) przed procesem sterylizacji od strony włókniny, b) przed procesem sterylizacji od strony dzianiny, c) po procesie sterylizacji od strony dzianiny, d) po procesie sterylizacji od strony dzianiny



Rysunek 57. Mapy chemiczne badanego układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES a) przed procesem sterylizacji od strony włókniny, b) przed procesem sterylizacji od strony dzianiny, c) po procesie sterylizacji od strony dzianiny, d) po procesie sterylizacji od strony dzianiny

Analiza elementarnego składu chemicznego przeprowadzona metodą mikroanalizy rentgenowskiej z dyspersją energii (EDS) pozwoliła na sformułowanie następujących wniosków:

- W elementarnym składzie chemicznym badanych materiałów nie stwierdzono obecności pierwiastków, które nie występowały w badanych materiałach, w tym wykryto obecność metali ciężkich, przy czym należy pamiętać, że zakres detekcji techniki EDS wynosi około 1% wagowy

- Porównując wyniki przed i po procesie sterylizacji nie stwierdzono istotnych zmian zarówno w strukturze morfologicznej jak i chemicznej badanych materiałów.

5.3.7 WYNIKI BADANIA SIŁY DELAMINACJI

Na wytypowanych 2 rodzajach wariantów układów trójwarstwowych zostały przeprowadzone badania siły delaminacji przed oraz po procesie sterylizacji i po procesie prania w celu potwierdzenia, że sterylizacja oraz pranie nie wpłynęły na pogorszenie parametrów siły delaminacji badanych układów trójwarstwowych.

Tabela 27. Badanie siły delaminacji dwóch układów trójwarstwowych

Rodzaj laminatu	Średnia siła delaminacji [N]		
	przed procesami	po procesie prania 40°C (5 cykli)	po procesie sterylizacji
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO	4,070	2,962	3,514
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES	1,985	1,554	2,003

Największą siłą delaminacji charakteryzował się układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO przed procesami prania i sterylizacji (4,07 N), po procesie prania siła delaminacji znacznie spadła do 2,962 N, zaś po procesie sterylizacji wynosiła 3,514 N. W przypadku układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES przed procesami prania i sterylizacji siła delaminacji wynosiła 1,985 N, po procesie prania siła delaminacji 1,554 N, zaś po procesie sterylizacji wynosiła 2,003 N. Zauważalny jest spadek siły delaminacji badanych układów trójwarstwowych po procesie prania oraz niewielki spadek tego parametru po procesie sterylizacji w przypadku układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO (z 4,07 N spadło do 3,514 N). Siła delaminacji układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES zmalał po procesie prania i wzrósł po procesie sterylizacji. Można stwierdzić, że proces prania pogorszył parametr siły delaminacji badanych próbek, natomiast proces sterylizacji w jednym przypadku pogorszył a w drugim polepszył dany parametr.

5.3.8 WYNIKI BADAŃ CHEMICZNYCH

Wyniki przeprowadzonych badań chemicznych 2 wytypowanych laminatów przed procesami, po procesie prania i po procesie sterylizacji zostały przedstawione w Tabelach 28-30. Badania przeprowadzono zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.8.

5.3.8.1 Wyniki badania pH badanych układów trójwarstwowych

Tabela 28. Badania chemiczne dwóch wybranych układów trójwarstwowych

Materiały	pH [-]		
	przed procesami	po procesie prania 40°C (5 cykli)	po procesie sterylizacji
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO	7,44	8,09	7,57
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES	7,6	8,01	7,89

pH badanych układów 3-warstwowych było na poziomie 7,44 – 8,09. pH obu układów trójwarstwowych zarówno po procesie prania jak i po procesie sterylizacji wzrosło. Natomiast nie jest to znaczący wzrost jeśli chodzi o parametr pH badanych układów.

pH badanych materiałów przed praniem jak i po praniu zawiera się w zakresie 7,19 – 8,22, czyli jest zbliżone do pH skóry dziecka, w związku z tym nie powinno powodować podrażnień skóry dziecka.

5.3.8.2 Wyniki absorpcji promieniowania w nadfiolecie

Wyniki badania absorpcji promieniowania w nadfiolecie przed procesami, po procesie prania i po procesie sterylizacji zostały przedstawione w Tabeli 29.

Tabela 29. Badanie maksimum absorpcji w nadfiolecie wybranych układów trójwarstwowych

Materiały	max. absorpcji w nadfiolecie [λ (nm)]		
	przed procesami	po procesie prania 40°C (5 cykli)	po procesie sterylizacji
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO	0,94	1,09	1,37
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES	7,26	7,54	7,69

Układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO przed procesami charakteryzował się najniższą absorpcją (0,94 λ (nm)) ze wszystkich badanych próbek. Absorbancja tego układu wzrosła zarówno po procesie prania (1,09 λ (nm)) oraz po procesie sterylizacji (1,37 λ (nm)).

W przypadku układu 3-warstwowego z dzianiną PES była taka sama sytuacja, absorpcja wzrosła zarówno po praniu (7,54 λ (nm)) jak i po sterylizacji (7,69 λ (nm)).

Układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES charakteryzował się znacznie wyższą wartością absorpcji w nadfiolecie niż układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO.

5.3.8.3 Wyniki badania zawartości środków pianotwórczych

Pozostałość środków pianotwórczych w 2 wytypowanych układach trójwarstwowych została zestawiona w Tabeli 30.

Tabela 30. Badanie zawartości środków pianotwórczych w wytypowanych układach trójwarstwowych

Materiały	Środki pianotwórcze, wys. piany [cm]		
	przed procesami	po procesie prania 40°C (5 cykli)	po procesie sterylizacji
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO	0,0	0,30	0,0
układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES	0,15	0,70	0,0

W przypadku układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO przed procesem środki pianotwórcze były nieobecne w badanej próbce. Natomiast w układzie 3-warstwowym z dzianiną 120 PES przed procesami wystąpiły środki pianotwórcze. Zawartość środków pianotwórczych wzrosła po procesie prania, prawdopodobnie ze względu na użyty środek czyszczący podczas prania, który mógł nie do końca się wyplukać.

5.3.9 PODSUMOWANIE WYNIKÓW WYTYPOWANYCH UKŁADÓW TRÓJWARSTWOWYCH

Na podstawie przeprowadzonych badań opracowanych układów trójwarstwowych wybrano wariant układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO jako docelowy materiał do produkcji odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych. Ponadto wybrano wariant układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES, który również spełnia wymagania projektowe, i w związku z tym będzie to alternatywny wybór w przypadku, gdyby były problemy z dostępnością dzianiny bawełnianej.

Układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO posiada niższą masę powierzchniową (141,43 g·m⁻²) w porównaniu z układem 3-warstwowym z dzianiną 120 PES (165,13 g·m⁻²). Ponieważ nie chcemy aby skóra dziecka była dodatkowo obciążona przez ubranie, masa powierzchniowa układu trójwarstwowego przeznaczonego na odzież dla wcześniaków powinna być jak najniższa. Ponadto układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO charakteryzował się wyższym

parametrem oporu ciepła i oporu pary wodnej w porównaniu z układem 3-warstwowym z dzianiną 120 PES. Dodatkowo, układ 3-warstwowo z dzianiną 120 PES wykazał większą przepuszczalność powietrza ($1,29 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-2}$) niż w przypadku układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO ($0,51 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-2}$). Układ 3-warstwowo z dzianiną 120 CO posiadał najlepszy parametr THV, czyli posiadała najlepsze wrażenie dotykowe, posiadał lepszy parametr gładkości, wykazał niższą szorstkością także układ ten charakteryzował się najwyższą pełnością i miękkością. Układ 3-warstwowo z dzianiną 120 CO posiadał również wyższą siłę delaminacji i niższym zanieczyszczeniem chemicznym.

5.3.10 WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH I BIOLOGICZNYCH

Została przeprowadzona analiza mikrobiologiczna 2 wariantów układów trójwarstwowych w zakresie badania zanieczyszczenia mikrobiologicznego, badanego przed procesem sterylizacji oraz badania jałowości i pozostałości EO i ECH po przeprowadzonym procesie sterylizacji.

Badanie jałowości:

Zanieczyszczenie mikrobiologiczne dla układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO wyszło na wysokim poziomie, przekraczającym dopuszczalne wymagania (nie więcej niż 200 bakterii; nie więcej niż 20 grzybów; nieobecność: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomasaeruginosa*). Prawdopodobnie spowodowane to było faktem, iż wysłane próbki ubranek nie były produkowane w sposób kontrolowany. Pierwsze próby wytwarzania były realizowane w skali laboratoryjnej. Docelowo ubranka są produkowane w firmie Tricomed i pakowane na strefie czystej w określonych, kontrolowanych warunkach. Ilość bakterii przekroczyła dopuszczalną wartość natomiast ilość grzybów była na dopuszczalnym poziomie. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne dla układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES wynosiło średnio 152 cfu/g co jest wartością poniżej wymaganej (poniżej 200 cfu/g), natomiast wciąż jest na wysokim poziomie. Podczas procesu walidacji wytwarzania, cała produkcja innowacyjnych ubranek dla dzieci przedwcześnie urodzonych została przeprowadzona w skali przemysłowej zgodnie z Programem Higieny w kontrolowanych warunkach. Poziom zanieczyszczenia mikrobiologicznego podczas walidacji wytwarzania dla serii walidacyjnych znacznie zmalał i był na dopuszczalnym poziomie, spełniającym wymagania stawiane wyrobowi. Przeprowadzono badania jałowości badanych 2 układów trójwarstwowych, które potwierdziło, że próbki po procesie sterylizacji wykazują jałowość.

Badanie pozostałości tlenku etylenu i chlorohydryny etylenowej:

Ponadto, przeprowadzono badania pozostałości EO i ECH w badanych próbkach 2 układów trójwarstwowych w celu sprawdzenia czy po procesie sterylizacji nie pozostały niebezpieczne dla organizmu pozostałości EO i ECH. Badania przeprowadzono po 3 oraz 5 dniach odgazowania.

Wyniki pozostałości (EO) dla ubranka wytworzonego z układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO wskazują, że średnia masa EO w wyrobie po 3 dniach odgazowania wynosi 0,5279 mg po 5 dniach odgazowania wynosi 0,3884 mg, natomiast dla ubranka wytworzonego układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES średnia masa EO po 3 dniach odgazowania wynosi

0,5004 mg a po 5 dniach 0,4096 mg. Według normy PN-EN ISO 10933-7, dla ubranek przeznaczonych dla wcześniaków o tymczasowym kontakcie ze skórą dziecka, maksymalne dopuszczalne wartości wynoszą 4 mg EO. Uzyskana pozostałość EO w badanych próbkach nie przekracza wartości zawartych w normie. Wyniki te są znacznie poniżej 4 mg EO.

Wyniki pozostałości chlorohydryny etylenowej (ECH) dla ubranka wytworzonego układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO wskazują, że średnia masa ECH w wyrobie po 3 dniach odgazowania wynosi 0,07 mg, po 5 dniach odgazowania jest poniżej granicy oznaczalności, natomiast dla ubranka wytworzonego układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES średnia masa EO zarówno po 3 jak i 5 dniach odgazowania jest również poniżej granicy oznaczalności. Według normy PN-EN ISO 10933-7, dla ubranek przeznaczonych dla wcześniaków o tymczasowym kontakcie ze skórą dziecka, maksymalne dopuszczalne wartości wynoszą 9 mg ECH. Uzyskana pozostałość ECH w badanych próbkach nie przekracza wartości zawartych w normie. Wyniki te są znacznie poniżej 9 mg EO.

Badanie cytotoksyczności:

Oba układy trójwarstwowe poddano ocenie działania cytotoksycznego. Na podstawie wyników zinterpretowanych zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5:2009, należy uznać, że zarówno układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO jak i układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES nie wykazują działania cytotoksycznego.

Test reaktywności śródskórnej – badanie działania drażniącego:

Na podstawie wyników, zinterpretowanych zgodnie z normą ISO 10993-10:2010(E), oba badane układy trójwarstwowe spełniają wymagania normy i nie wykazują reaktywności skórnej. Nie zaobserwowano żadnych nieprawidłowości bezpośrednio po śródskórnym wstrzyknięciu ekstraktu próbki testowej i kontroli rozpuszczalnika w wstrzyknięciu chlorku sodu. Podczas badania wszystkie miejsca poddane działaniu ekstraktu próbki testowej w zastrzyku chlorku sodu nie wykazywały oznak rumienia, strupa ani oznak obrzęku. Podczas badania wszystkie miejsca kontrolne, potraktowane kontrolą rozpuszczalnika, nie wykazywały oznak rumienia, strupa i żadnych oznak obrzęku 24±2h, 48±2h i 72±2h po wstrzyknięciu. Ocenę potencjału uczulającego przeprowadzono przy użyciu myszy domowej, zalecanej przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną, opisana w ISO: 10993-10:2010(E).

Badanie lokalnych węzłów chłonnych (LLNA) – badanie działania uczulającego:

W testach lokalnych węzłów limfatycznych w ubraniach dla wcześniaków nie została wywołana proliferacja limfocytów w węzłach chłonnych w miejscu rozcieńczenia elementu badania i dlatego element badania należy uznać za nieuczulający. SI kontroli pozytywnej wynosił 1,633, czyli był większy niż 1,6. dlatego spełniono kryteria akceptacji testu.

Test potencjału mutagennego:

Na podstawie wyników zinterpretowanych zgodnie z normą ISO 10993-3:2014(E), układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO należy uznać za niemutageny (nie wykazujący działania gonotoksycznego) wobec badanego gatunku.

Na podstawie wyników zinterpretowanych zgodnie z normą ISO 10993-3:2014(E) należy uznać, że układ 3-warstwowy z dzianiną 120 PES nie jest mutagenny wobec TA100, TA1535, TA1537 i *E.Coli*.

5.4 BADANIA INNOWACYJNEGO UBRANKA DLA DZIECI PRZEDWCZESNIE URODZONYCH WYONANYCH Z 2 RODZAJÓW UKŁADÓW TRÓJWARSTWOWYCH

Wyprodukowane innowacyjne ubranko dla dzieci przedwcześnie urodzonych, wytworzone w dwóch wariantach z 2 opracowanych układów trójwarstwowych zostało poddane ocenie komfortu biofizycznego przy użyciu manekina termicznego. Oceniono efektywną izolacyjność cieplną oraz efektywny opór pary wodnej. Badano wyroby przed procesami, po procesie prania a także po procesie sterylizacji EO. Wyniki zostały zestawione w Tabeli 31.

Tabela 31. Efektywny opór pary wodnej oraz efektywna izolacja termiczna odzieży przy użyciu poczętego się manekina.

Materiały	Efektywny opór pary wodnej [$m^2 \cdot Pa \cdot W^{-1}$]			Efektywna izolacyjność termiczna [$m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$]		
	przed procesami	po procesie prania 40°C (5 cykli)	po procesie sterylizacji	przed procesami	po procesie prania 40°C (5 cykli)	po procesie sterylizacji
Ubranko wytworzone z układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO	61,133 ± 0,024	67,944 ± 0,005	58,105 ± 0,005	0,119 ± 0,020	0,132 ± 0,002	0,114 ± 0,007
Ubranko wytworzone z układu 3-warstwowego z dzianiną 120 PES	10,926 ± 0,021	20,466 ± 0,008	10,595 ± 0,004	0,023 ± 0,021	0,042 ± 0,006	0,024 ± 0,003

Analizując wyniki przedstawione w Tabeli 31 nie zaobserwowano, aby procesy prania i sterylizacji negatywnie wpływały na właściwości efektywnej izolacyjności termicznej i efektywnego oporu pary wodnej badanej odzieży. Najniższą efektywną izolacyjnością termiczną charakteryzowała się odzież wykonana z materiału 3-warstwowego z dzianiną 120 PES przed procesami ($0,023 m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$), natomiast najwyższą izolację termiczną ($0,132 m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$) posiadała odzież wykonana z materiału 3-warstwowego z dzianiną 120 CO po procesie prania. Ubranko wykonane z materiału 3-warstwowego z dzianiną 120 PES po procesie sterylizacji charakteryzowało się najniższym efektywnym oporem pary ($10,595 m^2 \cdot Pa \cdot W^{-1}$), natomiast ubranko wykonane z materiału 3-warstwowego z dzianiną 120 CO po procesie prania ($67,944 m^2 \cdot Pa \cdot W^{-1}$) charakteryzowało się najwyższym efektywnym oporem pary. Odzież wykonana z 3-warstwowego materiału z dzianiną 120 PES miała znacznie niższą izolację termiczną ($0,023 \div 0,042 m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$) i niższy efektywny opór pary ($10,595 \div 20,466 m^2 \cdot Pa \cdot W^{-1}$), niż efektywna izolacja termiczna ($0,114 \div 0,132 m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$) i efektywny opór pary ($58,105 \div 67,944 m^2 \cdot Pa \cdot W^{-1}$), dla odzieży wykonanej z 3-warstwowego materiału z dzianiną 120 CO.

5.5 BADANIA DEMONSTRATORA ODZIEŻY DLA DZIECI PRZEDWCZEŚNIE URODZONYCH

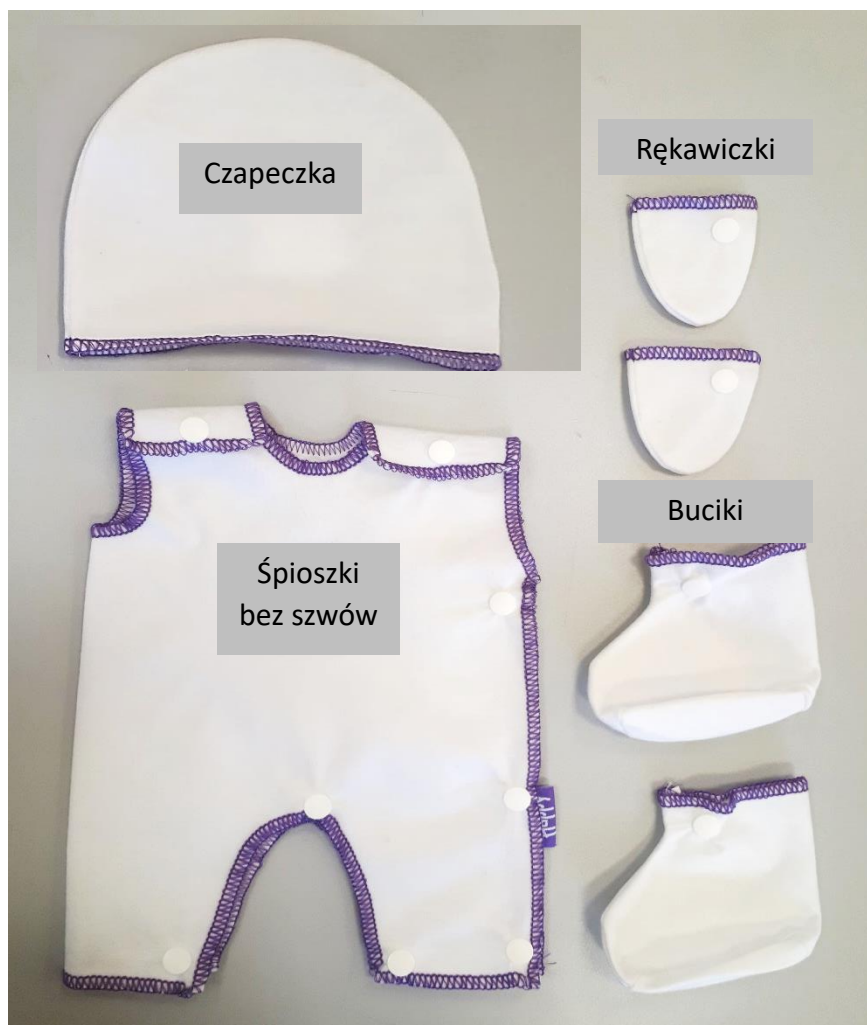
Wytworzono demonstrator odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych z docelowego układu trójwarstwowego z dzianiną bawełnianą (układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO).

Konstrukcja odzieży nie posiada szwów bocznych, a krawędzie brzegu wykonane są overlokowym szwem płaskim. Konstrukcja swoim wyglądem odpowiada prostokątowi z wycięciem na szyję i nogi. Konstrukcja demonstratora została przedstawiona na Rysunku 58.

W skład kompletu odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych wchodzi czapeczka, rękawiczki oraz buciki również obszyte szwami płaskimi. Czapka ma na celu ochronę dziecka przed utratą wody i ciepła z organizmu, zaś rękawiczki i buciki mają zapobiegać podrapaniom oraz zrywaniem dojsć, dróg dożylnych etc.

Zaletą rozwiązania jest możliwość rozłożenia go na płasko jak pieluchę. Znane są konstrukcje odzieżowe dla niemowląt, ale aktualnie nie występują konstrukcje odzieżowe dla dzieci przedwcześnie urodzonych, umożliwiające rozłożenie odzieży na płasko w trakcie zabiegów oraz dające możliwość bezproblemowego podłączenia dojsć i dróg dożylnych, jednocześnie zapewniających pożądaną komfort biofizyczny oraz ochronę przed czynnikami mikrobiologicznymi.

Śpioszki bez szwów bocznych składają się z jednej części obszytej szwem płaskim (ścieg overlokowy), zapinany za pomocą nap. Czapka jest połączona za pomocą szwu płaskiego (ścieg overlokowy), tym samym ścięgiem obszyty jest dół czapki, podwinięcie wykonane jest szwem płaskim (ścieg łańcuszkowy). Rękawiczki połączone są szwem płaskim (ścieg łańcuszkowy), a brzegi obszyte szwem płaskim (ścieg overlokowy), zapinane na napę. Buciki połączone są szwem płaskim (ścieg łańcuszkowy), a brzegi obszyte szwem płaskim (ścieg overlokowy), zapinane na napę.



Rysunek 58. Zestaw odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych

Przeprowadzono badania fizyczne, ocenę komfortu biofizycznego zarówno zgodnie z normą PN-EN ISO 11092:2014-11 jak i na pocącym się manekinie, ocenę komfortu sensorycznego na wyrobach przed procesami, po procesie sterylizacji, po procesie sterylizacji i 5 cyklach prania oraz po procesie starzenia (1 rok, 2 lata, 3 lata).

5.5.1 WYNIKI BADANIA MASY POWIERZHNIOWEJ I GRUBOŚCI

Wyniki masy powierzchniowej i grubości badanego demonstratora przedstawiono w Tabeli 32.

Tabela 32. Masa powierzchniowa i grubość demonstratora

Materiał	Masa powierzchniowa [g·m ⁻²]				Grubość [mm]			
	Przed procesami	Po sterylizacji i po 5 cyklach prania	Po sterylizacji	Po procesie starzenia (*1 rok, ** 2lata, ***3 lata)	Przed procesami	Po sterylizacji i po 5 cyklach prania	Po sterylizacji	Po procesie starzenia (*1 rok, ** 2lata, ***3 lata)
Ubranko wykonane z układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO	141,98	143,95	142,85	142,87* 142,95** 142,95***	0,654	0,685	0,621	0,689* 0,697** 0,658***

Nie zaobserwowano aby proces prania i sterylizacji oraz starzenia w sposób negatywny wpływał na wartość masy powierzchniowej wyrobu. Zauważalny jest minimalny wzrost masy powierzchniowej po procesach prania, sterylizacji oraz po procesie starzenia, natomiast zmiany te nie są istotne.

5.5.2 WYNIKI PRZEPUSZCZALNOŚCI POWIETRZA DEMONSTRATORA

Wyniki przepuszczalności powietrza badanego demonstratora przedstawiono w Tabeli 33.

Tabela 33. Przepuszczalność powietrza demonstratora.

Materiał	Przepuszczalność powietrza [mm·s ⁻²]			
	Przed procesami	Po sterylizacji i po 5 cyklach prania	Po sterylizacji	Po procesie starzenia (*1 rok, ** 2lata, ***3 lata)
Ubranko wykonane z układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO	0,654	0,685	0,621	0,689* 0,697** 0,658***

Nie zaobserwowano aby proces prania i sterylizacji oraz starzenia w sposób negatywny wpływał na przepuszczalność powietrza.

5.5.3 WYNIKI BADANIA OPORU CIEPŁA I OPORU PARY WODNEJ

Badania oporu cieplnego i oporu pary wodnej dla demonstratora zostały przeprowadzone zgodnie z metodyką opisaną w punkcie 4.2.1.3 Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 34.

Tabela 34. Opór ciepła i opór pary wodnej demonstratora

Materiał	Wartość średnia oporu cieplnego badanej próbki [$m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$]				Wartość średnia oporu pary wodnej badanej próbki [$m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$]			
	Demonstrator	Demonstrator po sterylizacji i po 5 cyklach prania	Demonstrator po sterylizacji	Demonstrator po procesie starzenia (*1 rok, ** 2lata, ***3 lata)	Demonstrator	Demonstrator po sterylizacji i po 5 cyklach prania	Demonstrator po sterylizacji	Demonstrator po procesie starzenia (*1 rok, ** 2lata, ***3 lata)
Ubranko wykonane z układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO	0,0381	0,0524	0,0385	0,0379* 0,0376** 0,0380***	258,6589	259,6854	258,2210	256,2001* 258,2562** 257,0236***

5.5.4 WYNIKI OCENY KOMFORTU SENSORYCZNEGO

Ocenię poddano również komfort sensoryczny badanego demonstratora odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych. Wyniki komfortu sensorycznego zostały zestawione w Tabeli 35.

Tabela 35. Ocena komfortu sensorycznego demonstratora

Materiał		Demonstrator	Demonstrator po sterylizacji i po 5 cyklach prania	Demonstrator po sterylizacji	Demonstrator po procesie starzenia (*1 rok, ** 2lata, ***3 lata)
Ubranko wytworzone z układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO	KOSHI	5,02	5,04	4,94	4,96* 4,95** 4,99***
	NUMERI	5,43	5,21	5,85	5,76* 5,84** 5,69***
	FUKURAMI	9,01	8,95	9,11	8,96* 8,89** 8,96***
	THV	2,89	3,02	2,67	2,98* 2,88** 2,97***

Analiza właściwości sensorycznych przed i po procesach prania, sterylizacji oraz po procesie starzenia wskazała, że najniższą wartość wskaźnika określanego „chwytem” – THV uzyskano dla układu po 5 krotnym procesie prania w temperaturze 40 °C i sterylizacji (THV=3,02), zaś demonstrator (THV=2,89)).

W przypadku pozostałych wskaźników NUMERI, KOSHI i FUKURAMI wartości były na podobnym poziomie. Można stwierdzić, że przeprowadzone procesy prania oraz sterylizacji nie miały znaczącego wpływu na pogorszenie parametrów komfortu sensorycznego odzieży dla wcześniaków. Proces starzenia również nie wpłynął znacząco na parametry badanych ubrań.

5.5.5 WYNIKI BADANIA NA MANEKINIE TERMICZNYM

Przeprowadzono badania demonstratora zestawu odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych w warunkach przepływu suchego strumienia ciepła w warunkach pozainkubatoryjnych. Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 36.

Tabela 36. Wyniki średniej wartości efektywnej izolacyjności cieplnej w warunkach przepływu suchego strumienia ciepła

Materiał	Efektywna izolacyjność cieplna w warunkach przepływu suchego strumienia [$m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$]			
	Demonstrator	Demonstrator po sterylizacji i po 5 cyklach prania	Demonstrator po sterylizacji	Demonstrator po procesie starzenia (*1 rok, ** 2lata, ***3 lata)
Ubranko wykonane z układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO	0,132	0,138	0,139	0,136* 0,138** 0,137***

Analiza efektywnej izolacyjności cieplnej w warunkach przepływu suchego strumienia ciepła w warunkach pozainkubatoryjnych wykazała, że proces sterylizacji, 5 krotnych cykli prania oraz przyspieszonego starzenie nie wpływa na izolacyjność cieplną gdyż demonstrator przed procesami osiągał wartość $0,132 m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$, zaś po wszystkich przeprowadzonych procesach jego wartość kształtowała się w zakresie $0,136 \div 0,139 m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$.

Zostały przeprowadzone badania efektywnej izolacyjności ciepła oraz efektywnego oporu pary wodnej w warunkach pocącego się manekina. Wyniki badania przedstawione zostały w Tabeli 37.

Tabela 37. Efektywna izolacyjność cieplna oraz efektywny opór pary wodnej przy użyciu poczętego się manekina

Materiał	Efektywna izolacyjność cieplna przy użyciu poczętego się manekina [$m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$]				Efektywny opór pary wodnej przy użyciu poczętego się manekina [$m^2 \cdot K \cdot W^{-1}$]			
	Demonstrator	Demonstrator po sterylizacji i po 5 cyklach prania	Demonstrator po sterylizacji	Demonstrator po procesie starzenia (*1 rok, ** 2lata, ***3 lata)	Demonstrator	Demonstrator po sterylizacji i po 5 cyklach prania	Demonstrator po sterylizacji	Demonstrator po procesie starzenia (*1 rok, ** 2lata, ***3 lata)
Ubranko wykonane z układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO	0,126	0,130	0,121	0,123* 0,122** 0,129***	60,120	65,924	60,101	60,252* 60,289** 60,245***

W przypadku badań efektywnej izolacyjności cieplnej przy zastosowaniu manekina pocącego się w warunkach pozainkubatoryjnych sytuacja wygląda adekwatnie do badań w warunkach suchego strumienia ciepłego. Najwyższymi parametrami charakteryzują się ubranka po procesie sterylizacji i 5 cyklach prania. Nie zaobserwowano aby proces prania i sterylizacji oraz starzenia w sposób negatywny wpływał na właściwości efektywnej izolacyjności cieplnej badanych ubranek. Ponadto proces symulowanego pocenia nie wpływa negatywnie na uzyskiwane wyniki izolacyjności cieplnej, co może świadczyć o tym, że ubrano od strony skóry pozostaje suche i nie wychładza powierzchni manekina (skóry dziecka). Podobnie jak w przypadku badań efektywnej izolacyjności cieplnej, efektywny opór pary wodnej badany przy użyciu pocącego się manekina, najwyższy wskaźnik osiągały ubranka po procesie sterylizacji i prania. Zmiany były na poziomie około $5 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$. Nie zaobserwowano aby proces prania i sterylizacji w sposób negatywny wpływał na właściwości efektywnego oporu pary wodnej badanych ubranek.

5.5.6 WYNIKI BADANIA SIŁY DELAMINACJI

Przeprowadzono zgodnie z punktem 4.2.1.7 również badanie siły delaminacji demonstratora. Wyniki badania przedstawia Tabela 38.

Tabela 38. Siła delaminacji demonstratora

Materiał	Średnia siła delaminacji [N]			
	Demonstrator	Demonstrator po sterylizacji i po 5 cyklach prania	Demonstrator po sterylizacji	Demonstrator po procesie starzenia (*1 rok, ** 2lata, ***3 lata)
Ubranko wytworzone z układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO	2,442±0,9	2,270±0,21	2,500±0,63	2,27±0,20* 2,67±0,39** 2,35±0,41***

Analizując dane zawarte w Tabeli 38 można stwierdzić, że proces prania i sterylizacji oraz starzenia nie wpłynął w sposób negatywny na parametr siły delaminacji badanego demonstratora odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych.

5.5.7 WYNIKI BADAŃ CHEMICZNYCH

Przeprowadzono również analizę chemiczną badanego demonstratora w zakresie pH, absorbancji promieniowania w nadfiolecie oraz zawartości środków pianotwórczych przed oraz po procesie sterylizacji. Wyniki przedstawione zostały w Tabeli 39.

Tabela 39. Badania chemiczne demonstratora

Materiał	Oznaczenie próbki	pH (jedn. pH)	Środki pianotwórcze (wys. piany), cm	max. absorbancji w nadfiolecie [λ (nm)]
Ubranko wytworzone z układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO	Demonstrator	7,09	0,00	0,95
	Demonstrator po sterylizacji	7,11	0,00	1,02

Badania chemiczne wykazały, że przed procesami prania i sterylizacji pH wyrobu wynosiło 7,09, zaś, po procesie sterylizacji niewiele wzrosło do wartości 7,11. Dlatego można stwierdzić, że proces sterylizacji nie wpłynął na pogorszenie pH demonstratora. Zarówno przed jak i po procesie sterylizacji nie wykazano zawartości środków pianotwórczych w badanych próbkach. Absorbancja promieniowania w nadfiolecie po procesie sterylizacji niewiele wzrosła (z 0,95 do 1,02), natomiast zmiana ta nie jest znacząca i nie wpływa na pogorszenie parametrów chemicznych badanych wyrobów.

5.5.8 BADANIA MIKROBIOLOGICZNE

Analizując otrzymane wyniki badań można stwierdzić, że zanieczyszczenie mikrobiologiczne dla demonstratora wyszło na poziomie nie przekraczającym dopuszczalnych wymagań (nie więcej niż 200 bakterii/g; nie więcej niż 20 grzybów/g; nieobecność: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomas aeruginosa*).

Próbki badanych demonstratorów wykazały jałowość.

Wyniki pozostałości tlenu etylenu (EO) dla ubranka wskazują, że średnia masa EO w wyrobie po 3 dniach odgazowania wynosi 0,1969÷0,2691 mg po 5 dniach odgazowania wynosi 0,1175÷0,1591 mg. Według normy PN-EN ISO 10933-7, dla ubranek przeznaczonych dla wcześniaków o tymczasowym kontakcie ze skórą dziecka, maksymalne dopuszczalne wartości wynoszą 4 mg EO. Uzyskana pozostałość EO w badanych próbkach nie przekracza wartości zawartych w normie. Wyniki te są poniżej 4 mg EO.

Wyniki pozostałości chlorohydryny etylenowej (ECH) dla ubranka wskazują, że średnia masa ECH w wyrobie po 3 dniach odgazowania jest poniżej granicy oznaczalności, po 5 dniach odgazowania jest poniżej granicy oznaczalności (bardzo mała wartość). Według normy PN-EN ISO 10933-7, dla ubranek przeznaczonych dla wcześniaków o tymczasowym kontakcie ze skórą dziecka, maksymalne dopuszczalne wartości wynoszą 9 mg ECH. Uzyskana pozostałość EO w badanych próbkach nie przekracza wartości zawartych w normie. Wyniki te są poniżej 9 mg EO.

5.5.9 WYNIKI BADAŃ BIOLOGICZNYCH

Przeprowadzono ocenę biogodności demonstratora. Wykonano badania cytotoksyczności, uczulenia i drażnienia.

Na podstawie wyników zinterpretowanych zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5:2009, należy uznać, że badany demonstrator nie wykazuje działania cytotoksycznego.

Na podstawie wyników, zinterpretowanych zgodnie z normą ISO 10993-10:2010(E), demonstrator spełnia wymagania normy i nie wykazuje reaktywności skórnej. Nie zaobserwowano żadnych nieprawidłowości bezpośrednio po śródskórnym wstrzyknięciu ekstraktu próbki testowej i kontroli rozpuszczalnika w wstrzyknięciu chlorku sodu. Podczas badania wszystkie miejsca poddane działaniu ekstraktu próbki testowej w zastrzyku chlorku sodu nie wykazywały oznak rumienia, strupa ani oznak obrzęku. Podczas badania wszystkie miejsca kontrolne, potraktowane kontrolą rozpuszczalnika, nie wykazywały oznak rumienia, strupa i żadnych oznak obrzęku 24±2h, 48±2h i 72±2h po wstrzyknięciu.

Ocenę potencjału uczulającego przeprowadzono przy użyciu myszy domowej, zalecanej przez Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, opisana w ISO: 10993-10:2010(E).

W testach lokalnych węzłów limfatycznych w ubraniach dla wczesniaków nie została wywołana proliferacja limfocytów w węzłach chłonnych w miejscu rozcięcia elementu badania i dlatego badany demonstrator należy uznać za nieuczulający.

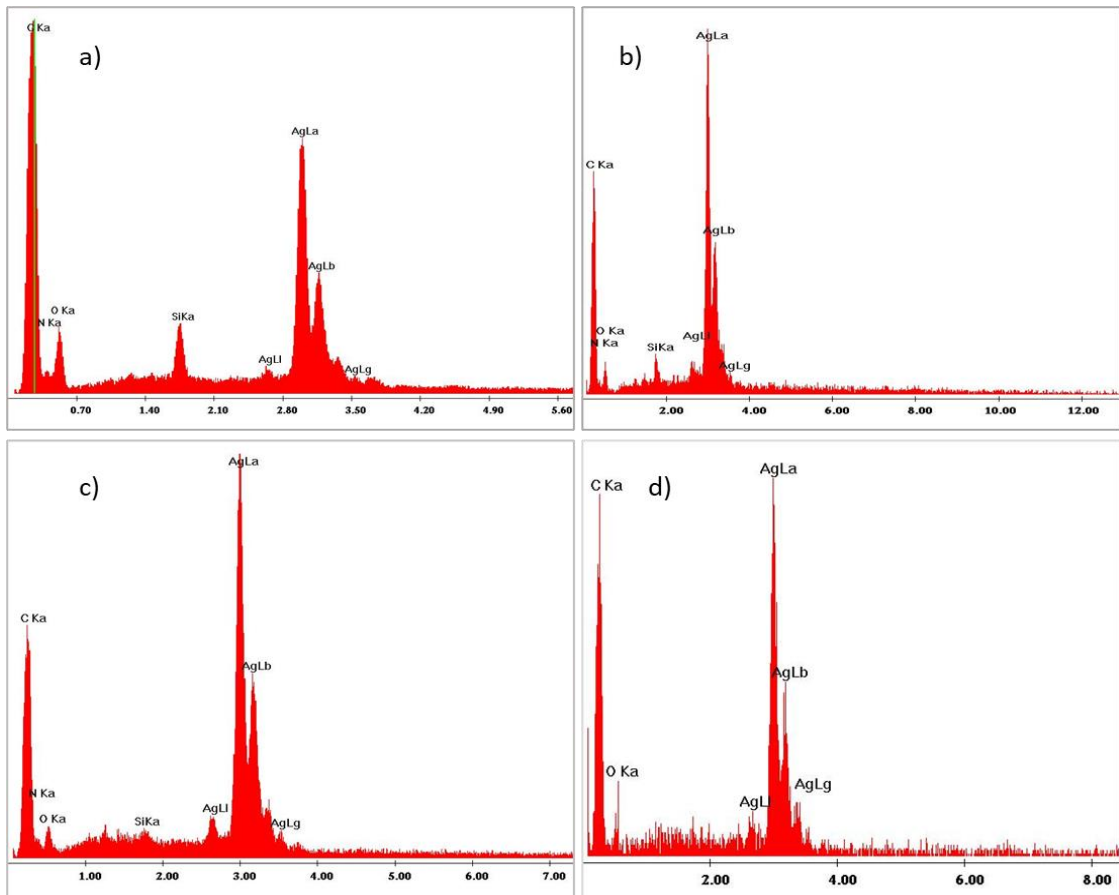
Badania zostały przeprowadzone w jednostce certyfikowanej, posiadającej aktualną akredytację.

5.6 BADANIA PRZĘDZ ELEKTROPRZEWODZĄCYCH

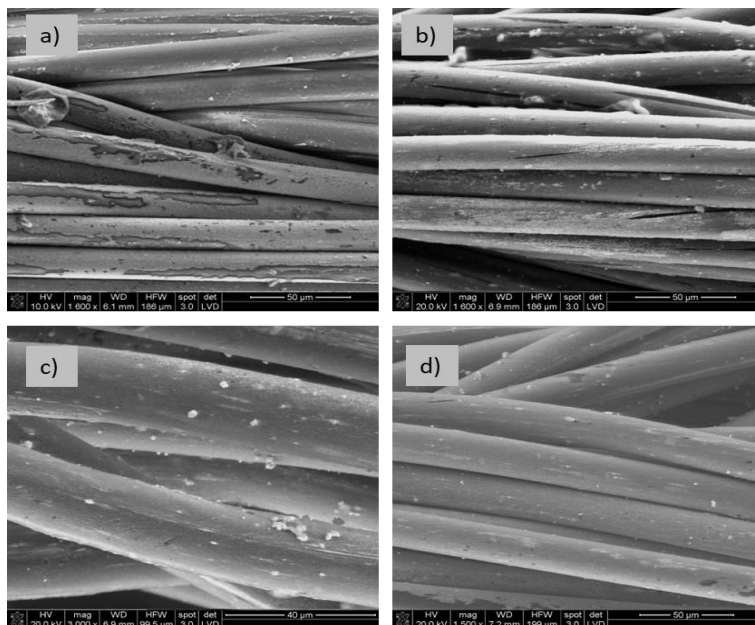
W celu scharakteryzowania zastosowanych przędz elektroprzewodzących pod kątem struktury oraz składu chemicznego przeprowadzono badania SEM oraz FTIR.

5.6.1 WYNIKI SKANINGOWEJ MIKROSKOPII ELEKTRONOWEJ Z ANALIZATOREM EDS

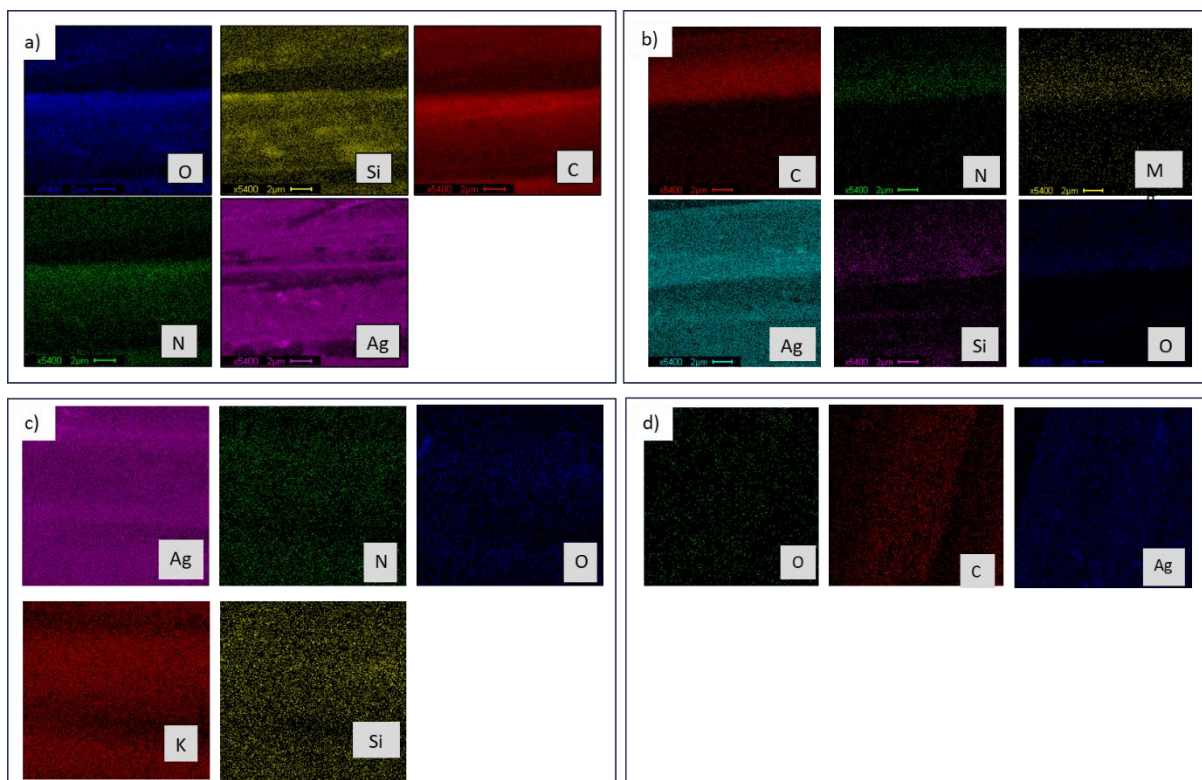
Na Rysunkach 59-61 zostały zaprezentowane obrazy SEM badanych przędz oraz analiza składu chemicznego.



Rysunek 60. Analiza EDS - skład pierwiastkowy prędz: a) prędz Silver-tech; b) prędz Silver-tech +; c) prędz X-Static; d) prędz Shieldex



Rysunek 59. Obrazy SEM badanych prędz: a) prędz Silver-tech; b) prędz Silver-tech +; c) prędz X-Static; d) prędz Shieldex



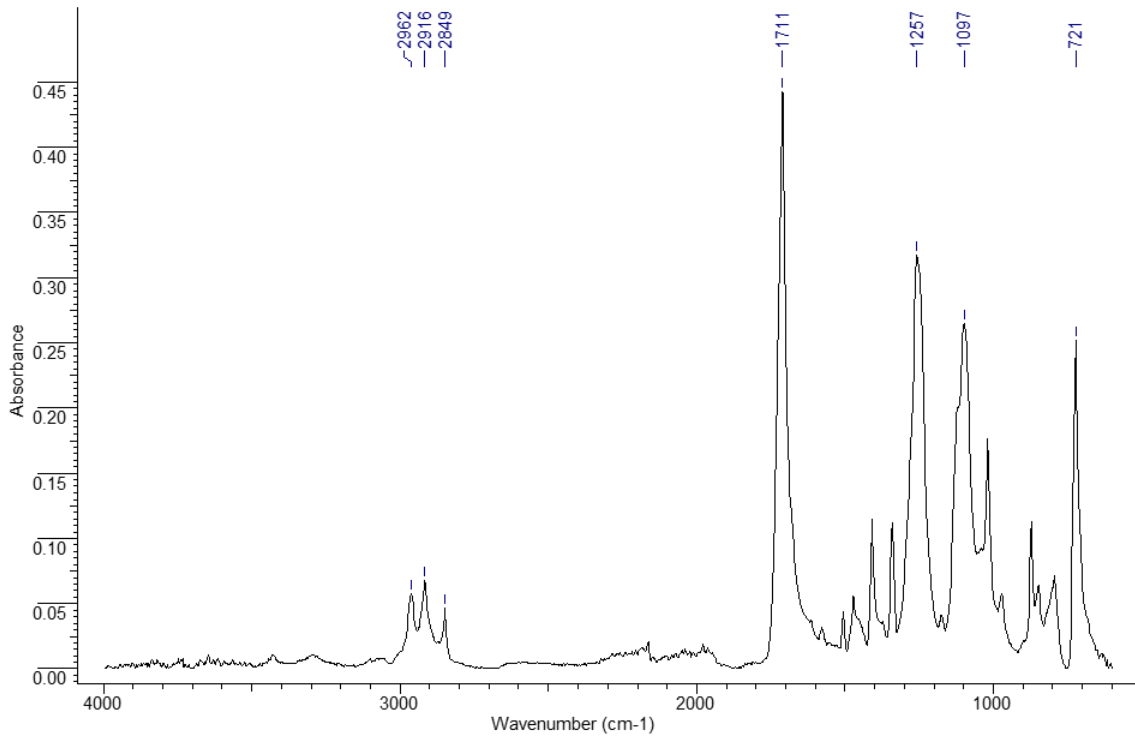
Rysunek 61. Mapy chemiczne badanych przędz: a) przędza Silver-tech; b) przędza Silver-tech +; c) przędza X-Static; d) przędza Shieldex

Skaningowa mikroskopia elektronowa pozwoliła na uzyskanie obrazów przedstawiających strukturę badanych przędz. Natomiast dzięki analizatorowi EDS możliwe było zbadanie składu chemicznego badanych próbek. Analizując otrzymane dane zauważalne jest, że w przypadku każdej badanej przędzy elektroprzewodzącej w składzie chemicznym znajduje się srebro (Ag) co potwierdza zawartość srebra w badanych przędzach elektroprzewodzących.

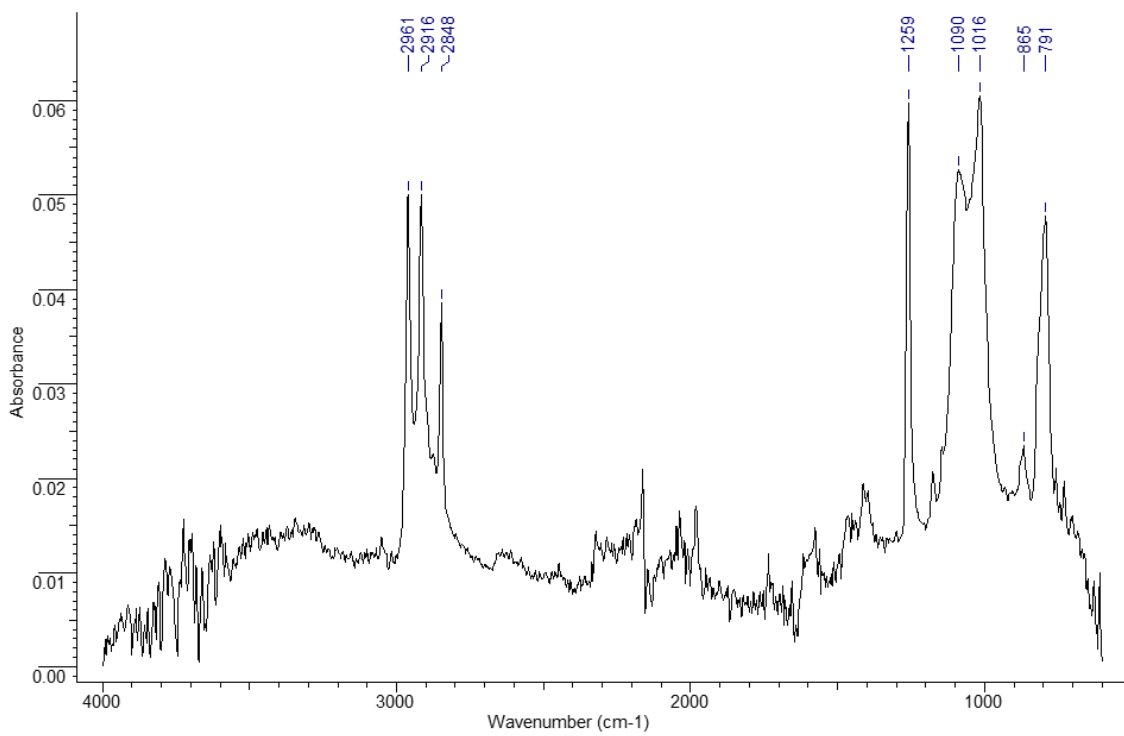
5.6.2 WYNIKI SPEKTROSKOPII W PODCZERWIENI FTIR

Badane przędzie elektroprzewodzące zostały również poddane badaniom FTIR w celu określenia materiału z jakiego są wytworzone. Miało to również na celu potwierdzenie danych o przędzach, które podaje producent.

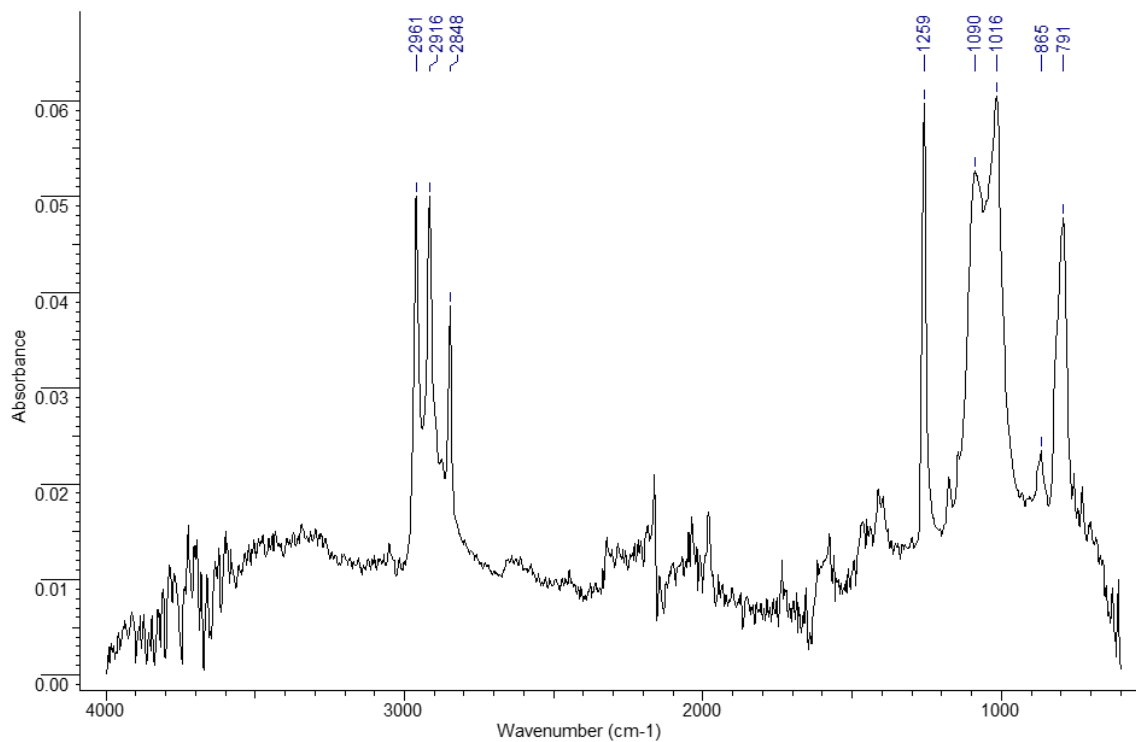
Na Rysunkach 62-65 zostały przedstawione widma uzyskane podczas badania FTIR.



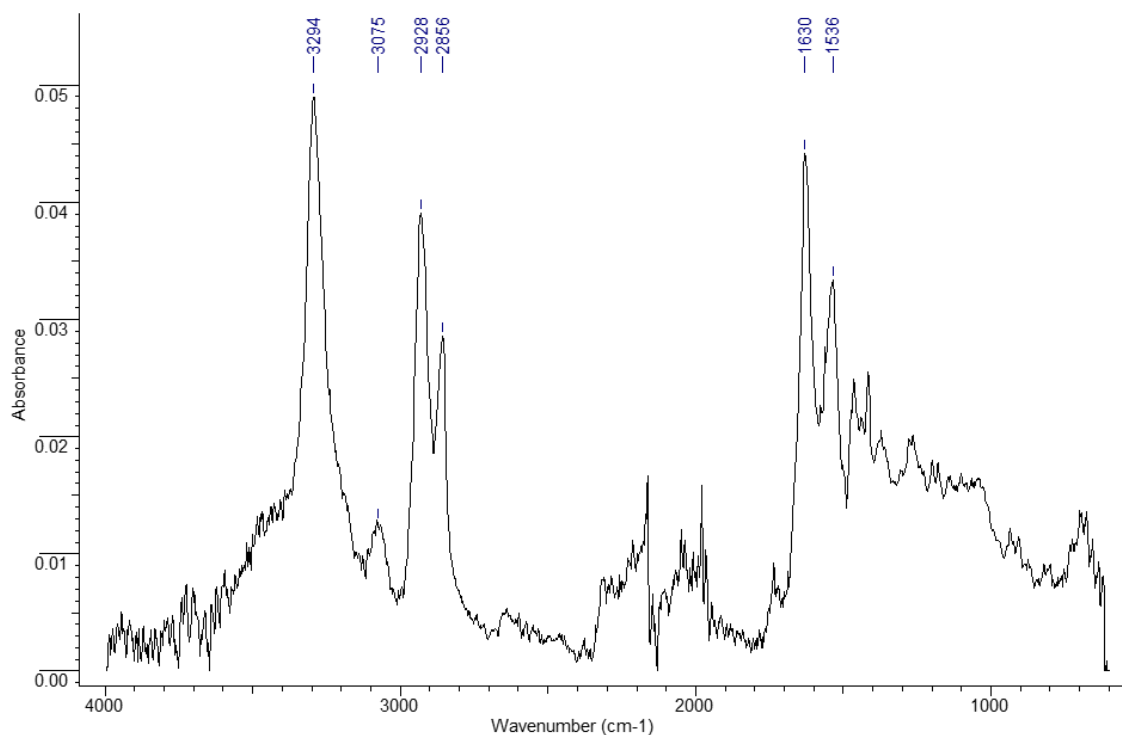
Rysunek 62. Widmo FTIR dla przędzy Silver-tech



Rysunek 63. Widmo FTIR dla przędzy Silver-tech +



Rysunek 64. Widmo FTIR dla przędzy X-Static



Rysunek 65. Widmo FTIR dla przędzy Shieldex

W przypadku przędzy Silver tech producent podaje, że jest to przędza poliestrowa. W celu weryfikacji przeprowadzono badanie FTIR, które potwierdziły to, gdyż na otrzymanym widmie (Rysunek 62) widoczny jest charakterystyczny pik przy wartości liczby falowej 1711 cm^{-1} , który odpowiada drganiom rozciągającym wiązania C=O.

Natomiast w przypadku przędz Silver-tech⁺ oraz X-Static producenci podają, że są to przędze poliamidowe. Przeprowadzona analiza FTIR niestety nie potwierdziła tej informacji. Prawdopodobnie spowodowane było to faktem, że badane przędze były pokryte powłoką ze srebra co zakłócało pomiar. W związku z tym wykonano test na mikroskopie optycznym, który polegał na tym, że do pociętych włókien dodano kwas mrówkowy o stężeniu 85 %. Zauważyć można było pod mikroskopem, że włókno się rozpuszcza i zostaje powłoka ze srebra. Poliamid jest polimerem, który rozpuszcza się w stężonych zasadach i kwasach i m.in. w kwasie mrówkowym. Badanie to potwierdziło, że przędze te są wykonane z poliamidu. Przędza Shieldex według jej producenta jest przędzą poliamidową. Przeprowadzone badanie FTIR potwierdziło ten fakt. Jak można zauważyć na Rysunku 65, przedstawiającym widmo IR dla przędzy Shieldex widoczny jest charakterystyczny pik przy wartości liczby falowej 3294 cm⁻¹ oraz przy wartości liczby falowej 2928 cm⁻¹ odpowiadające absorpcji grup pochłaniających -NH i -CH₂.

Otrzymane widma FTIR zostały sprawdzone w oprogramowaniu OMNIC 9 przeznaczonym do spektroskopii FTIR. Przeszukana została biblioteka widm ATR Polymer, Polymer Additives Vol.1, 2 cm⁻¹, która potwierdziła, że otrzymane widma identyfikują się z widmami z biblioteki widm.

5.6.3 WYNIKI ATOMOWEJ SPEKTROMETRII ABSORPCYJNEJ

Przeprowadzono również badanie atomowej spektrometrii absorpcyjnej, która pozwoliła na scharakteryzowanie zawartości metali w badanych przędzach. Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 40.

Tabela 40. Charakterystyka zawartości metali w przędzach

Rodzaj przędzy	Zawartość w próbce [mg·kg ⁻¹]						
	Ni	Co	Cu	Pb	Cd	Cr	Ag
Shieldex	0,00	0,00	22,03	0,00	0,00	0,51	29935
X-Static	0,00	0,00	1,98	0,00	0,00	0,83	60286
Silver-tech	0,00	0,23	1,20	0,00	0,00	0,78	8211
Silver-tech+	0,00	0,00	3,48	0,00	0,00	0,07	32741
wymagania*	1,00	1,00	25,00	0,10	0,10	1,00	-
* limity zawartości metali zgodnie ze standardem Oeko-Tex dla produktów przeznaczonych dla dzieci							

Na podstawie przeprowadzonych badań wykazano, że analizowane próbki przędzy elektroprzewodzącej nie zawierają metali w ilościach przekraczających limity określone w normie Oeko-Tex dla produktów przeznaczonych dla dzieci.

5.7 BADANIA DOCELOWEGO UKŁADU TRÓJWARSTWOWEGO Z HAFTOWANYMI CZUJNIKAMI

Przeprowadzone zostały również badania fizyczne, ocena komfortu biofizycznego, komfortu sensorycznego docelowego układu trójwarstwowego (układ 3-warstwowy z dzianiną 120 CO). Ponadto zostały wykonane badania pomiaru przewodnictwa.

Testy przeprowadzono dla układu 3-warstwowego z dzianiną 120 CO. Na przygotowanym materiale wyhaftowano prostokąty o tym samym rozmiarze, 2 x 4 cm, o trzech różnych gęstościach haftu. Pierwsza gęstość wynosiła 100%, co oznaczało wypełnienie haftowanego prostokąta w 100%, drugie wypełnienie wynosiło 80%, a wypełnienie 3 stanowiło 60% pokrycia materiału haftem.

5.7.1 WYNIKI MASY POWIERZCHNIOWEJ I GRUBOŚCI

Wyniki masy powierzchniowej badanych próbek z haftami zostały przedstawione w Tabeli 41.

Tabela 41. Masa powierzchniowa i grubość układów z haftami

Rodzaj przędzy	Zagęszczenie haftu [%]	Masa powierzchniowa [g·m ⁻²]			Grubość [mm]		
		Przed procesami	po procesie prania 40° (5 cykli)	Po procesie sterylizacji	Przed procesami	po procesie prania 40° (5 cykli)	Po procesie sterylizacji
Shieldex	60	139,99±0,002	140,65±0,003	140,12±0,002	1,729±0,18	1,732±0,16	1,732±0,18
	80	140,09±0,003	141,32±0,002	140,35±0,002	1,741±0,17	1,746±0,17	1,744±0,17
	100	141,19±0,015	141,45±0,004	141,23±0,004	1,758±0,18	1,762±0,16	1,760±0,17
X-Static	60	139,41±0,004	139,56±0,002	139,46±0,002	1,740±0,16	1,748±0,16	1,744±0,16
	80	139,49±0,006	139,78±0,006	139,98±0,006	1,750±0,16	1,755±0,16	1,753±0,16
	100	139,66±0,008	140,05±0,002	140,65±0,005	1,762±0,17	1,767±0,17	1,765±0,17
Silver-tech	60	138,99±0,006	139,23±0,006	139,47±0,007	1,739±0,16	1,759±0,16	1,742±0,15
	80	139,59±0,006	139,74±0,006	139,59±0,006	1,758±0,16	1,762±0,15	1,761±0,16
	100	140,55±0,025	140,93±0,003	140,74±0,003	1,761±0,17	1,768±0,16	1,765±0,17
Silver-tech+	60	139,16±0,001	139,79±0,001	139,23±0,003	1,749±0,15	1,752±0,15	1,752±0,15
	80	139,71±0,005	139,92±0,005	139,65±0,004	1,753±0,16	1,757±0,16	1,757±0,15
	100	140,34±0,006	140,21±0,004	141,02±0,004	1,768±0,16	1,779±0,16	1,779±0,16
Bez haftu		138,43±1,67	138,60±0,68	138,73±1,39	0,77±0,01	0,87±0,01	0,88±0,01

Analizując wyniki badań masy powierzchniowej można zauważyć, że wraz ze wzrostem gęstości haftu wzrasta masa powierzchniowa, co jest związane z dodatkowym materiałem, który pojawia się w strukturze układu w postaci przędzy przewodzącej prąd elektryczny. Wzrost ten wynosi jednak około 1%, więc nie jest to znacząca zmiana. Niewielki wzrost można również zaobserwować dla próbek poddanych procesom prania, i tak np. próbka układu trójwarstwowego z haftem wykonanym z przędzy X-Static o pokryciu 80% przed procesem prania była na poziomie $139,49 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}$, a po procesie prania masa powierzchniowa wynosi $139,78 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}$. We wszystkich testowanych przypadkach wzrost masy powierzchniowej po procesie prania nie przekroczył 1%. Wzrost masy powierzchniowej może być związany z faktem, że próbki po procesach 5 cykli mycia miały skurcz na poziomie około 0,8 %. Podobna sytuacja ma miejsce w przypadku próbek poddanych procesowi sterylizacji, jednak jest ona na jeszcze niższym poziomie niż w przypadku próbek poddanych procesowi prania. Można zatem stwierdzić, że zarówno proces prania, jak i proces sterylizacji nie wpływają znacząco na parametry masy powierzchniowej badanych systemów trójwarstwowych z haftem. Badając grubość materiału można zauważyć, że grubość w miejscu haftu wzrasta o ponad 100% i tak np. dla 100% haftu przędzą Shieldex grubość wynosi 1,758 mm, a przed haftem 0,770 mm. Różnice grubości dla różnych poziomów gęstości haftu nie są tak znaczące dla przędzy Silvertech+ dla 60 % gęstości haftu grubość wynosiła 1,749 mm, 80 % - 1,753 mm, 100 % - 1,768 mm. Wynika to z większego upakowania przędzy w jednym miejscu. W przypadku próbek poddanych procesom prania można było zaobserwować minimalny wzrost grubości, który podobnie jak w przypadku masy powierzchniowej mógł być spowodowany niewielkim skurczem próbek. Podobna sytuacja miała miejsce po procesach sterylizacji. Zarówno proces prania, jak i sterylizacji przeprowadzono w temperaturze powyżej 40 °C, co mogło doprowadzić do minimalnego skurczu trójwarstwowego układu, na którym wykonano haft haft elektroprzewodzący.

5.7.2 WYNIKI OPRU CIEPŁA I OPORU PARY WODNEJ

Wyniki przeprowadzonych badań dotyczących przepuszczalności powietrza zostały przedstawione w Tabeli 42.

Tabela 42. Opór pary wodnej i opór ciepła dla układów haftowanych

Rodzaj przędzy	Zagęszczenie haftu [%]	Opór cieplny [$m^2 \cdot ^\circ C \cdot W^{-1}$]			Opór pary wodnej [$m^2 \cdot Pa \cdot W^{-1}$]		
		Przed procesami	po procesie prania 40° (5 cykli)	Po procesie sterylizacji	Przed procesami	po procesie prania 40° (5 cykli)	Po procesie sterylizacji
Shieldex	60	0,0641±0,001	0,0652±0,001	0,0633±0,001	161,17±0,01	195,33±0,001	175,33±0,002
	80	0,0651±0,001	0,0661±0,001	0,0638±0,001	160,65±0,01	191,23±0,001	172,66±0,001
	100	0,0664±0,001	0,0670±0,001	0,0640±0,002	159,62±0,02	187,25±0,001	169,78±0,001
X-Static	60	0,0661±0,001	0,0671±0,001	0,0652±0,001	176,07±0,03	195,25±0,001	184,78±0,002
	80	0,0663±0,001	0,0673±0,001	0,0655±0,001	175,76±0,02	194,14±0,003	182,58±0,003
	100	0,067±0,001	0,0679±0,002	0,0659±0,002	175,05±0,02	190,25±0,002	178,22±0,001
Silver-tech	60	0,0665±0,001	0,0671±0,002	0,0660±0,001	195,91±0,03	198,88±0,001	199,47±0,001
	80	0,0673±0,001	0,0679±0,001	0,0665±0,001	191,23±0,03	196,36±0,003	196,35±0,003
	100	0,0679±0,002	0,0684±0,002	0,0669±0,002	190,11±0,01	191,25±0,001	194,28±0,002
Silver-tech+	60	0,0568±0,001	0,0577±0,001	0,0550±0,001	186,19±0,03	187,23±0,001	191,55±0,003
	80	0,0589±0,001	0,0592±0,001	0,0559±0,001	184,12±0,03	184,22±0,001	190,28±0,002
	100	0,0592±0,002	0,0598±0,002	0,0561±0,001	180,25±0,03	181,24±0,001	185,66±0,003
Bez haftu		0,056±0,001	0,0569±0,001	0,0555±0,001	229,6281±0,01	280,23±0,002	238,54±0,001

Na podstawie wyników zamieszczonych w Tabeli 41 można zauważyć, że proces prania zwiększył opór pary wodnej o około $50 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$, co może być związane z minimalnym skurczem próbki. Proces sterylizacji miał znacznie mniejszy wpływ na odporność na parę wodną. Niestety, proces haftowania znacznie zmniejszył właściwości związane z odpornością na parę wodną, i tak na przykład największy spadek zaobserwowano dla próbek haftowanych przędzą Shieldex (100% wypełnienie haftem, spadek o około $70 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$), a dla tego samego wypełnienia przędzą Silver-tech spadek wyniósł około $40 \text{ m}^2 \cdot \text{Pa} \cdot \text{W}^{-1}$. Może to wynikać z faktu, że przędza Silver-tech lepiej wypełniała przestrzenie między otworami igły a trójwarstwowym materiałem. W przypadku przeprowadzania testów na systemach haftowanych, zaobserwowano wzrost odporności na parę wodną po procesie prania, ale nie był on tak wysoki jak w przypadku przędzy Silver-tech. Sterylizacja miała znacznie mniejszy wpływ na odporność na parę wodną próbek wykonanych haftem o różnej gęstości. Należy jednak zauważyć, że wszystkie próbki, na których wykonano haft i które zostały poddane procesom konserwacji i sterylizacji, mieszczą się w zakresie zakładanej odporności na parę wodną. Analizując wyniki testów przedstawione w Tabeli 42, można zauważyć, że proces haftowania spowodował wzrost oporu cieplnego. Jest to wynikiem dodania dodatkowego materiału do struktury badanego układu. Stopień zagęszczenia oraz proces konserwacji i sterylizacji nie wpływają znacząco na właściwości oporu cieplnego. Największe znaczenie miał rodzaj przędzy użytej do haftu, gdyż w przypadku próbek haftowanych przędzą Silver-tech wzrost oporu cieplnego był na poziomie $0,003 \text{ m}^2 \cdot ^\circ\text{C} \cdot \text{W}^{-1}$ dla 100 % wypełnienia haftu. Największe zmiany oporu cieplnego wyniosły dla 100% wypełnienia haftu przędzą Silver-tech - $0,011 \text{ m}^2 \cdot ^\circ\text{C} \cdot \text{W}^{-1}$. Optymalnym wariantem zapewniającym komfort biofizyczny mierzony zgodnie z normą PN-EN ISO 11092:2014-11 jest wyrób zapewniający opór cieplny w zakresie $0,05 \div 0,10 \text{ m}^2 \cdot ^\circ\text{C} \cdot \text{W}^{-1}$, zatem opracowane materiały spełniają założone wymagania.

5.7.3 WYNIKI BADANIA PRZEPUSZCZALNOŚCI POWIETRZA

Wyniki badań przepuszczalności powietrza układów haftowanych zostały przedstawione w Tabeli 43.

Tabela 43. Przepuszczalność powietrza układów haftowanych

Rodzaj przędzy	Zagęszczenie haftu [%]	Przepuszczalność powietrza [$\text{mm} \cdot \text{s}^{-1}$]		
		Przed procesami	po procesie prania 40° (5 cykli)	Po procesie sterylizacji
Shieldex	60	154,00±9,27	154,67±7,65	156,04±8,25
	80	154,06±2,83	154,92±1,76	156,08±2,34
	100	154,67±4,19	155,03±3,34	156,12±4,19
X-Static	60	156,11±8,18	156,75±8,02	157,25±6,25
	80	156,67±10,62	157,12±6,69	158,65±8,61
	100	157,33±7,41	157,98±5,27	159,33±6,71
Silver-tech	60	147,00±4,90	147,76±3,75	148,20±3,54
	80	154,67±7,41	155,14±4,43	155,27±5,98
	100	160,00±5,72	160,87±4,64	163,05±7,32
Silver-tech+	60	140,39±6,94	143,25±4,47	143,27±5,47

	80	148,33±3,40	148,88±4,42	149,53±3,54
	100	154,33±6,60	155,32±6,04	155,35±5,72
Bez haftu		0,51±0,02	0,65±0,004	0,58±0,008

Analizując dane zawarte w Tabeli 43, można zauważyć, że wraz ze wzrostem gęstości wypełnienia haftu, przepuszczalność powietrza wzrasta. Wynika to z faktu, że im większa gęstość haftu, tym więcej nakłuc igłą występuje w trójwarstwowym układzie, na którym wykonano haft. Przebicia igłą w materiale powodują wzrost przepuszczalności powietrza, co najlepiej obrazuje przykład materiału niehaftowanego - $0,51 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$, a dla materiału na którym haftowano przędzą Silver-tech przepuszczalność powietrza wynosiła odpowiednio dla 60 % - $147,00 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$, 80 % - $154,67 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$, 100 % - $160,00 \text{ mm}\cdot\text{s}^{-1}$.

5.7.4 WYNIKI OCENY KOMFORTU SENSORYCZNEGO

Przeprowadzono ocenę komfortu biofizycznego badanych układów haftowanych. Wyniki zostały przedstawione w Tabeli 44.

Tabela 44. Właściwości KES badanych układów haftowanych

Rodzaj przędzy	Zagęszczenie haftu [%]	Przed procesami				Po procesie prania 40° (5 cykli)				Po procesie sterylizacji			
		Koshi	Numeri	Fukurami	THV	Koshi	Numeri	Fukurami	THV	Koshi	Numeri	Fukurami	THV
Shieldex	60	8,01	8,50	9,04	4,53	8,56	8,44	9,15	4,22	8,11	8,70	9,20	4,11
	80	8,23	8,85	9,11	4,57	8,81	8,69	9,22	4,25	8,25	8,94	9,28	4,14
	100	8,45	9,32	9,21	4,75	9,01	8,88	9,28	4,51	8,49	9,42	9,35	4,20
X-Static	60	8,11	8,24	9,57	4,82	8,42	8,12	9,58	4,56	8,18	8,46	9,64	4,26
	80	8,51	8,66	9,72	4,86	8,95	8,56	9,75	4,60	8,59	8,87	9,80	4,29
	100	8,83	9,55	9,74	4,89	9,08	9,12	9,85	4,60	8,90	9,67	9,87	4,31
Silver-tech	60	8,14	8,64	9,42	4,40	8,56	8,29	9,56	4,21	8,20	8,70	9,64	4,01
	80	8,23	8,67	9,55	4,47	8,88	8,56	9,69	4,25	8,29	8,75	9,80	4,05
	100	8,46	9,50	9,61	4,82	8,99	9,01	9,75	4,26	8,50	9,60	9,87	4,10
Silver-tech+	60	8,05	7,08	9,22	4,27	8,54	7,01	9,33	4,12	8,10	7,24	9,42	4,01
	80	8,09	7,70	9,57	4,53	8,95	7,54	9,65	4,26	8,15	7,79	9,70	4,06
	100	8,13	7,98	9,63	4,66	9,03	7,68	9,71	4,29	8,17	8,01	9,79	4,10
Bez haftu		6,11	6,50	8,50	3,98	6,88	6,35	8,65	3,88	6,15	6,70	8,71	3,81

Analizując dane zawarte w Tabeli 44, najwyższą sztywnością wśród haftowanych materiałów charakteryzowała się próbka o zagęszczeniu haftu 100% wykonana przy użyciu przędzy X-Static (8,83), próbka o zagęszczeniu haftu 60% wykonana przy użyciu przędzy Shildex (8,01). Można zauważyć, że próbka przed procesami haftowania miała wskaźnik sztywności 6,11, który wzrósł do 6,88 po procesie prania. Proces sterylizacji miał minimalny wpływ na wskaźnik sztywności. Podobna sytuacja miała miejsce w przypadku próbek haftowanych, sztywność wzrosła po procesach prania, a w minimalnym stopniu po procesach sterylizacji. Najwyższym wskaźnikiem gładkości charakteryzowała się próbka z haftem o 100% pokryciu, wykonanym przy użyciu przędzy X-Static po procesie sterylizacji (9,67), a najniższym próbka bez haftu po procesie sterylizacji (6,70). Zaobserwowano, że proces prania miał negatywny wpływ na wskaźnik gładkości, ponieważ wskaźnik ten zmniejszył się, a proces sterylizacji zwiększył wskaźnik gładkości. Ponadto zaobserwowano, że proces haftowania również zwiększył wskaźnik gładkości. Przedstawione wyniki wskazują również, że wskaźnik gładkości jest na wysokim poziomie, co ma pozytywny wpływ na odczucia w kontakcie ze skórą. Biorąc pod uwagę, że produkty są przeznaczone do kontaktu ze skórą wcześniaka, jest to istotny parametr. Bardzo ważnym parametrem jest również wypełnienie, które powoduje miłe i ciepłe uczucie w kontakcie ze skórą, dlatego wzrost tego wskaźnika po procesach haftowania jest faktem pozytywnym. Najwyższym wskaźnikiem wypełnienia charakteryzuje się próbka z haftem o zagęszczeniu 100%, wykonanym przy użyciu przędzy X-Static po procesie sterylizacji (9,85), a najniższym próbka bez haftu przed procesami prania i sterylizacji (8,50). Zaobserwowano, że zarówno proces sterylizacji, jak i proces prania miały minimalny wpływ na współczynnik wypełnienia. Analizując dane zawarte w Tabeli 44, zaobserwowano, że współczynnik THV jest największy dla próbki z haftem o zagęszczeniu 100% wykonanym przy użyciu przędzy X-Static (4,89). Stopień wypełnienia próbki haftem nieznacznie wpływa na wzrost wskaźnika THV (przędza Silver-tech+ wypełnienie 60% - 4,27, 80% - 4,53, 100% - 4,66). Proces haftowania i sterylizacji ma negatywny wpływ na odczucia związane z chwytem co może wynikać z faktu, że po tych procesach wzrósł wskaźnik związany ze sztywnością. Haft ma pozytywny wpływ na odczucie chwytu całkowitego.

5.7.5 WYNIKI PRZEWODNICTWA WŁAŚCIWEGO

Wyniki przewodnictwa właściwego zmierzonego dla próbek z haftem zostały przedstawione w Tabeli 45.

Tabela 45. Przewodnictwo właściwe układów haftowanych.

Rodzaj przędzy	Zagęszczenie haftu [%]	Przewodnictwo właściwe [Ω]		
		Przed procesami	po procesie prania 40° (5 cykli)	Po procesie sterylizacji
Shieldex	60	9,11±0,2	9,85±0,1	9,03±0,2
	80	7,15±0,2	7,56±0,1	7,46±0,1
	100	2,91±0,2	3,12±0,1	3,11±0,2
X-Static	60	3,68±0,1	4,81±0,03	3,90±0,1
	80	1,87±0,1	2,72±0,01	2,03±0,1

Rodzaj przędzy	Zagęszczenie haftu [%]	Przewodnictwo właściwe [Ω]		
		Przed procesami	po procesie prania 40° (5 cykli)	Po procesie sterylizacji
	100	1,45±0,2	1,98±0,02	1,74±0,2
Silver-tech	60	10,12±0,1	12,22±0,01	11,06±0,1
	80	8,72±0,1	9,46±0,01	9,32±0,1
	100	7,25±0,1	8,88±0,01	7,84±0,1
Silver-tech+	60	2,17±0,01	3,45±0,01	2,85±0,01
	80	1,81±0,01	2,54±0,01	2,64±0,01
	100	1,25±0,01	1,61±0,01	1,57±0,01

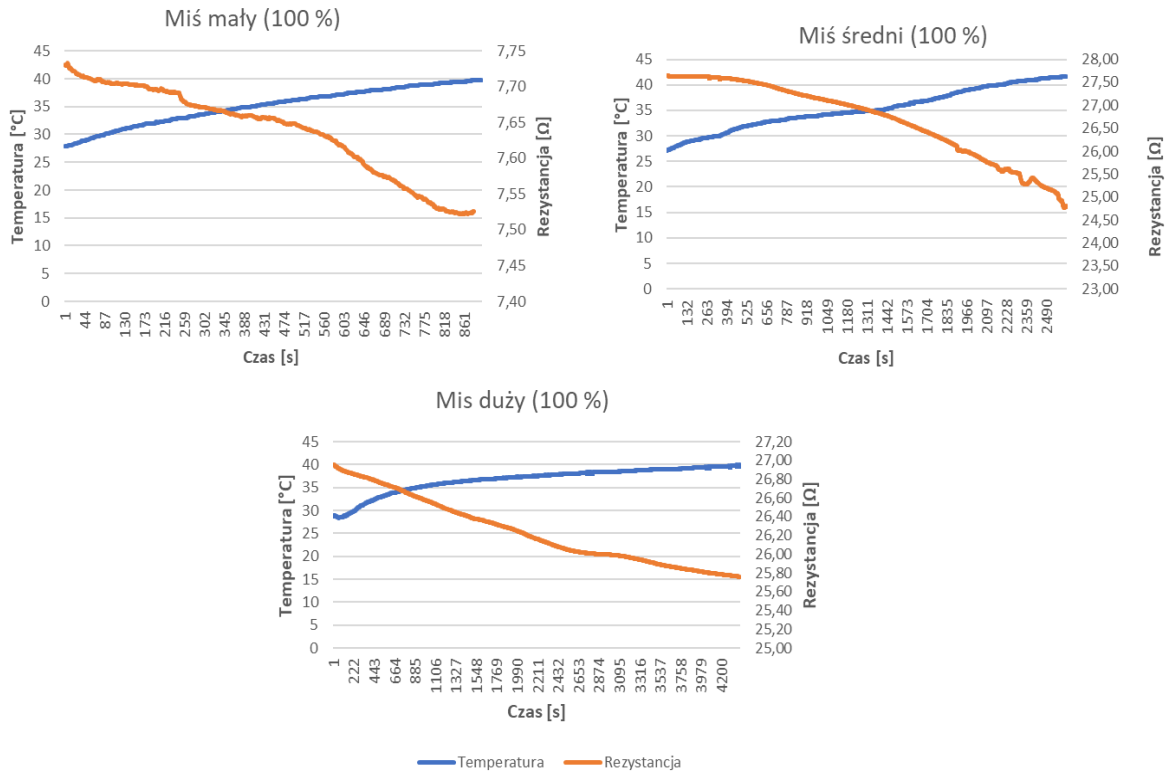
Analizując dane zawarte w Tabeli 45 można zaobserwować, że najlepszymi właściwościami przewodzącymi charakteryzuje się próbka wykonana przy użyciu przędzy Silver-tech+, co jest bezpośrednio związane z rezystywnością elektryczną przędzy na poziomie $<200 \Omega \cdot m^{-1}$, a najgorszymi próbka wykonana przy użyciu przędzy Silver-tech (rezystywność powierzchniowa $<530 \Omega \cdot m^{-1}$). Zaobserwowano również, że proces prania miał negatywny wpływ na właściwości przewodzące badanych próbek. Materiał z zagęszczeniem haftu 60% przy użyciu przędzy Silver-tech miał rezystancję powierzchniową na poziomie 10,12 Ω przed procesem użytkowania, 12,22 Ω po procesie prania i 11,06 Ω po sterylizacji. Należy jednak zauważyć, że zarówno sterylizacja, jak i pranie wpływają na właściwości przewodzące w niewielkim stopniu, co świadczy o tym, że wytypowane przędze nadają się do wykonania czujników.

5.8 KALIBRACJA CZUJNIKÓW

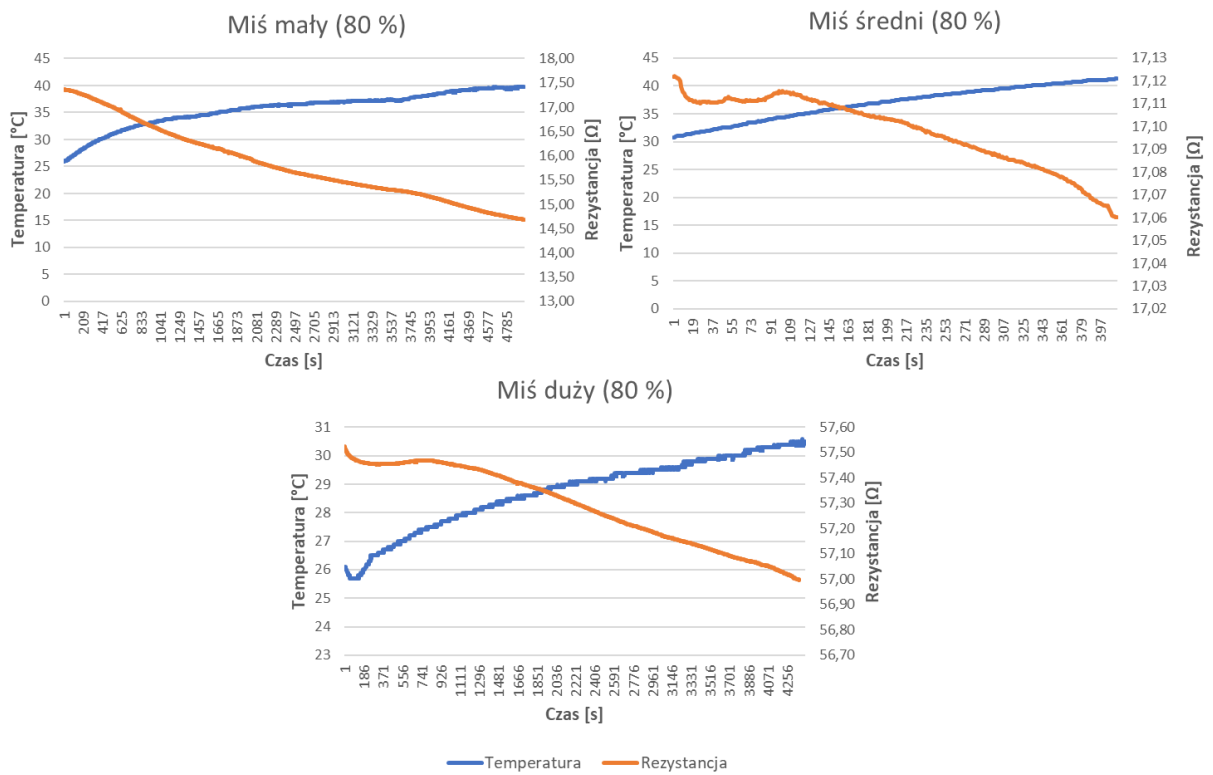
Wytworzone z przędzy elektroprzewodzącej haftowane czujniki do pomiaru temperatury oraz wilgotności zostały poddane kalibracji z użyciem specjalnie do tego celu przygotowanych stanowiskach pomiarowych. Do badań wytworzono metodą haftu czujniki temperatury w 2 dwóch wariantach kształtów: misia oraz owieczki oraz z różnym zagęszczeniem haftu (100 %, 80 % oraz 60 %) z elektroprzewodzącej przędzy Shieldex. Ponadto czujniki temperatury wytworzono w 3 różnych wielkościach: 8 x 6 cm, 5,5 x 4 cm oraz 4 x 2,5 cm. Wszystkie kombinacje wytworzonych czujników poddano procesowi kalibracji, w celu sprawdzenia zależności rezystancji od temperatury otoczenia. Na podstawie przeprowadzonych badań można wybrać najlepszy rozmiar haftowanego czujnika oraz określić wpływ zagęszczenia haftu na jakość pomiaru rezystancji elektroprzewodzącego haftu.

Ponadto przeprowadzona została kalibracja komercyjnego czujnika temperatury i wilgotności DHT22, który został zaprogramowany z użyciem mikrokontrolera Arduino.

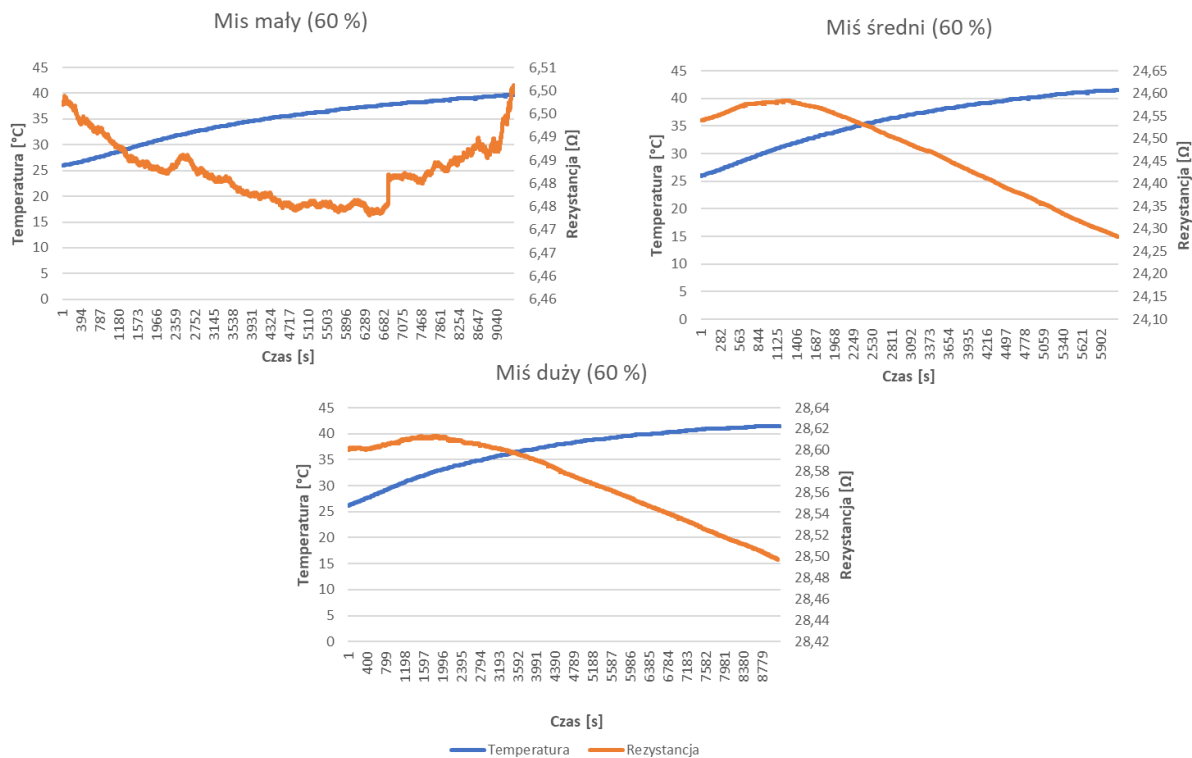
Wykresy zależności rezystancji od temperatury haftowanych czujników w zależności od zagęszczenia i wielkości haftu zostały przedstawione na Rysunkach 66 -71.



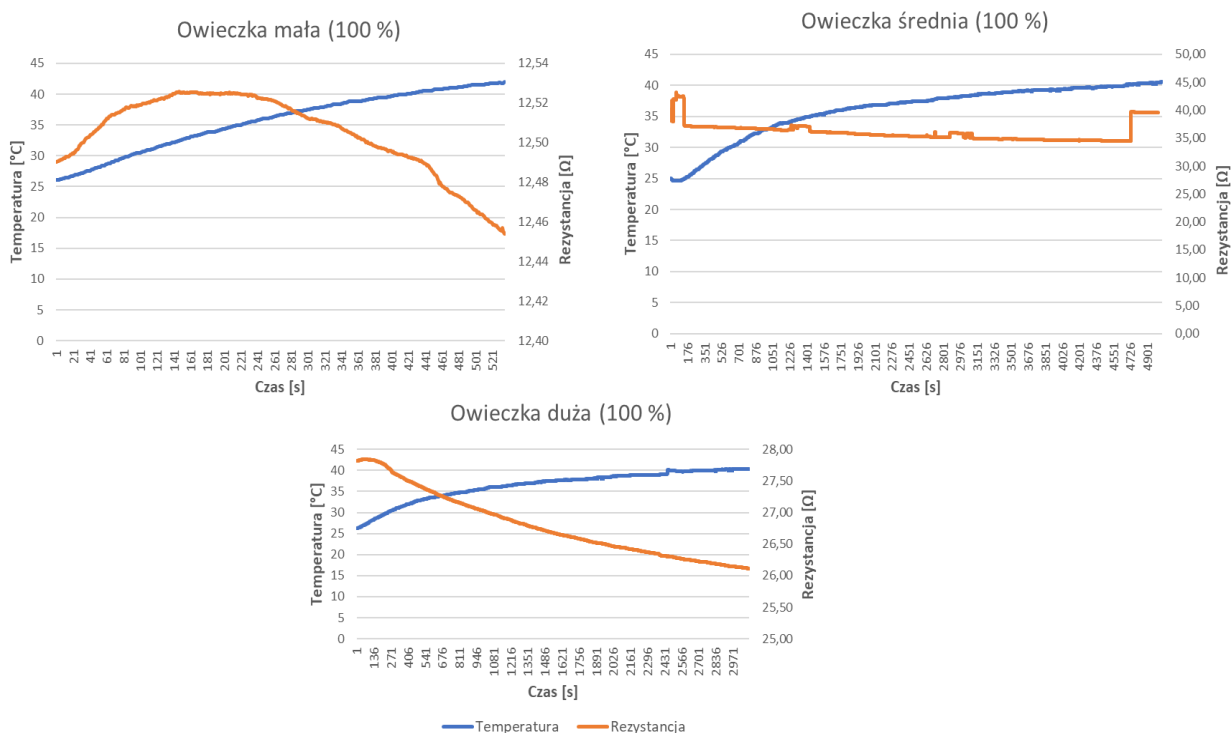
Rysunek 66. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury miś o zagęszczeniu haftu 100%



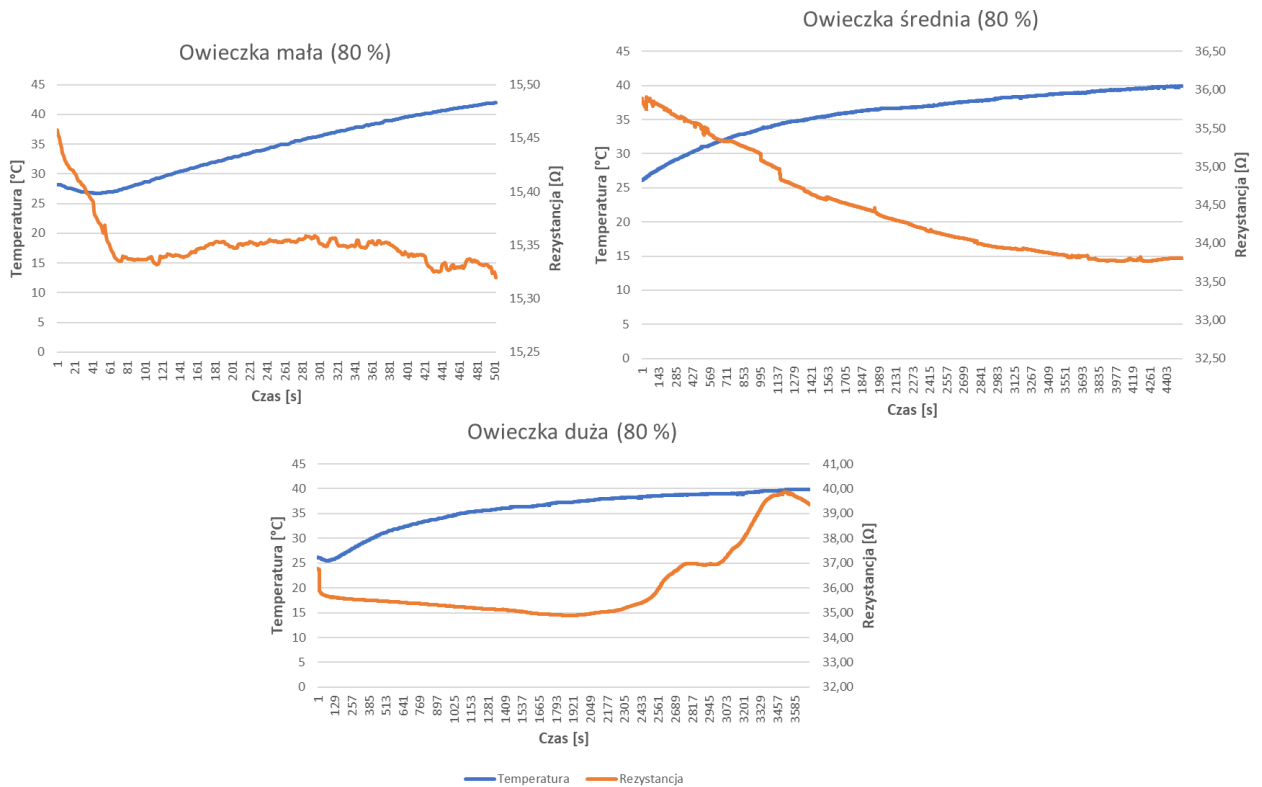
Rysunek 67. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury miś o zagęszczeniu haftu 80%



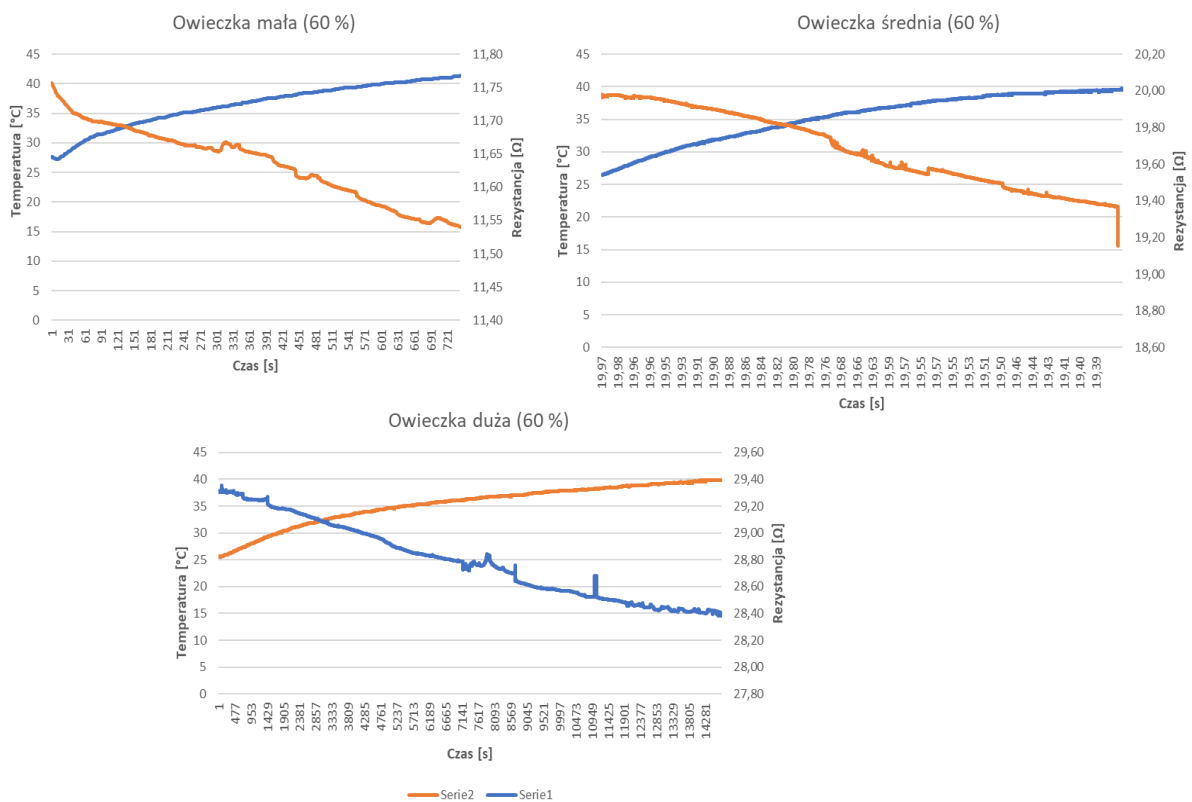
Rysunek 68. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury miś o zagęszczeniu haftu 60 %



Rysunek 69. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury owieczka o zagęszczeniu haftu 100%



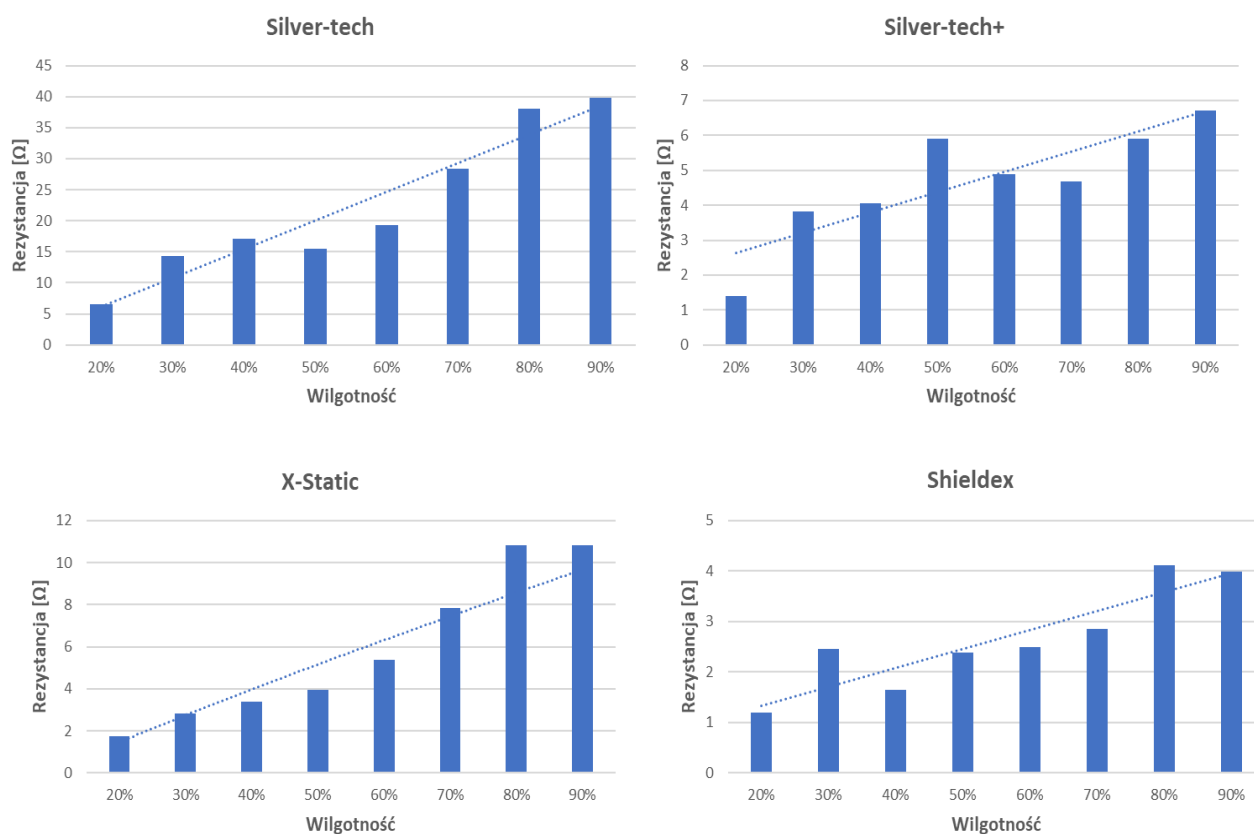
Rysunek 70. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury owieczka o zagęszczeniu haftu 80%



Rysunek 71. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury owieczka o zagęszczeniu haftu 60%

Na podstawie przeprowadzonego procesu kalibracji czujników temperatury można zauważyć, że im większy rozmiar haftu tym rezystancja czujnika rośnie. Haftowany czujnik z przędzy elektroprowadzącej w kształcie misia okazał się lepszy, ponieważ występowały mniejsze zakłócenia. Ponadto, niestety nie dla każdej próbki kalibracja dała satysfakcjonujący wynik, ponieważ np. w przypadku czujnika w kształcie owieczki w rozmiarze dużym początkowo rezystancja wraz ze wzrostem temperatury malała, a w pewnym momencie zaczęła rosnać. Taka sama sytuacja wystąpiła w przypadku kalibracji czujnika w kształcie misia w rozmiarze małym o zagęszczeniu haftu 60 %. W przypadku czujnika w kształcie owieczki w rozmiarze małym o zagęszczeniu haftu 80 % zauważyć można, że rezystancja początkowo maleje a w pewnym momencie niewiele wzrasta. Można stwierdzić, że mały rozmiar czujnika nie będzie najlepszym wyborem, ponieważ mogą wystąpić większe zakłócenia w pomiarze niż w przypadku większych rozmiarów czujników.

Haftowane czujniki wilgotności zostały wytworzone z 4 rodzajów przędzy w kształcie drabinki. W celu określenia zależności jakości pomiarów rezystancji od zastosowanego rodzaju przędzy elektroprowadzącej. Wyniki kalibracji czujników wilgotności zostały przedstawione na Rysunku 72.



Rysunek 72. Zależność rezystancji czujników od wilgotności

Analizując dane przedstawione na Rysunku 72 można zauważyć, że wraz ze wzrostem poziomu wilgotności rezystancja czujników wzrasta. Najwyższą rezystancją charakteryzował się czujnik wilgotności wykonany z przędzy Silver-tech natomiast najniższą rezystancję wykazał czujnik wilgotności wykonany z przędzy Shieldex. Najmniejsze różnice w zakresie rezystancji wystąpiły w przypadku czujnika wykonanego z przędzy Shieldex (przy wilgotności 20 % miał

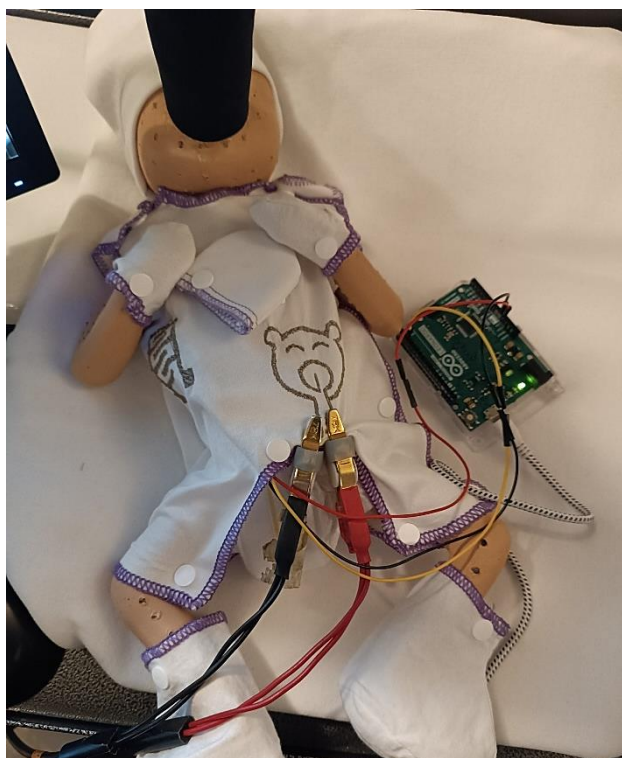
rezystancję na poziomie 1,201 Ω , która wynosiła 3,983 Ω w wilgotności 90 %. Natomiast największe zmiany rezystancji w zależności od wilgotności wystąpiły w przypadku przędzy Silver-tech. Biorąc pod uwagę fakt, że według literatury rezystancja wraz ze wzrostem wilgotności powinna maleć, przeprowadzono badania samej przędzy na odcinku 10 cm w różnych zakresach wilgotności. Badania te wykazały, że rezystancja dla samej przędzy nie ulega zmianą. Analizując wszystkie dane, ustalono, że w trakcie klimatyzacji próbek w coraz wyższych zakresach wilgotności, dzianina bawełniana ulega pęcznieniu w wyniku czego przestrzenie w wykonanym hafcie ulegają rozszerzeniu, co zaś wpływa na wzrost rezystancji badanych czujników. Najlepszym wariantem próbki do opracowania czujnika wilgotności zgodnie z proponowanym wzorem haftu jest czujnik wykonany z przędzy X-Static przy zastosowaniu średniej ruchomej linii trendu.

Znając zależność rezystancji od temperatury czy wilgotności można napisać program na mikrokontrolerze Arduino, za pomocą którego odczytać będzie można temperaturę lub wilgotność skóry dziecka.

Przeprowadzono również próbę pomiaru na manekinie termicznej ubranym w opracowaną odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych. Manekin dziecka ubrany w opracowaną odzież znajdował się w komorze, w której ustawiono takie parametry jak:

- Temperatura: 20 °C
- Wilgotność: 50 %
- Temperatura manekina : 34 °C

Czujnik temperatury i wilgotności umieszczono na odzieży, pod odzieżą oraz służył do pomiaru temperatury otoczenia.



Rysunek 73. Manekin termiczny ubrany w opracowane ubranko - pomiar z czujnika DHT22

Otrzymano średnie pomiary z czujnika DHT22 (Tabela 46).

Tabela 46. Wyniki pomiarów z czujnika DHT 22 na manekinie

	Temperatura pod odzieżą [°C]	Wilgotność pod odzieżą [%]	Temperatura na zewnątrz odzieży [°C]	Wilgotność na zewnątrz odzieży [%]	Temperatura otoczenia [°C]	Wilgotność otoczenia [%]
DHT22	29,67	39,52	27,97	38,82	20,55	49,64

Na podstawie przeprowadzonych badań z czujnikiem komercyjnym DHT22 można zauważyć, że wyniki zarówno temperatury jak i wilgotności są wyższe w przypadku pomiarów pod odzieżą niż w przypadku pomiarów na zewnątrz odzieży. Może świadczyć to o izolacyjności cieplnej oraz oporze pary wodnej ubranka. Należy jednak zaobserwować, że pomiędzy czujnikami a manekinem znajdowała się pielucha, która również pochłaniała część ciepła wydzielonego z manekina. Ustawienia na ekranie komory wskazujące temperaturę otoczenia 20 °C i wilgotność powietrza 50 %, można powiedzieć, że wyniki te pokryły się z wynikami uzyskanymi z czujnika (temperatura 20,55 °C i wilgotność 49,64 %).

W dalszych etapach prac badawczych należy jeszcze przeprowadzić bardziej szczegółowe badania, biorące pod uwagę kontakt czujnika bezpośrednio z ciałem manekina jak również, różne położenie czujników w odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych. Dodatkowo należy przeprowadzić weryfikację opracowanych czujników wilgotności i temperatury wraz z opracowanym systemem zbierającym dane, w porównaniu z czujnikami komercyjnie dostępnymi.

Uzyskanie danych zebranych z czujników umieszczonych przy skórze, pod odzieżą, oraz na zewnątrz odzieży umożliwi szczegółowe obliczanie bilansu cieplnego dla dzieci przedwcześnie urodzonych, co na pewno w przyszłości przyniesie korzyści związane z konstruowaniem zarówno samej odzieży jak również ustalaniem warunków cieplnych w inkubatorach.

6.PROCESY TECHNOLOGICZNE

Celem prawidłowego przeniesienia technologii ze skali laboratoryjnej na skalę przemysłową, w pierwszej fazie realizacji niezbędne było ponowne przeprowadzenie przeglądu literatury w tym przeglądu patentowego w celu upewnienia się, czy na rynku nie pojawiło się jakieś nowe rozwiązanie, które mogłoby stanowić problem z wdrożeniem wyrobu. Następnie zostały wytypowane surowce, które poddano badaniom wstępnym. Przy wyborze uwzględniono różnych dostawców materiałów w celu zapewnienia sobie ciągłości przyszłej produkcji. Każdy z wytypowanych dostawców ma stanowić alternatywną drogę wyboru w przypadku braku asortymentu u jednego z nich. W ten sposób opracowano wstępną dokumentację warunków odbioru jakościowego dla surowców. Posiadając wybrane materiały spełniające wymagania projektowe rozpoczęto prace związane z opracowaniem układów trójwarstwowych, najpierw w skali laboratoryjnej, a następnie rozpoczęto przenoszenie technologii do skali przemysłowej.

6.1 ZAPROJEKTOWANIE I OPRACOWANIE TECHNOLOGII WYTWARZANIA INNOWACYJNYCH MATERIAŁÓW TRÓJWARSTWOWYCH

Opracowanie technologii wytwarzania innowacyjnego układu trójwarstwowego dotyczyło doboru odpowiedniego parku maszynowego, który umożliwił połączenie układów laminowanych z dzianinami w trwały sposób.

Pierwszym założonym etapem było przeprowadzenie prób związanych z wytworzeniem układów trójwarstwowych, który zakładał dobór odpowiednich parametrów związanych z prędkościami maszyny jak również ilością наносzonego kleju do łączenia warstw.

Proces łączenia warstw w układach trójwarstwowych został przeprowadzony na maszynie HIP Mitsu, znajdującej się na linii produkcyjnej w firmie Plastica Sp. z o.o.. Zastosowano technologię laminowania klejowego hot-melt. Zaawansowana technologia aplikacji kleju pozwala na dozowanie kleju w ilości 0,5 – 100 gm^{-2} . Podczas laminacji układów trójwarstwowych zastosowano klej hot melt Lunatack™ D 7142 ZeroPack® firmy H.B. Fuller. Podczas wytwarzania prób laminatów z różnymi dzianinami zastosowano 3 gęstości наносzonego kleju, w celu doboru odpowiedniej ilości kleju, która nie powodowała rozwarstwiania się układów warstwowych. Zastosowano następujące ustawienia linii produkcyjnej:

- Temperatura kleju w topielnikach i węzłach klejowych: 150 °C
- Nastawa temperatury na głowicy klejowej: 150 °C
- Aplikacja kleju w 3 wariantach: 1, 2 oraz 4 $\text{g}\cdot\text{m}^{-2}$
- Prędkość linii: 20 – 40 $\text{m}\cdot\text{min}^{-1}$
- Szczelina kalandra ustawiona na 0,3 mm
- Prędkość obu cylindrów kalandra jednakowa (bez frykcji czy poślizgu)
- Odwijk 1 (z laminatem higienicznym):
 - Naprężenie wałka toczącego: 60 – 65 N
 - Naprężenie wałka ciągnącego: 110 -120 N
- Odwijk 2 (z dzianiną):
 - Naprężenie wałka toczącego: 60 N
 - Naprężenie wałka ciągnącego: 40 N

Ze względu na nawijanie dzianiny na parę wałków kontaktowych, przesuw dzianiny był wspomagany ręcznie przez operatorów linii.

- Nawijk
 - Naprężenie wałka toczącego: 120 – 130 N
 - Naprężenie wałka ciągnącego: 250 N opadające do średnicy końcowej 220 N
 - Docisk wałka kontaktowego: 250 N

W wyniku pierwszych przeprowadzonych prób okazało się, że istnieje konieczność wzmocnienia brzegów dzianin, gdyż w trakcie przechodzenia pomiędzy kolejnymi wałkami maszyny dzianina ulegała silnym naprężeniom, w wyniku czego następowała jej deformacja polegająca na rozciąganiu i zwężaniu do środka. To zjawisko spowodowało słabe łączenie dzianiny z laminatem higienicznym. W zawiązku z powyższym stwierdzono, że istnieje konieczność usztywnienia brzegów dzianiny. Ustalono z producentem dzianiny konieczność

zwiększenia ilości kleju w krajce wyrobu tak aby nie następowało rozciąganie dzianiny w trakcie łączenia warstw układów trójwarstwowych. Po wykonaniu wzmocnienia brzegów wytworzono 12 wariantów układów trójwarstwowych, różniących się między sobą składem dzianinowym oraz ilością nanoszonego kleju.

Po przeprowadzonych badaniach wszystkich 12 wariantów, ustalono optymalną ilość kleju oraz dobór parametrów parku maszynowego:

- Temperatura kleju w topielnikach i węzłach klejowych: 150 °C
- Nastawa temperatury na głowicy klejowej: 150 °C
- Aplikacja kleju w ilości 4 g·m⁻²
- Prędkość linii: 20 m·min⁻¹
- Szczelina kalandra ustawiona na 0,3 mm
- Prędkość obu cylindrów kalandra jednakowa (bez frykcji czy poślizgu)
- Odwijk 1 (z laminatem higienicznym):
 - Naprężenie wałka toczącego: 60 N
 - Naprężenie wałka ciągnącego: 110 N
- Odwijk 2 (z dzianiną):
 - Naprężenie wałka toczącego: 60 N
 - Naprężenie wałka ciągnącego: 40 N

Ze względu na nawijanie dzianiny na parę wałków kontaktowych, przesuw dzianiny był wspomagany ręcznie przez operatorów linii.

- Nawijak
 - Naprężenie wałka toczącego: 120 N
 - Naprężenie wałka ciągnącego: 250 N opadające do średnicy końcowej 220 N
 - Docisk wałka kontaktowego: 250 N

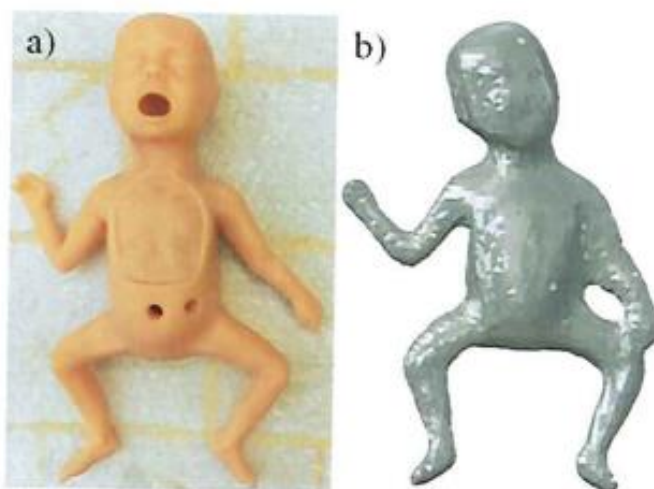
Cała produkcja układów trójwarstwowych w firmie Plastica Sp.z o.o. prowadzona jest w strefie czystej.

6.2 ANALIZA PARAMETRÓW INNOWACYJNYCH MATERIAŁÓW TRÓJWARSTWOWYCH ORAZ DOBÓR PARKU MASZYNOWEGO DO WYTWORZENIA GOTOWYCH WYROBÓW ODZIEŻOWYCH

Po wytworzeniu docelowych układów trójwarstwowych w skali przemysłowej zostały przeprowadzone badania fizyczne, chemiczne, ocena komfortu biofizycznego i sensorycznego, których celem było wybranie optymalnego wariantu układu trójwarstwowego. Wytypowano 2 warianty układów trójwarstwowych, które były skierowane do dalszej analizy pod kątem badań mikrobiologicznych i biologicznych w postaci gotowych wyrobów. Aby wykonać opracować finalny wyrób konieczne było dobranie parku maszynowego i opracowanie konstrukcji ubranka. Pełna analiza parametrów układów trójwarstwowych została zaprezentowana i omówiona w rozdziale 5.3.

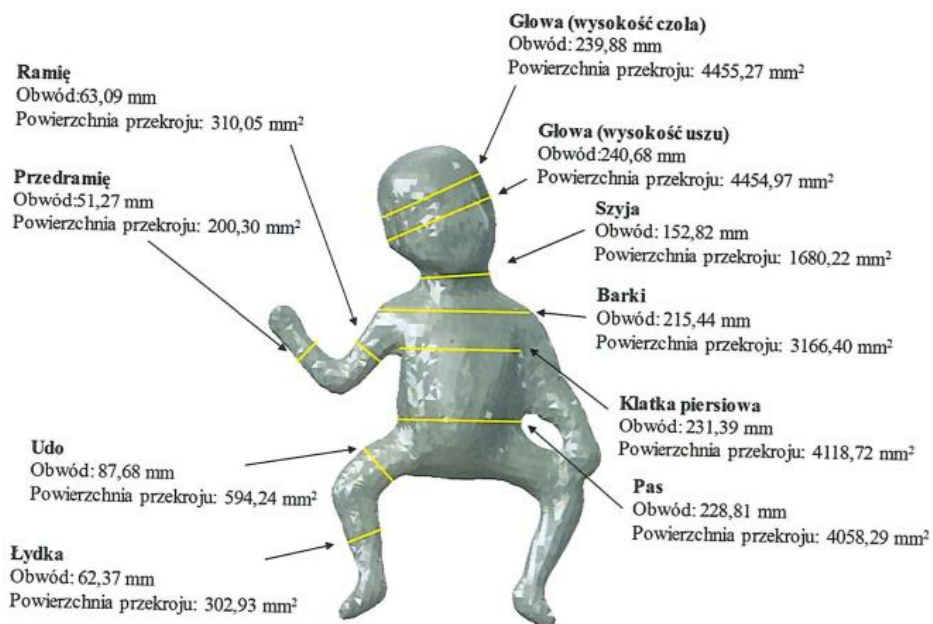
6.2.1 OPRACOWANIE KONSTRUKCJI UBRANKA

Kolejnym etapem związanym z procesami technologicznymi wytwarzania odzieży dla wcześniaków było opracowanie konstrukcji ubranka. W tym celu wykonano skanowanie skanerem 3D specjalnego zaawansowanego manekina wcześniaka, który symuluje 25-tygodniowego noworodka o realistycznych proporcjach.



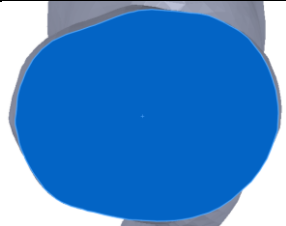

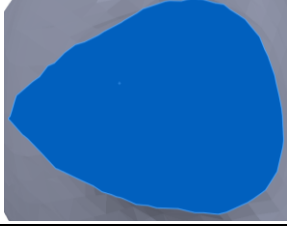
Rysunek 74. a) manekin wcześniaka: b) model manekina otrzymany na podstawie skanowania 3D


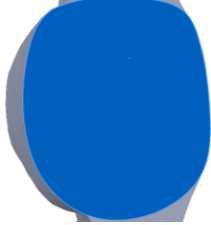



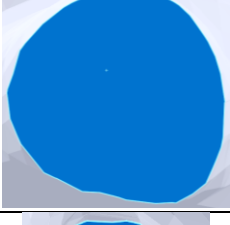

Na podstawie otrzymanego modelu zeskanowanego wcześniaka i przy pomocy programu Solidworks zostały zebrane wymiary najważniejszych części ciała dziecka, które mogą mieć wpływ na dobór rozmiarów ubranek. Rysunek 75 oraz Tabela 47 przedstawiają otrzymane wymiary zebrane w programie Solidworks.



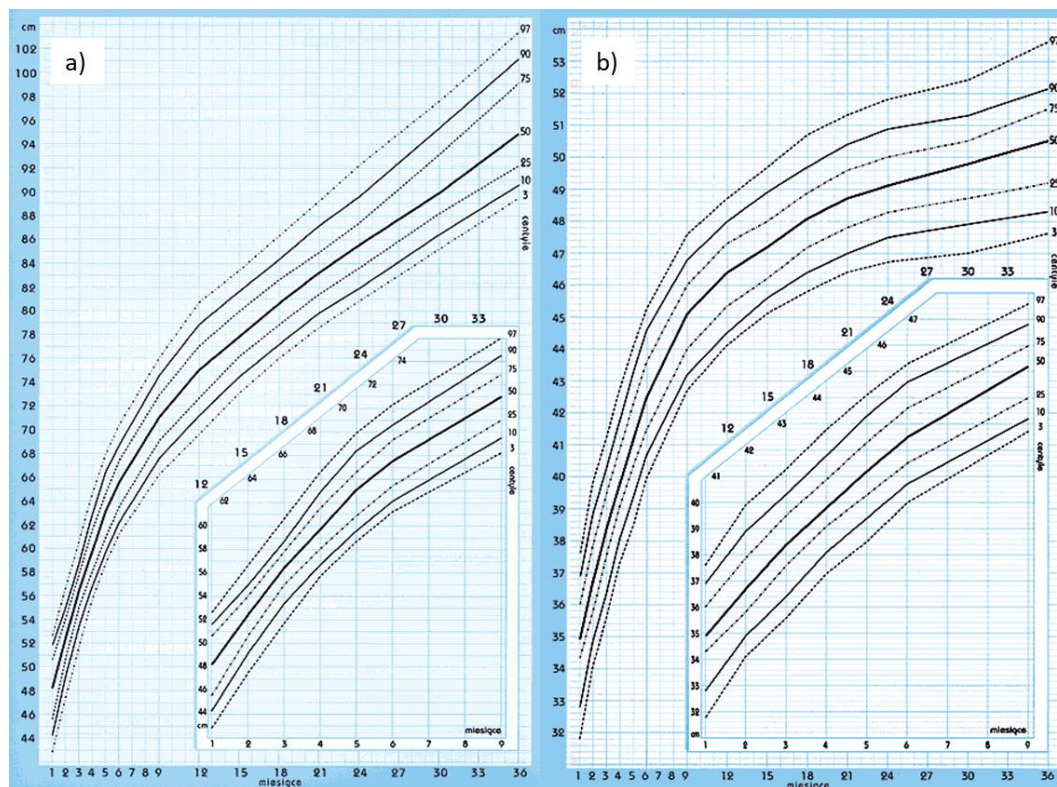
Rysunek 75. Wybrane wymiary manekina dziecięcego oszacowane na podstawie skanowania i analizy modelu 3D w oprogramowaniu Solidworks

Tabela 47. Wybrane wymiary manekina dziecięcego oszacowane na podstawie skanowania i analizy modelu 3D w oprogramowaniu Solidworks (rozmiar rysunku dla każdego przekroju został dostosowany do wysokości wiersza tabeli)

Lp.	Przekrój	Obwód [mm]	Pole przekroju [mm ²]	Rysunek
1.	Głowa (wysokość czoła)	239,88	4455,27	
2.	Głowa (wysokość uszu)	240,68	4454,97	
3.	Szyja	152,82	1680,22	

Lp.	Przekrój	Obwód [mm]	Pole przekroju [mm ²]	Rysunek
4.	Barki	215,44	3166,40	
5.	Klatka piersiowa	231,39	4118,72	
6.	Pas	228,81	4058,29	
7.	Ramię	63,09	310,05	
8.	Przedramię	51,27	200,30	
9.	Udo	87,68	594,24	
10.	Łydka	62,37	302,93	

Rozmiar ubranek dla wcześniaków był dobierany na podstawie uzyskanych skanów 3D, ogólnodostępnych siatek centylowych [102] oraz dostępnych rozmiarów pieluszek dla dzieci przedwcześnie urodzonych. Przykładowe siatki centylowe dla dziecka urodzonego między 32 a 37 tygodniem ciąży zostały przedstawione na Rysunku 77.



Rysunek 76. Siatka centylowa a) długości ciała chłopców, b) obwodu głowy chłopców urodzonych między 32. a 37. tygodniem ciąży [102]

Pieluszki do których dobierane były rozmiary ubranek występują w 4 wariantach:

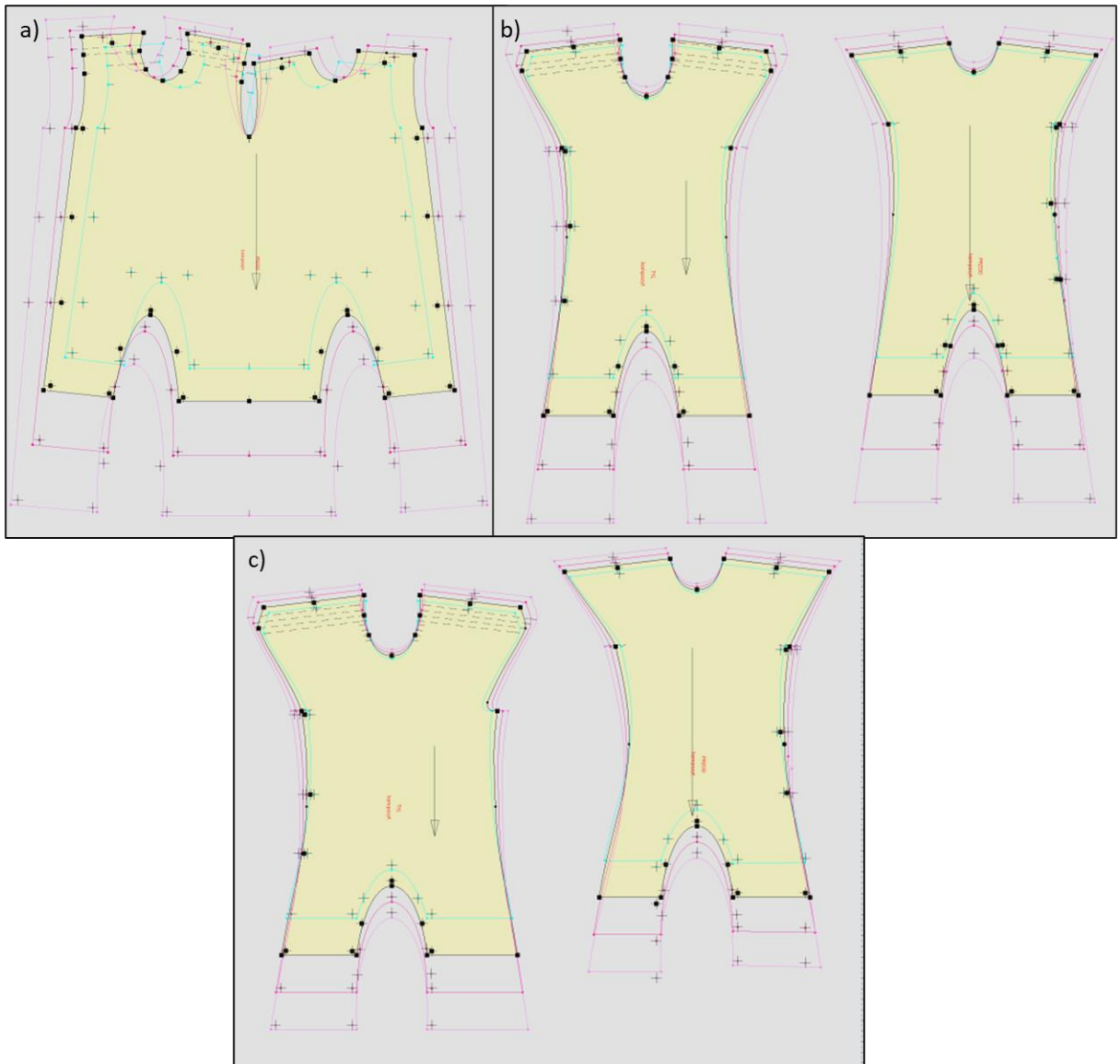
- 32 – Nano (waga dziecka poniżej 700 g)
- 38 – Micro (waga dziecka w zakresie 600 – 1200 g)
- 44 - Before Newborn (waga dziecka poniżej 2 kg)
- 50 – Newborn (waga dziecka w zakresie 2 – 5 kg)

W programie InvenTex dedykowanym do tworzenia szablonów odzieżowych zostały opracowane konstrukcje ubranek w 4 rozmiarach i w 3 następujących wersjach konstrukcyjnych:

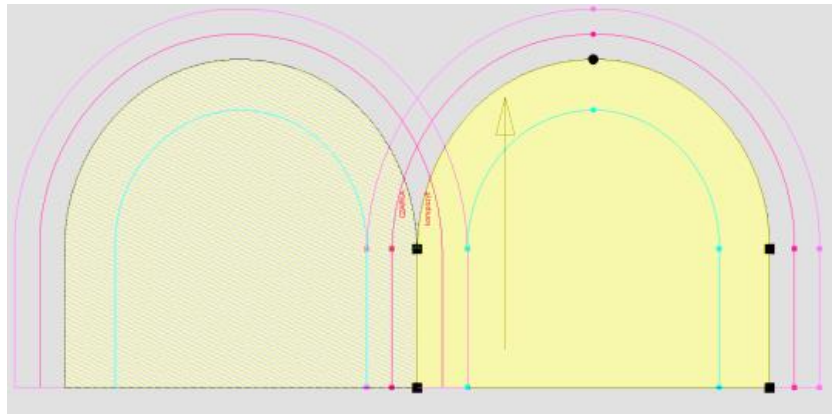
- Śpiochy bez szwów
- Śpiochy ze szwem bocznym
- Śpiochy ze szwem przesuniętym na przód

Do wszystkich powyższych wariantów śpiochów zostały zaprojektowane elementy odzieżowe takie jak: czapeczka, rękawiczki, buciki i rękawiczki. Przy czym rozmiar czapki jest zróżnicowany pod kątem obwodów głowy, natomiast rękawiczki i skarpetki zostały zaprojektowane w jednym rozmiarze.

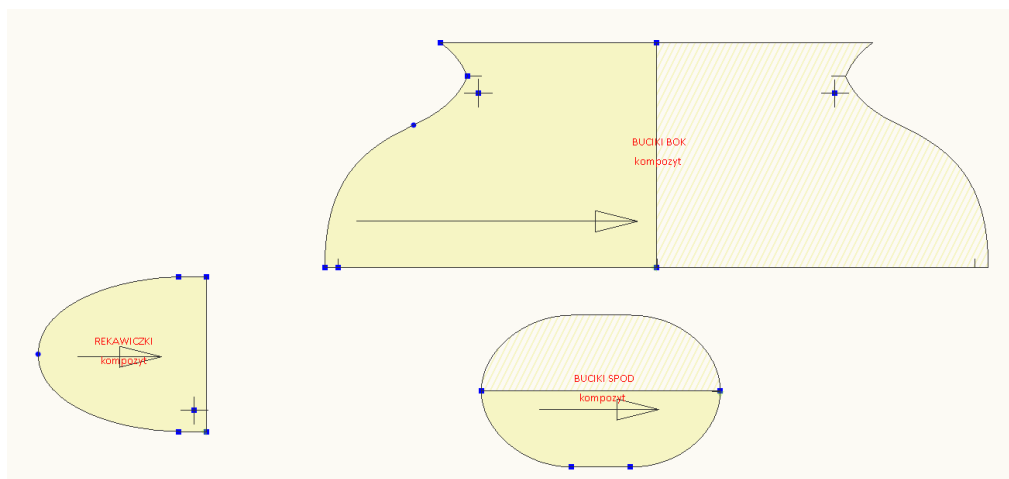
Przykładowe konstrukcje śpiochów w 3 wariantach rozmiarach oraz czapeczki i bucików (ze stopniowaniem) zostały przedstawione na Rysunkach 78-80.



Rysunek 77. Prototypowa odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych ze stopniowaniem: a) śpiochy bez szwów; b) śpiochy ze szwem bocznym; c) Śpiochy ze szwem przesuniętym na przód



Rysunek 78. Prototypowa odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych ze stopniowaniem- czapeczka



Rysunek 79. Prototypowa odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych - buciki i rękawiczki

Zdecydowano się na konstrukcję bezszwową ze względu na fakt, że obecność szwów zwiększyłaby ryzyko podrażnień skóry dziecka.

6.2.2 DOBÓR PARKU MASZYNOWEGO DO WYTWORZENIA GOTOWEGO WYROBU

Do wytworzenia gotowych wyrobów odzieżowych związanych z opracowaniem innowacyjnych ubrań dla dzieci przedwcześnie urodzonych konieczne było dobranie odpowiedniego parku maszynowego tak aby uzyskane wyroby zapewniały pełen komfort biofizyczny dziecka. Ustalono, że park maszynowy powinien się składać z następujących maszyn i urządzeń aby możliwe było przeprowadzenie kolejnych operacji technologicznych:

Operacja technologiczna 1:

Przygotowanie wykroju

Maszyny:

System przygotowania produkcji CAD dla odzieży w celu utworzenia układów kroju.

Ploter za pomocą którego przygotujemy wydruk dla krojowni.

Stół krojczy z lagowarką.

Krajarka taśmowa lub tarczowa opcjonalnie nóż pionowy lub tarczowy.

Operacje technologiczne 2:

Odszycie konstrukcji odzieżowych dla dzieci przedwcześnie urodzonych

Maszyny:

Maszyna stębnowa płaska (ściegu łańcuszkowego)

Maszyna obrzucająca (owerlok 5 – nitkowy)

Maszyna drabinkowa z płaskim łóżem – (Renderka 3 igłowa, 5-nitkowa)

Szwy i ścięgi:

Wykonane wg PN-83/P-84501, PN-83/P-84502. Niedopuszczalne jest wykonanie ściągów o nieprawidłowym przeplocie nici natężeniu nitki tworzących szew. Szwy stębnowe na początku i na końcu powinny być zamocowane w celu zabezpieczenia przed pruciem.

Rodzaje szwów

- szwy łączące
- szwy obrzucające
- szwy łącząco-obrzucające

Parametry ściągów:

- gęstość ściągów stębnowych: 35 ÷ 40 ściągów/ dm
- gęstość ściągów obrzucających: 30 ściągów/ dm
- szerokość ścięgu drabinkowego: 5,6-6,4 mm

Operacja technologiczna 3:

Napowanie

Maszyny:

Prasa pneumatyczna PP 5/V8 firmy PRYM FASHION POLSKA Sp. z o.o

Operacja technologiczna 4:

Haftowanie czujników

Maszyny:

Hafciarka Tajima TEMX-C1201

6.3 DOBÓR RODZAJU STERYLIZACJI, PARAMETRÓW KONSERWACJI ORAZ SYSTEMU OPAKOWANIOWEGO

Na podstawie przeprowadzonych prób dotyczących doboru metody sterylizacji, jako docelowa metoda sterylizacji została wybrana sterylizacja tlenkiem etylenu. Dobór metody sterylizacji został szczegółowo opisany w punkcie 4.2.6.

Proces prania został prowadzony w temperaturze 40°C (1 cykl oraz 5 cykli) i w temperaturze 60°C (1 cykl). Na pewnym etapie zrezygnowano z procesu prania w temperaturze 60°C, ponieważ prane próbki ulegały kurczeniu oraz rozwarstwianiu i nie nadawały się do badań. Szczegółowy opis procesu prania został opisany w punkcie 4.2.4.

Ponieważ opracowana odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych jest wyrobem medycznym klasy I sterylnym, należało dobrać odpowiednie opakowanie przeznaczone do wyrobów medycznych oraz nadające się do procesu sterylizacji tlenkiem etylenu. Ponieważ cały komplet odzieży składa się ze śpioszków, czapeczki, bucików i rękawiczek Każdy element kompletu odzieży (śpioszki, czapeczka, buciki, rękawiczki) będą pakowane jest pakowane w pojedyncze opakowanie bezpośrednie papier-folia a następnie cały zapakowany komplet jest włożony w opakowanie pośrednie papier-folia.

Ubranka dla wcześniaków pakowane będą w:

- **opakowanie jednostkowe** (Rysunek 81), na które składa się:
 - opakowanie bezpośrednie typu papier-folia przeznaczone do sterylizacji tlenkiem etylenu w postaci płaskiej torebki lub płaskiego rękawa.
 - opakowanie pośrednie typu papier-folia przeznaczone do sterylizacji tlenkiem etylenu w postaci płaskiej torebki lub płaskiego rękawa.
 - **opakowanie zewnętrzne** - w postaci kartonika zawierającego komplet ubranka dla wcześniaków.
 - **opakowanie transportowe** - wyroby ubranek dla wcześniaków zapakowane w tekturowe kartoniki będą następnie pakowane w do kartonów transportowych, na których umieszczana będzie etykieta wysyłkowa. Opakowania transportowe wyrobu będą stanowiły pudła tekturowe zabezpieczające wyrób przed zabrudzeniem i/lub zanieczyszczeniem w czasie transportu oraz przechowywania.



Rysunek 80. Wzór opakowania jednostkowego wyrobu

Do każdego opakowania zewnętrznego dołączona jest Instrukcja Używania. W Instrukcji Używania, poza symbolami, znajdują się także: charakterystyka wyrobu, wskazania do

stosowania, przeciwwskazania, środki ostrożności, informacje o procesie wyjąławiania, możliwych komplikacjach oraz warunkach przechowywania.

Na opakowaniach jednostkowych oraz zewnętrznych wyrobów umieszczona jest etykieta.

Dla różnych rozmiarów kompletów ubranek dla wcześniaków (rozmiar 32, 38, 44 i 50) dobrano wielkość opakowania bezpośredniego, pośredniego, opakowania zewnętrznego oraz opakowania transportowego. Zestawienie rozmiarów opakowań znajduje się w Tabeli 48.

Tabela 47. Dobór opakowania dla ubrań dla wcześniaków

Rozmiar		Opakowanie							
		bezpośrednie		pośrednie		zewnątrzne		transportowe	
		rodzaj	rozmiar [mm]	rodzaj	rozmiar [mm]	rodzaj	rozmiar [mm]	rodzaj	rozmiar [mm]
32	body	Torebka papier-folia	210 x 350	Rękaw papier-folia	Rękaw o szerokości 250 – skrócić do długości 430	Kartonik	320 x 220 x 20	Karton transportowy	360 x 300 x 250
	czapeczka		160 x 220						
	buciki		120 x 250						
	rękawiczki		120 x 200						
38	body	Torebka papier-folia	210 x 400	Rękaw papier-folia	Rękaw o szerokości 300 – skrócić do długości 470	Kartonik	320 x 220 x 20	Karton transportowy	360 x 300 x 250
	czapeczka		160 x 220						
	buciki		120 x 250						
	rękawiczki		120 x 200						
44	body	Rękaw papier-folia	Rękaw o szerokości 250 – skrócić do długości 450	Rękaw papier-folia	Rękaw o szerokości 300 – skrócić do długości 550	Kartonik	320 x 220 x 20	Karton transportowy	360 x 300 x 250
	czapeczka	Torebka papier-folia	210 x 280						
	buciki		120 x 250						
	rękawiczki		120 x 200						
50	body	Rękaw papier-folia	Rękaw o szerokości 250 – skrócić do długości 500	Rękaw papier-folia	Rękaw o szerokości 300 – skrócić do długości 570	Kartonik	320 x 220 x 20	Karton transportowy	360 x 300 x 250
	czapeczka	Torebka papier-folia	210 x 280						
	buciki		120 x 250						
	rękawiczki		120 x 200						

6.4 WALIDACJA PROCESU WYTWARZANIA I PROCESU STERYLIZACJI

Niezbędnym etapem w produkcji wyrobów medycznych jest przeprowadzenie walidacji wytwarzania wyrobów oraz walidacji procesu sterylizacji.

Celem walidacji wytwarzania jest wykazanie poprawności, powtarzalności oraz odtwarzalności procesu wytwarzania innowacyjnych ubranek dla dzieci przedwcześnie urodzonych.

Podczas procesu walidacji wytwarzania innowacyjnych ubranek dla wcześniaków przeprowadzone zostały następujące kwalifikacje:

- *Kwalifikacja instalacyjna*

Celem kwalifikacji instalacyjnej było stwierdzenie poprawności montażu urządzeń służących do przebiegu procesu wytwarzania innowacyjnych ubranek dla dzieci przedwcześnie urodzonych. Kwalifikacja obejmowała park maszynowy znajdujący się w firmie Tricomed SA. Kwalifikacja instalacyjna pozwoliła na weryfikację czy instalacja urządzeń została wykonana prawidłowo. Przegląd dotyczył sprawdzenia instalacji maszyn i urządzeń do produkcji wyrobów i obejmował:

- sprawdzenie, czy urządzenia są prawidłowo podłączone i posiadają wszystkie niezbędne media
- sprawdzenie, czy urządzenia są sprawne, bez uszkodzeń mechanicznych, są przygotowane do pracy.

Kryteria akceptacji kwalifikacji instalacyjnej:

- Urządzenia są prawidłowo podłączone i posiadają wszystkie niezbędne media
- Urządzenia są sprawne i przygotowane do pracy

- *Kwalifikacja operacyjna*

Celem kwalifikacji operacyjnej jest wykazanie możliwości technologicznych wytwarzania innowacyjnych ubranek dla wcześniaków w procesie opisanym we Wstępnej Standardowej Procedurze Operacyjnej (WSOP).

Dane zebrane podczas realizacji walidacji wytwarzania zweryfikowały, czy proces technologiczny w firmie Tricomed SA jest zgodny z zamierzeniami, a produkt spełnia wymagania opisane we Wstępnych Warunkach Odbioru Jakościowego (WWOJ) dla wyrobu.

W celu potwierdzenia i weryfikacji, że proces wytwarzania w firmie Tricomed SA innowacyjnych ubranek dla dzieci przedwcześnie urodzonych jest zgodny z założeniami, wykonana została seria wyrobu gotowego i przeprowadzone zostały badania kwalifikacyjne zgodne z wymaganiami WWOJ dla wyrobu gotowego.

Kryteria akceptacji kwalifikacji operacyjnej:

- Spełnienie wymagań WWOJ przez wyprodukowaną zgodnie ze WSOP serią wyrobu
- Kwalifikacja operacyjna zostanie przeprowadzona po spełnieniu kryteriów akceptacji kwalifikacji instalacyjnej

- *Kwalifikacja procesowa*

Celem kwalifikacji procesowej było wykazanie powtarzalności procesu technologicznego wytwarzania innowacyjnych ubranek dla dzieci przedwcześnie urodzonych. Powtarzalność ta została wykazana na podstawie wyników trzech serii wyrobu.

Dane zebrane przy realizacji niniejszej kwalifikacji pozwoliły na weryfikację, czy uzyskany wyrób wytwarzany zgodnie ze WSOP jest powtarzalny i zgodny z wymaganiami zawartymi we WWOJ dla wyrobu gotowego.

W trakcie realizacji procesowej zostaną wykonane dwie serie ubranek dla wcześniaków w celu stwierdzenia powtarzalności parametrów wyrobu gotowego.

Kryteria akceptacji kwalifikacji procesowej:

- Spełnienie wymagań WWOJ przez wyprodukowane serie wyrobów

Wytworzone zostały 3 serie wyrobu w oparciu o WSOP. Wyroby z każdej serii poddane zostały badaniom jakościowym określającym zgodność z wymaganiami WWOJ. Dodatkowo część wyrobów z trzeciej serii zużyta została do procesu walidacji sterylizacji tlenkiem etylenu.

Celem walidacji sterylizacji jest sprawdzenie skuteczności sterylizacji tlenkiem etylenu, czyli określenie czy sterylizacja zapewnia jałowość gotowych wyrobów (zapakowanych w opakowanie bezpośrednie i pośrednie typu papier-folia).

W trakcie walidacji sterylizacji przeprowadzone zostały następujące działania:

Wytworzenie serii produkcyjnej innowacyjnych ubranek dla dzieci przedwcześnie urodzonych w odpowiednich ilościach niezbędnych do przeprowadzenia badań:

- zanieczyszczenia mikrobiologicznego
- badań biologicznych
- badania jałowości
- badania pozostałości EO i ECH po 3 i 5 dniach odgazowania
- badań po procesie naturalnego starzenia.

Wyroby zapakowane zostały w opakowania jednostkowe bezpośrednie i pośrednie typu papier-folia. Część wyprodukowanych niesterylnych wyrobów poddanych zostało badaniom czystości mikrobiologicznej. W celu wyznaczenia tzw. „najgorszego przypadku” ocenie podlegały użyte surowce, powierzchnia i masa wyrobów, trudność sterylizacji/penetracji czynnika sterylizującego (złożoność kształtu) oraz zanieczyszczenie mikrobiologiczne.

Pozytywna weryfikacja procesu sterylizacji EO wyrobów medycznych, potwierdzona badaniami biologicznymi określonymi w WWOJ i PN- EN ISO 11135-1:2014 potwierdza skuteczność procesu sterylizacji oraz zapewnia przez opakowanie utrzymanie jałowości oraz bezpieczeństwo stosowania.

6.5 OCENA BIOZGODNOŚCI

Ocenę biozgodności wyrobu medycznego wykonano posługując się normą EN ISO 10993 -*Biologiczna ocena wyrobów medycznych*. Norma ta dotyczy określenia wpływu wyrobów medycznych na tkanki. Podstawowym celem EN ISO 10993-1:2009 *Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem* (wraz z

poprawką EN ISO 10993-1:2009/AC:2010) jest ochrona ludzi przed potencjalnym ryzykiem biologicznymi wynikającym z używania wyrobów medycznych. Norma zawiera wytyczne dotyczące procesu zarządzania ryzykiem biologicznym w ocenie wyrobów medycznych. Stanowi ona integralną część całościowej oceny i rozwoju każdego wyrobu medycznego. Celem tego podejścia jest zapewnienie kompleksowej oceny reakcji biologicznych na dany wyrób medyczny, w celu zapewnienia jego odpowiedniego bezpieczeństwa podczas stosowania.

Według PN EN ISO 10993-1 dokonuje się klasyfikacji wyrobu biorąc pod uwagę kategorię do której należy wyrób oraz rodzaj i długość kontaktu z człowiekiem. Na podstawie tych danych określa się jakie badania biologiczne należy wykonać dla danego wyrobu. Innowacyjne ubranka dla dzieci przedwześnie urodzonych zostały zaklasyfikowane jako do kontaktu z uszkodzoną lub naruszoną powierzchnią ze względu na fakt, że skóra wcześniaków nie jest w pełni rozwinięta i bardzo delikatna. Dlatego wyrób ten poddany został badaniom cytotoksyczności, drażnienia i uczulenia.

7. PODSUMOWANIE

Opracowanie technologii innowacyjnego ubranka o założonych parametrach zapewniających optymalny komfort fizjologiczny do zastosowań u noworodków sklasyfikowanych jako wcześniaki przebiegało etapowo. Opracowany wyrób jest dedykowany dla dzieci przedwcześnie urodzonych, które ze względu na posiadanie niedojrzałej skóry nie spełniającej swoich funkcji ochronnych, są narażone na utratę ciepła i wilgoci z organizmu. Stan taki może powodować hipotermię, a w najgorszym przypadku śmierć niemowlaka. Biorąc pod uwagę problem wcześniaków oraz fakt, że opracowany wyrób jest wyrobem medycznym, klasyfikowanym jako wyrób I klasy, sterylnym musi spełniać specyficzne wymagania. Pierwszym etapem realizacji doktoratu był przegląd literaturowy, w tym przegląd rynku oraz przegląd patentowy mający na celu sprawdzenie dostępnych rozwiązań obecnych na rynku. Na podstawie tych przeglądów stwierdzono, że istnieje potrzeba opracowania ubranka dla dzieci przedwcześnie urodzonych, gdyż aktualnie stosuje się polipropylenowe worki foliowe, w które owija się dziecko przedwcześnie urodzone. Niestety worki te nie zapewniają komfortu cieplnego dziecka, a jedynie zatrzymują wodę przy powierzchni skóry.

Ponadto, z przeprowadzonych rozmów z rodzicami wcześniaków wynika jasno, że woleliby zakupić ubranko, które wizualnie przypominałoby standardową odzież niemowlęcą i zapewniające niezbędną ochronę zamiast obecnie stosowanych polietylenowych worków foliowych.

Następnie dokonano przeglądu dostępnych surowców, które spełniają wymagania stawiane materiałom używanym do zastosowań dla dzieci. Wytypowane surowce i materiały zostały poddane szeregowi badań charakteryzujących ich właściwości fizyczne, chemiczne, został oceniony komfort biofizyczny oraz sensoryczny. Scharakteryzowano również struktury badanych materiałów i sprawdzono czy nie zawierają w swojej strukturze składników, które mogłyby wpłynąć niekorzystnie na stan zdrowia dziecka.

Na podstawie wytypowanych wstępnych surowców i materiałów, podjęto próby wytwarzania układów trójwarstwowych. Opracowano technologię łączenia warstw w układy oraz dobrano odpowiednią ilość kleju łączącego warstwy układów, tak aby materiał nie rozwarstwiał się.

Wytworzono różne kombinacje materiałowe składające się z laminatu higienicznego i 4 rodzajów dzianin z 3 różnymi ilościami kleju. Wszystkie warianty poddano badaniom w celu wyboru najlepszych dwóch wariantów, spełniających założenia projektowe ustalone na początku prac na podstawie przeglądu literaturowego i badań przedprojektowych.

Na podstawie przeprowadzonych badań zostały wytypowane 2 warianty układów trójwarstwowych, które zostały poddane badaniom. Ponadto przeprowadzono badania mikrobiologiczne oraz biologiczne wytypowanych wariantów. Biorąc pod uwagę fakt, że ubranko jest wyrobem medycznym musi wykazywać czystość mikrobiologiczną na odpowiednim poziomie oraz nie powinno wykazywać działania cytotoksycznego, drażniącego czy uczulającego.

Ponadto sprawdzono odporność wyrobu po procesach prania i sterylizacji w celu określenia wpływu tych procesów na parametry wyrobu.

Opracowano również technologię nanoszenia haftowanych czujników wykonanych z przedz elektroprowadzących do pomiaru parametrów życiowych dzieci przedwcześnie

urodzonych, takich jak temperatura i wilgotność. Układy trójwarstwowe wraz z naniesionymi haftowanymi czujnikami poddano badaniom mającym na celu określenie wpływu haftu na parametry odzieży.

Sprawdzono czy obecność haftu elektroprzewodzącego stosowanego do wytworzenia czujników do monitorowania parametrów fizjologicznych dziecka przedwcześnie urodzonego wpływa na właściwości funkcjonalne oraz komfort użytkowy opracowanej odzieży. Sprawdzono jak rodzaj haftu wpływa na jakość zbieranych informacji związanych z parametrami temperatury i wilgotności.

W ramach realizacji prac badawczych walidacyjnych wykonanych demonstratorów ubranek dla dzieci przedwcześnie urodzonych przeprowadzono badania właściwości funkcjonalnych, użytkowych, biologicznych, analizę czystości chemicznej oraz poddano je procesowi przyspieszonego starzenia.

Analiza efektywnej izolacyjności cieplnej w warunkach przepływu suchego strumienia ciepła w warunkach pozainkubatoryjnych wykazała, że proces sterylizacji, 5-krotnych cykli prania oraz przyspieszonego starzenia nie wpływa na izolacyjność cieplną, gdyż demonstrator przed procesami osiągał wartość $0,132 \text{ m}^2 \cdot \text{K} \cdot \text{W}^{-1}$, zaś po wszystkich przeprowadzonych procesach jego wartość kształtowała się w zakresie $0,136 \div 0,139 \text{ m}^2 \cdot \text{K} \cdot \text{W}^{-1}$.

W przypadku badań efektywnej izolacyjności cieplnej przy zastosowaniu manekina pocącego się w warunkach pozainkubatoryjnych sytuacja wygląda adekwatnie do badań w warunkach suchego strumienia cieplnego. Nie zaobserwowano aby proces prania i sterylizacji oraz starzenia w sposób negatywny wpływał na właściwości efektywnej izolacyjności cieplnej badanych ubranek. Ponadto proces symulowanego pocenia nie wpływa negatywnie na uzyskiwane wyniki izolacyjności cieplnej, co może świadczyć o tym, że ubranko od strony skóry pozostaje suche i nie wychładza powierzchni manekina (skóry dziecka). Nie zaobserwowano aby proces prania i sterylizacji w sposób negatywny wpływał na właściwości efektywnego oporu pary wodnej badanych ubranek.

Analiza właściwości sensorycznych układów trójwarstwowych pobranych z ubranek przed i po procesach prania, sterylizacji oraz starzenia wskazała, że najwyższą wartość wskaźnika określanego „chwyt” – THV uzyskano dla układu po 5-krotnym procesie prania w temperaturze $40 \text{ }^\circ\text{C}$ i sterylizacji (THV=3,02) zaś dla demonstratora uzyskano THV=2,89. W przypadku pozostałych wskaźników tj. NUMERI, KOSHI i FUKURAMI wartości były na podobnym poziomie.

Nie zaobserwowano aby proces prania i sterylizacji oraz starzenia w sposób negatywny wpływał na przepuszczalność powietrza oraz siłę delaminacji.

Analizując otrzymane wyniki badań można stwierdzić, że zanieczyszczenie mikrobiologiczne dla demonstratora kształtowało się na poziomie nie przekraczającym dopuszczalnych wymagań (nie więcej niż 200 bakterii/g; nie więcej niż 20 grzybów/g; nieobecność: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomas aeruginosa*).

Próbki badanych demonstratorów wykazały jałowość.

Wyniki badań pozostałości tlenku etylenu (EO) dla ubranka wskazują, że średnia masa EO w wyrobie po 3 dniach odgazowania wynosi $0,1969 \div 0,2691 \text{ mg}$, a po 5 dniach odgazowania wynosi $0,1175 \div 0,1591 \text{ mg}$. Według normy PN-EN ISO 10933-7, dla ubranek przeznaczonych dla wcześniaków o tymczasowym kontakcie ze skórą dziecka, maksymalne dopuszczalne

wartości wynoszą 4 mg EO. Uzyskana pozostałość EO w badanych próbkach nie przekracza wartości wymaganych przez normę. Wyniki te są poniżej 4 mg EO.

Wyniki badań pozostałości chlorohydryny etylenowej (ECH) dla ubranka wskazują, że średnia masa ECH w wyrobie zarówno po 3 dniach jak i po 5 dniach odgazowania jest poniżej granicy oznaczalności (bardzo mała wartość). Według normy PN-EN ISO 10933-7, dla ubrań przeznaczonych dla wcześniaków o tymczasowym kontakcie ze skórą dziecka, maksymalne dopuszczalne wartości wynoszą 9 mg ECH. Uzyskana pozostałość EO w badanych próbkach nie przekracza wartości wymaganych przez normę. Wyniki te są poniżej 9 mg EO.

Na podstawie wyników zinterpretowanych zgodnie z normą ISO 10993-10:2010(E), demonstratory ubrań spełniają wymagania normy i nie wykazują reaktywności skórnej. Nie zaobserwowano żadnych nieprawidłowości bezpośrednio po śródskórnym wstrzyknięciu ekstraktu próbki testowej i kontroli rozpuszczalnika w wstrzyknięciu chlorku sodu. Podczas badania wszystkie miejsca poddane działaniu ekstraktu próbki testowej w zastrzyku chlorku sodu nie wykazywały oznak rumienia, strupa ani oznak obrzęku. Podczas badania wszystkie miejsca kontrolne, potraktowane kontrolą rozpuszczalnika, nie wykazywały oznak rumienia, strupa i żadnych oznak obrzęku 24±2h, 48±2h i 72±2h po wstrzyknięciu.

Ocenę potencjału uczulającego przeprowadzono przy użyciu myszy domowej, zalecanej przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną, opisaną w ISO: 10993-10:2010(E). W testach lokalnych węzłów limfatycznych w ubraniach dla wcześniaków nie została wywołana proliferacja limfocytów w węzłach chłonnych w miejscu rozcieńczenia elementu badania i dlatego element badania należy uznać za nieuczulający. SI kontroli pozytywnej wynosił 1,633, czyli był większy niż 1,6, dlatego spełniono kryteria akceptacji testu.

Na podstawie wyników zinterpretowanych zgodnie z normą ISO 10993-5:2009(E), oceniono, że badane ubranko nie wykazuje cech cytotoksycznych.

8. WNIOSKI

- Opracowano technologię innowacyjnego ubranka o założonych parametrach zapewniających optymalny komfort fizjologiczny do zastosowań u noworodków sklasyfikowanych jako wcześniaki oraz końcowy wyrób. Udowodniono tym samym, że spełnia ona wszystkie stawiane w pracy wymagania początkowe, w związku z tym uznano, że cel pracy został osiągnięty.
- Na podstawie przeprowadzonych badań wnioskuje się, że układ trójwarstwowy składający się z laminatu (folia polietylenowa o masie powierzchniowej $15 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}$ połączona z włókniną polipropylenową o masie powierzchniowej $15 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}$) oraz dzianiny bawełnianej o masie powierzchniowej $120 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}$ połączonych ze sobą techniką hot melt przy zastosowaniu kleju w ilości $4 \text{ g}\cdot\text{m}^{-2}$, gwarantuje czystość mikrobiologiczną i biologiczną, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego komfortu biofizycznego.
- Założone w fazie początkowej projektu parametry komfortu biofizycznego oraz masy powierzchniowej zostały osiągnięte przez gotowy wyrób ochronnego ubranka dla dzieci przedwcześnie urodzonych.
- Wyrób spełnia założone wymagania dotyczące sklasyfikowania go jako wyrób jałowy, ponieważ wyrób gotowy po procesie sterylizacji tlenkiem etylenu wykazuje jałowość.
- Przeprowadzone badania dotyczące oceny komfortu biofizycznego ubranka umożliwiają ocenę parametrów wyrobu w zakresie oporu cieplnego i oporu pary wodnej, czyli jednych z najważniejszych parametrów niezbędnych do zapewnienia odpowiedniego komfortu biofizycznego dla dziecka, chroniąc go przed utratą ciepła i wody z organizmu.
- Opracowany wyrób odzieżowy będzie przeznaczony do 5-krotnego procesu prania w temperaturze 40° C . Jest to wyrób sterylny, ale z możliwością przeprowadzania procesu prania do 5 cykli. Potwierdzają to badania przeprowadzone każdym cyklu procesu prania.
- Opracowana konstrukcja wyrobu pozwala na szybki i bezpieczny dostęp do dziecka przez personel medyczny, a ponadto zastosowana konstrukcja bezszwowa nie powoduje dodatkowych podrażnień skóry dziecka przedwcześnie urodzonego.
- Przeprowadzone badania biologiczne potwierdzają bezpieczeństwo stosowania wyrobu medycznego jakim jest opracowane innowacyjne ubranko dla dzieci przedwcześnie urodzonych.
- Liczne badania chemiczne oraz mikrobiologiczne wykazały, że ubranko jest opracowywane w warunkach kontrolowanych.
- Najlepszym wariantem próbki do opracowania czujnika wilgotności zgodnie z proponowanym wzorem haftu jest czujnik wykonany z przędzy X-Static przy zastosowaniu w procesie kalibracji średniej ruchomej linii trendu.
- Na podstawie przeprowadzonego procesu kalibracji czujników temperatury można zauważyć, że im większy rozmiar haftu tym rezystancja czujnika rośnie. Haftowany czujnik z przędzy elektroprzewodzącej w kształcie misia okazał się lepszy, ponieważ występowały mniejsze zakłócenia.

- Teza pracy głosząca, że możliwe jest opracowanie odzieży ochronnej dla dzieci przedwcześnie urodzonych zapewniającej utrzymanie bilansu cieplnego i masy płynów w organizmie wcześniaków w stanie równowagi fizjologicznej oraz spełniającej wymagania certyfikatu jakości wyrobu medycznego została potwierdzona na podstawie przeprowadzonych badań fizycznych, chemicznych, badań dotyczących oceny komfortu sensorycznego, komfortu biofizycznego oraz badań mikrobiologicznych i biologicznych.
- Potwierdzono, że obecność haftu elektroprzewodzącego stosowanego do wytworzenia czujników do monitorowania parametrów fizjologicznych dziecka przedwcześnie urodzonego wpływa w mało istotny sposób na właściwości funkcjonalne oraz komfort użytkowy opracowanej odzieży, czyli nie powoduje uszczerbku w gotowym wyrobie.

BIBLIOGRAFIA

- [1] ["https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth."](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/preterm-birth)
- [2] D. Bomba-Opoń and M. Wielgoś, "Standardy opieki okołoporodowej w przypadkach występowania określonych powikłań. Ginekologia i Perinatologia Praktyczna," *Ginekol. i Perinatol. Prakt.*, vol. 1, no. 1, pp. 1–9, 2016.
- [3] M. Bello, S. Pius, B. A. Ibrahim, and H. A. Ibrahim, "Preterm Babies: Management and Challenges Associated with Survival in a Resource-Limited Setting," *West Afr. J. Med.*, vol. 37, no. 4, pp. 402–406, 2020.
- [4] I. Rozalska-Walaszek, W. Lesiuk, A. Aftyka, and L. Leszek, "Opieka pielęgniarska nad wcześniakiem leczonym na oddziale intensywnej terapii noworodka," *Probl. Pielęgniarstwa*, vol. 20, no. 3, pp. 409–415, 2012.
- [5] I. Krucińska, E. Skrzetuska, and K. Kowalski, "Application of a Thermal Mannequin to the Assessment of the Heat Insulating Power of Protective Garments for Premature Babies," *Autex Res. J.*, vol. 19, no. 2, pp. 134–146, 2019, doi: 10.1515/aut-2018-0010.
- [6] E. Skrzetuska, A. K. Puszczarz, Z. Pycio, and I. Krucińska, "Assessment of the impact of clothing structures for premature babies on biophysical properties," *Materials (Basel)*, vol. 14, no. 15, 2021, doi: 10.3390/ma14154229.
- [7] A. Kusari *et al.*, "Evidence-based skin care in preterm infants," *Pediatr. Dermatol.*, vol. 36, no. 1, pp. 16–23, 2019, doi: 10.1111/pde.13725.
- [8] Y. B. Chiou and U. Blume-Peytavi, "Stratum Corneum Maturation: A Review of Neonatal Skin Function," *Skin Pharmacol. Physiol.*, vol. 17, no. 2, pp. 57–66, 2004, doi: 10.1159/000076015.
- [9] C. Lund, J. Kuller, A. Lane, J. W. Lott, and D. A. Raines, "Neonatal Skin Care: The Scientific Basis for Practice Anatomy and Physiology of the Skin," *Neonatal Netw.*, vol. 18, no. 4, pp. 15–27, 1999.
- [10] Z. N. P. de O. Juliana Dumêt Fernandes and M. C. R. Machado, "Children and newborn skin care and prevention," *An Bras Dermatol.* 2011;86(1)102-10., vol. 86, no. 1, 2011.
- [11] L. Schachner, R. Hansen, B. Krafchik, A. Lucky, A. Paller, and M. Rogers, *Pediatric Dermatology*, 4th ed. Elsevier, 2010.
- [12] A. Z. Lawrence F. Eichenfield, Ilona J. Frieden, Erin Mathes, *Neonatal and Infant Dermatology*. 2014.
- [13] S. A. Jurica *et al.*, "Skin of the very premature newborn - Physiology and care," *Paediatr. Croat.*, vol. 60, no. 1, pp. 21–26, 2016, doi: 10.13112/PC.2016.4.
- [14] M. O. Visscher, R. Adam, S. Brink, and M. Odio, "Newborn infant skin: Physiology, development, and care," *Clin. Dermatol.*, vol. 33, no. 3, pp. 271–280, 2015, doi: 10.1016/j.clindermatol.2014.12.003.
- [15] Y. N. Kalia, L. B. Nonato, C. H. Lund, and R. H. Guy, "Development of skin barrier function in premature infants," *J. Invest. Dermatol.*, vol. 111, no. 2, pp. 320–326, doi: 10.1046/j.1523-1747.1998.00289.x.
- [16] N.J.Evams and N.Rutter, "Development of the pidermis in the Newborn," *Biol.Neonate*, 1986.
- [17] V. A. Harpin and N. Rutter, "Barrier properties of the newborn infant's skin," *J. Pediatr.*, vol. 102, no. 3, pp. 419–425, 1983, doi: 10.1016/S0022-3476(83)80669-6.
- [18] N. D. Çinar and T. M. Filiz, "Neonatal thermoregulation," *J. Neonatal Nurs.*, vol. 12, no. 2, pp. 69–74, 2006, doi: 10.1016/j.jnn.2006.01.006.
- [19] E. Osilla, J. Marsidi, and S. Sharma, "Physiology, Temperature Regulation. [Updated

- 2022 May 8]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK507838/>".
- [20] A. Pilawski, "Podstawy Biofizyki," Warszawa: PZWL, 1985.
- [21] B. Górnicki, B. Dębiec, and J. Baszczyński, *Rozwój dziecka, Tom I, Pediatria*. Warszawa: Wydawnictwo Lekarskie PZWL, 2002.
- [22] "<https://www.poradnikzdrowie.pl/zdrowie/hormony/podwzgorze-jaka-role-pelni-w-organizmie-aa-msby-kdyQ-rRXf.html>."
- [23] I. Krucińska, R. Korycki, E. Skrzetuska, K. Kowalski, and A. Puszkarz, *Wybrane zagadnienia z metrologii użytkowej odzieży funkcjonalnej*. 2012.
- [24] K. Cramer, N. Wiebe, L. Hartling, E. Crumley, and S. Vohra, "Heat loss prevention: A systematic review of occlusive skin wrap for premature neonates," *J. Perinatol.*, vol. 25, no. 12, pp. 763–769, 2005, doi: 10.1038/sj.jp.7211392.
- [25] "https://www.doz.pl/czytelnia/a16490-Hipotermia__przyczyny_objawy_pierwsza_pomoc."
- [26] N. Modi, "Management of fluid balance in the very immature neonate," pp. 108–111, 2004, doi: 10.1136/adc.2001.004275.
- [27] E. Gulczyńska and W. Cedrowska-Adamus, "Prewencja hipotermii jatrogennej u noworodków urodzonych przedwcześnie.," *Postępy Neonatol.*, vol. 2018, no. 2, pp. 123–127, 2018, doi: 10.31350/postepyneonatologii/2018/2/pn2018023.
- [28] K. Wilgocka, E. Skrzetuska, I. Krucińska, and W. Sujka, "Evaluation of Biophysical Properties of Potential Materials for the Manufacture of Protective Garments for Preterm Infants," *Materials (Basel)*, vol. 15, no. 14, pp. 1–20, 2022, doi: 10.3390/ma15144878.
- [29] B. Agourram, V. Bach, P. Tourneux, G. Krim, S. Delanaud, and J. P. Libert, "Why wrapping premature neonates to prevent hypothermia can predispose to overheating," *J. Appl. Physiol.*, vol. 108, no. 6, pp. 1674–1681, 2010, doi: 10.1152/japplphysiol.00799.2009.
- [30] *PN-EN ISO 7933, Ergonomia środowiska termicznego- Analityczne wyznaczenie i interpretacja stresu cieplnego z wykorzystaniem obliczeń przewidywanego obciążenia termicznego, maj 2005.*
- [31] *ISO 7726 Ergonomics of the thermal environment – Instruments for measuring physical quantities, 2002.*
- [32] Shou *et al.*, "Personal thermal management by thermally conductive composites: A review," *Compos. Commun.*, vol. Volume 23, 2021.
- [33] A. Guyton and J. Hall, *Textbook of Medical Physiology. 13th edition. Philadelphia: Elsevier; 2015. Chapter 73, Temperature Regulation, and Fever.*
- [34] B. Nieradko-Iwanicka, "Układ termoregulacji człowieka i wpływ czynników atmosferycznych na odczucia ciepła człowieka."
- [35] R. Korycki, "Sensitivity of the heat and mass transport system within neonate clothing," *Fibres Text. East. Eur.*, vol. 23, no. 3, pp. 69–75, 2015, doi: 10.5604/12303666.1152495.
- [36] E. A. Tansey and C. D. Johnson, "Recent advances in thermoregulation," *Adv. Physiol. Educ.*, vol. 39, no. 1, pp. 139–148, 2015, doi: 10.1152/advan.00126.2014.
- [37] R. Grucza, "Body heat balance in man subjected to endogenous and exogenous heat load," *Eur. J. Appl. Physiol. Occup. Physiol.*, vol. 51, no. 3, pp. 419–433, 1983, doi: 10.1007/BF00429078.
- [38] A. Hannouch, T. Lemenand, K. Khoury, and C. Habchi, "Heat and mass transfer of

- preterm neonates nursed inside incubators - A review," *Therm. Sci. Eng. Prog.*, vol. 18, no. September 2019, p. 100553, 2020, doi: 10.1016/j.tsep.2020.100553.
- [39] H. H. Pennes, "Analysis of Tissue and Arterid Blood Temperatwes," *J. Appl. Physiol.*, vol. 1, no. 2, pp. 93–122, 1948, [Online]. Available: www.physiology.org/journal/jappp
- [40] J. Ågren, G. Sjörs, and G. Sedin, "Transepidermal Water Loss in Extremely Preterm Infants," *Pediatr. Res.*, vol. 42, no. 3, pp. 404–404, 1997, doi: 10.1203/00006450-199709000-00137.
- [41] C. B. Pereira, K. Heimann, M. Czaplik, V. Blazek, B. Venema, and S. Leonhardt, "Thermoregulation in premature infants: A mathematical model," *J. Therm. Biol.*, vol. 62, pp. 159–169, 2016, doi: 10.1016/j.jtherbio.2016.06.021.
- [42] G. Song, *Thermal insulation properties of textiles and clothing*. Woodhead Publishing Limited, 2009. doi: 10.1533/9781845697174.1.19.
- [43] V. T. Bartels, "Physiological comfort of biofunctional textiles," *Curr. Probl. Dermatol.*, vol. 33, pp. 51–66, 2006, doi: 10.1159/000093936.
- [44] S. S. Ho, W. Yu, T. T. Lao, D. H. K. Chow, J. W. Chung, and Y. Li, "Comfort evaluation of maternity support garments in a wear trial," *Ergonomics*, vol. 51, no. 9, pp. 1376–1393, 2008, doi: 10.1080/00140130802116489.
- [45] I. S. Cubrić and Z. Skenderi, "Evaluating thermophysiological comfort using the principles of sensory analysis.," *Coll. Antropol.*, vol. 37, no. 1, pp. 57–64, 2013, [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23697251>
- [46] A. K. Puszkarz, J. Wojciechowski, and I. Krucińska, "Analysis of the Thermal Insulation of Textiles Using Thermography and CFD Simulation Based on Micro-CT Models," *Autex Res. J.*, vol. 20, no. 3, pp. 344–351, 2020, doi: 10.2478/aut-2020-0003.
- [47] A. Pinar and E. Mielicka, "Ocena komfortu fizjologicznego wyrobów odzieżowych technologii " Seamless ", 2010.
- [48] A. K. Puszkarz and W. Machnowski, "SIMULATIONS OF HEAT TRANSFER THROUGH MULTILAYER PROTECTIVE CLOTHING EXPOSED TO FLAME," vol. 22, no. 3, 2022, doi: 10.2478/aut-2020-0041.
- [49] Z. Plutecki, "Wieloparametryczna ocena warunków komfortu cieplnego," vol. 57, no. 2, pp. 153–156, 2011.
- [50] E. Kamalha, Y. Zeng, J. I. Mwasiagi, and S. Kyatuheire, "THE COMFORT DIMENSION ; A REVIEW OF PERCEPTION IN CLOTHING," 2013, doi: 10.1111/joss.12070.
- [51] G. Zelik, N. Zdil, and G. Spren, "Sensorial Comfort of Textile Materials," *Woven Fabr.*, 2012, doi: 10.5772/37596.
- [52] V. Danila, "Developing Tailored Clothing for Children With Special Needs," *J. Eng. Sci.*, vol. XXVI, no. 1, pp. 61–64, 2019, doi: 10.5281/zenodo.2640039.
- [53] R. Pineda, J. Bender, B. Hall, L. Shabosky, A. Annecca, and J. Smith, "Parent participation in the neonatal intensive care unit: Predictors and relationships to neurobehavior and developmental outcomes," *Early Hum. Dev.*, vol. 117, no. December 2017, pp. 32–38, 2018, doi: 10.1016/j.earlhumdev.2017.12.008.
- [54] C. Antonela, "STUDY OF THE REQUIREMENTS IMPOSED ON FUNCTIONAL CLOTHING FOR PREMATURE BABIES," pp. 138–140, 2022.
- [55] N. Peng *et al.*, "Stressors and Stress Biobehavioral Responses of Preterm Infants in NICU," *J. Perinat. Neonatal Nurs.*, vol. 23, no. 4, pp. 363–371, 2009.
- [56] J. Gonya and L. D. Nelin, "Factors associated with maternal visitation and participation in skin-to-skin care in an all referral level IIIc NICU," *Acta Paediatr. Int. J. Paediatr.*, vol. 102, no. 2, pp. 53–56, 2013, doi: 10.1111/apa.12064.

- [57] T. C. Castral, F. Warnock, A. M. Leite, V. J. Haas, and C. G. S. Scochi, "The effects of skin-to-skin contact during acute pain in preterm newborns," *Eur. J. Pain*, vol. 12, no. 4, pp. 464–471, 2008, doi: 10.1016/j.ejpain.2007.07.012.
- [58] "[https://www.consumerreports.org/.](https://www.consumerreports.org/)"
- [59] "[https://www.beuc.eu/.](https://www.beuc.eu/)"
- [60] "[https://www.compliancegate.com/children-clothing-regulations-european-union/.](https://www.compliancegate.com/children-clothing-regulations-european-union/)"
- [61] "<https://www.tuvsud.com/en-in/e-ssentials-newsletter/consumer-products-and-retail-essentials/e-ssentials-3-2021/eu-cen-published-4-documents-on-the-safety-of-children-clothing-concerning-attached-components.>"
- [62] "[https://lit.lukasiewicz.gov.pl/textil-cert/.](https://lit.lukasiewicz.gov.pl/textil-cert/)"
- [63] "[https://lit.lukasiewicz.gov.pl/bezpieczny-dla-dziecka/.](https://lit.lukasiewicz.gov.pl/bezpieczny-dla-dziecka/)"
- [64] "[https://lit.lukasiewicz.gov.pl/bezpieczny-dla-niemowlat/.](https://lit.lukasiewicz.gov.pl/bezpieczny-dla-niemowlat/)"
- [65] "[https://lit.lukasiewicz.gov.pl/przyjazny-dla-czlowieka/.](https://lit.lukasiewicz.gov.pl/przyjazny-dla-czlowieka/)"
- [66] G. Ricci, A. Patrizi, B. Bendandi, G. Menna, E. Varotti, and M. Masi, "Clinical effectiveness of a silk fabric in the treatment of atopic dermatitis," *Br. J. Dermatol.*, vol. 150, no. 1, pp. 127–131, 2004, doi: 10.1111/j.1365-2133.2004.05705.x.
- [67] E. Skrzetuska and K. Szuman, "Trendy rozwojowe w odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych," *Przegląd włókienniczy- Włókno, Odzież, Skóra*, vol. 5, 2013.
- [68] Howsden S.R., "Infant Care Garment. Patent Amerykański US005621917"
- [69] M. E. Bergen, L. Capjack, L. G. McConnan, and E. Richards, "Design and evaluation of clothing for the neonate," *Cloth. Text. Res. J.*, vol. 14, no. 4, pp. 225–233, 1996, doi: 10.1177/0887302X9601400401.
- [70] E. J. Laing, Holland C.A., Wilson R.M., and B. E. Niven, "Microclimate ventilation of infant bedding," 2006.
- [71] "<https://www.pmrmarketexperts.com.>"
- [72] E. Łada-Tondyra and A. Jakubas, "Modern applications of textronic systems," *Prz. Elektrotechniczny*, vol. 94, no. 12, pp. 198–201, 2018, doi: 10.15199/48.2018.12.44.
- [73] J. Zięba and M. Frydrysiak, "Textronics – Electrical and Electronic Textiles. Sensors for Breathing Frequency Measurement," *Fibres Text. East. Eur.*, vol. 14, no. 5 (59) , pp. 43–48, 2006.
- [74] N. T. Furtak, E. Skrzetuska, and I. Krucińska, "Development of screen-printed breathing rate sensors," *Fibres Text. East. Eur.*, vol. 21, no. 6, pp. 84–88, 2013.
- [75] A. Jakubas and E. Łada-Tondyra, "Analiza ściągów ściągaczowych jako czujników rytmu oddechowego," no. 54, pp. 4–6, 2017.
- [76] A. Jakubas, E. Łada-Tondyra, M. Nowak, M. Margol, and A. Lipińska-Opałka, "Concept of textronics system for monitoring vital functions of small children," *Prz. Elektrotechniczny*, vol. 2015, no. 12, pp. 121–124, 2015, doi: 10.15199/48.2015.12.30.
- [77] Z. Zhu, T. Liu, G. Li, T. Li, and Y. Inoue, "Wearable sensor systems for infants," *Sensors (Switzerland)*, vol. 15, no. 2, pp. 3721–3749, 2015, doi: 10.3390/s150203721.
- [78] J. H. Huijsing, "Smart Sensor Systems: Why? Where? How?," *Smart Sensors Syst.*, 2008.
- [79] J. Fraden, *Handbook of modern sensors: Physics, designs, and applications*. 2016. doi: 10.1007/978-3-319-19303-8.
- [80] R. M. White, "A Sensor Classification Scheme," *IEEE Trans. Ultrason. Ferroelectr. Freq. Control*, vol. 34, no. 2, pp. 124–126, 1987, doi: 10.1109/T-UFFC.1987.26922.
- [81] N. Kumar, G. Akangire, B. Sullivan, K. Fairchild, and V. Sampath, "Continuous vital sign analysis for predicting and preventing neonatal diseases in the twenty-first century:

- big data to the forefront," *Pediatr. Res.*, vol. 87, no. 2, pp. 210–220, 2020, doi: 10.1038/s41390-019-0527-0.
- [82] W. Chen, S. Dols, S. B. Oetomo, and L. Feijs, "Monitoring body temperature of newborn infants at neonatal intensive care units using wearable sensors," *Proc. 5th Int. ICST Conf. Body Area Networks, BodyNets 2010*, no. September, pp. 188–194, 2011, doi: 10.1145/2221924.2221960.
- [83] H. Cao, L. C. Hsu, T. Ativanichayaphong, J. Sin, H. Stephanou, and J. C. Chiao, "An infant monitoring system using CO2 sensors," *2007 IEEE Int. Conf. RFID, IEEE RFID 2007*, no. Id, pp. 134–140, 2007, doi: 10.1109/RFID.2007.346161.
- [84] C. H. Hsu and J. C. Chow, "Design and clinic monitoring of a newly developed non-attached infant apnea monitor," *Biomed. Eng. - Appl. Basis Commun.*, vol. 17, no. 3, pp. 126–134, 2005, doi: 10.4015/S1016237205000202.
- [85] S. Bouwstra, W. Chen, L. Feijs, and S. B. Oetomo, "Smart jacket design for neonatal monitoring with wearable sensors," *Proc. - 2009 6th Int. Work. Wearable Implant. Body Sens. Networks, BSN 2009*, pp. 162–167, 2009, doi: 10.1109/BSN.2009.40.
- [86] M. Czajkowska, J. Pierzak-Sominka, and A. Czajkowski, "Application Of Pulse Oximetry In Neonatal Medicine," *Ohmeda Sample*, vol. 8, pp. 121–124, 1986.
- [87] Y. Rimet *et al.*, "Surveillance of infants at risk of apparent life threatening events (ALTE) with the BBA bootee: A wearable multiparameter monitor," *Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. - Proc.*, pp. 4997–5000, 2007, doi: 10.1109/IEMBS.2007.4353462.
- [88] J. Ågren, G. Sjörs, and G. Sedin, "Ambient humidity influences the rate of skin barrier maturation in extremely preterm infants," *J. Pediatr.*, vol. 148, no. 5, pp. 613–617, 2006, doi: 10.1016/j.jpeds.2005.11.027.
- [89] A. Jakubas, E. Lada-Tondyra, and M. Nowak, "Textile sensors used in smart clothing to monitor the vital functions of young children," *2017 Prog. Appl. Electr. Eng. PAEE 2017*, pp. 5–8, 2017, doi: 10.1109/PAEE.2017.8008989.
- [90] S. P. N. Netto, P. F. S. Chacon, A. M. C. de M. C. Junior, C. L. B. de Rubim, and F. L. Brasil, "Remote Monitoring of Temperature and Humidity—A Reliable and Inexpensive Device Development Applied in Neonatal Incubators," no. Ll, pp. 249–259, 2019, doi: 10.1007/978-981-13-2119-1.
- [91] L. Piccini, O. Ciani, E. Grönvall, P. Marti, and G. Andreoni, "New monitoring approach for Neonatal Intensive Care Unit," *5th Int. Work. Wearable Micro Nanosyst. Pers. Heal.*, no. May, 2008, [Online]. Available: <https://www.researchgate.net/publication/228640951>
- [92] C. Linti, H. Horter, P. Österreicher, and H. Planck, "Sensory baby vest for the monitoring of infants," *Proc. - BSN 2006 Int. Work. Wearable Implant. Body Sens. Networks*, vol. 2006, pp. 135–137, 2006, doi: 10.1109/BSN.2006.49.
- [93] I. A. Król *et al.*, "Surowce o właściwościach elektroprzewodzących w wyrobach wysokospecjalistycznych," pp. 12–18, 2010.
- [94] "[https://www.amann.com/pl/produkty/product/silver-tech/.](https://www.amann.com/pl/produkty/product/silver-tech/)"
- [95] "[https://www.amann.com/pl/produkty/product/silver-tech-plus/.](https://www.amann.com/pl/produkty/product/silver-tech-plus/)"
- [96] *International Organization for Standardization (ISO). PN EN 12127: 2000 Textiles—Fabrics—Determination of Mass per Unit Area Using Small Samples;; ISO: Geneva, Switzerland, 2000.*
- [97] *International Organization for Standardization (ISO). PN-EN ISO 5084 : 1996; Textiles—Determination of Thickness of Textile Products; ; ISO: Geneva, Switzerland, 1996.*
- [98] *International Organization for Standardization (ISO). PN-EN ISO 11092:2014-11;*

Textiles-Physiological effects—Measurement of thermal and water-vapor resistance under steady-state conditions (sweating guarded-hotplate test; ISO: Geneva, Switzerland, 2014.

- [99] *International Organization for Standardization (ISO). PN-EN ISO 9237: 1998 Textiles—Determination of Permeability of Fabrics to Air; ISO: Geneva, Switzerland, 1998. 1998.*
- [100] *International Organization for Standardization (ISO). EN ISO 10993-18:2020; Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process.*
- [101] *PN-EN ISO 10993-7:2009: Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu.*
- [102] *"<https://wczesniak.pl/siatki-centylowe/>."*

SPIS TABEL

Tabela 1. Porównawcze cechy skóry przedwczesnej, noworodkowej i dorosłej [11]	15
Tabela 2. Podział sensorów ze względu na zjawisko konwersji [80]	44
Tabela 3. Najważniejsze parametry życiowe monitorowane podczas intensywnej terapii noworodka [77]	45
Tabela 4. Charakterystyka materiałów na odzież dla wcześniaków	64
Tabela 5. Parametry użytych przędz.	69
Tabela 6. Dodatki używane do wytworzenia produktu końcowego.....	71
Tabela 7. Informacje o ekstraktach.....	82
Tabela 8. Masa powierzchniowa i grubość badanych materiałów.	87
Tabela 9. Opór pary wodnej oraz opór ciepła badanych materiałów.	88
Tabela 10. Przepuszczalność powietrza badanych materiałów.	91
Tabela 11. Badania komfortu sensorycznego (KES) badanych materiałów.....	92
Tabela 12. Wyniki badania micro-CT - porowatość membran paroprzepuszczalnych.	94
Tabela 13. Masa powierzchniowa i grubość badanych materiałów trójwarstwowych.....	99
Tabela 14. Opór pary wodnej i opór ciepła badanych układów trójwarstwowych przed i po procesie prania	102
Tabela 15. Przepuszczalność powietrza badanych układów trójwarstwowych przed i po procesie prania	106
Tabela 16. Wyniki KES dla wytworzonych układów trójwarstwowych.....	108
Tabela 17. Siła delaminacji układów trójwarstwowych bez obróbki.....	111
Tabela 18. pH badanych układów trójwarstwowych przed i po procesach prania	112
Tabela 19. Maksimum absorbancji promieniowania w nadfiolecie układów trójwarstwowych	115
Tabela 20. Środki pianotwórcze w badanych układach trójwarstwowych.....	117
Tabela 21. Kurczliwość wytworzonych układów trójwarstwowych	119
Tabela 22. Charakterystyka wytypowanych dwóch laminatów	120
Tabela 23. Masa powierzchniowa badanych układów trójwarstwowych	121
Tabela 24. Opór ciepła i opór pary wodnej badanych układów trójwarstwowych.	122
Tabela 25. Przepuszczalność powietrza wybranych układów trójwarstwowych	123
Tabela 26. Wyniki KES wybranych układów trójwarstwowych przed, po procesie prania i po procesie sterylizacji.....	124
Tabela 27. Badanie siły delaminacji dwóch układów trójwarstwowych	129
Tabela 28. Badania chemiczne dwóch wybranych układów trójwarstwowych	130
Tabela 29. Badanie maksimum absorbancji w nadfiolecie wybranych układów trójwarstwowych ..	130
Tabela 30. Badanie zawartości środków pianotwórczych w wytypowanych układach trójwarstwowych	131
Tabela 31. Efektywny opór pary wodnej oraz efektywna izolacja termiczna odzieży przy użyciu pocącego się manekina.	134
Tabela 32. Masa powierzchniowa i grubość demonstratora.....	137
Tabela 33. Przepuszczalność powietrza demonstratora.....	137
Tabela 34. Opór ciepła i opór pary wodnej demonstratora	139
Tabela 35. Ocena komfortu sensorycznego demonstratora	140
Tabela 36. Wyniki średniej wartości efektywnej izolacyjności cieplnej w warunkach przepływu suchego strumienia ciepła.....	141
Tabela 37. Efektywna izolacyjność cieplna oraz efektywny opór pary wodnej przy użyciu pocącego się manekina.....	142
Tabela 38. Siła delaminacji demonstratora	143

Tabela 39. Badania chemiczne demonstratora	144
Tabela 40. Charakterystyka zawartości metali w przędzach	150
Tabela 41. Masa powierzchniowa i grubość układów z haftami	152
Tabela 42. Opór pary wodnej i opór ciepła dla układów haftowanych	154
Tabela 43. Przepuszczalność powietrza układów haftowanych	155
Tabela 44. Właściwości KES badanych układów haftowanych	157
Tabela 45. Przewodnictwo właściwe układów haftowanych.	158
Tabela 46. Wyniki pomiarów z czujnika DHT 22 na manekinie	165
Tabela 47. Dobór opakowania dla ubranek dla wcześniaków	177

SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1. Struktura skóry [11].....	16
Rysunek 2. Podwzgórze - ośrodek termoregulacji w mózgowiu człowieka [22]	19
Rysunek 3. Sposoby wymiany ciepła przez organizm noworodka [18]	22
Rysunek 4. Procesy wymiany ciepła między organizmem a otoczeniem [23].....	27
Rysunek 5. Rozwiązanie układu trójwarstwowego zapewniającego komfort biofizyczny i użytkowy do zastosowań w odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych.....	30
Rysunek 6. Oznaczenie certyfikatu "Bezpieczny dla dziecka" [61]	35
Rysunek 7. Oznaczenie certyfikatu "Bezpieczny dla niemowląt" [62].....	35
Rysunek 8. Oznaczenie certyfikatu "Przyjazny dla człowieka" [63]	36
Rysunek 9. Odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych firmy PREM 2 PRAM [23].....	38
Rysunek 10. Ubranka przeznaczone dla dzieci przedwcześnie urodzonych firmy Chuckleberries [23].....	38
Rysunek 11. Odzież dla wcześniaków firmy Mothercare Premature [23].....	39
Rysunek 12. Schemat śpiworka dla dzieci przedwcześnie urodzonych [23].....	39
Rysunek 13. Schemat ubranka dla wcześniaków [23]	40
Rysunek 14. Prototyp pasa do pomiaru temperatury u dzieci [82].....	46
Rysunek 15. Izolacja czujnika za pomocą bawełnianej pianki [82]	46
Rysunek 16. Schemat opracowanego rozwiązania oraz fragment pasa do pomiaru oddechu [76].....	49
Rysunek 17. Łódeczko z czujnikami CO ₂ [83].....	50
Rysunek 18. Regulowana maska z czujnikami [84]	51
Rysunek 19. Prototyp kurtki Smart Jacket [85].....	52
Rysunek 20. Umieszczenie elektrod wraz z instrukcją zakładania ubranka [85]	52
Rysunek 21. Prototypowe łatki z elektrodami tekstylnymi [85]	53
Rysunek 22. Bucik dla niemowlaków z czujnikami [87]	53
Rysunek 23. a) widok zewnętrzny inkubatora z czujnikiem, b) przybliżony widok czujnika zamontowanego w inkubatorze [89]	55
Rysunek 24. Czujnik wilgotności [89].....	56
Rysunek 25. Prototyp pasa BioBelt [91]	56
Rysunek 26. Prototyp opracowanej kamizelki z czujnikami [92]	58
Rysunek 27. Zdjęcia z mikroskopu optycznego: a) od strony włókniny, b) od strony folii laminatu (24 folia PE +16 PP włóknina); c) od strony włókniny, d) od strony folii laminatu (30 folia PE +35 PP włóknina); e) od strony włókniny, f) od strony folii laminatu (15 folia PE +15 PP włóknina)	65
Rysunek 28. Zdjęcia z mikroskopu optycznego: a) od strony włókniny, b) od strony folii laminatu (24 folia PE +16 PP włóknina); c) od strony włókniny, d) od strony folii laminatu (30 folia PE + 35 PP włóknina).....	65
Rysunek 29. Zdjęcia z mikroskopu optycznego: a) dzianina 120 PES, b) dzianina 120 CO, c) dzianina 130 PES, d) Dzianina 155 CO	66
Rysunek 30. Zdjęcia z mikroskopu optycznego: a) folia 15 PE, b) folia 25 PE.....	66
Rysunek 31. Układ trójwarstwowy	67
Rysunek 32. Przędze elektroprowadzące użyte do wytworzenia czujników: a) Silver-tech, b) Silver-tech ⁺ , c) X-Static, d) Shieldex.....	68
Rysunek 33. Projekt czujnika temperatury "Miś" zaprojektowany w programie Tajima	69
Rysunek 34. Haftowany czujnik temperatury Miś a) zagęszczenie haftu 60 %, b) zagęszczenie haftu 80%, c) zagęszczenie haftu 100%	70
Rysunek 35. Projekt czujnika temperatury "Owieczka" zaprojektowany w programie Tajima	70
Rysunek 36. Projekt czujnika a) Owieczka zagęszczenie 80%, b) Miś zagęszczenie 60%	70
Rysunek 37. Wzory czujników wilgotności	71

Rysunek 38. Stanowisko pomiarowe do kalibracji czujników temperatury	78
Rysunek 39. Stanowisko pomiarowe do kalibracji czujników wilgotności.	79
Rysunek 40. Pomarszczony materiał po procesie sterylizacji para wodną.....	85
Rysunek 41. Materiał po procesie sterylizacji tlenkiem etylenu	86
Rysunek 42. Średni opór cieplny badanych próbek przed i po procesie prania	89
Rysunek 43. Średni opór pary wodnej badanych próbek przed i po procesie prania.	90
Rysunek 44. Parametry KES badanych materiałów.	93
Rysunek 45. Trójwymiarowe rekonstrukcje micro-CT badanych tekstyliów (wszystkie tekstylia mają powierzchnię 1 cm × 1 cm). 1) laminat (folia 24 PE + włóknina 16 PP); 2) laminat (folia 30 PE + włóknina 35 PP); 3) laminat (folia 15 PE + włóknina 12 PP); 4) laminat (folia 15 PE + włóknina 15 PP)	95
Rysunek 46. Trójwymiarowe rekonstrukcje micro-CT badanych tekstyliów (wszystkie tekstylia mają powierzchnię 1 cm × 1 cm). 1) laminat (folia 15 PE + włóknina 10 PP); 2) folia 25 PE; 3) folia 15 PE..	96
Rysunek 47. opór cieplny badanych układów trójwarstwowych przed i po procesach prania	103
Rysunek 48. Opór pary wodnej badanych układów trójwarstwowych przed i po procesach prania.	104
Rysunek 49. Przepuszczalność powietrza przed i po procesach prania.	107
Rysunek 50. pH badanych układów trójwarstwowych przed i po procesach prania	114
Rysunek 51. Maksimum absorpcji w nadfiolecie badanych układów trójwarstwowych przed i po procesach prania	116
Rysunek 52. Środki pianotwórcze w badanych układach trójwarstwowych	118
Rysunek 53. Spektrogramy FTIR a) Dżianina 120 CO przed procesem sterylizacji, b) Dżianina 120 CO po procesie sterylizacji, c) włókniny PP 15 gm-2 przed procesem sterylizacji, d) włókniny PP 15 gm-2 po procesie sterylizacji, e) Dżianina 120 PES przed procesem sterylizacji.....	126
Rysunek 54. Obrazy SEM badanych materiałów: układ 3-warstwowy z dżianiną 120 CO przed procesem sterylizacji od strony dżianiny (a) powiększenie 400x, (b) powiększenie 800x; od strony włókniny (c) powiększenie 400x, (d) powiększenie 800x i po procesie sterylizacji od strony dżianiny (e) powiększenie 400x, (f) powiększenie 800x; od strony włókniny (g) powiększenie 400x, (h) powiększenie 800x	127
Rysunek 55. Obrazy SEM badanych materiałów: układu 3-warstwowego z dżianiną 120 PES przed procesem sterylizacji od strony dżianiny (a) powiększenie 400x, (b) powiększenie 800x; od strony włókniny (c) powiększenie 400x, (d) powiększenie 800x oraz po procesie sterylizacji od strony dżianiny (e) powiększenie 400x, (f) powiększenie 800x; od strony włókniny (g) powiększenie 400x, (h) powiększenie 800x	127
Rysunek 56. Mapy chemiczne badanego układu 3-warstwowego z dżianiną 120 CO, a) przed procesem sterylizacji od strony włókniny, b) przed procesem sterylizacji od strony dżianiny, c) po procesie sterylizacji od strony dżianiny, d) po procesie sterylizacji od strony dżianiny	128
Rysunek 57. Mapy chemiczne badanego układu 3-warstwowego z dżianiną 120 PES a) przed procesem sterylizacji od strony włókniny, b) przed procesem sterylizacji od strony dżianiny, c) po procesie sterylizacji od strony dżianiny, d) po procesie sterylizacji od strony dżianiny	128
Rysunek 58. Zestaw odzieży dla dzieci przedwcześnie urodzonych	136
Rysunek 59. Obrazy SEM badanych przędz: a) przędza Silver-tech; b) przędza Silver-tech +; c) przędza X-Static; d) przędza Shieldex	146
Rysunek 60. Analiza EDS - skład pierwiastkowy przędz: a) przędza Silver-tech; b) przędza Silver-tech +; c) przędza X-Static; d) przędza Shieldex.....	146
Rysunek 61. Mapy chemiczne badanych przędz: a) przędza Silver-tech; b) przędza Silver-tech +; c) przędza X-Static; d) przędza Shieldex.....	147
Rysunek 62. Widmo FTIR dla przędzy Silver-tech	148
Rysunek 63. Widmo FTIR dla przędzy Silver-tech +	148
Rysunek 64. Widmo FTIR dla przędzy X-Static.....	149

Rysunek 65. Widmo FTIR dla przędzy Shieldex.....	149
Rysunek 66. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury miś o zagęszczeniu haftu 100%.....	160
Rysunek 67. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury miś o zagęszczeniu haftu 80%.....	160
Rysunek 68. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury miś o zagęszczeniu haftu 60 %.....	161
Rysunek 69. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury owieczka o zagęszczeniu haftu 100%	161
Rysunek 70. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury owieczka o zagęszczeniu haftu 80%	162
Rysunek 71. Zależność rezystancji od temperatury czujnika temperatury owieczka o zagęszczeniu haftu 60%	162
Rysunek 72. Zależność rezystancji czujników od wilgotności	163
Rysunek 73. Manekin termiczny ubrany w opracowane ubranko - pomiar z czujnika DHT22.....	164
Rysunek 74. a) manekin wcześniaka: b) model manekina otrzymany na podstawie skanowania 3D	168
Rysunek 75. Wybrane wymiary manekina dziecięcego oszacowane na podstawie skanowania i analizy modelu 3D w oprogramowaniu Solidworks	169
Rysunek 76. Siatka centylowa a) długości ciała chłopców, b) obwodu głowy chłopców urodzonych między 32. a 37. tygodniem ciąży [102]	171
Rysunek 77. Prototypowa odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych ze stopniowaniem: a) śpiochy bez szwów; b) śpiochy ze szwem bocznym; c) Śpiochy ze szwem przesuniętym na przód	172
Rysunek 78. Prototypowa odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych ze stopniowaniem- czapeczka	173
Rysunek 79. Prototypowa odzież dla dzieci przedwcześnie urodzonych - buciki i rękawiczki	173
Rysunek 80. Wzór opakowania jednostkowego wyrobu.....	175