



ČISTÉ NEZNAMENÁ ASEPTICKÉ – POUZE ČISTÉ RUCE NESTAČÍ

1

Historické podmínky místa výkonu



2

Místo výkonu SOUČASNOST



3

Strategická bezpečnost



1

Historické podmínky místa výkonu

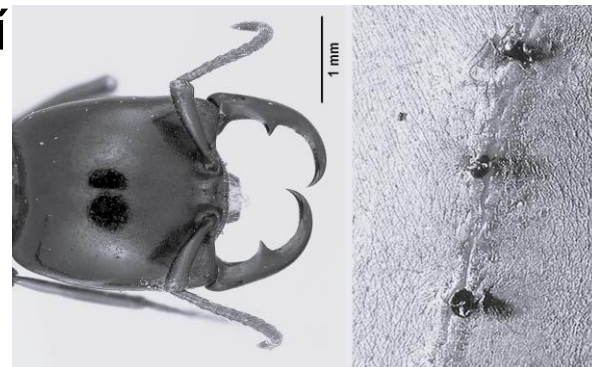
A white icon on a blue background, depicting a document with horizontal lines and a pencil writing on it.

MÍSTO VÝKONU STŘEDOVĚK



HISTORIE MÍSTA VÝKONU - STŘEDOVĚK

- Žádná čistota prostředí výkonu a operátéra
- Egypt 17.stol. p.k. - dochovaný papyrus s popisem 48 léčebných příhod, anatomické zkušenosti získané balzamováním.
- Řecko 460-377 př.n.l – Hippokrates - napravování zlomenin tahem
a dlahami, rána chráněna účelnými obvazy, klidem, stavění krvácení pálením, ochlazováním, pouštění žílou.. studoval prostředí pacienta, první diety.
- Indie a Egypt počátky již 1500 př.n.l – rozvinutá chirurgie i léčení, první zmínky o šití kůže a střeva pomocí obrázku Dorylus gribodoi).



VÍNO - ZÁKLADNÍ VÝBAVA CHIRURGA STŘEDOVĚKU

- Celá středověká civilizace byla postavená na vínu.
- Používalo se prakticky ke všemu a bylo rovněž v základní výbavě chirurga.
- Víno se používalo jednak jako anestetikum, kdy omámený pacient necítil bolest, ale díky svým protihnilobným účinkům také jako antiseptikum.



2

Místo výkonu SOUČASNOST



OPERAČNÍ SÁLY - ČISTÉ PROSTORY DNES



PRVNÍ ROBOTICKÁ PRACOVISTĚ



Centrum robotické chirurgie FN
MOTOL

Co je to ČISTÝ PROSTOR – OPERAČNÍ SÁL

- Prostor s definovanou kvalitou čistoty vnitřního prostředí, vyjádřenou počtem pevných částic o daných velikostech.
- Požadavky „třídy čistoty“ určuje [ČSN EN 14644-1](#).
- **Čistá místnost** - místnost s řízenou koncentrací částic ve vznosu.
- **Čistá zóna** – definovaný prostor s řízenou koncentrací částic ve vznosu.

PRAVIDLA & PREVENCE



Normativy ČISTÝCH PROSTOR

- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.
- Vyhláška č. 306/2012 Sb., upravující podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění.
- Norma ČSN EN ISO 14 644-1 Čisté prostory a příslušná řízená prostředí část 1: Kvalifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic.
- Prováděcí Rozhodnutí komise EU 2020/437.



Zabezpečení kvality ČISTÝCH PROSTOR

- Správně nastavená a funkční ventilace ČP.
- Přísná hygienicko - epidemiologická pravidla.
- Bezpečnostní standardy – dány provozním řádem operačních sálů.
- Ochranné oděvy a zdravotnický materiál – jako **ZP** dle **MDR** (Medical Device Regulation - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745) a v souladu s normami **ČSN EN 13795-1** a **ČSN EN 13795-2**.
- **Operační textil musí být ZP**, který splňuje požadavky na ochrannou funkci, zejména zamezit riziku HAI (Healthcare Associated Infections) - infekce spojené se zdravotní péčí = ochrana pro personál i pacienta.
- **Prováděcí rozhodnutí komise EU 2020/437.**

BARIÉROVÁ OŠETŘOVATELSKÁ PÉČE

- Probíhá během celého perioperačního procesu, od pacientova vstupu do filtru až po jeho předání po operaci zpět na lůžkové oddělení.
- Je součástí souboru preventivních opatření, činností a postupů, které jsou zaměřeny na eliminaci zdroje infekce a přerušení cesty přenosu infekce od zdroje k vnímavému hostiteli. Tento soubor je obecně nazýván **ASEPSE**.
- Aseptické zásady v průběhu perioperační péče se v současné době řídí vyhláškou č. **334/2023 Sb.** o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění vyhlášky č. **244/2017 Sb.**, dále zákonem č. **167/2023 Sb.**, zákonem o ochraně veřejného zdraví.



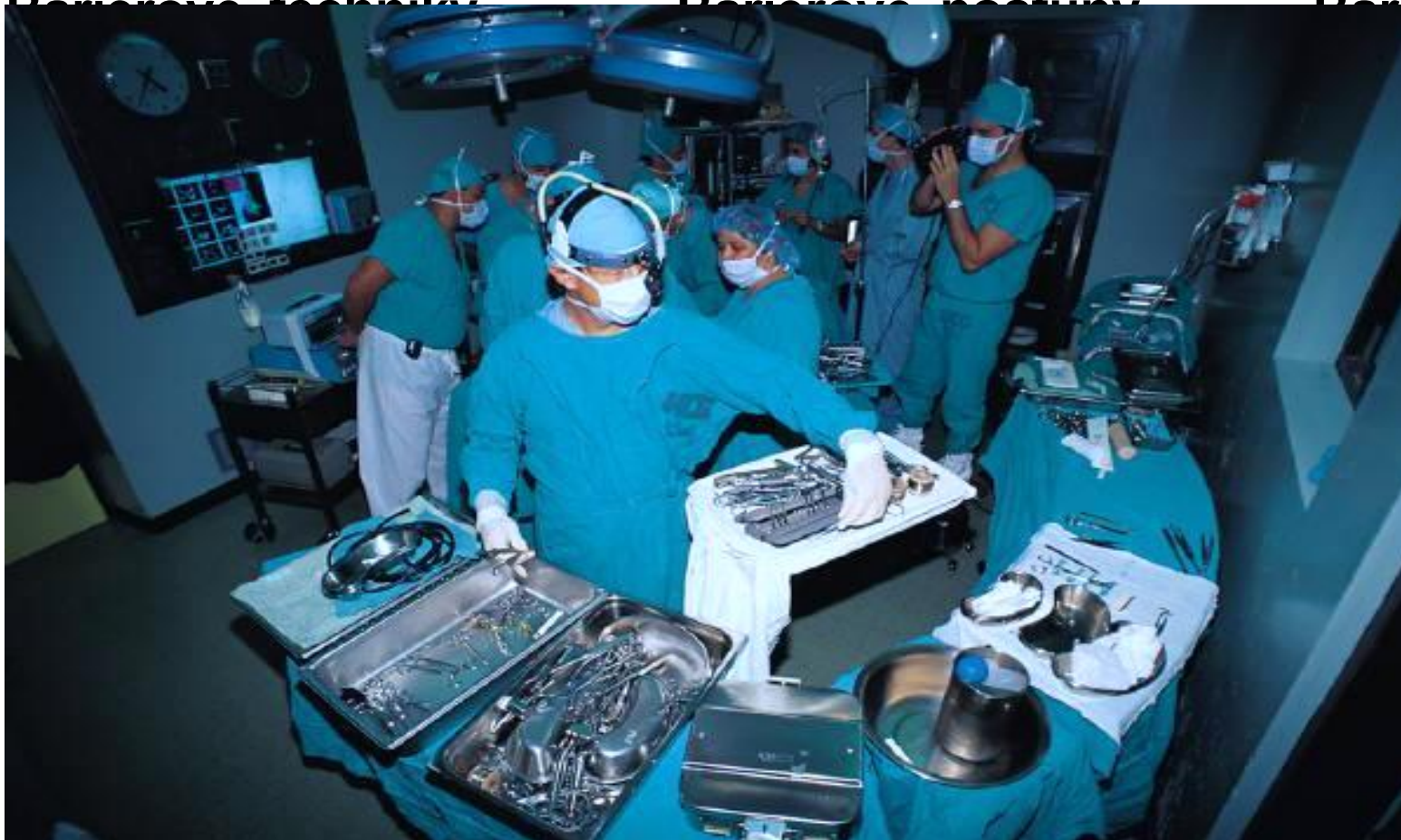
BARIÉROVÁ OŠETŘOVATELSKÁ PÉČE

Bariérová ošetrovateľská péče je podle zaměření obecně rozdělena:

Bariérová technika

Bariérové postupy

Bariérové



BARIÉROVÁ OŠETŘOVATELSKÁ PÉČE

Bariérové techniky

Základní podmínkou dodržování hygienického režimu operačních sálů je jejich správné stavební a provozní uspořádání.

- Soubor preventivních opatření - dezinfekce, dekontaminace, mechanická očista, sterilizace, dezinsekce a deratizace.
- Vhodné materiály pro jednotlivé povrchy.
- Stavebně technické uspořádání.
- Hygiena pracovního prostředí.
- Mikroklimatické podmínky.
- Funkční členění.



BARIÉROVÁ OŠETŘOVATELSKÁ PÉČE

Bariérové techniky

Přestože bariérové techniky nejsou v přímém kontaktu s pacientem

a nemohou ho nijak poškodit, jsou nedílnou součástí bariérové ošetrovatelské péče na operačním sále. Pokud výše zmíněné techniky nevyhovují požadavkům platné legislativy, nemůže být ani zajištěn aseptický provoz operačních sálů a rizika IMCHV (INFEKCE V MÍSTĚ CHIRURGICKÉHO VÝKONU) a nozokomiálních nákaz jsou vysoká. **Následkem je poškození**



BARIÉROVÁ OŠETŘOVATELSKÁ PÉČE

Bariérové postupy

Soubor postupů, které cíleně minimalizují riziko vzniku a šíření nozokomiálních nákaz.

- Zákaz nošení hodinek, šperků, prstenů, dlouhých nehtů, konzumace stravy a nápojů, nošení osobních věcí do ČP
- Pracovní oděv dle **MDR – Zdravotnický prostředek**
- Hygienické mytí a chirurgické zabezpečení rukou
- Důslednost dodržování režimových opatření
- Správné používání rukavic
- Osobní hygiena personálu



BARIÉROVÁ OŠETŘOVATELSKÁ PÉČE

Bariérové materiály

Rizikovým faktorem pro vznik IMCHV může být kromě celkového zdravotního stavu pacienta, jeho věku, výživy a délky hospitalizace, také používání nevyhovujících bariérových materiálů, v rámci perioperační a intraoperační péče.

Do této kategorie řadíme materiály pro zdravotnické prostředky, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem na operačních sálech a zajišťují jeho ochranu i ochranu zdravotnického personálu před infekcí při operačních zákrocích.

Zejména operační roušky, pláště a oděvy do čistých prostor, by měly splňovat základní požadavky stanovené normou řady ČSN EN 13795, která vstoupila v platnost v roce 2007 ve všech zemích EU a platnou současnou legislativou MDR

BARIÉROVÁ OŠETŘOVATELSKÁ PÉČE

Bariérové materiály

Z platné legislativy vyplývá, že běžné bavlněné materiály nemohou být označovány jako zdravotnické prostředky, neboť nesplňují ochranu proti pronikání tekutin a mikroorganismů. Při manipulaci s nimi dochází k uvolňování velkého množství prachových částic a textilních vláken, což mnohonásobně zvyšuje riziko kontaminace místa chirurgického výkonu.

Globální i lokální vývoj zdravotnických systémů v oblasti kvality

a bezpečí poskytovaných služeb, vyžaduje permanentní prevenci

a kontrolu infekcí. Tomuto odpovídá a prevence infekcí spojených s poskytováním (HAI) jako proaktivního procesu vycházejícího z všech pravidel bariérové péče

a aplikace těchto na konkrétní situace.



VLIVY GLOBALIZACE V PERIOPERAČNÍ PRAXI

Pojem **globalizace** je spojován s mezinárodním obchodem či migrací osob, stále častěji se však významně zrcadlí v měnících se trendech epidemiologie infekčních chorob a má zásadní vliv na emergency řady nových nebo znovu se navracejících infekčních onemocnění.

Ovlivňující faktory

- Přírodní (povodně, zemětřesení, tsunami, tornáda)
- Socio-ekonomické (urbanizace, migrace a mobilita osob, kolektivní způsob života, intenzifikace zemědělství, obchod se zvířaty, sociální katastrofy apod.).

Hrozby

- **Rezistentní a multirezistentní** bakterie, oportunní patogeny běžně se vyskytující v přírodě, u člověka na kůži a sliznicích, mohou ale způsobovat např. uroinfekce, pneumonie, někdy i život ohrožující sepsy, pooperační komplikace – zvýšené náklady na nemocniční péči a související odškodnění pacientů s komplikacemi a jejich následky.

PROČ ?

- OPERAČNÍ TEXTIL

- Je **základní a důležitou** součástí každého operačního výkonu.
- Je podstatným **prvkem hygienicko – epidemiologické bariéry** mezi pacientem a operátorem.
- Riziko nozokomiální infekce **14-20%**.
- Léčba spojená s nozokomiální pooperační infekcí **zvýší náklady 1,5x**.



JAKÝ ?

- OPERAČNÍ TEXTIL

- **Technické normativy pro operační textil EU**
- Veškeré operační prádlo používané jako **ZP** - **Z**dravotnické **P**rostředky - pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – **Zákon č. 89/2021 Sb. o Zdravotnických Prostředcích + Nařízení MDR**



PROČ a JAKÝ ? - OPERAČNÍ TEXTIL

Materiály & kontaminace ČP

Běžné materiály

- umožňují prostup šupinek kůže a uvolnění vláken pro přenos **nozokomiálních infekcí**
- nebrání přenosu nákazy na personál



Materiály jako **ZP** – **Z**dravotnický **P**rostr

- maximální ochrana personálu, pacienta i kontaminace ČP



DŮVOD ? - RIZIKA SPOJENÁ S KONTAMINACÍ ČP

Nozokomiální infekce

- Vzniká v souvislosti s **operačním výkonem**.
- Je **třetí nejčastější** pooperační infekcí.
- Ohrožuje **zdraví pacienta**.
- **Zvyšuje náklady** na pooperační péči.
- **Prodlužuje pobyt** v nemocnici.

DŮVOD ? - OVĚŘENÍ PRAXÍ

Německý institut Prof. Riegl & Partner

- Studie nákladů na jednu operaci slepého střeva.
- **3075** zkoumaných operací.
- Riziko nozokomiální infekce **14-20%**.
- Léčba spojená s nozokomiální pooperační infekcí **zvýší náklady o 1,5 násobek původní ceny.**



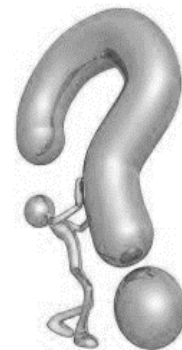
LEGISLATIVA PLATNÁ OD LEDNA 2007

Medical Tribune / 28.5.2007 / - Svět zdravotnických prostředků
**OVĚŘENÍ V PRAXI VZBUZUJE
OTÁZNIKY**

*„Přijetí evropské normy znamená přelom v každodenní praxi na operačních sálech, protože de facto odsouvá bavlněné materiály do historie. **Bavlna nevytváří přijatelnou ochranu proti proniknutí tekutin, je snadno prostupná pro mikroorganismy a při jejím používání se uvolňuje velké množství prachových částic a textilních vláken.***

Dodržování normy vede ve svých důsledcích k tomu, že je na chirurgickém sále v každém jednotlivém případě zajištěna ochrana zdraví a bezpečnost pacienta i zdravotnického personálu

- Projekt **Infactum** – potvrzení účinnosti z pr



LEGISLATIVA PLATNÁ OD LEDNA 2007

AKTUÁLNÍ ZKUŠENOSTI

Zpravodaj PORTA medica / březen 2024 / Aleš Martinovský

Opravdu chtějí nemocnice vyrábět in-house prostředky podle MDR?

„Donedávna jsem si myslel, že v oblasti obecných **zdravotnických prostředků** a regulace **MDR** není čl. 5 odst. 5 o in-house výrobě **zdravotnických prostředků** prakticky použitelný. Že výtěrové štetičky se již přestaly na sesternách po večerech navíjet – a co jiného by se v nemocnici vyrábělo? Ale kdepak! Ve snaze „ušetříme, ať to stojí co to stojí“ některé nemocnice vypisují veřejné zakázky na **operační oděvy** (oděvy do čistých prostor) tak, že požadují splnění standardu pro zdravotnické prostředky **EN 13795**, ale v zadávací dokumentaci zároveň uvádí, že nabízený výrobek **nemusí být zdravotnickým prostředkem**.“

To znamená, že taková nemocnice vědomě nakoupí místo **zdravotnických prostředků** pro své operační prostory „**polotovar**“ ve formě obecného výrobku a následně bude sama posuzovat shodu s požadavky přílohy **I MDR** a prokazovat splnění požadavků...???

NORMY ČSN EN 13795-1 a ČSN EN 13795-2

Uzavírají chybějící technickou vazbu na soulad s předpisy Evropské rady **Zákon č. 89/2021 Sb.**, který je často označován jako zákon o **Zdravotnických Prostředcích**.

Cílem je především standardizace a zlepšení bezpečnosti pacientů i zdravotnického personálu.

Definují:

- Konstrukci výrobku
- Klíčové parametry výrobku
- Chemické, mikrobiologické a fyzikální vlastnosti
- Podmínky pro bezpečné používání, skladování a označování

PŘÍKLADY JEŽ NORMY ČSN EN 13795- 1

ČSN EN 13795-2

ŘEŠÍ

- Specifikaci operačního oděvu (materiál, konstrukce, funkčnost)
- Čistotu – nepřítomnost nežádoucí cizí látky
- Mikrobiální čistotu – nepřítomnost životaschopných mikroorganismů
- Kritickou oblast výrobku
- Méně kritickou oblast výrobku
- Třepivost – linting
- Odolnost proti pronikání tekutin
- Odolnost proti pronikání mikrobů
- Pronikání za sucha
- Pronikání za mokra

TEXTIL V SOULADU S NORMOU ČSN EN 13795-1 a ČSN EN 13795-2

- Jednorázový textil
- Textil pro opakované použití



Pratelný textil v souladu s normou **ČSN EN 13795-1 a ČSN EN 13795-2**

Výhody

- Vysoký uživatelský komfort
- Maximální ochrana operátora i při náročných operacích s vyšším výdejem tekutin
- Vysoká pevnost a odolnost
- Udržitelnost minimálně 100 pracích cyklů
- Nižší administrativa u obnovy a nákupu nových zásob
- Nižší vliv na životní prostředí s možností recyklace

Rozdíl v užívání oproti jednorázovému textilu

- Vyšší vstupní náklady, které se v čase mění v úsporu
- Kontrola výrobků a následné údržby
- Nutná další evidence textilu i pracích cyklů
- Pláště a roušky k jednotlivým operacím nebývají běžně v operačních setech

3

Strategická bezpečnost



The background of the entire image is a photograph of a male surgeon. He is wearing a light blue surgical cap, black-rimmed glasses, and a light blue surgical mask that is pulled down to his chin. He is also wearing light blue surgical scrubs. The background is a blurred image of a hospital operating room with various medical equipment and bright lights.

OPERAČNÍ **TEXTIL** **CLINITEX**

Materiály pro operační pláště

STANDARD



CLINITEX STANDARD „BASIC

Základním materiálem je mikrovláknó s repelentní úpravou. Je použito jak v kritických, tak i mimo kritické zóny. Dalším použitým materiálem je úplet, ze kterého jsou zhotoveny manžety a přední část průkrčníkového lemu.

Mikrovláknová tkanina s uhlíkovým vláknem a repelentní úpravou, 99% polyester a 1% uhlíkové vlákno, jednotlivě barevná taftová tkanina s uhlíkovým vláknem.



CLINITEX STANDARD „EXTRA COMFORT“

Základním materiálem je tkanina s repelentní úpravou. Je použita jak v kritických, tak i mimo kritické zóny. Dalším použitým materiálem je úplet, ze kterého jsou zhotoveny manžety a přední část průkrčníkového lemu.

Popelínová tkanina s uhlíkovým vláknem a repelentní úpravou 69% bavlna(BA) 30% polyester (PES) 1% uhlíkové vlákno, jednotlivě barevná tkanina s uhlíkovým vláknem.

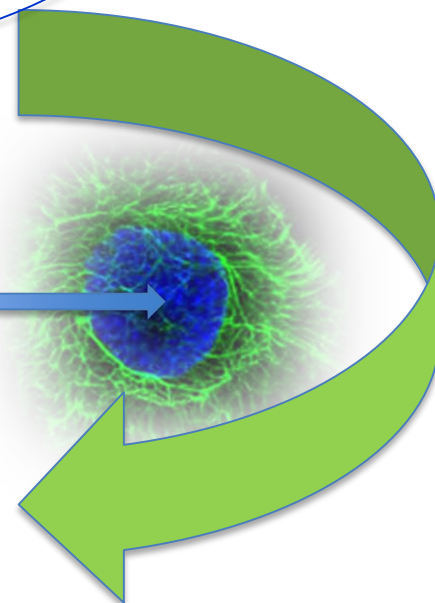
Speciální tkanina pro operační pláště a oděvy



Popelínová, jednotlivě barvená tkanina s uhlíkovým vláknem a absorpční nebo repelentní úpravou a složení: bavlna/polyester/uhlíkové vlákno



Filamentní polyesterové jádro



Upravené vlákno dlouhovlasé česané bavlny

Materiály pro operační pláště – část 1

CLINITEX NADSTANDARD „EXTRA COMFORT“

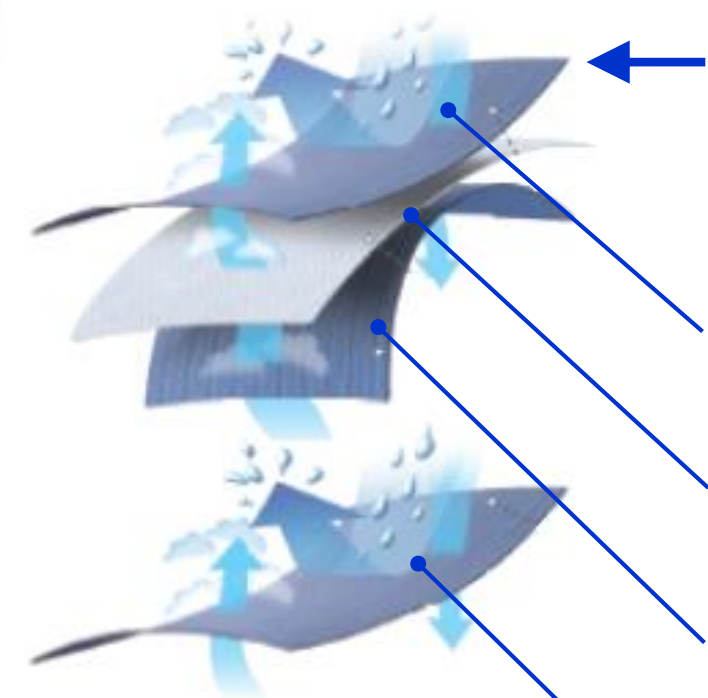
Základním materiálem je trilaminát s repelentní úpravou v kritických zónách v kombinaci s tkaninou, s repelentní úpravou mimo kritické zóny, dalším použitým materiálem je úplet, ze kterého jsou zhotoveny manžety a přední část průkrčníkového lemu.

Trilaminát s repelentní úpravou a uhlíkovým vláknem 99% polyester a 1% uhlíkové vlákno pletená textilie s uhlíkovým vláknem a repelentní vrstvou.

Monolitická polyuretanová membrána.

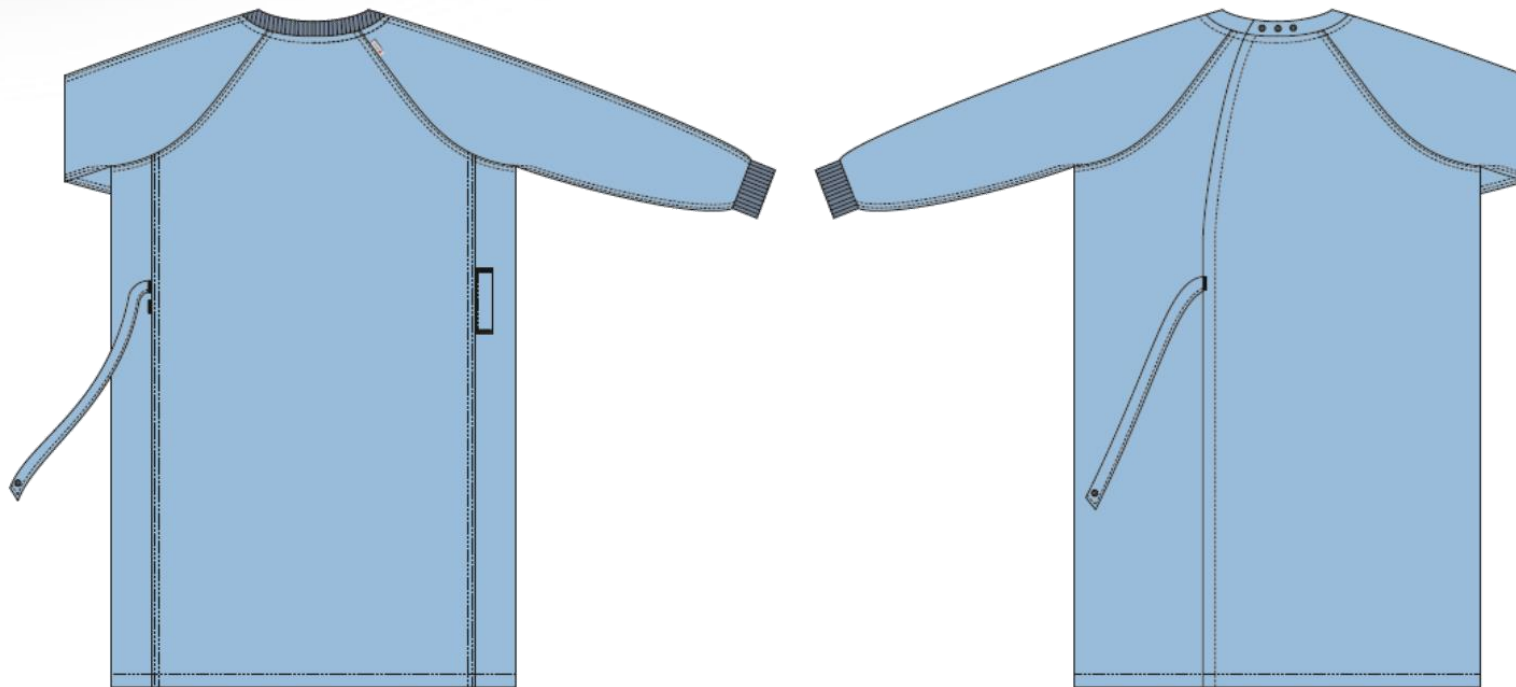
99% polyester a 1% uhlíkové vlákno, pletená textilie s uhlíkovým vláknem.

Popelínová tkanina s uhlíkovým vláknem a repelentní úpravou. 69% bavlna (BA), 30% polyester (PES), 1% uhlíkové vlákno, jednotlivě barevná tkanina s uhlíkovým vláknem.



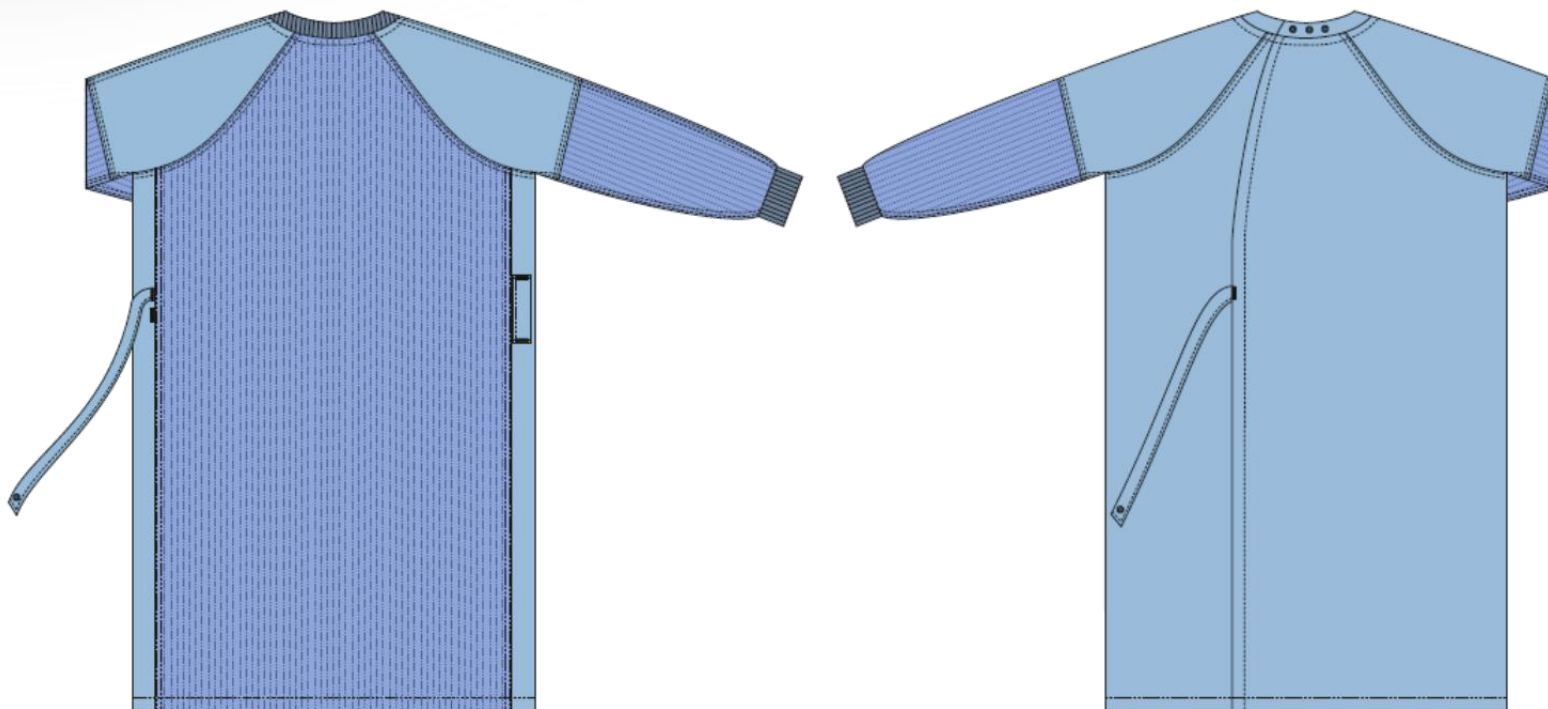
**NADSTANDARD
D
EXTRA**

Příklad operačního pláště STANDARD



STANDARD „EXTRA COMFORT“

Příklad operačního pláště NADSTANDARD



NADSTANDARD EXTRA COMFORT

Materiály pro operační roušky

OPERAČNÍ ROUŠKY A ROUŠKOVÁNÍ

Základní materiál je popelínová tkanina s uhlíkovým vláknem a repelentní úpravou a trilaminát s repelentní úpravou a uhlíkovým vláknem

Dalším použitým materiálem je polyesterová absorpční pletenina.

Trilaminát s repelentní úpravou a uhlíkovým vláknem
99% polyester a 1% uhlíkové vlákno a pletená textilie s uhlíkovým vláknem a repelentní vrstvou.

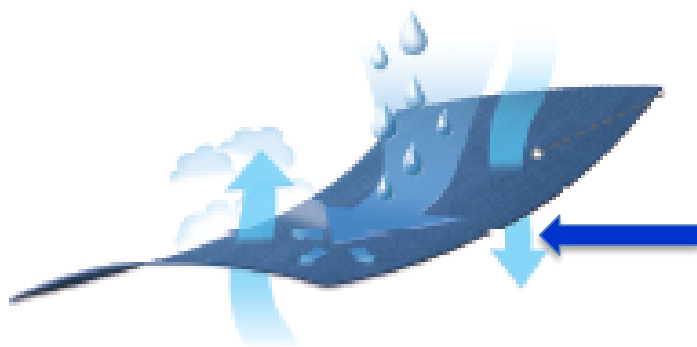
Monolitická polyuretanová membrána.

99% polyester a 1% uhlíkové vlákno, pletená textilie s uhlíkovým vláknem.

Popelínová tkanina s uhlíkovým vláknem a repelentní úpravou. 69% bavlna (BA), 30% polyester (PES), 1% uhlíkové vlákno, jednotlivě barevná tkanina s uhlíkovým vláknem.

Absorpční příze se speciální konečnou úpravou
100% polyesterová absorpční pletenina.

Kalhoty, haleny a operační kukla CLINITEX



CLINITEX NADSTANDARD „EXTRA COMFORT“

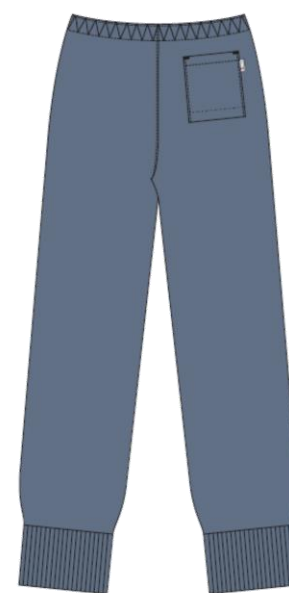
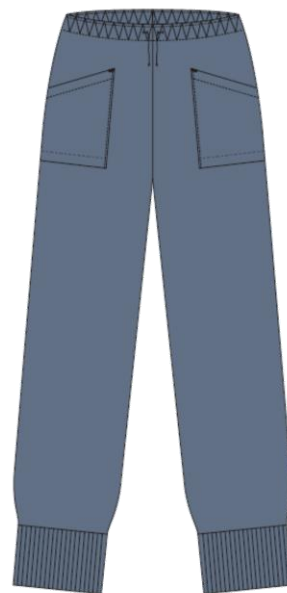
Popelínová tkanina s uhlíkovým vláknem a absorpční úpravou:

- 45% bavlna (BA)
- 54% polyester (PES)
- 1% uhlíkové vlákno
- jednotlivě barvená tkanina s uhlíkovým vláknem

Příklad operačního oděvu - „SPORT“



Operační halena „SPORT“



Operační kalhoty „SPORT“

Operační textil = Zdravotnický prostředek

- Operační textil – v souladu s normami **ČSN EN 13795-1**
ČSN EN 13795-2
a zároveň musí splňovat definici **Zdravotnického Prostředku - ZP**
- Jeho vlastnosti se přísně kontrolují dle definicí výše zmíněných normativů
- Stejně tak podléhá kontrole a dohledu samotná výroba operačního textilu
- Tyto výrobky musí být standardně v nejvyšší kvalitě a podléhají certifikaci stejně jako výrobní postupy a výstupní kontrola



Přehled informací o operačním textilu

Model	Norma ČSN EN 13795-1 ČSN EN 13795-2	Počet pracích cyklů 100	Sterilizace
Plášť operační CLINITEX STANDARD „BASIC“	■	■	■
Plášť operační CLINITEX STANDARD „EXTRA COMFORT“	■	■	■
Plášť operační CLINITEX STANDARD „COMFORT“	■	■	■
Plášť operační CLINITEX NADSTANDARD „EXTRA COMFORT“	■	■	■
Roušky	■	■	■
Halena operační CLINITEX „BASIC“	■	■	
Kalhoty operační CLINITEX „BASIC“	■	■	
Halena operační CLINITEX „STANDARD“	■	■	
Kalhoty operační CLINITEX „STANDARD“	■	■	
Halena operační CLINITEX „SPORT“	■	■	
Kalhoty operační CLINITEX „SPORT“	■	■	

OPERAČNÍ TEXTIL V KONTEXTU UDRŽITELNOSTI

Životní cyklus opakovaně použitelného operačního textilu



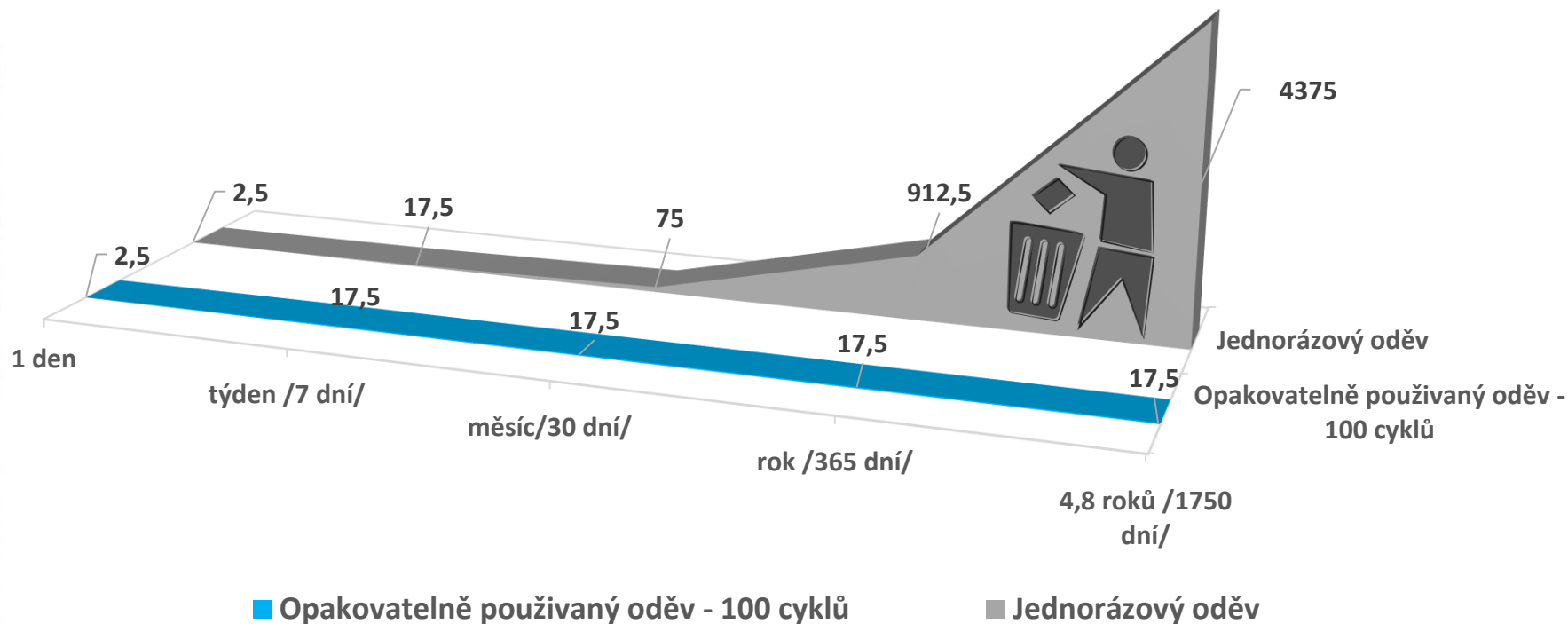
Životní cyklus jednorázového operačního textilu



OPERAČNÍ TEXTIL V KONTEXTU UDRŽITELNOSTI

Průměrná denní spotřeba pracovníka v ČP je 2,5 oděvu /halena, kalhoty, plášť, čepice ../

Spotřeba kompletního operačního oděvu jednoho pracovníka v kontextu času a odpadu



ČISTÉ PROSTORY BUDOUCNOSTI



Operace na dálku

Máte otázky ?





Vratimovská 672/42
718 00 Ostrava - Kunčičky
Česká Republika
info@clinitex.cz



Ing. Petra Georgieiová
Tel.: +420 603 273 708
petra.georgieiovova@clinitex.cz
www.clinitex.cz