



Opakovaně použitelné textilie do
čistých prostor dle normy ČSN EN
13975 společnosti CLINITEX s.r.o.

www.clinitex.cz

Čisté prostory – operační sály

Antiseptická sterilní oblast s přísnými hygienickými
požadavky

rizika & pravidla &



Rizika - 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





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.



Pravidla & Prevence

- Přísná hygienicko - epidemiologická pravidla
- Bezpečnostní standardy – dány provozním řádem operačních sálů
- Norma ČSN EN 13975 + A1 – česká technická norma pro operační textil do čistých prostor, používaný jako zdravotnické prostředky pro pacienty, nemocniční personál a zařízení



Norma ČSN EN 13975 + A1 – požadavky na vlastnosti operačních plášťů

Charakteristika	Metoda zkoušení (pro odkazy viz kapitulu 2)	Jednotka	Požadavek			
			Běžné provedení		Nadstandardní provedení	
			Kritická oblast výrobku	Méně kritická oblast výrobku	Kritická oblast výrobku	Méně kritická oblast výrobku
Odolnost proti pronikání mikrobů – za sucha	EN ISO 22612	CFU	Není požadováno	$\leq 300^{(a)}$	Není požadováno	$\leq 300^{(a)}$
Odolnost proti pronikání mikrobů – za mokra	EN ISO 22610	I_0	$\geq 2,8^{(a)}$	Není požadováno	6,0 ^{(b)(c)}	Není požadováno
Čistota – mikrobiální	EN ISO 11737-1	CFU/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Čistota – nepřítomnost partikulárního materiálu	EN ISO 9073-10	IPM (jednotka čísteček materiálu)	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$	$\leq 3,5$
Těživost	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (počet částeček)	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$
Odolnost proti pronikání tekutin	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Pevnost v protřžení – za sucha	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Pevnost v protřžení – za mokra	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Není požadováno	≥ 40	Není požadováno
Pevnost v tahu – za sucha	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Pevnost v tahu – za mokra	EN 29073-3	N	≥ 20	Není požadováno	≥ 20	Není požadováno

Norma ČSN EN 13975 + A1 – požadavky na vlastnosti

ope

Charakteristika	Metoda zkoušení (pro odkazy viz kapitulu 2)	Jednotka	Požadavek			
			Běžné provedení		Nadstandardní provedení	
			Kritická oblast výrobku	Méně kritická oblast výrobku	Kritická oblast výrobku	Méně kritická oblast výrobku
Odolnost proti pronikání mikrobů – za sucha	EN ISO 22612	CFU	Není požadováno	≤ 300 ^{AI}	Není požadováno	≤ 300 ^{AI}
Odolnost proti pronikání mikrobů – za mokra	EN ISO 22610	I_b	≥ 2,8 ^{HI}	Není požadováno	6,0 ^{AI-2}	Není požadováno
Čistota – mikrobiální	EN ISO 11737-1	CFU/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300
Čistota – nepřítomnost partikulárního materiálu	EN ISO 9073-10	IPM (jednotka částice materiálu)	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5	≤ 3,5
Třepivost	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (počet částic)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Odolnost proti pronikání tekutin	EN 20811	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Pevnost v protřžení – za sucha	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Pevnost v protřžení – za mokra	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	Není požadováno	≥ 40	Není požadováno
Pevnost v tahu – za sucha	EN 29073-3	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Pevnost v tahu – za mokra	EN 29073-3	N	≥ 15	Není požadováno	≥ 20	Není požadováno

Norma ČSN EN 13975 + A1 – požadavky na vlastnosti operačních oděvů

Charakteristika	Metoda zkoušení (pro odkazy viz kapitola 2)	Jednotka	Požadavek ⁴⁾
Odolnost proti pronikání mikrobů – za sucha	EN ISO 22612	CFU	≤ 300 ⁴⁾
Čistota – mikrobiální	EN ISO 11737-1	CFU/100 cm ²	≤ 300
Čistota – nepřítomnost partikulárního materiálu	EN ISO 9073-10	IPM (jednotka částice materiálu)	$\leq 3,5$
Třepivost	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (počet částic)	$\leq 4,0$
Pevnost v protřžení – za sucha	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40
Pevnost v tahu – za sucha	EN 29073-3	N	≥ 20

⁴⁾ Zkušební podmínky: zatížení koncentrací 10⁶ CFU/g mastku a doba vibrace 30 min.

⁵⁾ Požadavky na vlastnosti platí pro všechny oblasti použití operačních oděvů do čistých prostor.

Příklady jež norma ČSN EN 13795 +A1 řeší:

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

Textil v souladu s normou ČSN EN 13795 +A1

- Jednorázový textil



Jednorázový textil v souladu s normou ČSN EN 13795 +A1

- Nízké vstupní náklady
- Kompletní specifikované sety pro konkrétní operace
- Bez nutnosti sterilizace a následného údržby
- Bez nutnosti další evidence textilu i pracích cyklů

X

- Nízký uživatelský komfort
- Nutná dodatečná ochrana operátora i výměna plášťů při náročných operacích s vyšším výdejem tekutin
- Neustálá obnova a nákup nových zásob
- Následná likvidace a vliv na životní prostředí

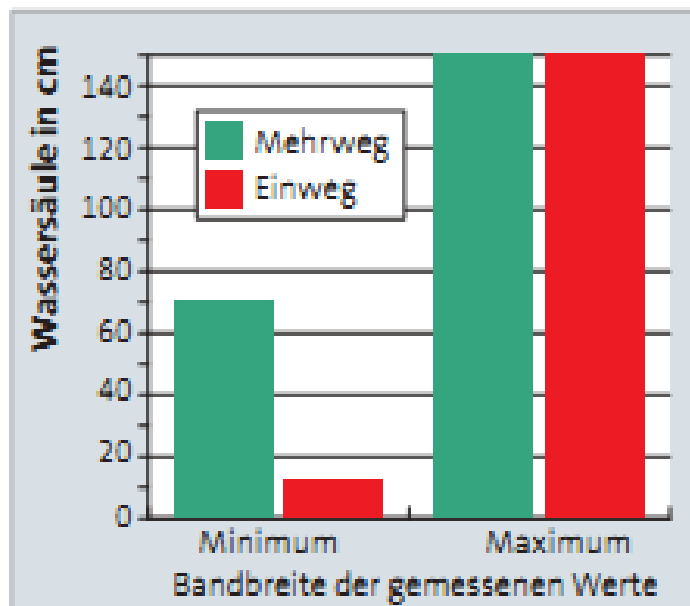
Pratelný textil v souladu s normou ČSN EN 13795 +A1

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

X

- Vyšší vstupní náklady
- Potřeba sterilizace, kontroly výrobků a následné údržby
- Nutná další evidence textilu i pracích cyklů
- Pláště a roušky se k jednotlivým operacím nebývají v operačních setech

Srovnání odolnosti proti pronikání kapalin ve spodní a maximální oblasti výkonu jednorázového a prateľného operačního krytí

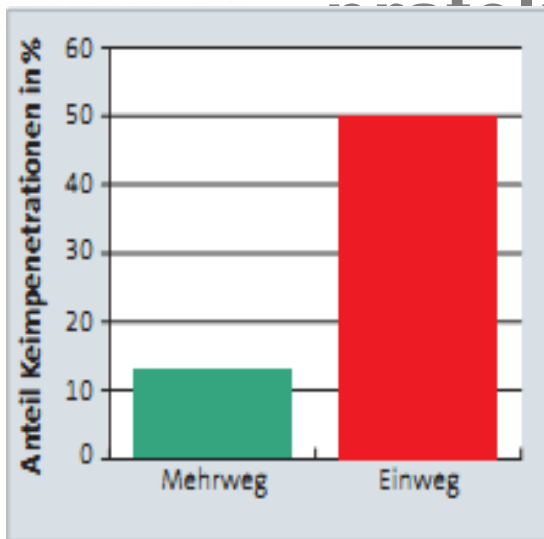


 jednorázové

 prateľné

- výrazně lepší odolnost prateľného krytí u standardních výkonů

Srovnání mikrobiální penetrace v horní hranici výkonů u jednorázových a srovnatelných plášťů



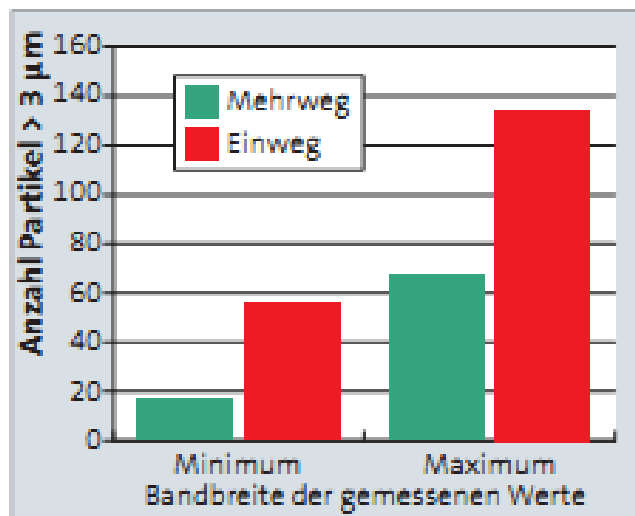
jednorázové



srovnatelné

- operační pláště pro opakované použití v horní oblasti výkonu zaznamenaly podstatně nižší penetraci v kritických zónách přední strany pláště a rukávů, než srovnatelné jednorázové výrobky

Srovnání úletu částic při výkonu u jednorázových a prateľných textilií

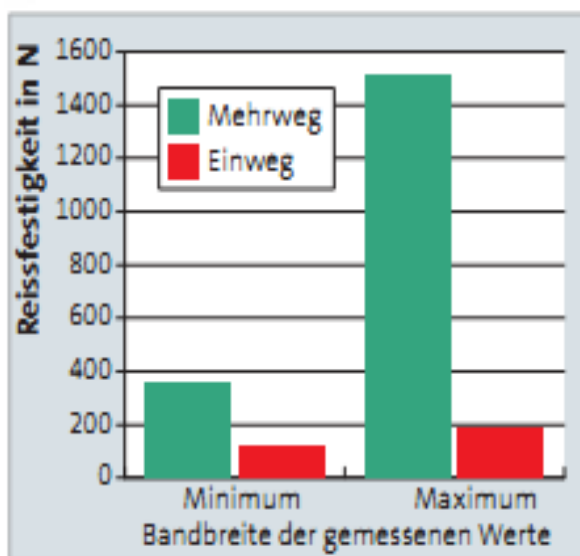


 **jednorázové**

 **prateľné**

- srovnání výrobků pro opakované použití a jednorázových výrobků ukazuje náskok u tohoto parametru pro opakovaně použitelné textilie, zvláště v horní hranici výkonu

Silná ochrana díky vysoké pevnosti



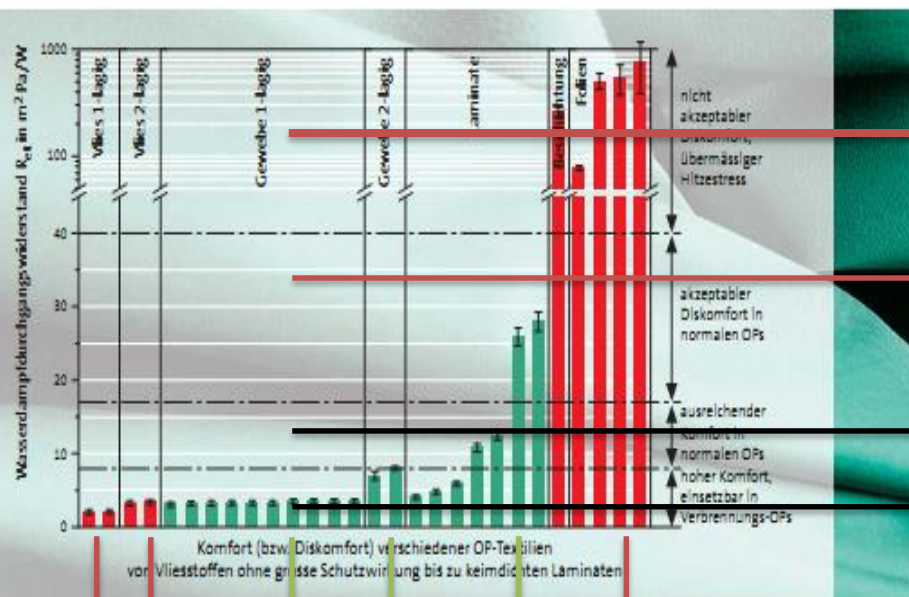
jednorázové



pratelné

- Srovnání pevnosti výrobků na příkladu odolnosti proti protržení u textilu pro opakované použití a jednorázových výrobků

Srovnání komfortu nošení u různých typů tkanin a jednorázových fóliových laminátů



fleece 1 a 2 vrst

jednorázové fóliové lamináty

tkaninové lamináty

dvouvrstvé tkaniny

jednovrstvé tkaniny

- Zkoumá se paropropustnost – odolnost pronikání vodní páry

Operační textil CLINITEX



Materiály pro operační pláště



CLINITEX STANDARD „BASIC“

Základní materiál mikrovláknno s repelentní úpravou je použité v kritických i mimo kritických zónách, 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 barvená taftová tkanina s uhlíkovým vláknem



CLINITEX STANDARD „EXTRA COMFORT“

Základní materiál tkanina s repelentní úpravou je použita v kritických i mimo kritických zónách, 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 barvená tkanina s uhlíkovým vláknem

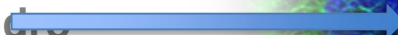
Speciální tkanina pro operační pláště a oděvy



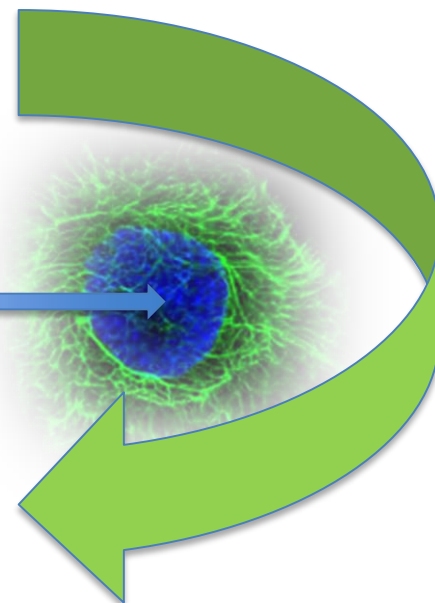
Popelínová, jednotlivě barvená
tkanina s uhlíkovým vláknem a
absorpční nebo repelentní úpravou,
69% bavlna 30% polyester 1%
uhlíkové vlákno



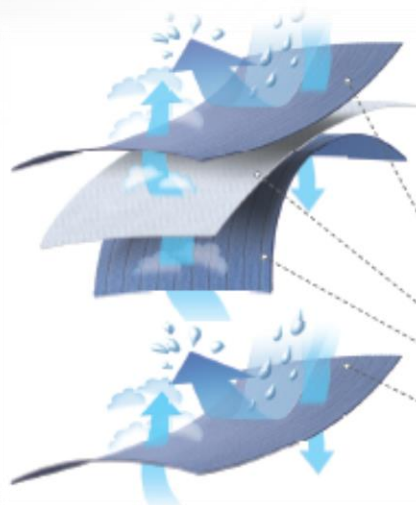
Filamentní polyesterové jádro



Upravené vlákno dlouhovlasé česané
bavlny



Materiály pro operační pláště



CLINITEX NADSTANDARD „EXTRA COMFORT“

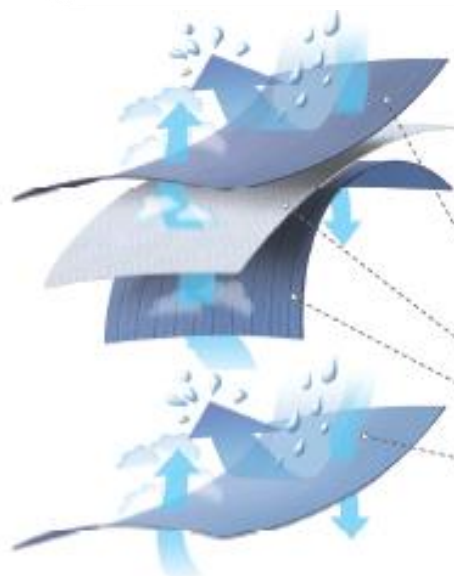
Základní materiál trilaminát s repelentní úpravou v kritických zónách v kombinaci s tkaninou s repelentní úpravou mimo kritické zóny, dalším použitým materiálem je úplet, ze kterého jsou zhotoveny manžety a přední část průkrčníkového lemu.

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

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 barvená tkanina s uhlíkovým vláknem



CLINITEX NADSTANDARD „COMFORT“

Základní materiál trilaminát s repelentní úpravou v kritických zónách v kombinaci s mikrovláknem 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 úpravou

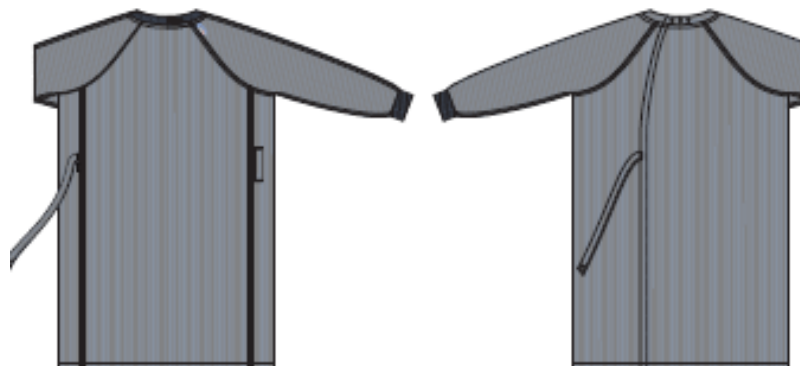
Monolitická polyuretanová membrána

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

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

Operační pláště STANDARD

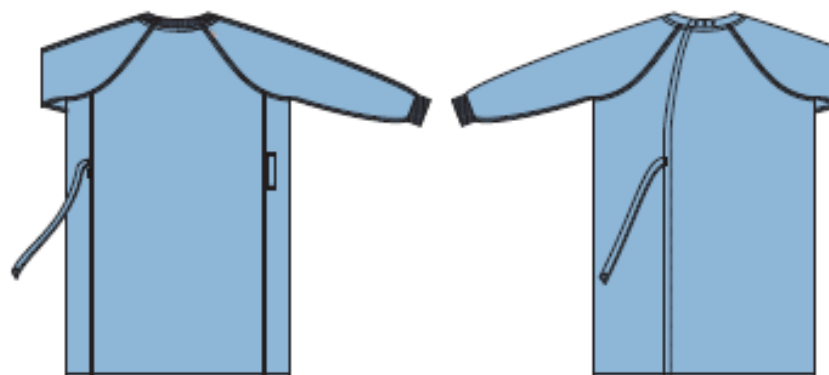
STANDARD „BASIC“



BAREVNÉ VARIANTY
/ COLOUR VARIANTS



STANDARD „EXTRA COMFORT“

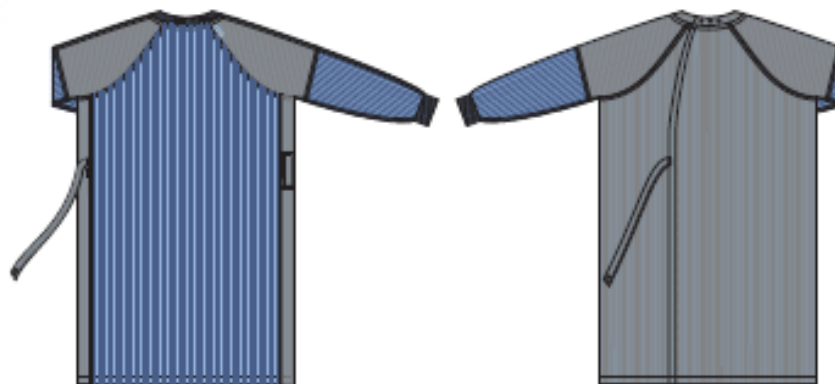


BAREVNÉ VARIANTY
/ COLOUR VARIANTS



Operační plášť NADSTANDARD

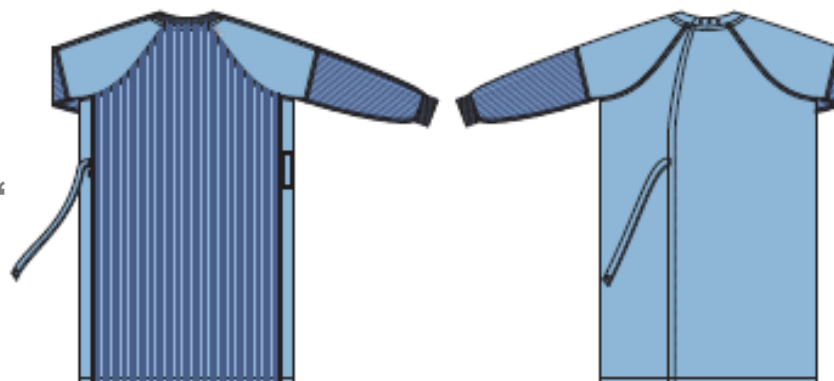
NADSTANDARD „COMFORT“



BAREVNÉ VARIANTY
/ COLOUR VARIANTS



NADSTANDARD „EXTRA COMFORT“



BAREVNÉ VARIANTY
/ COLOUR VARIANTS



Materiály pro operační roušky



OPERAČNÍ ROUŠKY A ROUŠKOVÁNÍ

Základní materiál mikrovláknno s repelentní úpravou, dalším použitým materiálem je polyesterová tricotová pletenina.

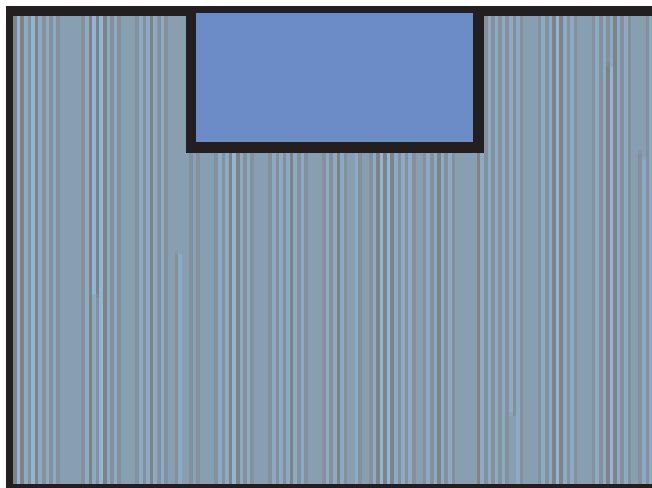
Mikrovláknová tkanina s uhlíkovým vláknem a repelentní úpravou 99% polyester a 1% uhlíkové vlákno jednotlivě barvená taftová tkanina s uhlíkovým vláknem



Absorpční příze se speciální konečnou úpravou, 100% polyesterová tricotová pletenina

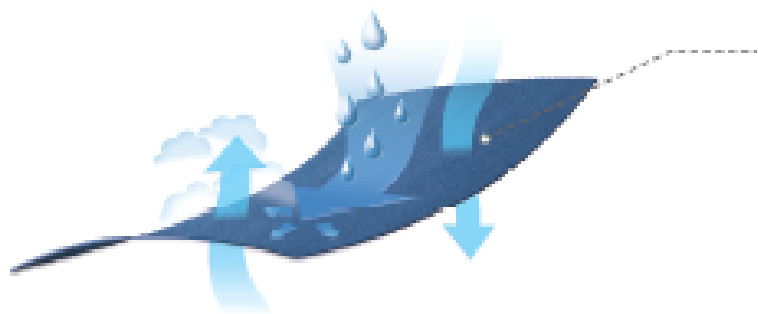
Operační roušky

- Operační sety nebo jednotlivě dle požadavků a specifikace zákona



Materiály pro operační oděvy

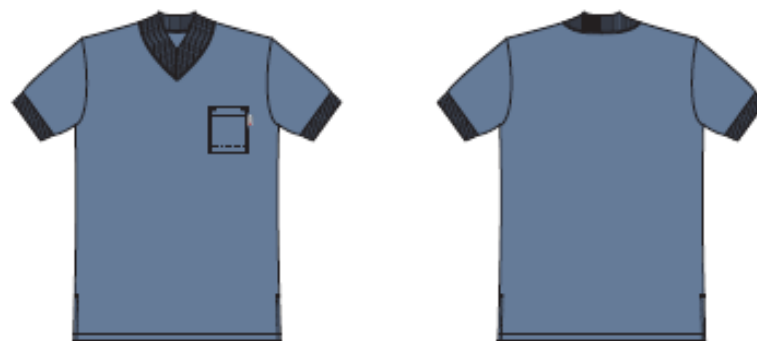
- Kalhoty a haleny CLINITEX



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

Operační oděvy „SPORT“

Operační halena „SPORT“



BAREVNÉ VARIANTY
/ COLOUR VARIANTS



Operační kalhoty „SPORT“

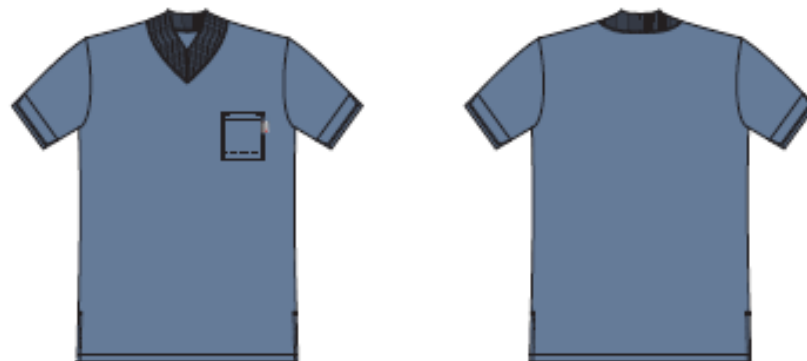


BAREVNÉ VARIANTY
/ COLOUR VARIANTS



Operační oděvy „CLASSIC“

Operační halena
„CLASSIC“



BAREVNÉ VARIANTY
/ COLOUR VARIANTS



Operační kalhoty „CLASSIC“



BAREVNÉ VARIANTY
/ COLOUR VARIANTS



Operační textil = Zdravotnický prostředek

- Operační textil – aby vyhověl normě ČSN EN 13975 musí splňovat definici Zdravotnického prostředku.
- Jeho vlastnosti se přísně kontrolují a definují výše zmíněnou normou
- Stejně tak podléhá kontrole a dohledu samotná výroba operačního textilu
- Tyto výrobky musí být standardně v nejvyšší kvalitě a podléhají certifikaci stejně jako výroba zdravotnických prostředků, včetně vstupní technologie a výstupní kontrola



Přehled informací o operačním textilu

Model	Norma ČSN EN 13795+A1 Standard EN 13795:2011+A1:2013	Počet cyklů 100 100 washing cycles	Sterilizace Sterilization
Plášť operační CLINITEX STANDARD „BASIC“ Surgical gown CLINITEX STANDARD 'BASIC'	✓	✓	✓
Plášť operační CLINITEX STANDARD „EXTRA COMFORT“ Surgical gown CLINITEX STANDARD 'EXTRA COMFORT'	✓	✓	✓
Plášť operační CLINITEX STANDARD „COMFORT“ Surgical gown CLINITEX STANDARD 'COMFORT'	✓	✓	✓
Plášť operační CLINITEX NADSTANDARD „COMFORT“ Surgical gown CLINITEX NADSTANDARD 'COMFORT'	✓	✓	✓
Plášť operační CLINITEX NADSTANDARD „EXTRA COMFORT“ Surgical gown CLINITEX NADSTANDARD 'EXTRA COMFORT'	✓	✓	✓
Roušky Drapes	✓	✓	✓
Halena operační CLINITEX „CLASSIC“ Surgical shirt CLINITEX 'CLASSIC'	✓	✓	
Kalhoty operační CLINITEX „CLASSIC“ Surgical trousers CLINITEX 'CLASSIC'	✓	✓	
Halena operační CLINITEX „STANDARD“ Surgical shirt CLINITEX 'STANDARD'	✓	✓	
Kalhoty operační CLINITEX „STANDARD“ Surgical trousers CLINITEX 'STANDARD'	✓	✓	
Halena operační CLINITEX „SPORT“ Surgical shirt CLINITEX 'SPORT'	✓	✓	
Kalhoty operační CLINITEX „SPORT“ Surgical trousers CLINITEX 'SPORT'	✓	✓	



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



UMĚNÍ OBLÉKAT