



Co si obléct na operační sál?

Norma ČSN EN 13795 z pohledu mikrobiologa

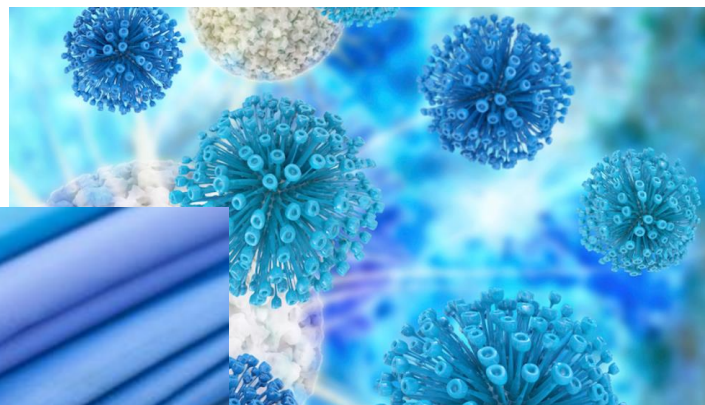
Hana Polášková, Markéta Hrubanová
mikrobiologie

Textilní zkušební ústav, s.p.

Václavská 6, 658 41 Brno

email: polaskova@tzu.cz

www.tzu.cz





ČSN EN 13795

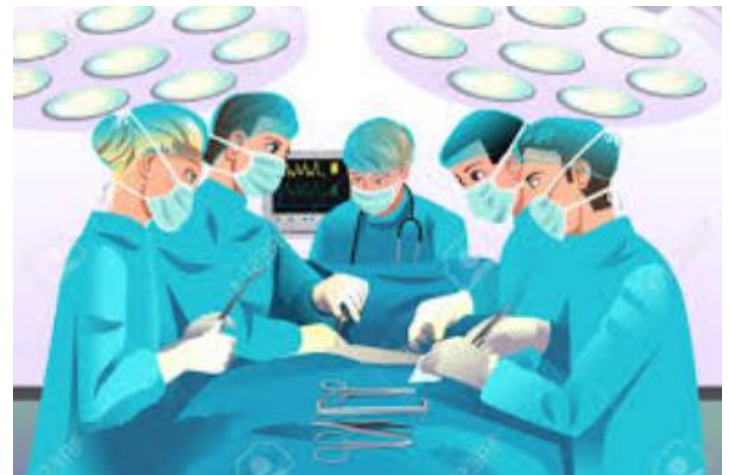
- Operační roušky, pláště a operační oděvy do čistých prostor, používané jako zdravotnické prostředky (ZP) pro pacienty, nemocniční personál a zařízení
- Úkolem normy je vyřadit z trhu výrobky, které svými parametry nesplňují požadavky na tento druh ochranných textilií!





Legislativní rámec

- Operační textil je ZP, který musí splňovat požadavky na ochranou funkci, zejména zamezit riziku HAI (ochrana pro personál i pacienta)
- splnění požadavků **Směrnice Rady 93/42/EHS** a **Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.** o technických požadavcích na ZP



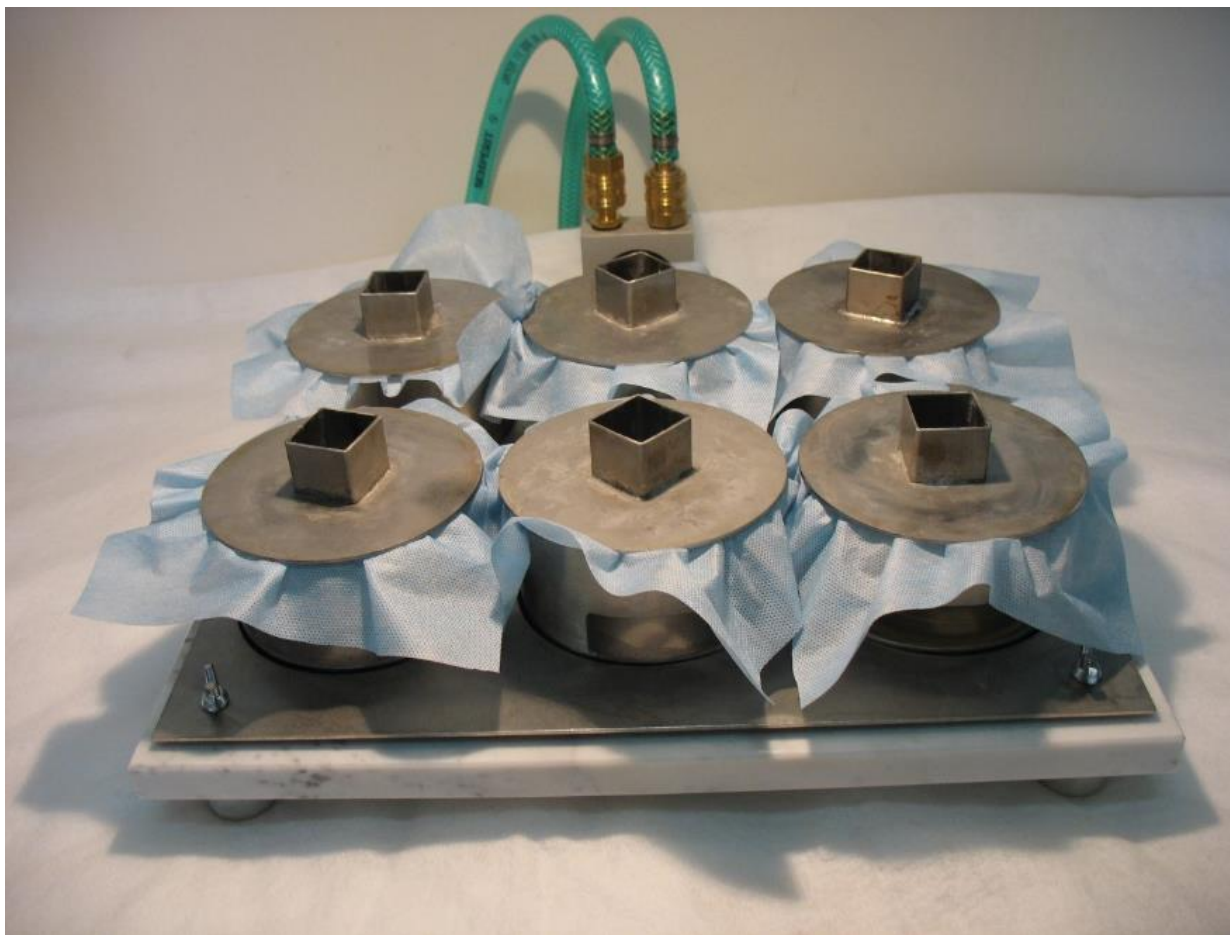


ČSN EN 13795

- Odolnost proti mikrobiální penetraci – za sucha
- Odolnost proti mikrobiální penetraci – za mokra
- Čistota mikrobiální
- Čistota – nepřítomnost partikulárního materiálu
- Třepivost
- Odolnost proti pronikání kapalin
- Pevnost v protržení – za sucha
- Pevnost v protržení – za mokra
- Pevnost v tahu – za sucha
- Pevnost v tahu – za mokra



Penetrace mikroorganismů za sucha





Penetrace mikroorganismů za sucha

PRAXE

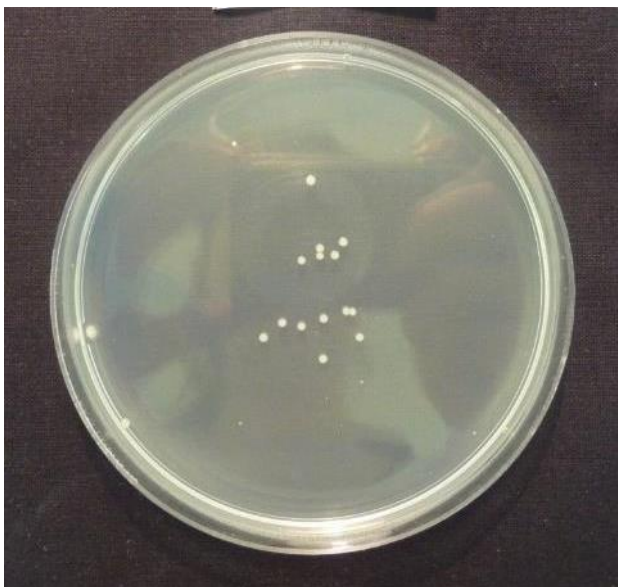
- **schopnost textilie zabránit prostupu šupinek kůže nebo prachových částic**, které mohou nést bakterie

TEST

- simulace zajištěna použitím mastku kontaminovaným sporami bakterií
- vzorky upevněny v pneumatickém vibračním zařízení
- při zapnutí zařízení jsou spory nesené na částicích mastku „prosévány“ zkoušeným materiálem na agarovou plotnu

Penetrace mikroorganismů za sucha

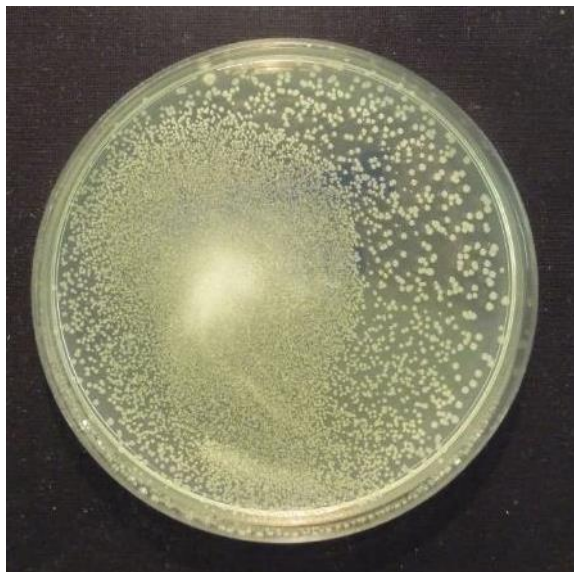
70% bavlna/30% polyester



70% bavlna/30% polyester
po 100 praních



100% bavlna



Penetrace mikroorganismů za mokra





Penetrace mikroorganismů za mokra

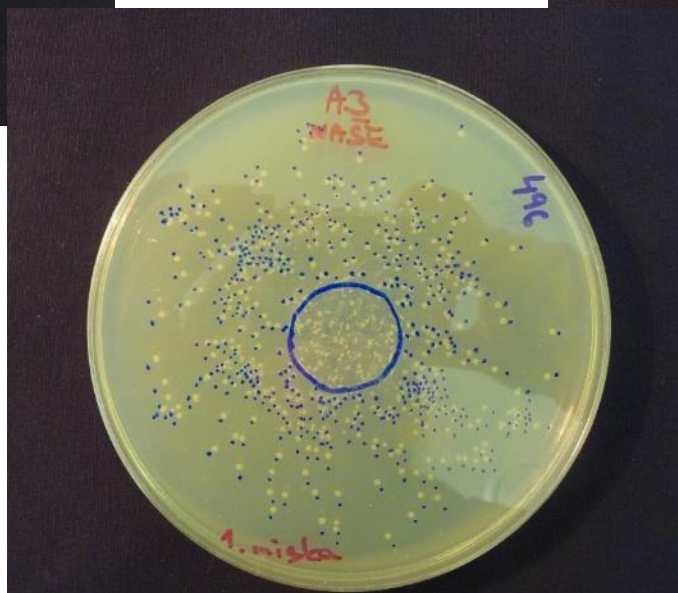
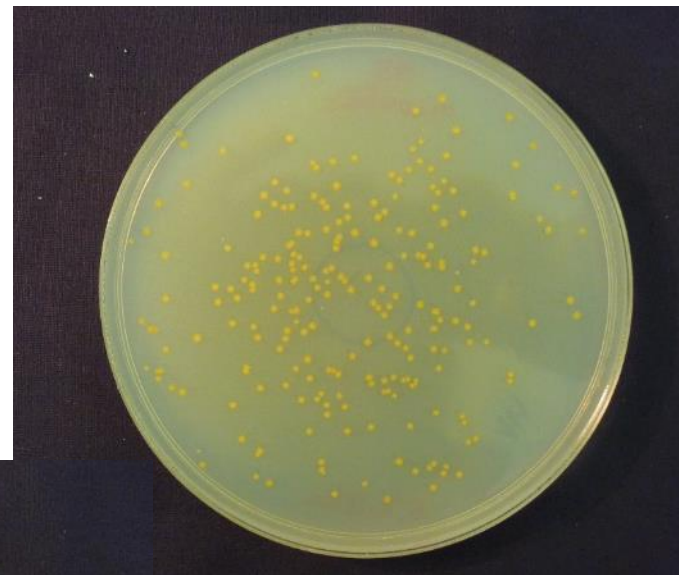
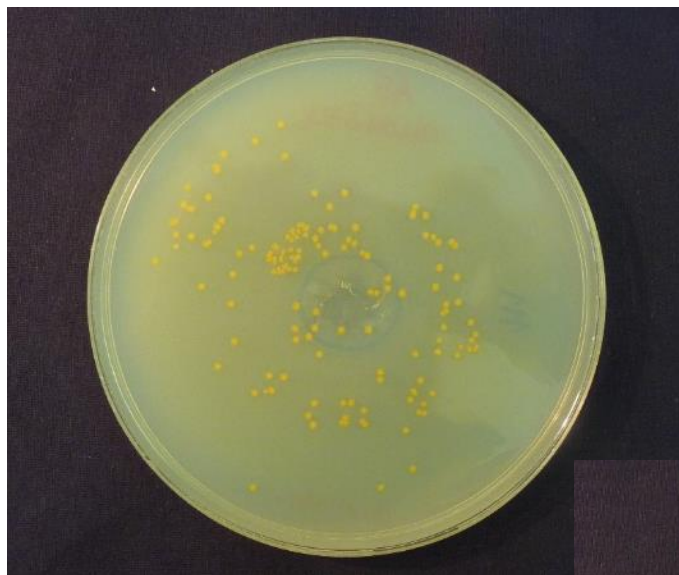
PRAXE

- simulace **smočení oděvu operátora nebo roušky tělními tekutinami**, čímž může dojít k přenosu bakterií

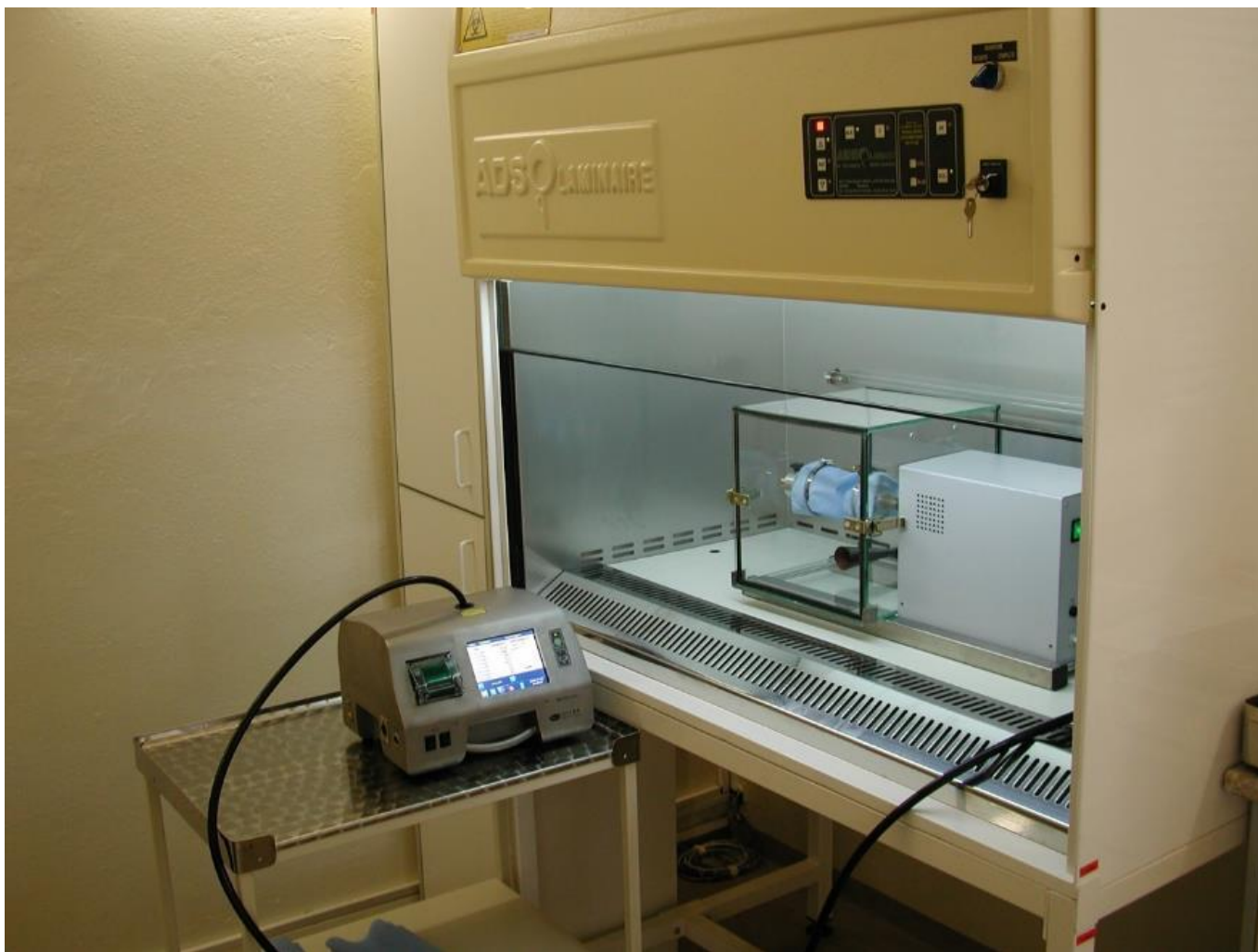
TEST

- bakterie nanесeny na fólii, která je kontaminovanou stranou otočena na testovaný materiál
- zkouška probíhá na zařízení s otočnou plochou, na niž je umístěna agarová plotna a na ni soustava vzorku a nosné fólie
- přítlačným palcem je za krouživého pohybu „promasírovávána“ testovaná bakterie materiálem na povrch agarové plotny

Penetrace mikroorganismů za mokra



Linting





Linting

PRAXE

- slouží ke **stanovení „třepivosti“ (prášivosti) materiálů** prostřednictvím simulace pohybu paže operátora

TEST

- zkušební vzorky jsou upnuty do ohýbacího zařízení, jímž jsou mechanicky namáhány
- uvolňované odletky jsou proudem vzduchu nesený do laserového čítače částic, ve kterém jsou roztrženy podle velikosti a počítány
- měřena je ta velikost prachových částic, která je schopna prostředím nést mikroorganismy (3-25 μm)



Linting v praxi

Přímý efekt

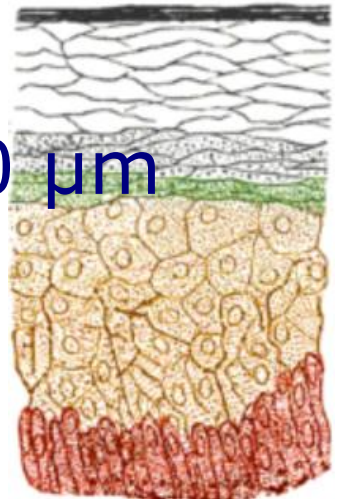
- vlákna a odletky z oděvů, které se dostanou do rány, mohou způsobit postoperační komplikace
 - granulomy
 - snížení schopnosti tkání odolávat infekci

Nepřímý efekt

- vlákna a odletky z oděvů ulpívají na površích → nosič pro mikroorganismy

Odletky z kůže

- kůže je významný zdroj vzdušné kontaminace na OR
- člověk emituje asi 100 odletků z kůže/min při běžné chůzi → 10 % nese bakterie
- velikost kožních odletků je asi 25-30 μm





Bez pohybu



Run	00:00:30	Sample 5 of 10
Size	Cumulative	Environmental
0.5 μm	0	Flow: 28.3 LPM
1.0 μm	0	Volume: 0.00 L
2.0 μm	0	
3.0 μm	0	
5.0 μm	0	
10.0 μm	0	
15.0 μm	0	
25.0 μm	0	Counts
pozadi		
		2017-05-05 10:14:33

3 mávnutí „holou“ rukou



3 mávnutí bavlněným rukávem



3 mávnutí – operační plášť (lem pod rukavicí)



3 mávnutí – operační plášť (lem na rukavici)



Tření rukou



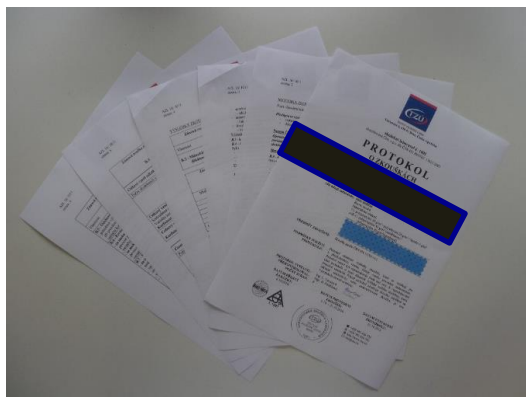
3 mávnutí vlasy





Testování dle ČSN EN 13795

- výsledky našeho testování ukazují, že některé materiály, i ty, které se na šálech používají, nesplňují požadavky ČSN EN 13795!!!





Shrnutí výsledků

- absolutně nevyhovující z hlediska mikrobiálních penetrací, průniku kapalin a lintingu je **bavlna**
- bavlněné textilie mají
 - **vodní sloupec 0 cm**
 - **velikost pórů** není menší než **80 μm**
 - vykazují **vysokou prašnost a třepivost** → nepředstavují pro tekutiny žádný odpor a bakterie nesené na šupinkách kůže (rozměry 5 - 60 μm) mohou lehce projít
- vyhovující materiály jsou např.:
 - **opakovaně používané** - polyesterové mikrovláknno nebo lamináty (obvykle trilaminát)
 - **jednorázové** - syntetické materiály z polyesteru, polypropylenu (zpravidla jedno-trojvrstvé), bariérovou funkci často obstarává PE folie





Jednorázově x opakovaně používané operační prádlo

Které jsou lepší?

Důležité je splnění požadavků ČSN EN 13795!

Pozor! **Opakovaně používané** textilie musí splňovat požadavky **po celou dobu životnosti**, nutno testovat výrobky i po x cyklech údržby, které deklaruje výrobce.

Zajímavosti...



Zajímavosti...

CHODIDLO



SLINY





Děkuji za pozornost!