



Opakovaně použitelné textilie do čistých
prostor jako **ZP** dle **MDR** a v souladu s
normami

ČSN EN 13795-1 a ČSN EN 13795-2

Obsah

1

Čisté prostory a operační sály



2

Současné platné normy



3

Operační textil



1 Čisté prostory a operační sály

A white icon of a lit lightbulb with rays emanating from it, set against a blue background.

Čisté prostory

Antiseptická sterilní oblast s přísnými hygienickými
požadavky

rizika & pravidla & prevence



Čistý prostor

- 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.

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
- Prováděcí [Rozhodnutí komise EU 2020/437](#)
- Norma [ČSN EN ISO 14 644-1](#) Čisté prostory a příslušná řízená prostředí část 1: Kvalifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic



Třídy čistoty vzduchu ISO podle koncentrace částic dle ČSN EN ISO 14644-1

číslo třídy ISO	Maximální povolená koncentrace částic (počet částic/m ³) pro částice stejně velké nebo větší než je daná velikost					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
1	10					
2	100	24				
3	1 000	237	102	35		
4	10 000	2 370	1 020	352	83	
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7				352 000	83 200	2 930
8				3 520 000	832 000	29 300
9				35 200 000	8 320 000	293 000

Dohodou stanovené požadavky na čistotu prostředí pracovišť - příklady

Typ prostoru	Označení čistého prostoru - tříd čistoty podle ČSN EN ISO 14644-1				
	5	6	7	8	>8*
Superaseptický sál	X	X			
Zázemí superaseptického sálu			X		
Aseptický a septický operační sál			X		
Zázemí aseptických a septických operačních sálů				X	
Zákrokový sál				X	
JIP popáleniny	X	X			
JIP transplantace		X			
JIP pooperační				X	
JIP interna					X
ARO			X	X	
Porodní box					X
Novorozenecká jednotka				X	
Angiografie				X	
RTG, CT, magnetická rezonance, endoskopie					X
Transfuzní odběrový box					X
Dialýza					X
Pokoje pacientů					X
* není vyžadován definovaný prostor					

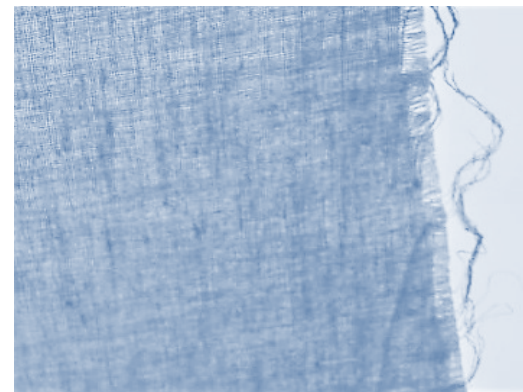
Zabezpečení kvality ČP

- Správně nastavena a funkční ventilace ČP
- Přísná hygienicko - epidemiologická pravidla
- Bezpečnostní standardy – dány provozním řádem operačních sálů
- Ochranné oděvy a zdravotnický materiál – jako ZP dle MDR 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 (ochrana pro personál i pacienta) - **Prováděcí rozhodnutí komise EU 2020/437**

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**rostředek

- maximální ochrana personálu, pacienta i kontaminace ČP



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

- 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 13795-1** - Chirurgické roušky a pláště a **ČSN EN 13795-2** - Oděvy do čistých prostor
- **Technické normativy pro operační textil** používaný jako **ZP - Zdravotnické Prostředky** - pro pacienty, nemocniční personál a zařízení – **Zákon č. 89/2021 Sb. o ZP - MDR**



2

Současné platné normy



Norma **ČSN EN 13795-1** – požadavky na vlastnosti operačních plášťů

Charakteristika	Zkušební metoda (pro normativní 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_B	$\geq 2,8^b$	Není požadováno	$6,0^{bc}$	Není požadováno
Mikrobiální čistota / bioburden	EN ISO 11737-1	CFU/ 100 cm ²	≤ 300	≤ 300	≤ 300	≤ 300

Norma ČSN EN 13795-1 – požadavky na vlastnosti operačních plášťů

Charakteristika	Zkušební metoda (pro normativní odkazy viz kapitolu 2)	Jednotka	Požadavek			
			Běžné provedení		Nadstandardní provedení	
			Kritická oblast výrobku	Méně kritická oblast výrobku	Kritická oblast výrobku	Méně kritická oblast výrobku
Uvolňování částic	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (počet částic)	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0	≤ 4,0
Odolnost proti pronikání tekutin	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Pevnost v protržení — za sucha	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Pevnost v protržení — 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 13795-2 – požadavky na vlastnosti operačních oděvů

Charakteristika	Zkušební metoda (pro normativní odkazy viz kapitolu 2)	Jednotka	Požadavek	
			Běžné provedení	Nadstandardní provedení
Odolnost proti pronikání mikrobů — za sucha	EN ISO 22612	CFU	$\leq 100^a$	$\leq 50^a$
Mikrobiální čistota / bioburden	EN ISO 11737-1	CFU/ 100 cm ²	≤ 100	≤ 100
Uvolňování částic	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (počet částíček)	$\leq 4,0$	$\leq 4,0$
Pevnost v protržení — za sucha	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
Pevnost v tahu — za sucha	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20
^a Zkušební podmínky: zatížení koncentrací 10 ⁸ CFU/g mastku a doba vibrace 30 min.				

Základní kontrolované parametry norem ČSN EN 13795-1 a ČSN EN 13795-2

- 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 13795-1 a ČSN EN 13795-2

- Jednorázový textil
- Textil pro opakované použití



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

- Nízké vstupní náklady
- Kompletní specifikované sety pro konkrétní operace
- Bez nutnosti sterilizace v nemocničních zařízeních a následné 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
- Nízká pevnost a náchylnost k poškození
- Neustálá obnova a nákup nových zásob
- Následná likvidace a vliv na životní prostředí

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

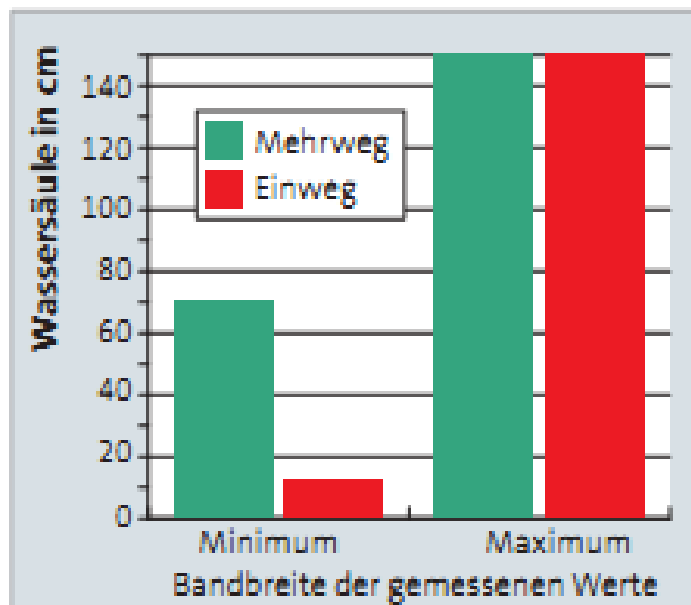
- Vysoký uživatelský komfort
- Maximální ochrana operátora i při náročných operacích s vyšším výdejem tekutin
- Vysoká pevnost a odolnost
- Odolnost minimálně 100 pracích cyklů
- Nižší administrativa u obnovy a nákupu nových zásob
- Nižší vliv na životní prostředí s možností recyklace

X

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

Srovnání odolnosti proti pronikání kapalin

- Ve spodní a maximální oblasti výkonu jednorázového a prateľného operačního krytí



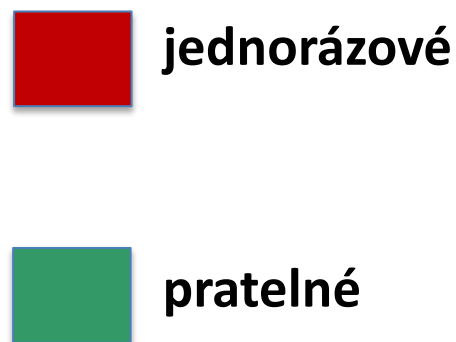
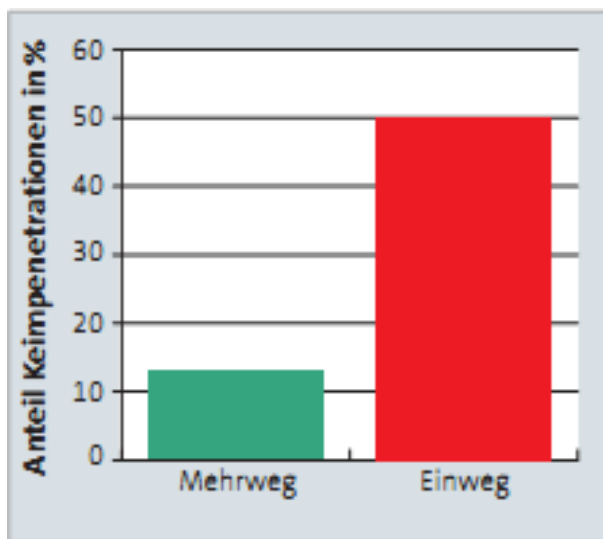
 **jednorázové**

 **prateľné**

- výrazně lepší odolnost prateľného krytí u standardních výkonů

Srovnání mikrobiální penetrace

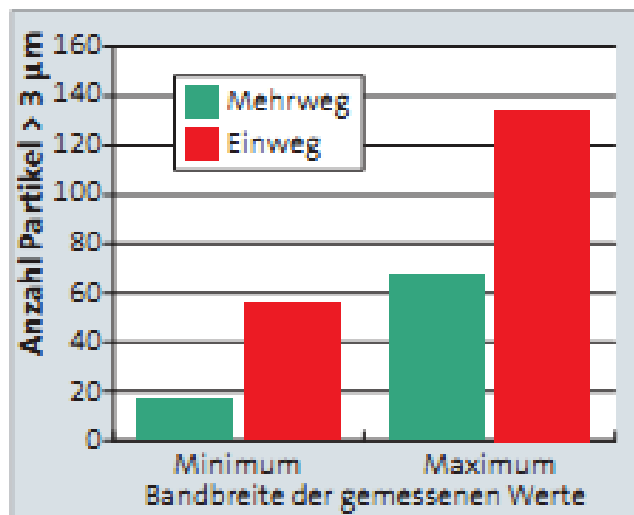
- V horní hranici výkonů u jednorázových a prateľných plášťů



- 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



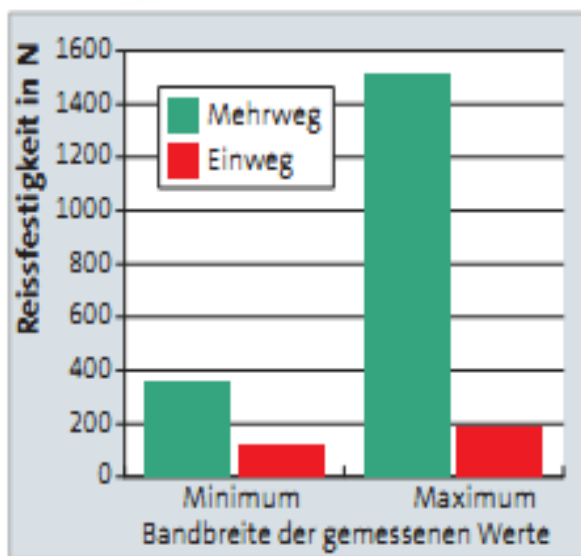
 **jednorázové**

 **prateľné**

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

Silná ochrana díky vysoké pevnosti

- U jednorázových a pratelných textilií

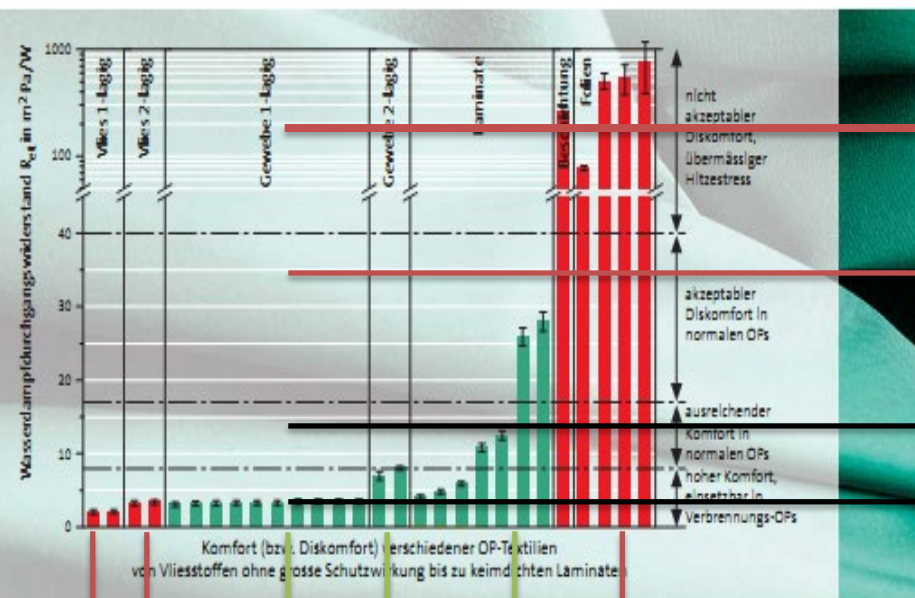


 **jednorázové**

 **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



neakceptovatelný diskomfort

diskomfort

dostatečný komfort

vysoký komfort

fleece 1 a 2 vrstve

jednorázové fóliové lamináty

tkaninové lamináty

dvouvrstvé tkaniny

jednovrstvé tkaniny

3

Operační textil



A portrait of a male surgeon with a beard and glasses, wearing blue surgical scrubs and a blue bouffant cap. He is looking slightly to the right. The background is a blurred blue-toned image of a hospital operating room.

Operační textil **CLINITEX**

Materiály pro operační pláště

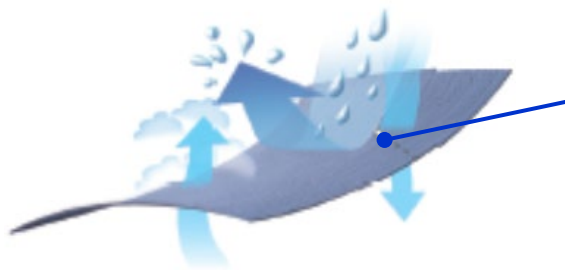
● STANDARD



CLNITEX STANDARD „BASIC

Základní materiál, mikrovlákn s repelentní úpravou, je použitý 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 barevná taftová tkanina s uhlíkovým vláknem.

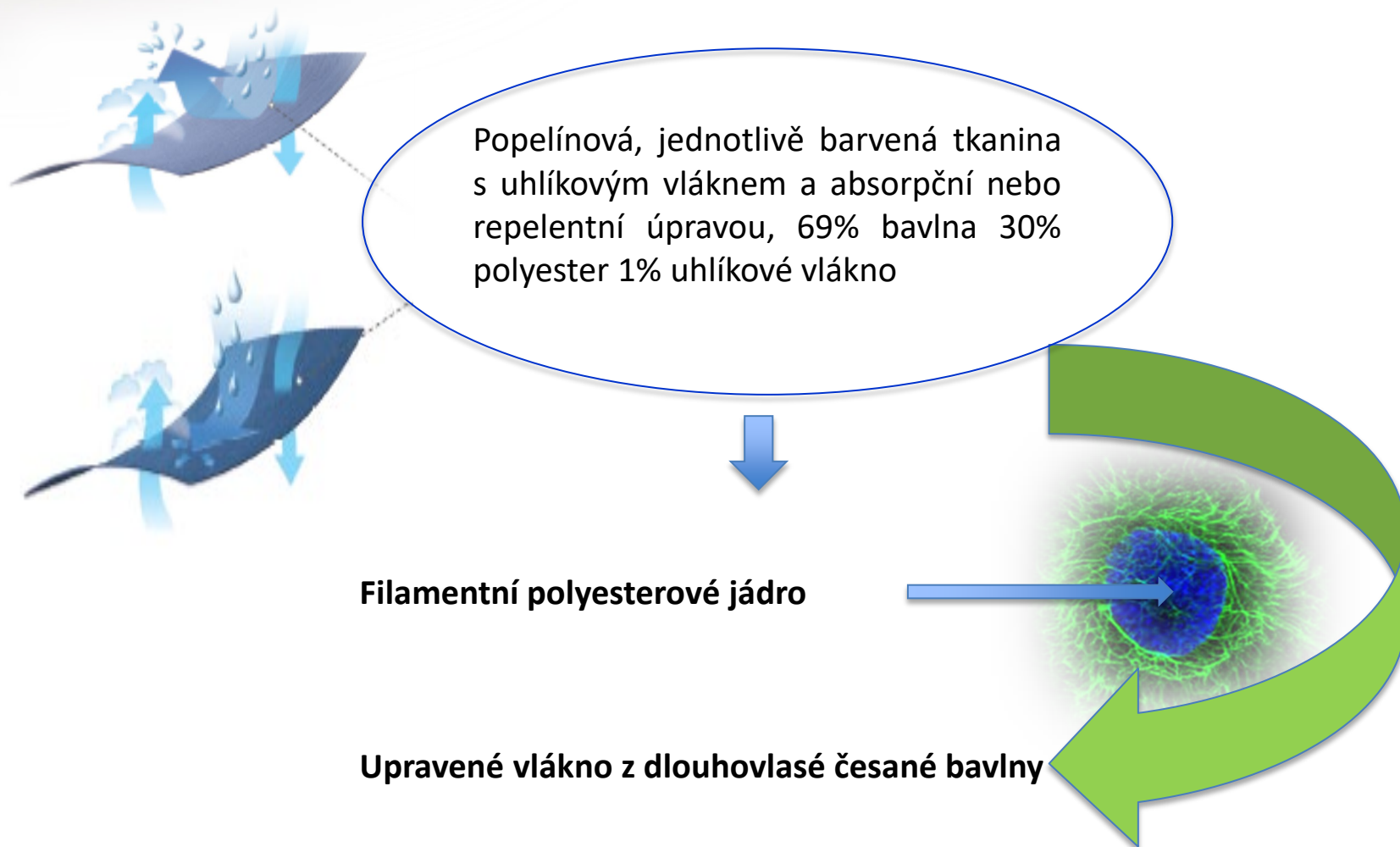


CLNITEX STANDARD „EXTRA COMFORT“

Základní materiál, tkanina s repelentní úpravou, je použitý 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 barevná tkanina s uhlíkovým vláknem.

Speciální tkanina pro operační pláště a oděvy



Materiály pro operační pláště – část 1

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 vrstvou.

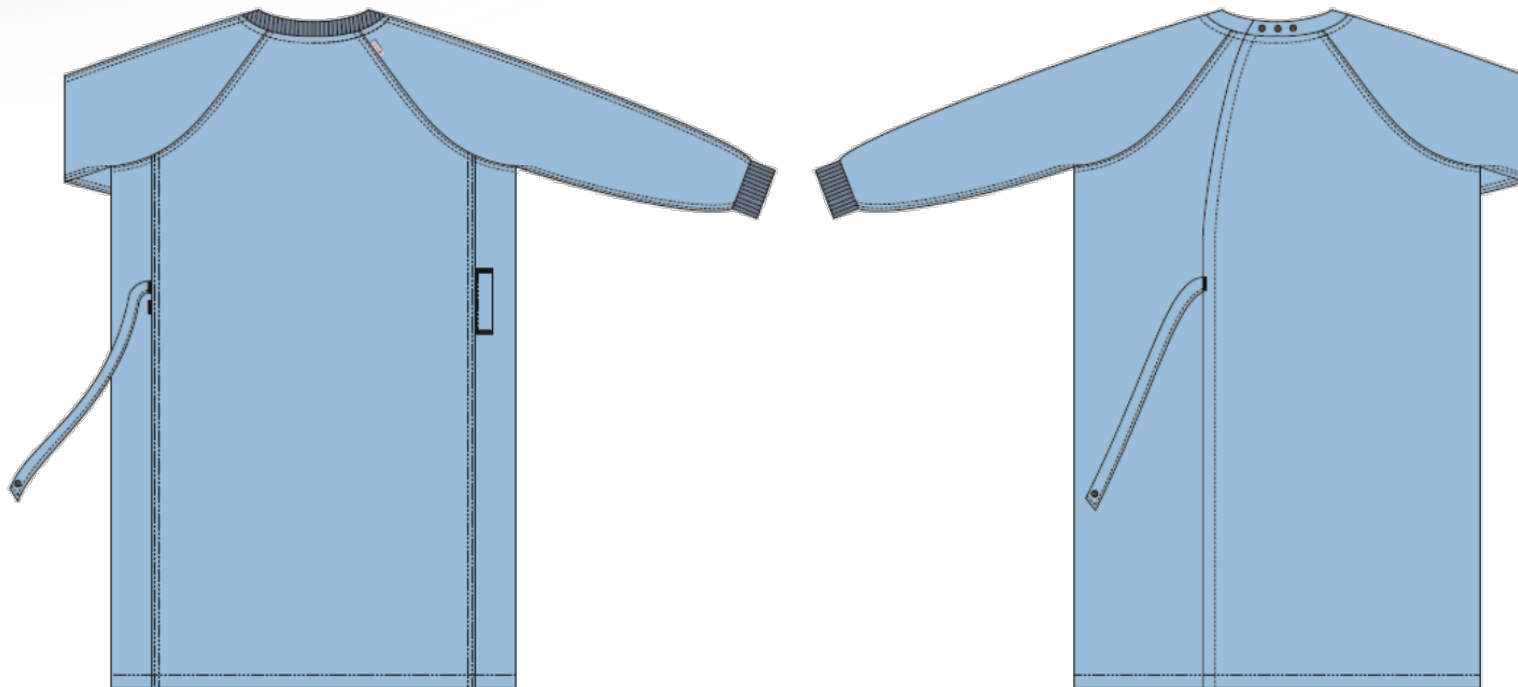
Monolitická polyuretanová membrána.

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.

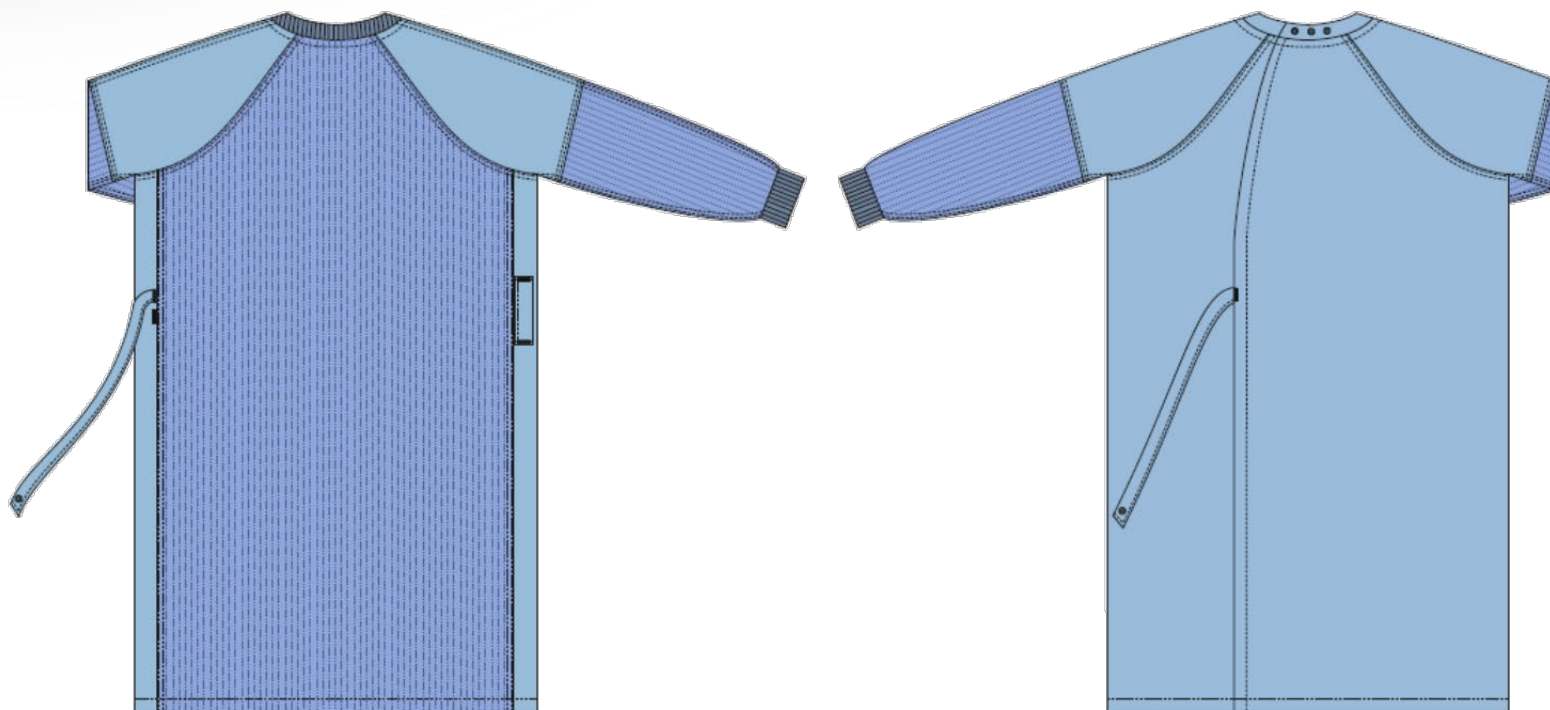
NADSTANDARD
EXTRA COMFORT

Příklad operačního pláště STANDARD



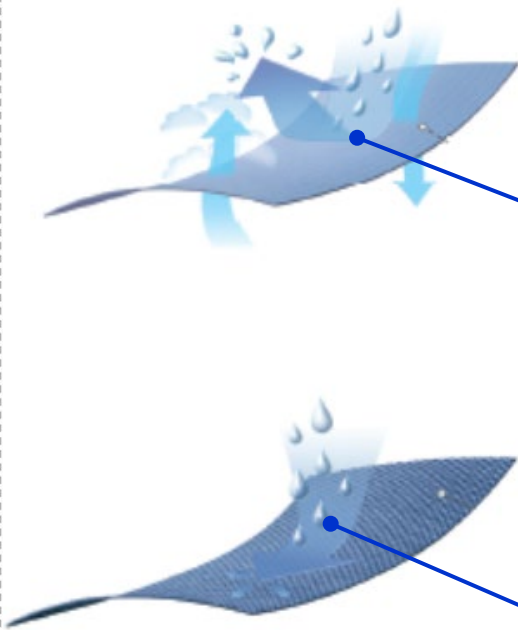
STANDARD „EXTRA COMFORT“

Příklad operačního pláště NADSTANDARD



NADSTANDARD „EXTRA COMFORT“

Materiály pro operační roušky



OPERAČNÍ ROUŠKY A ROUŠKOVÁNÍ

Základním materiálem je popelínová tkanina s uhlíkovým vláknem a repelentní úpravou, dalším použitým materiálem je polyesterová absorpční pletenina.

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



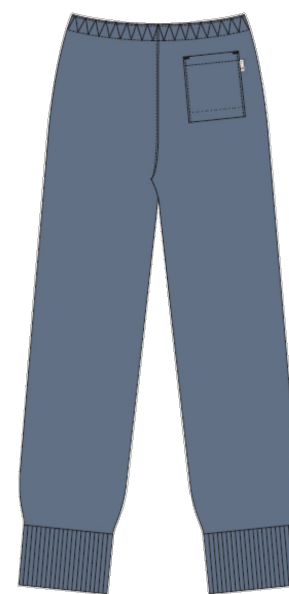
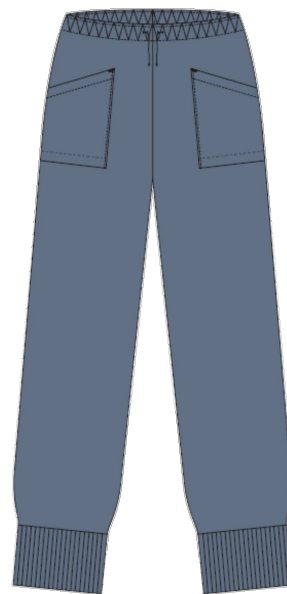
**Popelínová tkanina s uhlíkovým vláknem
a absorpční úpravou:**

- 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 a definují výše zmíněnými normativy
- 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, technologie 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 CLINITEX	■	■	■
Halena operační CLINITEX „BASIC“	■	■	
Kalhoty operační CLINITEX „BASIC“	■	■	
Halena operační CLINITEX „STANDARD“	■	■	
Kalhoty operační CLINITEX „STANDARD“	■	■	
Halena operační CLINITEX „SPORT“	■	■	
Kalhoty operační CLINITEX „SPORT“	■	■	

Likvidace odpadu - 100 ks plášťů x jeden plášť



X



Dopad na životní prostředí - likvidace



Máte otázky ?





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



Petra Georgieová

Tel.: +420 603 273 708

petra.georgieova@clinitex.cz

www.clinitex.cz



UMĚNÍ OBLÉKAT