



VÝZNAM A VÝVOJ OPERAČNÍHO TEXTILU V KONTEXTU ČASU A GLOBALIZACE

1

Historie operačního textilu



2

Definice a typy operačního textilu




3

Strategická bezpečnost



1 Historie operačního textilu

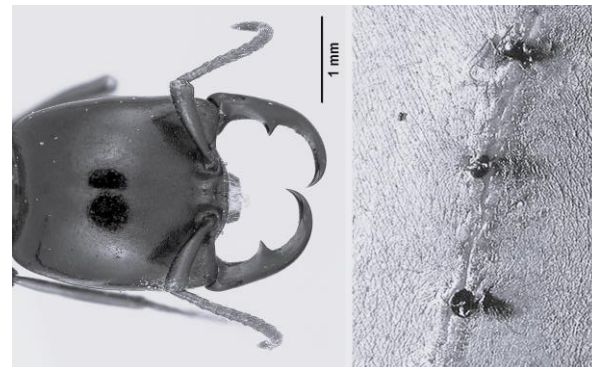


HISTORIE OPERAČNÍHO TEXTILU - STŘEDOVĚK



HISTORIE OPERAČNÍHO TEXTILU - 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 velkých mravenců (na 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.



HISTORIE OPERAČNÍHO TEXTILU

- Vývoj „novodobého operačního textilu“ sahá na počátek **80. let. 19. století**.
- **1883** Gustav Neuber - první chirurg používající „sterilizované“ chirurgické pláště, primárně k ochraně oděvu operátora.
- **20. století** – automatická praxe ochránit sterilní operační pole od mikrobiální infekce.
- **Současnost** – preventivní ochranná funkce, zejména zamezit riziku HAI (ochrana pro personál i pacienta).

HISTORIE OPERAČNÍHO TEXTILU

- Původní materiál - bavlněný mušelín z důvodu praní, oprav, sterilizace a opakovaného použití. Materiál byl komfortní, poddajný a splývavý.
- 1952 William C. Beck varoval chirurgickou společnost, zjištěním, že bavlněný mušelín splňuje bakteriální **bariéru**, jen v suchém stavu, a to i vícevrstvý.
- Nutnost vložení nepromokavé vrstvy – započalo podporu a výzkum nových materiálů.

HISTORICKÝ OPERAČNÍ SÁL



HISTORICKÝ OPERAČNÍ TEXTIL



OPERAČNÍ TEXTIL 20. STOLETÍ



OPERAČNÍ SÁLY - ČISTÉ PROSTORY DNES



PRVNÍ ROBOTICKÁ PRACOVISTĚ



Centrum robotické chirurgie FN MOTOL

ČISTÉ PROSTORY BUDOUCNOSTI



Operace na dálku

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.

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.



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.**

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*
Superseptický sál	X	X			
Zázemí superseptického sálu			X		
Aseptický a septický operační sál			X		
Zázemí aseptických a septických operačních sálů				X	
Základní 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

PRAVIDLA & PREVENCE



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 sepse, 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** - **Zdravotnické Prostředky** - 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 – Zdravotnický Prostředek**

- 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 - OVĚŘENÍ V PRAXI VZBUZUJE OTAZNÍKY

Medical Tribune /28.5.2007/ - Svět zdravotnických prostředků

*„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 praxe



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 štětičky 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...???*

/Zpravodaj PORTA medica/ březen 2024/

2

Definice a typy operačních oděvů



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

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
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 kapitulu 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 13795-1

– POŽADAVKY NA VLASTNOSTI OPERAČNÍCH PLÁŠŤŮ

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 10⁸ CFU/g mastku a doba vibrace 30 min.

PŘÍKLADY JEŽ NORMY ČSN EN 13795-1 ČSN EN 13795-2 ŘEŠÍ

- Specifikaci operačního oděvu (materiál, konstrukci, 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

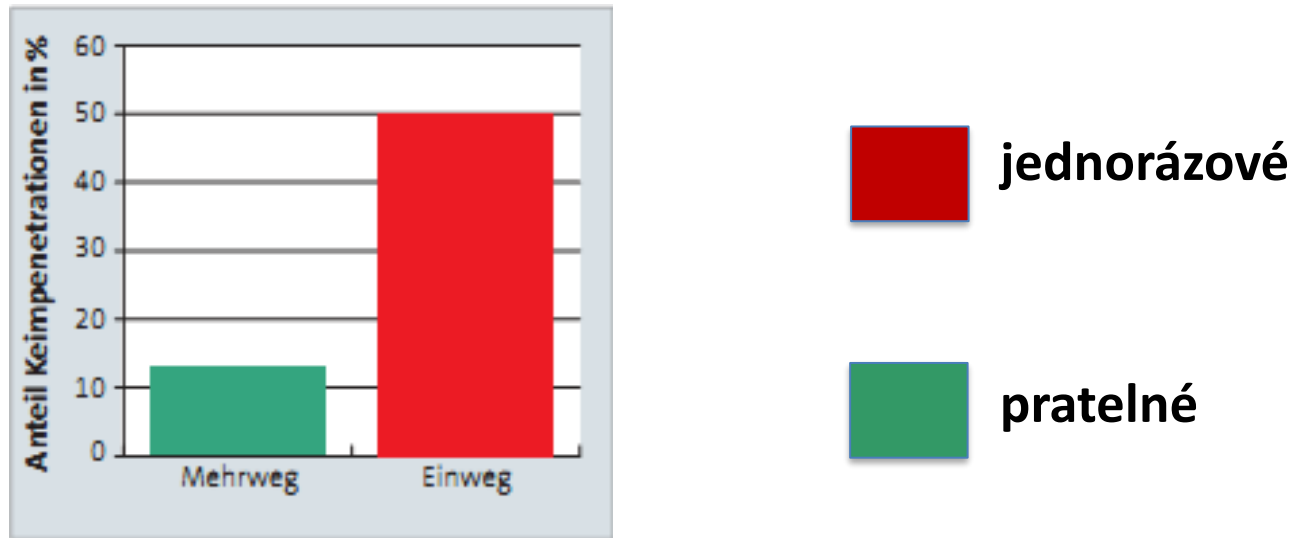
- Vysoký uživatelský komfort
- Maximální ochrana operátora i při náročných operacích s vyšším výdejem tekutin
- Vysoká pevnost a odolnost
- Udržitelnost minimálně 100 pracích cyklů
- Nižší administrativa u obnovy a nákupu nových zásob
- Nižší vliv na životní prostředí s možností recyklace

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

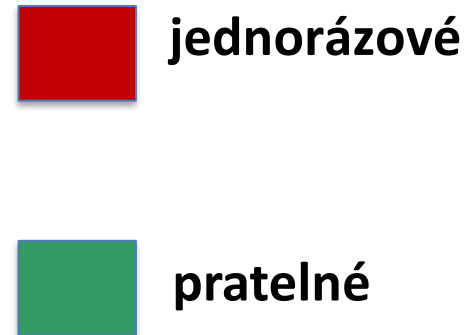
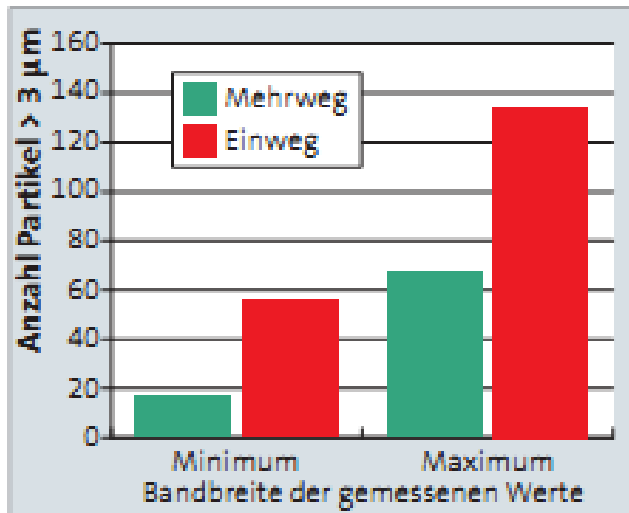
Srovnání parametru mikrobiální penetrace

- 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

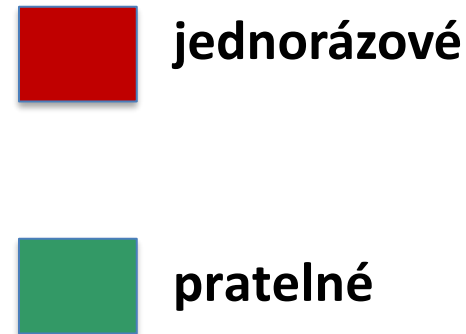
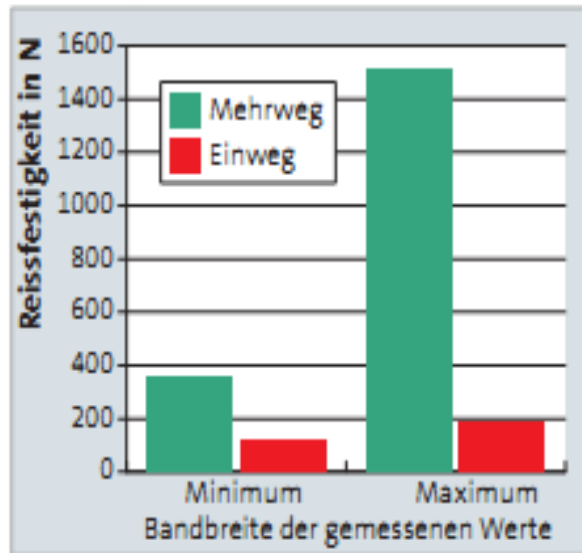
- U jednorázových a prateľných textilií



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

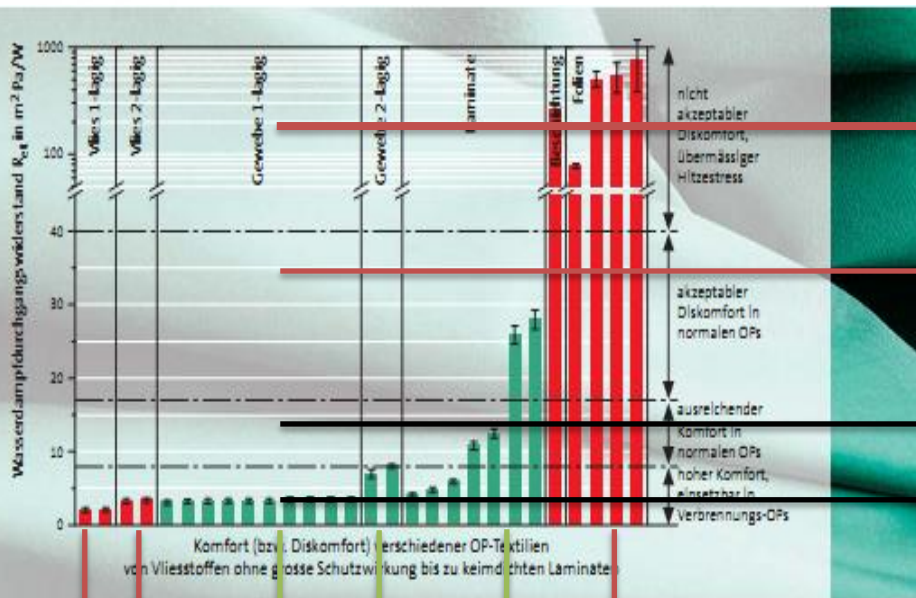
Silná ochrana díky vysoké pevnosti

- U jednorázových a prateľných textilií



- 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



neakzeptovatelny diskomfort

diskomfort

dostatečný komfort

vysoký komfort

fleece 1 a 2 vrstve

jednorázové fóliové lamináty

tkaninové lamináty

dvouvrstvé tkaniny

jednovrstvé tkaniny

3

Strategická bezpečnost



A man with a beard and glasses, wearing a blue surgical cap and a blue surgical mask, is shown from the chest up. He is wearing blue surgical scrubs. The background is a blurred blue-toned image of a hospital operating room.

OPERAČNÍ TEXTIL CLINITEX

Materiály pro operační pláště

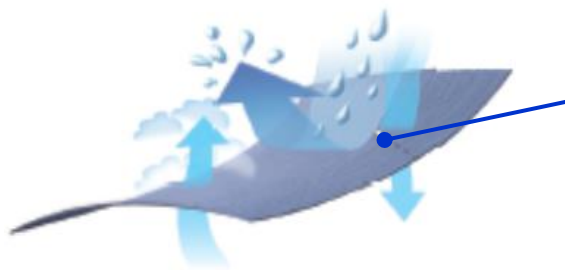
STANDARD



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.

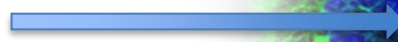
Speciální tkanina pro operační pláště a oděvy



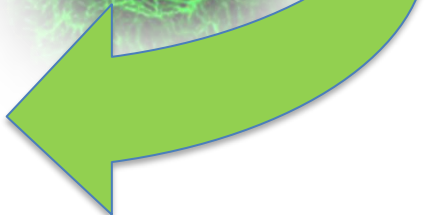
Popelínová, jednotlivě barvená tkanina s uhlíkovým vláknem a absorpční nebo repelentní úpravou a složení: bavlna/polyester/uhlíkové vlákno



Filamentní polyesterové jádro



Upravené vlákno dlouh vlasé 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 průkrčnickového 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.

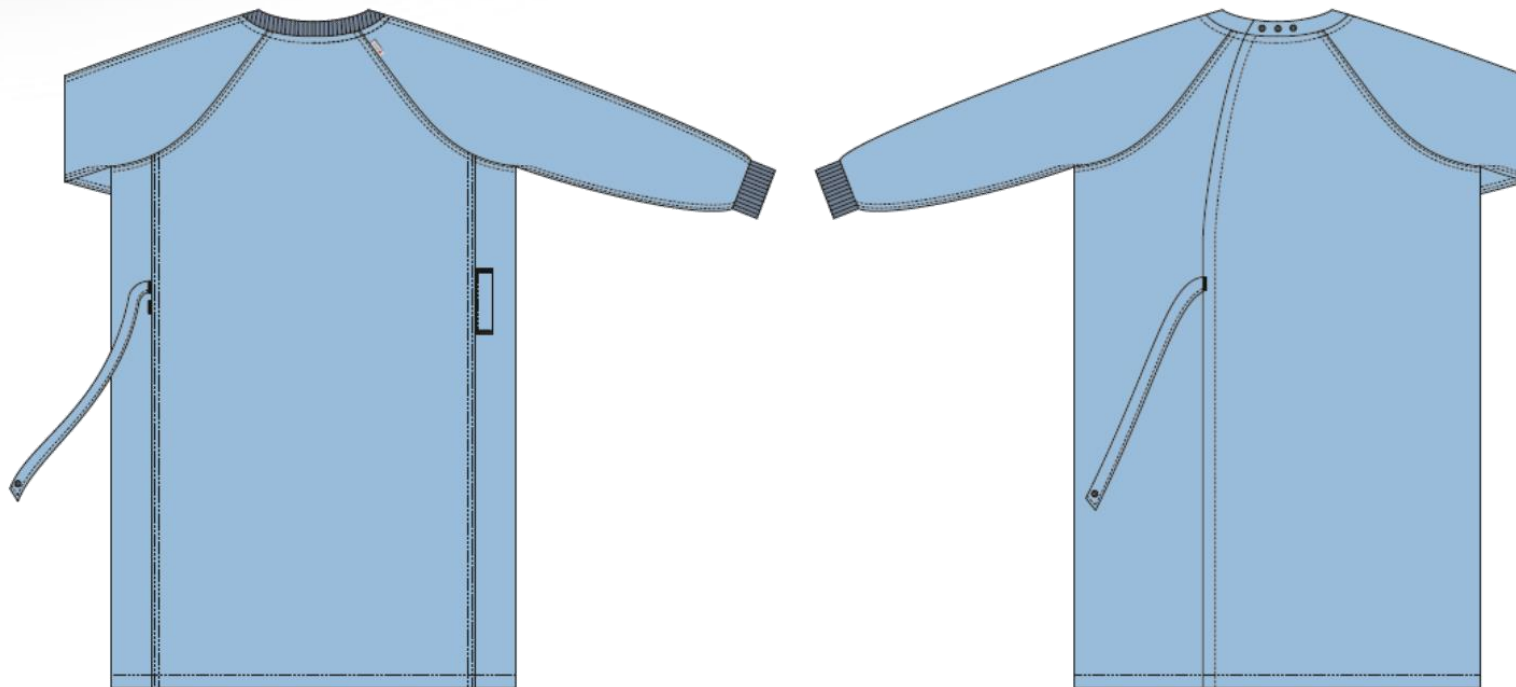
99% polyester a 1% uhlíkové vlákno, pletená textilie s uhlíkovým vláknem.

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



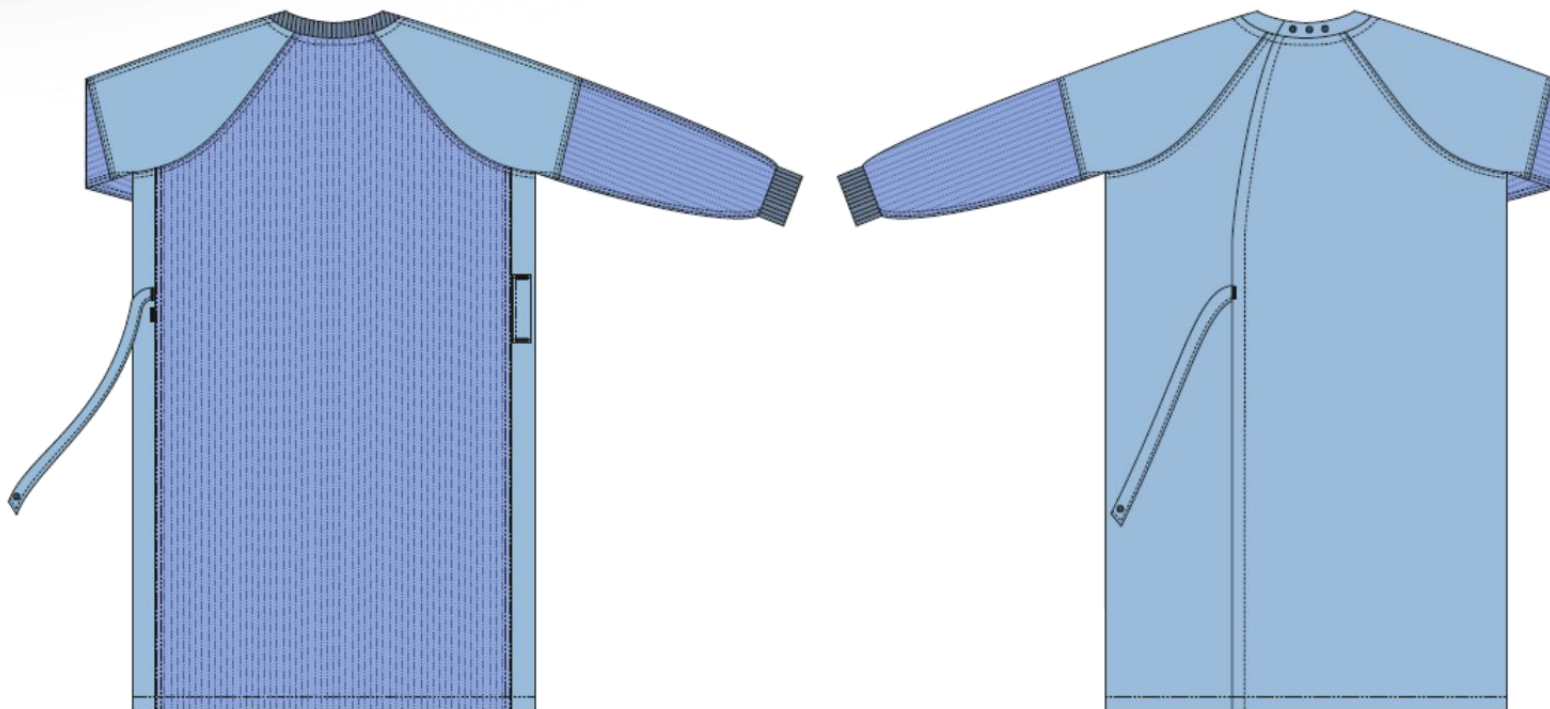
NADSTANDARD
EXTRA COMFORT

Příklad operačního pláště STANDARD



STANDARD „EXTRA COMFORT“

Příklad operačního pláště NADSTANDARD



NADSTANDARD EXTRA COMFORT

Materiály pro operační roušky

OPERAČNÍ ROUŠKY A ROUŠKOVÁNÍ

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.

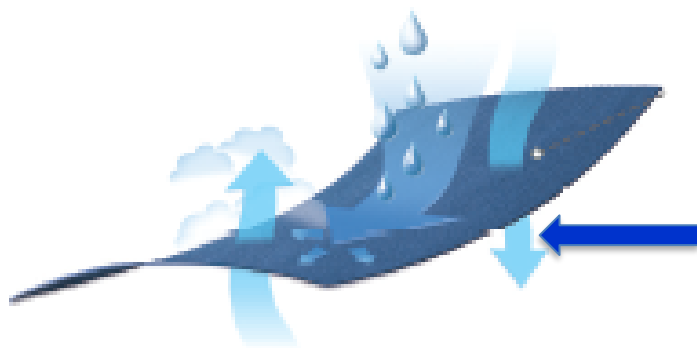
Monolitická polyuretanová membrána.

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“

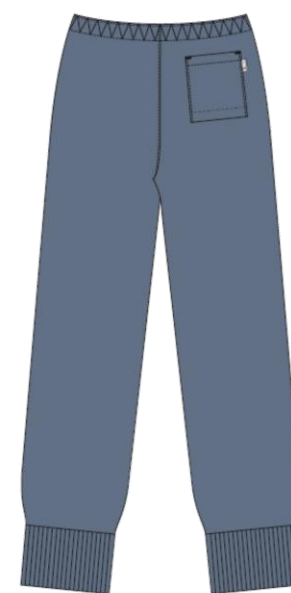
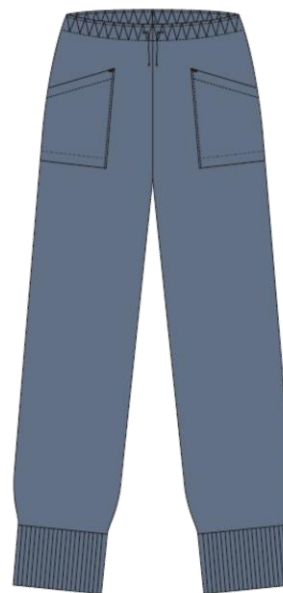
Popelínová tkanina s uhlíkovým vláknem a absorpční úpravou:

- 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, technologie a výstupní kontrola

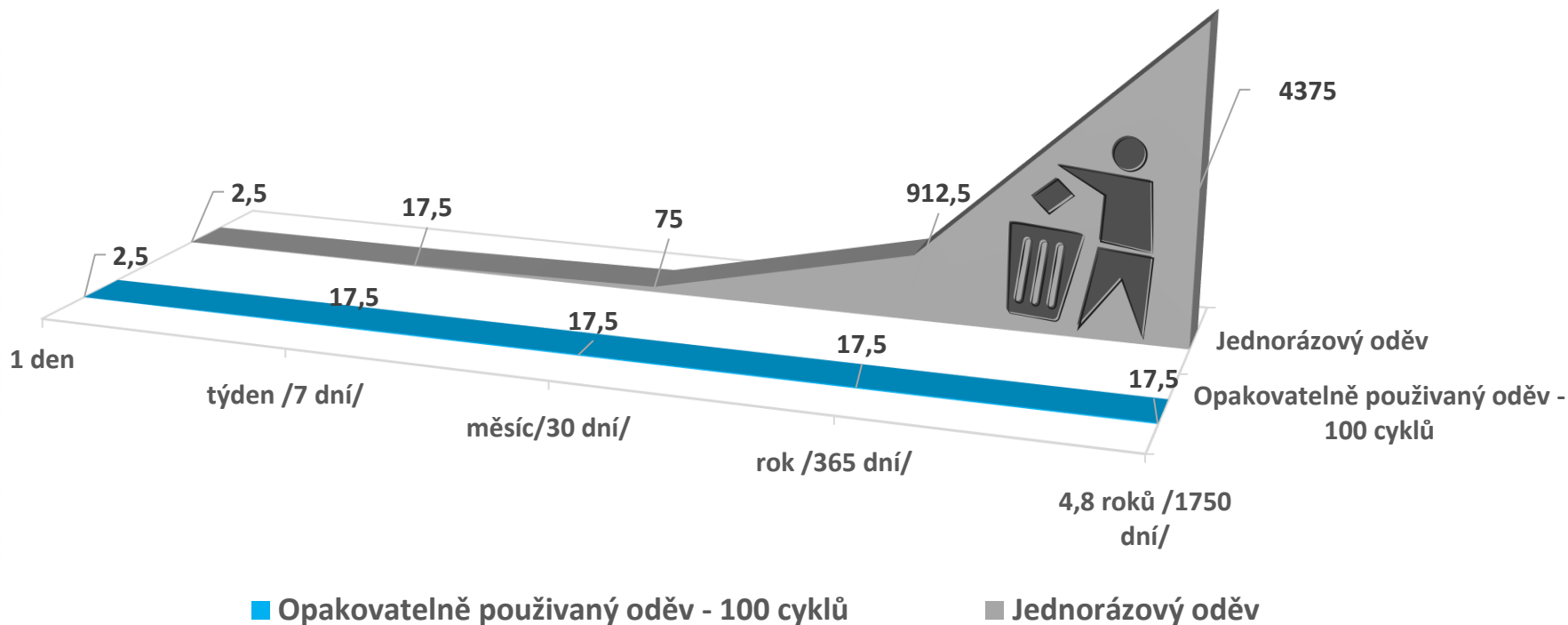


Přehled informací o operačním textilu

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	■	■	■
Halena operační CLINITEX „BASIC“	■	■	
Kalhoty operační CLINITEX „BASIC“	■	■	
Halena operační CLINITEX „STANDARD“	■	■	
Kalhoty operační CLINITEX „STANDARD“	■	■	
Halena operační CLINITEX „SPORT“	■	■	
Kalhoty operační CLINITEX „SPORT“	■	■	

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



OPERAČNÍ TEXTIL V KONTEXTU UDRŽITELNOSTI

Životní cyklus opakovaně použitelného operačního textilu



Životní cyklus jednorázového operačního textilu



Máte otázky ?





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



Ing. Petra Georgieová
Tel.: +420 603 273 708
petra.georgieova@clinitex.cz
www.clinitex.cz