

## Mikrobiální kontaminace ovzduší operačního sálu

### Microbial air contamination in the operating room

Ivanka Matoušková

Ústav preventivního lékařství LF UP v Olomouci

Třístupňová filtrace vzduchu a četnost jeho výměn, stavební uspořádání, jednorázové osobní ochranné pomůcky určené pro tyto čisté prostory a chirurgické ústenky jsou vnímány jako efektivní zdravotnické prostředky a pomůcky pro redukci mikrobiální kontaminace ovzduší operačního sálu. Dodržování zásad provozu na operačním sále určité třídy čistoty závisí na odpovědnosti veškerého zdravotnického personálu, od přípravy pacienta až po veškerý vykonávaný pohyb všech jedinců, včetně intenzity otvírání dveří na operační sál.

Mikrobiální kontaminace ovzduší operačního sálu je zjišťována aktivním nasáváním ovzduší pomocí aeroskopu. Na základě následné mikrobiální kultivace jsou nejčastěji prokazovány koaguláza negativní stafylokoky. I na tyto bakterie je nutné v současnosti pohlížet jako na podmíněně patogenní mikroorganismy a proto jim musí být věnována náležitá pozornost. Jsou uvolňovány z kůže a sliznic pacienta a ostatních jedinců, tedy zdravotnických pracovníků. Ti musí věnovat zvýšenou pozornost novým způsobům používání osobních ochranných pomůcek. Technický pokrok musí být doplněn lidskou odpovědností.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0009>

## Deklarace účinnosti dezinfekčních prostředků s registrací zdravotnického prostředku v souladu s návodem výrobce zdravotnického prostředku

### The efficacy claim of disinfectants being registered as a health care product should be in accordance with the manufacturer's instruction for use

Hana Lišková

Ecolab Hygiene s.r.o., Brno

V České republice uživatel dezinfekčních prostředků s registrací zdravotnického prostředku (ZP) dlouhodobě naráží na problém odlišně deklarované účinnosti na etiketě přípravku a na produktovém listu, poskytovaném dodavatelem – distributorem, prodejcem nebo dovozcem. Uživatel je zmaten, protože neumí rozpoznat, který návod je správný a kterým se může řídit. Odpověď dává zákon č. 268/2014 Sb. a související předpisy. Stanovuje povinnosti výrobce, dovozce, distributora i uživatele. Jasnou informací, opakující se mnohokrát v celém předpisu, je povinnost výrobce stanovit postup zacházení se zdravotnickým prostředkem. Tento postup je na základě předložených dokladů u ZP IIa a výše schválen notifikčním orgánem a přípravek obdrží EC certifikát – potvrzení shody, které je na obalu vyjádřeno symbolem CE a u ZP IIa a výše i čtyřmístným číslem a označením příslušného notifikačního orgánu. Distributor, dovozce a prodejce jsou povinni předávat návod výrobce v nezměněné podobě uživateli, který je povinen přípravek používat v souladu s návodem výrobce. Jakékoli dodatečné protokoly účinnosti, i když byly vyhotoveny akreditovanou laboratoří pomocí testů, určených pro testování

vání dezinfekčních prostředků, nemohou být použity ke změně návodu výrobce, pokud je výrobce neakceptuje, neprovede a nepředloží notifikačnímu orgánu k novému posouzení shody. Notifikační orgán musí potvrdit, že i při aplikaci nových výsledků přípravku stále náleží označení CE. Zodpovědnost za správné a bezpečné informace o používání zdravotnického prostředku má výrobce, právě tak jako za všechny překlady a dodatečné informace. Distributor ani uživatel nesmí měnit návod výrobce. Návodem výrobce u dezinfekčního prostředku je etiketa, na které musí být výrobce uveden. Distributor může předávat oproti etiketě i rozšířenou informaci a uživatel se jí může řídit (i když zatím není na etiketě uvedena), pokud její platnost výrobce prokazatelně potvrdí. Výrobce je osoba zajišťující návrh, výrobu, balení a označování zdravotnického prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem. Tuzemské zastoupení zahraničního výrobce je distributor. Výrobce může pověřit distributora některými dílčími úkony, ale musí to být doloženo písemným pověřením výrobce s přesně vyjmenovanými úkony, přičemž musí být kvalita zdravotnického prostředku stále pod kontrolou a na zodpovědnosti výrobce. Dílčí úkony distributora neopravňují měnit návod výrobce. Pokud uživatel najde rozdíly mezi návodem distributora a výrobce, které nejsou výrobcem akceptovány a potvrzeny, platí vždy návod výrobce, což je etiketa. V platnosti je další nařízení Evropského parlamentu a rady 2017/745, které nadále zpřísňuje zacházení se zdravotnickými prostředky, a které bude plně účinné od dubna 2020.

<https://doi.org/10.21101/hygiena.b0010>

## 3. Nové přístupy k péči o invazivní vstupy

### S katetrem asociovaná infekce močových cest – nové trendy a možnosti

#### Catheter-associated urinary tract infections (CAUTI) – new trends and options

Alžběta Svobodová

Univerzita Karlova a Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. lékařská fakulta, II. chirurgická klinika – kardiiovaskulární chirurgie, Praha

Močový trakt je systémem, který je nejčastěji postižen nozokomiální infekcí (40 %) a 70 % těchto infekcí je asociovaná se zavedením močového katetru (CAUTI). Vzhledem k tomu, že derivace moči katetrem je často indikována u nemocných v kritickém stavu, je nutné udělat maximum pro ochranu pacienta. Preventivní opatření chrání zdraví pacienta, snižují finanční náklady na antibiotika a prodlouženou hospitalizaci pro zvládnutí infekce. Základní kroky pro redukci infekčních komplikací byly stanoveny v Guideline for prevention of CAUTI (update 2014). Mimo tato opatření je publikován efekt úpravy materiálu močového katetru – navázání antibiotika (např. rifampicin) nebo obohacení o antiseptickou příměs (např. stříbro). Zásadním krokem se jeví změna samotného principu cévkování, kdy jako kritický faktor k eliminaci je identifikován posun katetru v močové trubici – posunem dochází k zavle-