



**ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE**

---

**FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ**

**Katedra biomedicínské techniky**

**Koncept hodnotové nabídky produktu a komunikační strategie pro  
pronikání na český trh – STERLINK (plazmový sterilizátor)**

Product Value Proposition and Communication Strategy Concept for  
Penetration into the Czech Market – STERLINK (Plasma Sterilizer)

Diplomová práce

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Petra Hospodková, Ph.D, MBA

**Bc. Jolana Hořejší**

---

**Kladno 2023**



# ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

## I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Hořejší** Jméno: **Jolana** Osobní číslo: **473837**  
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**  
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**  
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

## II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

**Koncept hodnotové nabídky produktu a komunikační strategie pro pronikání na český trh - STERLINK (plazmový sterilizátor)**

Název diplomové práce anglicky:

**Product Value Proposition and Communication Strategy Concept for Penetration into the Czech Market - STERLINK (Plasma Sterilizer)**

Pokyny pro vypracování:

Hlavním cílem práce je vytvořit koncept hodnoty plazmového sterilizátoru Sterlink z perspektivy - ekonomické, klinické a uživatelské a následně nastavit komunikační strategii, která podpoří penetraci tohoto výrobku na český trh, zejména v segmentu oftalmologie. Dílčím cílem je zhodnotit tento výrobek v kontextu dalších konkurentů na trhu (přímých, nepřímých). Nejprve analyzujte zahraniční literaturu a proveďte syntézu poznatků o možnostech sterilizace, dále popište legislativní zázemí pro sterilizaci zdravotnických prostředků, následně identifikujte hlavní výhody a nevýhody plazmové sterilizace oproti ostatním možnostem. V praktické části proveďte nejprve ekonomické hodnocení produktu (economic value) pomocí techniky TCO, dále identifikujte klinické přínosy, ale také rizika produktu (clinical value) a v závěru práce zhodnoťte pomocí kvalitativního šetření uživatelské příležitosti a hrozby (user value) relevantní pro sterilizátor STERLINK. Na závěr zpracujte koncept hodnotové nabídky produktu a komunikační strategie pro pronikání na český trh.

Seznam doporučené literatury:

- [1] CHANG, David F., et al., Guidelines for the cleaning and sterilization of intraocular surgical instruments, Journal of Cataract & Refractive Surgery, ročník 44, číslo 6, 2018, 765-773 s.
- [2] ZIELIŇSKA, Aleksandra, et al. , Nanopharmaceuticals for eye administration: Sterilization, depyrogenation and clinical applications, Biology, ročník 9, číslo 10, 2020, 336 s.
- [3] MCCREANOR, Victoria; GRAVES, Nicholas, An economic analysis of the benefits of sterilizing medical instruments in low-temperature systems instead of steam, American journal of infection control, ročník 45, číslo 7, 2017, 756-760 s.

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

**Ing. Petra Hospodková, Ph.D., MBA**

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2023**

Platnost zadání diplomové práce: **20.09.2024**

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.  
vedoucí katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA  
děkan

## **PROHLÁŠENÍ**

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem Koncept hodnotové nabídky produktu a komunikační strategie pro pronikání na český trh – STERLINK (plazmový sterilizátor) vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci. Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 12.5.2023

.....

Bc. Jolana Hořejší

## **PODĚKOVÁNÍ**

Ráda bych poděkovala vedoucí své práce Ing. Petře Hospodkové, Ph.D., MBA za odborné vedení, cenné rady, trpělivost, podporu a čas, který mi v průběhu psaní práce věnovala. Za totéž děkuji i konzultantovi Ing. Radimu Nuskovi z firmy Videris s.r.o., který se na celkovém směru práce taktéž výrazně podílel. Firmě Videris s.r.o. děkuji za poskytnutá data.

Dále děkuji všem respondentům, kteří byli ochotni se mnou realizovat rozhovor a poskytnout mi tak cenné informace potřebné pro kvalitativní výzkum.

V neposlední řadě děkuji i rodině a blízkým, kteří mě po celou dobu studia podporovali.

## **ABSTRAKT**

**Název práce:** Koncept hodnotové nabídky produktu a komunikační strategie pro pronikání na český trh – STERLINK (plazmový sterilizátor)

Plazmový sterilizátor Sterlink nabízí šetrný a rychlý proces nízkoteplotní sterilizace. Diplomová práce se zabývá určením hodnoty plazmového sterilizátoru Sterlink ze tří perspektiv – ekonomické, uživatelské a klinické. Cílem práce bylo na základě určené hodnoty produktu nastavit komunikační strategii, která podpoří penetraci tohoto výrobku na český trh.

Pro určení ekonomické hodnoty produktu byly vypočteny celkové náklady na vlastnictví produktu, TCO a provedena analýza konkurence v odvětví pomocí Porterova modelu pěti sil. Uživatelská hodnota byla určena kvalitativním výzkumem – rozhovory s respondenty zastupující kategorie uživatelů produktu, decision makers a opinion leaders, které byly následně vyhodnoceny softwarem MAQXDA 2022. Klinická hodnota byla stanovena syntézou klinických přínosů a rizik vyplývajících z používání plazmového sterilizátoru Sterlink.

Výsledky ukázaly, že největší část nákladů na vlastnictví produktu tvoří náklady na spotřební materiál a jeho konkurenční výhoda spočívá v rychlosti, šetrnosti sterilizace a velikosti sterilizátoru. Za klíčová témata vyplývající s 11 provedených rozhovorů byla označována šetrnost, rychlost plazmové sterilizace, uživatelská přívětivost a jednoduchá instalace, naopak jako nevýhoda nákladovost spojená s pořizovací cenou a cenou spotřebního materiálu. Klinické hodnocení popsalo přínos všech testů klinické účinnosti a identifikovalo nejčastější rizika plynoucí z používání produktu.

Pro úspěšné pronikání plazmového sterilizátoru Sterlink na český trh je doporučeno klást důraz na správnou komunikaci a argumentaci ceny na základě zjištěné hodnoty produktu a odlišovat způsob komunikace ke spotřebiteli v závislosti na definovaných kategoriích kupujících. Dále je doporučeno oslovit další lékařská odvětví.

### **Klíčová slova**

Plazmová sterilizace, koncept hodnotové nabídky, ekonomické hodnocení, klinické hodnocení, uživatelské hodnocení

# **ABSTRACT**

**The title of the Thesis:** Product Value Proposition and Communication Strategy Concept for Penetration into the Czech Market – STERLINK (Plasma Sterilizer)

The Sterlink plasma sterilizer offers a gentle and fast low-temperature sterilization process. This thesis is determining the value of the Sterlink plasma sterilizer from three perspectives - economic, user and clinical. The objective of the thesis was to set up a communication strategy based on the determined value of the product, which will support the penetration of this product on the Czech Republic market.

To determine the economic value of the product, the total cost of ownership of the product, the TCO, and an analysis of the competition in the industry using Porter's five forces model were performed. The user value was determined by qualitative research - interviews with respondents representing categories of product users, decision makers and opinion leaders, which were subsequently evaluated by MAQXDA 2022 software. The clinical value was established by synthesizing the clinical benefits and risks resulting from the use of the Sterlink plasma sterilizer.

The results shown that most of the cost of ownership of the product is the cost of consumable materials, and its competitive advantage is in the speed, sensitivity of sterilization and size of the sterilizer. The key themes emerging from the 11 realized interviews were the speed of plasma sterilization, user-friendliness and simple installation. On the other hand, the cost associated with the purchase price and the price of consumables was identified as a disadvantage. The clinical evaluation described the effectiveness of all clinical efficacy tests and identified the most common risks arising from the use of the product.

From the results obtained for the successful penetration of the Sterlink plasma sterilizer into the Czech Republic market, it is recommended to emphasize the correct communication and argumentation of the price based on the established value of the product and to differentiate the way of communication with the consumer, depending on the defined categories of buyers. It is also recommended to reach out to other medical branches.

## **Keywords**

Plasma sterilization, Product Value Proposition, economic value, clinical value, user value

# Obsah

<b>Seznam zkratk</b> .....	<b>10</b>
<b>1 Úvod</b> .....	<b>11</b>
<b>2 Přehled současného stavu</b> .....	<b>13</b>
2.1 Teoretický úvod do problematiky .....	13
2.1.1 Sterilizace a dezinfekce zdravotních prostředků .....	13
2.1.2 Zásady dezinfekce a sterilizace .....	13
2.1.3 Sterilizace oftalmologických prostředků jako kritických předmětů... 15	
2.1.4 Specifika sterilizace oftalmologických nástrojů.....	16
2.1.5 Legislativní úprava v oblasti sterilizace zdravotnických prostředků . 17	
2.2 Druhy sterilizace .....	19
2.2.1 Autokláv (parní sterilizace) .....	19
2.2.2 Sterilizace etylenoxidem .....	20
2.2.3 Sterilizace horkým suchým vzduchem.....	21
2.2.4 Sterilizace za použití peroxidu vodíku .....	21
2.2.5 Sterilizace plynnou plazmou peroxidu vodíku .....	22
2.2.6 Sterilizátor STERLINK® FPS-15s Plus .....	25
2.3 Klinické hodnocení v oblasti sterilizace plazmou.....	27
2.4 Ekonomické hodnocení v oblasti sterilizace plazmou .....	30
2.5 Uživatelské hodnocení v oblasti sterilizace plazmou.....	31
2.6 Shrnutí současného stavu .....	32
<b>3 Cíle práce</b> .....	<b>33</b>
<b>4 Metody</b> .....	<b>34</b>
4.1 Klinická hodnota .....	35
4.1.1 Analýza klinických dat .....	35
4.2 Ekonomická hodnota.....	36
4.2.1 Total Cost of Ownership, TCO .....	36
4.2.2 Analýza konkurence .....	39
4.3 Uživatelská hodnota .....	41
4.3.1 Cíle šetření.....	41
4.3.2 Etické náležitosti .....	41

4.3.3	Výzkumný vzorek .....	41
4.3.4	Forma rozhovorů .....	41
4.3.5	Průběh šetření .....	42
4.3.6	Scénář kvalitativního šetření .....	42
4.3.7	Přepis rozhovorů a zpracování .....	42
<b>5</b>	<b>Výsledky.....</b>	<b>43</b>
5.1	Klinická hodnota .....	43
5.1.1	Testy klinické účinnosti.....	43
5.1.2	Rizika vyplývající z používání produktu.....	51
5.1.3	Shrnutí klinické hodnoty .....	56
5.2	Ekonomická hodnota.....	58
5.2.1	Kategorie nákladů.....	58
5.2.2	Analýza konkurence – Porterův model pěti sil.....	64
5.3	Uživatelská hodnota .....	72
5.3.1	Profese .....	73
5.3.2	Zainterесované strany v procesu sterilizace .....	73
5.3.3	Používané metody sterilizace .....	74
5.3.4	Rozhodné faktory při výběru metody sterilizace.....	76
5.3.5	Výhody plazmové sterilizace .....	77
5.3.6	Nevýhody sterilizace plazmou .....	81
5.3.7	Legislativní pojetí.....	83
5.3.8	Konkurence v oblasti plazmové sterilizace .....	84
5.3.9	Implementace do zdravotnických zařízení .....	84
5.3.10	Doporučení pro prodej.....	85
5.3.11	Náměty pro budoucí směr diplomové práce.....	86
5.3.12	Názory na problematiku plazmové sterilizace z perspektivy jednotlivých kategorií respondentů .....	88
5.4	Koncept hodnotové nabídky a doporučení komunikační strategie .....	94
5.4.1	Klinická hodnota a z ní vyplývající komunikační strategie .....	94
5.4.2	Ekonomická hodnota a z ní vyplývající komunikační strategie.....	95
5.4.3	Uživatelská hodnota a z ní vyplývající komunikační strategie .....	96
<b>6</b>	<b>Diskuse.....</b>	<b>98</b>



6.1	Diskuze klinického hodnocení .....	98
6.2	Diskuze ekonomického hodnocení.....	100
6.3	Diskuze uživatelského hodnocení .....	102
6.4	Diskuze k výsledkům a nastavení hodnotové nabídky.....	104
6.5	Limitace práce .....	105
<b>7</b>	<b>Závěr .....</b>	<b>106</b>
	<b>Seznam použité literatury .....</b>	<b>107</b>
	<b>Seznam obrázků.....</b>	<b>116</b>
	<b>Seznam tabulek .....</b>	<b>119</b>
	<b>Příloha A: Scénář rozhovoru Scénář – Plazmová sterilizace .....</b>	<b>120</b>
	<b>Příloha B: Informovaný souhlas.....</b>	<b>121</b>
	<b>Příloha C: Dílčí výpočty pro určení TCO.....</b>	<b>123</b>
	<b>Příloha D: Klinické testy .....</b>	<b>124</b>
	<b>Příloha E: Obsah příloženého datového nosiče – Kalkulátor TCO a modelování nákladů .....</b>	<b>142</b>

# Seznam zkratek

## 1.1.1.1 Seznam zkratek

Zkratka	Význam
BTK	Bezpečnostně technická kontrola
CDC	Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí ( <i>Centres for Disease Control and Prevention</i> )
CFU	Jednotky tvořící kolonie ( <i>Colony Forming Units</i> )
DBD	Dielektrický bariérový výboj
EBM	Medicína založená na důkazech ( <i>Evidence-Based Medicine</i> )
ETO	Etylenoxid
FDA	Úřad pro kontrolu potravin a léků ( <i>Food and Drug Administration</i> )
HP	Peroxid vodíku ( <i>Hydrogen Peroxid</i> )
HPGP	Plynná plazma peroxidu vodíku ( <i>Hydrogene Peroxid Gas Plasma</i> )
HLD	Dezinfekce vysoké úrovně ( <i>High-level disinfection</i> )
OICS	Čištění a sterilizace očních nástrojů ( <i>Ophthalmic Instrument Cleaning and Sterilization</i> )
PTFE	Polytetrafluorethylen
RIRS	Retrográdní intrarenální operace ( <i>Retrograde intrarenal surgery</i> )
SAL	Hladina sterilizační jistoty
(SC™)	Smart Complete (režim sterilizace)
(SR™)	Smart Ready (režim sterilizace)
STEL	Limit krátkodobé expozice ( <i>Short-term exposure limit</i> )
SZÚ	Státní zdravotní ústav
TASS	Toxický syndrom předního segmentu ( <i>Toxic Anterior Segment Syndrome</i> )
TCO	Časově vážený průměr ( <i>Time weighted average</i> )
TWA	Celkové náklady vlastnictví ( <i>Total Cost of Ownership</i> )
URS	Ureterorenoskopie

# 1 Úvod

Vývoj sterilizačních metod je v současnosti rozsáhlým tématem. Od 19. století se sterilizace zdravotnických prostředků provádí zejména pomocí páry (autoklávu). Na současném trhu ale existuje velké množství lékařských a chirurgických zařízení, která jsou citlivá na teplo i tlak a tak mohou být vysokou teplotou a tlakem parní sterilizace poškozena. V návaznosti na vývoj nových nástrojů a technik proto dochází k rozvoji dalších sterilizačních metod, například sterilizace ionizujícím a neionizujícím zářením, elektronovými paprsky nebo chemikáliemi, zejména pak etylenoxidem. I přes to, že jsou zmíněné sterilizační techniky schválené americkým Ústavem pro kontrolu léčiv (FDA), se při jejich používání objevila řada omezení. Například po sterilizaci etylenoxidem je nutné provzdušňování, což zabere značné množství času, jelikož sterilizovaný materiál lze znovu použít až po provzdušňovací periodě. Tím se mimo jiné snižuje i nákladová efektivita celého procesu. V posledních letech se navíc objevily obavy o bezpečnost sterilizace etylenoxidem.

Odborníci zejména z oboru lékařství proto začali vyhledávat optimalizované sterilizační techniky. Jednou z nich je plazmová sterilizace, která ke sterilizaci využívá odpařený peroxid vodíku. Ta v odborné veřejnosti vyvolala pozornost z důvodu šetrnosti i ekonomičnosti celého sterilizačního procesu. Plazmové sterilizátory zajišťují odstranění zbytků reaktivních sloučenin ze sterilizovaných povrchů, přičemž nejsou v přímém kontaktu se sterilizovaným předmětem. I proto je sterilizace plazmou v současnosti brána jako slibná alternativa ke standardním metodám [1; 2]. Z používání plazmové sterilizace plyne několik dalších přínosů.

Na počátku roku 2022 firma Videris s.r.o. uvedla na trh nový plazmový sterilizátor, který nabízí rychlý a šetrný proces nízkoteplotní sterilizace. Jedná se o produkt, který se vzhledem ke své menší velikosti používá zatím zejména v oboru oftalmologie, a který má dle našich úvah potenciál penetrovat i do dalších odvětví. Jeho nejčastěji zmiňovaným benefitem je nízká teplota sterilizace, její rychlost a šetrnost. Benefitů nabízí však mnohem více.

V rámci diplomové práce identifikujeme i další přínosy vyplývající z používání plazmového sterilizátoru Sterlink a nejvhodnější způsoby, jakým by se daly komunikovat směrem k zákazníkovi. Zajímá nás nákladovost plynoucí z používání produktu, síla konkurence v daném odvětví a dále názory zainteresovaných stran – uživatelů, opinion leaders i decision makers, kteří s produktem nebo plazmovou sterilizací všeobecně mají určitou míru zkušenosti. Naším společným cílem je podpořit penetraci plazmového sterilizátoru Sterlink na český trh.

V teoretickém základu práce shrnuje základní definice týkající se sterilizace, nejčastěji používané metody sterilizace včetně jejich výhod a nevýhod, nákladového a environmentálního zatížení. Důraz je kladen na plazmovou sterilizaci a na příležitosti a hrozby, které z jejího používání vyplývají. Práce je uceleným přehledem ekonomického, klinického a uživatelského hodnocení, ze kterého v závěru vyplývá celý koncept hodnotové nabídky produktu inspirovaný tzv. product value proposition, který se na

komunikaci směrem k zákazníkovi dívá ze tří zmíněných perspektiv. Na základě určené hodnoty produktu je doporučena komunikační strategie, která by měla napomoci lepšímu pronikání produktu na český trh.

## 2 Přehled současného stavu

### 2.1 Teoretický úvod do problematiky

Cílem této kapitoly je shrnout nejdůležitější poznatky a současný stav problematiky týkající se způsobů sterilizace zdravotnických prostředků, zejména chirurgických nástrojů pro oftalmologii. V jednotlivých podkapitolách jsou rozebrány nejčastější způsoby sterilizace zdravotních prostředků ve zdravotnických zařízeních včetně jejich technických, nákladových a environmentálních aspektů. Větší důraz je kladen na sterilizaci plazmou s peroxidem vodíku obsahující i shrnutí příležitostí a hrozeb plynoucích ze sterilizace danou metodou. Dále je uvedena syntéza studií obsahující klinická, ekonomická a uživatelská hodnocení sterilizace plazmou.

#### 2.1.1 Sterilizace a dezinfekce zdravotních prostředků

Dezinfekce i sterilizace jsou procesy, jimiž dochází k odstranění patogenu. Sterilizace je úplné odstranění nebo zničení všech forem mikrobiálního života (endospor i patogenů) a je zásadní při prevenci vzniku sekundárních infekcí [3]. Dezinfekce je proces, při kterém dochází odstranění patogenů za ponechání endospor. Rozhodnutí o tom, jakou metodu a na jaká zařízení použít, záleží na Spauldingově klasifikaci [3; 4; 5].

Blokování přenosu mikroorganismů nebo patogenů je hlavním účelem kontroly infekce [6]. Blokování by mělo být prováděno ve dvou směrech, horizontálním a vertikálním. Šíření patogenu vertikálním směrem značí jeho šíření z generace na generaci a pro jeho regulaci je třeba antibiotická péče. Horizontální (laterální přenos) je pojem označující přenos rezistentního patogenu na další patogeny stejné generace nebo šíření a expanze patogenu do jeho okolí. Mezi metody, které blokují laterální přenos, patří hygienický management zdravotníků – hygiena rukou a kontrola infekce prostředí, která zahrnuje metody čištění a dezinfekce. Pro zmíněná opatření je proto nutná znalost dezinfekce, antiseptiky a sterilizace [4; 7; 3].

V současnosti se mezi nejčastější způsoby sterilizace lékařských nástrojů řadí použití autoklávu, gama záření, UV záření a použití plynů – nejčastěji etylenoxid, peroxid vodíku, formaldehyd a kyselina peroctová [4; 5].

#### 2.1.2 Zásady dezinfekce a sterilizace

Nesprávná dezinfekce nebo sterilizace zdravotního prostředku může vést k přenosu patogenu prostřednictvím kontaminovaných lékařských a chirurgických zařízení (například *Enterobacteriaceae* rezistentní na karbapenem) [8; 9].

Jelikož není nutné sterilizovat veškeré prostředky péče o pacienty, pokyny pro zdravotní péči musí primárně identifikovat, zda je čištění, dezinfekce nízké úrovně, dezinfekce vysoké úrovně nebo sterilizace indikována na základě předpokládaného

použití každého z nich, směrnic a doporučení výrobců. Nedodržení pokynů k dezinfekci a sterilizaci vede k expozici.

V návaznosti na nedostatečné dodržování pokynů v oblasti řádného čištění, dezinfekce a sterilizace zdravotnických prostředků, které následně vedlo k expozici u pacientů, sepsaly Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control, CDC) a Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (The Food and Drug Administration, FDA) pokyny týkající se dezinfekčních a sterilizačních postupů, které je popsáno ve Spauldingově klasifikačním schématu [8].

### **2.1.2.1 Spauldingovo klasifikační schéma**

Před téměř 60 lety Earle H. Spaulding vymyslel racionální přístup k dezinfekci a sterilizaci předmětů a zařízení péče o pacienty. Vzhledem k přehlednosti a logickému uspořádání zůstalo Spauldingovo klasifikační schéma zachováno a odborníky na kontrolu infekcí schváleno pro další používání při plánování metod dezinfekce a sterilizace [8; 10].

Všechny invazivní postupy zahrnují kontakt lékařského zařízení nebo chirurgického nástroje se sterilní tkání nebo sliznicí pacienta [11]. Spaulding rozděluje zdravotnické prostředky a položky péče o pacienty na základě stupně rizika spojeného s jejich používáním do 3 kategorií: kritická, semikritická a nekritická úroveň. Na základě zmíněných kategorií zdravotních prostředků rozeznává úroveň jejich dezinfekce či sterilizace.

Kritická úroveň – obecně u předmětů používaných při chirurgicky invazivních zákrocích při styku se sterilní tkání (katétry, implantáty, jehly, chirurgické nástroje, endoskopy). Tato zařízení by měla být sterilizována.

Semikritická úroveň – u předmětů, které přichází do styku se sliznicemi bez pronikání tkáněmi (flexibilní endoskopy, laryngoskopy, endotracheální trubice). Nástroje patřící do semikritické skupiny by měly být sterilizovány, případně dezinfikovány na vysoké úrovni (HLD).

Nekritická úroveň – u předmětů dotýkajících se neporušené kůže nebo bez styku s pacientem (vaničky, teploměry, manžety k měření krevního tlaku). Pro zdravotnické prostředky nekritické úrovně je praktikována dezinfekce nízké úrovně (LLD), případně ruční čištění.

Dezinfekci vysoké úrovně a sterilizaci musí předcházet čištění [8; 12; 10; 13].

Tabulka 2.1.1 - Spauldingův klasifikační systém pro zdravotnické prostředky [vlastní syntéza]

Kontakt s pacientem	Spauldingova klasifikace	Příklady	Úroveň dezinfekce/sterilizace
Neporušená kůže	Nekritické předměty	Teploměry, manžety	Nízký nebo střední stupeň dezinfekce
Sliznice, bez kontaktu s tkáněmi	Semikritické předměty	Flexibilní endoskopy, laryngoskopy	Vysoká úroveň dezinfekce
Přímý kontakt se sterilní tkání	Kritická úroveň	Katetry, jehly, chirurgické nástroje	Sterilizace

CDC používá Spauldingovu klasifikaci ve svých Pokynech pro kontrolou enviromentálních infekcí ve zdravotnických zařízeních (Guidelines for Environmental Infection Control in Healthcare Facilities) a Pokynech pro dezinfekci a sterilizaci ve zdravotnických zařízeních (Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities) [8; 10; 11].

### 2.1.3 Sterilizace oftalmologických prostředků jako kritických předmětů

Sterilizace chirurgických nástrojů v oftalmologii je označována jako sterilizace kritických položek, jelikož se jedná o předměty, u nichž hrozí v případě kontaminace vysoké riziko infekce. Je tedy kritické, aby předměty, které vstupují do sterilní tkáň nebo do cévního systému, byly sterilní, protože jakákoliv mikrobiální kontaminace by mohla vést k přenosu onemocnění [8; 11].

Položky v této kategorii by měly být sterilizovány nejlépe párou [8]. Pokud jsou však prostředky citlivé na teplo, mohou být ošetřeny etylenoxidem (ETO), plynnou plazmou peroxidu vodíku (HP), odpařeným peroxidem vodíku, párou peroxidu vodíku (HPV) s ozonem nebo kapalnými chemickými sterilizačními prostředky.

Kapalné chemické sterilizační prostředky jsou spolehlivé pouze pokud čistění, které odstraňuje organický a anorganický materiál, předchází ošetření a pokud jsou pečlivě dodrženy pokyny týkající se koncentrace, doby kontaktu činidla se sterilizovaným povrchem, teplota a pH. Další nevýhodou sterilizace prostředků kapalnými chemickými sterilizanty je fakt, že v zařízení nemohou být během procesu zabalena do kapalného chemického prostředku. To je důvod, proč nelze udržet prostředek sterilní při samotném procesu sterilizace i jeho při jeho skladování. Kromě toho mohou zařízení po sterilizaci vyžadovat opláchnutí vodou, která obecně není sterilní. Proto by mělo být použití kapalných chemických sterilizačních metod indikováno zejména u kritických

zdravotnických prostředků, které jsou citlivé na teplo a neslučitelné s jinými sterilizačními metodami [8].

#### **2.1.4 Specifika sterilizace oftalmologických nástrojů**

Pokyny pro čištění a sterilizaci chirurgických nástrojů používaných v oftalmologii vydala OICS složená ze zástupců Americké společnosti pro kataraktovou a refrakční chirurgii, Americké oftalmologické akademie ambulantních pacientů a Společnosti oční chirurgie a dále odborníky na toxický syndrom předního segmentu (TASS) a endoftalamidu. Jmenované společnosti zastupují oftalmology a klinický personál očních ambulantních chirurgických sester, chirurgů a techniků [8; 10].

Pokyny zahrnují doporučení týkající se doporučení EBM, která jsou specifická pro čištění a sterilizaci nástrojů určených k nitroočnímu použití. Nově publikovaná studie OICS podporuje bezpečnost krátkých cyklů pro sekvenční operaci předních segmentů daný den. Další studie upozorňují na riziko toxického syndromu předního segmentu z rutinního používání enzymatického detergentu, jehož mikroskopické zbytky je obtížné oddělit z nitroočně používaných nástrojů [10].

Většina doporučení je odvozena z již existujících pokynů pro čištění a sterilizaci všech chirurgických nástrojů obecně. Chang [10] upozorňuje na minimální standardy pro čištění nitroočních nástrojů a sterilizace. Doporučení byla vyvinuta speciálně pro operaci šedého zákalu, ale jsou relevantní i pro jiné diagnózy a nástroje používané při nitrooční chirurgii. Každá pracoviště mohou v návaznosti na prováděných zákrocích, směrnících pracoviště a pokynech jiných relevantních organizací začlenit dodatečná opatření nad rámec uvedeného.

Nitrooční operace jsou specifické – například operace šedého zákalu jsou v porovnání s dalšími chirurgickými zákroky kratší a nezářídka se provádí s vyššími denními objemy. Chirurgické nástroje určené pro nitrooční použití se svou velikostí řadí mezi nejmenší chirurgické nástroje a obecně nebývají velmi znečišťovány tkáněmi nebo kontaminovány bakteriemi. Na druhou stranu množství detergentů nebo chemických nečistot, které by byly v jiných tělních dutinách dobře tolerovány, může v oblasti očí způsobit těžký zánět (TASS) [10; 14].

Syndrom toxického předního segmentu je akutní těžká zánětlivá reakce na toxickou kontaminaci vnesenou do přední komory při nitrooční operaci. Mezi nejčastější rizikové faktory TASS patří právě nedostatečné proplachování a oplachování nástavců, používání enzymatických detergentů a použití ultrazvukových lázní. Pracovní skupina TASS samostatně analyzovala a porovnávala v období od roku 2007 do roku 2012 příčiny jeho vzniku. Ze 130 dotazníků a 71 návštěv postižených ambulantních chirurgických center bylo zjištěno 1454 případů TASS z přibližně 69000 souběžných operací šedého zákalu.

Všechna zdravotnická zařízení by měla mít vytvořené písemné protokoly pro čištění a sterilizaci nástrojů. Ty by měly být schváleny řídicím orgánem zařízení a být k dispozici



personálu operačního sálu a personálu zodpovídajícímu za sterilizaci nástrojů. Tyto zásady a postupy by měly být každoročně revidovány a při pořízení nového přístrojového nebo sterilizačního zařízení brány v úvahu.

Zapojený personál musí být řádně proškolen k manipulaci, čištění a sterilizaci a skladování chirurgických nástrojů určených pro nitrooční použití pod pravidelným dohledem. Vzdělávání zaměstnanců, školení a ověřování kompetencí by mělo být aktualizováno a dokumentováno alespoň jednou ročně a současně se zavedením nového chirurgického vybavení a zdravotnických prostředků [10; 14; 15].

Monitorování a řízení procesu sterilizace je založeno na pokynech zdravotnického prostředku, obalového systému a výrobce sterilizátorů. Rutinní sledování a ověřování funkce sterilizátoru biologickými indikátory by mělo být prováděno alespoň jednou týdně, nejlépe denně, v souladu s návodem k použití výrobce sterilizátoru a dále dokumentováno v deníku zařízení. Opatření by měla být prováděna plánovaně dle pokynů výrobce sterilizátoru.

Sterilizace párou s krátkým cyklem sterilizace se běžně používá pro jednodenní oftalmologické zákroky, tedy pro v jeden den po sobě jdoucí operace, po kterých jsou nástroje ihned sterilizovány [10; 15].

### **2.1.5 Legislativní úprava v oblasti sterilizace zdravotnických prostředků**

Sterilizace zdravotnických prostředků je v České republice dána Vyhláškou č. 306/2012 Sb., *Vyhláškou o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče*. Jsou zde zahrnuta pravidla týkající se dezinfekce, způsoby dezinfekce, zásady sterilizace a dezinfekce daných druhů zdravotnických prostředků. Upozorňuje na to, že opakovaně používané zdravotnické prostředky mají být sterilizovány podle návodu výrobce [16].

#### **Hladina sterilizační jistoty**

Všechny sterilizátory užívané ve zdravotnictví musí splňovat české technické normy. Důležitým pojmem v oblasti sterilizaci je hladina sterilizační jistoty. Hladina sterilizační jistoty (ČSN EN ISO 11137-1) říká, že pro všechny typy sterilizace platí, že Úroveň bezpečné sterility (SAL) musí být menší či rovna  $10^{-6}$ . To znamená, že mezi milionem vysterilizovaných předmětů může být maximálně jeden nesterilní [16].

Sterilizace je v České republice dále upravena následujícími normami:

Pro účely psaní diplomové práce na zvolené téma zmiňuji pouze základní normy týkající se sterilizačního procesu všeobecně, případně normy týkající se konkrétního druhu sterilizace, pokud takové existují.

- ISO 22441:2022: Sterilizace zdravotnických přípravků – nízkoteplotní odpařený peroxid vodíku – požadavky na vývoj, ověření a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky [17]
- ČSN EN ISO 14937 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci, průběžnou kontrolu postupu sterilizace [18].
- ČSN EN ISO 20857: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky. 12/2013 [19]

## 2.2 Druhy sterilizace

V následující kapitole jsou shrnuty nejčastěji používané možnosti sterilizace včetně jejich výhod a nevýhod. Větší důraz je kladen na plazmovou sterilizaci s peroxidem vodíku.

### 2.2.1 Autokláv (parní sterilizace)

Autokláv (parní sterilizace) je nejpoužívanější metodou sterilizace zdravotnických prostředků ve zdravotnických zařízeních [20]. Jedná se o přístroj (reaktor), ve kterém probíhají reakce za vysokého tlaku a teploty [3]. Je založen na sterilizaci vlhkým teplem. Jedná se o účinnou metodu vedoucí k inaktivaci bakterií, virů a dalších biologických materiálů a zabíjení mikroorganismů [14]. Autoklávování je vynikající a ekonomický proces sterilizace nástrojů, které nejsou citlivé na vysoké teploty [11].

Pro porozumění mechanismu autoklávu je třeba vysvětlit pojmy – odpařovací tlak a bod varu [3]. Kapalina je umístěna v nádobě v uzavřeném prostoru, odkud se následně odpaří a poté vrátí zpět, čímž se kondenzací znovu mění na vodu. Kondenzací a odpařováním dochází k dynamické rovnováze. V tomto bodě je uvnitř tlak, ve kterém se tvoří pára, tlak páry. Ohříváním vody se tlak páry zvyšuje a tím se rovná atmosférickému tlaku. V tuto chvíli se voda začíná odpařovat. Teplota se v tomto okamžiku nazývá bod varu, při kterém jsou atmosférický tlak a tlak páry kapaliny stejné. Při atmosférickém tlaku (760 mmHg) je teplota varu 100°C.

Princip autoklávu spočívá v tom, že k usmrcení endospor je potřeba teplota vyšší než 100 °C (obvykle až 121 °C), čehož se dosahuje zvýšením bodu varu umělým zvýšením tlaku [3].

Medical Research Council (Rada pro lékařský výzkum) a Perkins sestavili doporučené kombinace času a teploty pracovních skupin pro tlakové parní sterilizátory odvozené z kombinací času a teploty pro sterilizaci nasycenou párou [21].

Tabulka 2.2.1 - Doporučené kombinace času a teploty dle Perkinse a Medical Research Council, [21]

Kombinace času a teploty dle Perkinse		Kombinace času a teploty dle Rady pro lékařský výzkum	
Čas (min)	Teplota (°C)	Čas (min)	Teplota (°C)
2	132	3	134
8	125	10	126
12	121	15	121

Autokláv se používá především pro sterilizaci skel a chirurgických nástrojů. Nelze jím sterilizovat tepelně labilní nástroje (plast, gumu) a nástroje určené k nízkoteplotní sterilizaci, pro kterou se používají jiné metody (etylenoxid, pára, peroxid vodíku nebo plazma) [3]. Výhodou použití autoklávu je rychlost procesu sterilizace, penetrační

schopnost a fakt, že nevytváří žádné toxické zbytky. Naopak sterilizace při vysokých teplotách mohou poškodit sterilizovaný materiál [4; 8].

#### **Výhody sterilizace autoklávem:**

- Netoxická k pacientům, zdravotním prostředkům i prostředí
- Cyklus se snadno ovládá a monitoruje
- Sterilizuje většinu tepelně stabilních materiálů
- Rychle mikrobicidní
- Mezi sterilizacemi nejméně ovlivněné organickými/anorganickými půdami
- Proniká do lékařských obalů a lumenů zařízení [2; 8; 22; 23; 24]

#### **Nevýhody sterilizace autoklávem:**

- Je škodlivý pro nástroje citlivé na teplo
- Mikrochirurgické nástroje se opakovaným vystavováním poškozují
- Rychlá doba cyklu, který je prodloužen časem nutným pro vychladnutí před dalším použitím
- Může zanechávat nástroje vlhké, způsobuje jejich rezivění a otupení
- Riziko popálení pacienta [2; 8; 23; 24].

### **2.2.2 Sterilizace etylenoxidem**

Etylenoxid (ETO) je nejčastěji využívanou metodou chemické sterilizace. Jedná se o cyklický ether s trojčlennou heterocyklickou strukturou. Jeho molekula je tvořena tvarem rovnostranného trojúhelníku, která v cyklu obsahuje atom kyslíku [25]. Jde o hojně využívanou metodu sterilizace zdravotních prostředků, avšak trh se zdravotnickými prostředky uznává, že jsou potřeba jiné alternativy [26]. ETO se využívá ke sterilizaci kritických předmětů, které nemohou být vystavovány vysokým teplotám. Etylenoxid díky své povaze plynu dobře proniká dovnitř buňky, dostává se k DNA mikroorganismu, kterou následně zabíjí alkylací.

Etylenoxid vyžaduje opatrné zacházení, jelikož může snadno explodovat. Doba jeho působení je 6-12 hodin. Etylenoxid může být škodlivý pro lidský organismus a je látkou znečišťující ekosystém [3; 13].

#### **Výhody sterilizace etylenoxidem**

- Proniká do obalových materiálů, lumenů zařízení
- Expozice minimalizovaná jedno dávkovou kazetou a podtlakovou komorou
- Jednoduché ovládání a sledování
- Kompatibilní s většinou lékařských materiálů [2; 23; 24; 27].

#### **Nevýhody sterilizace etylenoxidem**

- Vyžaduje čas na provzdušňování
- ETO je toxický, karcinogenní a hořlavý

- Emise ETO je regulována, ale katalytický článek odstraňuje 99,9 % ETO a převádí jej na oxid uhličitý a vodu
- Riziko úniku plynu a ETO
- Kazety ETO by měly být uloženy ve skříni na skladování hořlavých kapalin.
- Má dlouhý cyklus/provzdušňovací čas [8; 11; 24].

### 2.2.3 Sterilizace horkým suchým vzduchem

Sterilizace horkým suchým vzduchem je prováděna vzduchem o teplotě 160–180°C. Používá se u takových zařízení, která nemohou být mokrá a u materiálů, které se při vysokých teplotách neroztaví, nevznítí nebo nezmění tvar. Jedná se zejména o skleněné nádoby (Petriho misky, baňky, zkumavky), prášky, materiály obsahující oleje a kovové vybavení (skalpely a nůžky). Lze ji také použít pro účely sterilizace léků. Pro účel zničení mikroorganismů jsou předměty sterilizovány při extrémně vysokých teplotách po dobu několika hodin. Horkovzdušné nádoby používají běžně teploty 170 °C po dobu 30 minut, 160 °C po dobu 60 minut a 150 °C po dobu 150 minut [28; 29].

#### Výhody sterilizace horkým suchým vzduchem

- Čím vyšší vodivost, tím rychleji se teplo dostane do celého obsahu sterilizovaného předmětu [27; 28; 29].

#### Nevýhody sterilizace horkým suchým vzduchem

- Dlouhá doba sterilizace, nutnost dobré organizace sterilizačních procesů
- Horký vzduch může způsobit poškození některých materiálů (guma, plast) [28].

### 2.2.4 Sterilizace za použití peroxidu vodíku

Peroxid vodíku se používá jako konzervační, antiseptický, dezinfekční a sterilizační prostředek. Je používán k dezinfekci naředěn ve vodě nebo v plynu, případně v synergických kombinacích s jinými biocidy nebo přípravky. Kapalným peroxidem se obecně skladuje v odvětrávaném plastu, které umožňují uvolňování kyslíku v průběhu času, jelikož se peroxid vodíku rozkládá na vodu a kyslík. Peroxid vodíku se v 3-3,5 % koncentraci používá k čištění a dezinfekci kontaktních čoček a jiných tvrdých povrchů u nekritických dezinfekčních aplikací. Obvykle se používá jako antiseptikum v koncentraci 3-3,5 % ve vodě nebo krémech/gelech pro čištění a léčení infekčních ran a ran na kůži a sliznicích [2].

Odpařený peroxid vodíku je v současné době aplikován jako prostředek pro aplikaci klinické sterilizace, jelikož jsou jeho efektivita a charakteristiky v souladu s požadavky a představují životaschopnou alternativní variantu pro alternativní nízkoteplotní proces pro terminální zpracování zdravotnických prostředků [26].

Při nízké koncentraci (<2 %) peroxid vodíku nezabíjí účinně spory. V koncentracích 7,5 % - 30 % ale působí jako vysoce účinný dezinfekční prostředek nebo chemický sterilizační prostředek, pokud je dezinfekci poskytnut dostatek času [3].

### Mechanismus cytotoxicity peroxidu vodíku:

V cytotoxicitě peroxidu vodíku se uvádí, že klíčovou roli hrají vysoce reaktivní hydroxylové radikály. Tuto reakci nejdříve popsali Haber a Weiss [30]. Podle Fentonovy reakce se předpokládá, že následující reakce může produkovat hydroxylové radikály s kovovými ionty. Tyto reakce pravděpodobně odpovídají za antimikrobiální účinky peroxidu vodíku [31]. Vzorce pro popis Fentonovy reakce jsou následující:



### **Výhody sterilizace peroxidem vodíku**

- Není nutná žádná aktivace
- Je bezpečný pro životní prostředí, práce s ním je bezpečná
- Může zlepšit odstraňování organických látek a organismů
- Žádné problémy s likvidací
- Nezapáchá
- Nesráží krev ani nepřipevňuje tkáň k povrchům [8; 32; 33].

### **Nevýhody sterilizace peroxidem vodíku**

- Problémy s kompatibilitou materiálů (mosaz, zinek, měď a pokovování niklem/stříbrem), jak kosmetické, tak funkční
- Při kontaktu s očima hrozí vážné poškození [8; 33].

## **2.2.5 Sterilizace plynnou plazmou peroxidu vodíku**

Plynnou plazmu lze definovat jako ionizovaný plyn, který má vlastnosti plynů i kapalin [14]. Jedná se o slibnou novou metodu sterilizace, která umožňuje rychlý sterilizační proces při nízkých teplotách bez jakýchkoliv vzniklých chemických zbytků [4; 14].

Současné plazmové sterilizátory využívají synergie mezi peroxidem vodíku a nízkoteplotní plynovou plazmou k rychlému zničení mikroorganismů. Plazma v kombinaci s plynným peroxidem vodíku je vhodná pro sterilizaci nástrojů citlivých na teplo a vlhkost, jelikož procesní teploty nepřesahují 50 °C a sterilizace probíhá v prostředí s nízkou vlhkostí. Účinnost byla prokázána na širokém spektru mikroorganismů a velkém počtu substrátů používaných v lékařských zařízeních [34].

Termín plazma byl zaveden v roce 1927 Irvigem Langmuirem, který ho primárně užíval k popisu ionizovaného plynu. Zahřátím pevné látky vzniká kapaliny, dalším zahřátím kapaliny poté plyn. Pokud je na plyn aplikováno dostatečné množství energie, stává se z něj ionizovaný plyn známý jako plazma. Plazma je vedle běžně se vyskytujících skupenství – pevné látky, kapaliny a plynu, definovaná jako čtvrtý základní stav hmoty. Obsahuje reaktivní chemické částice – elektrony, ionty, neutrální molekuly a atomy a nabitě částice [3; 4].

Plazma peroxidu vodíku obsahuje četné anionty, hydrogenperoxylové a hydroxylové volné radikály. Dobře proniká do nástrojů a sterilizuje je. V porovnání s etylenoxidem dokáže dokončit sterilizaci během krátké doby (28-74 min) [3; 32].

V minulosti aplikace plazmové technologie cílily zejména na oblast inženýrství, jako je jaderná fúze a plazmové leptání. Současné studie ale zdůrazňují některé vlastnosti plazmy, díky jimž je její využití daleko širší. Jedná se zejména o její mikrobicidní vlastnosti, schopnost degradace toxinů a dále schopnost účinně inaktivovat patogeny na povrchu lékařských a dentálních zařízení. Plazma je dále účinná proti širokému spektru patogenů, včetně bakteriálních spor a prionů, které vykazují vysokou úroveň odolnosti vůči chemickému a fyzikálnímu ošetření [4; 14].

Sterilizace plazmou probíhá při nízkých teplotách a je netoxická. Její efektivita pravděpodobně souvisí s oxidačními a redukčními účinky na mikrobiální struktury [14].

Nově nashromážděné poznatky vedly ke zdokonalení dezinfekce a sterilizace pomocí plazmové technologie a rostoucímu povědomí o její potenciální užitečnosti. Používá se zejména v oblasti lékařství a stomatologie [4; 14].

Autoři Fiebrandt a Lackmann [1] tvrdí, že nízkotlaková plazmová sterilizace pravděpodobně nenahradí zavedené sterilizační systémy, zejména autokláv, jelikož je metodou rychlejší a levnější. Uznávají však, že by v některých případech mohla být vhodnější, dokonce jedinou variantou pro sterilizaci lékařských nebo farmaceutických prostředků. Zejména při sterilizaci plastů lze v mnoha případech použít pouze ETO nebo  $\gamma$ -záření, jelikož mokřím a suchým teplem by mohlo dojít k jejich poškození. Kromě toho lze plasty standardními postupy sterilizovat pouze jednou nebo několikrát. Nízkotlaková plazmová sterilizace by proto mohla být rozumnou volbou z perspektivy znovu používání prostředků a zároveň vyhnoutí se rozsáhlým bezpečnostním předpisům pro EtO nebo  $\gamma$ -záření.

Díky flexibilitě elektrického ovládání plazmových sterilizátorů lze ošetřit i materiály extrémně citlivé na teplo, jelikož plazma proniká pouze do horních vrstev ošetřovaného materiálu (několik nm až několik  $\mu$ m). Tím je zabráněno strukturálním změnám povrchového materiálu [1].

Autoři se domnívají, že nízkotlaková plazmová sterilizace je vhodná pro specifické úkoly, například sterilizaci jednoho nebo několika produktů než velkého počtu lékařských nástrojů v nemocnicích nebo lékařských praxích. Hlavním důvodem tohoto tvrzení je nutnost přesně stanovit dávku fotonů nebo radikálů pro zajištění inaktivace biologických systémů v definovaném čase a každé pozici produktu. Nízkotlaková plazmová sterilizace by tedy mohla být zajímavá zejména pro zdravotnické prostředky vyráběné v menších sériích nebo pro menší společnosti, kde jsou  $\gamma$  — záření, a ETO jsou příliš drahé kvůli přísným bezpečnostním předpisům [1].

Rutala [35] v roce 2020 publikoval studii, ve které porovnával mikrobicidní schopnost technologií nízkoteplotní sterilizace – odpařovaný peroxid vodíku (VHP), etylenoxid (ETO), plynnou plazmu peroxidu vodíku (HPGP) ke sterilizaci párou za přítomnosti soli a bakteriálního séra, které měli stimulovat nedostatečné předčištění. Studie ukázala, že sterilizace párou (autoklávem) inaktivovala testovací mikroorganismy z nerezové oceli se 100% úspěšností, u ETO a HPGP se 98,1% úspěšností, VHP pouze 23,7 %.

Některé nepříznivé účinky, např. agregace a změna povlaku, byly pozorovány v důsledku vysoké oxidační povahy plynného plazmatu [35]. Peroxid vodíku je bezpečný pro životní prostředí, práce s ním je bezpečná [32].

#### **Výhody sterilizace plynnou plazmou peroxidu vodíku**

- Bezpečná pro životní prostředí a zdravotnický personál
- Nezanechává žádné toxické zbytky, ekologicky bezpečnější
- Krátká doba sterilizačního cyklu – rychlost
- Není nutné provzdušňování
- Vysoká sterilizační účinnost
- Používá se pro předměty citlivé na teplo a vlhkost, protože proces probíhá při teplotách <50 °C
- Nedochozí k narušení integrity materiálů, tupení břitů a poškozování nástrojů, optiky světelných kabelů, přívodných elektrických kabelů, elektrokoagulaci
- Jednoduchá obsluha, instalace
- Kompatibilní s většinou lékařských nástrojů, sterilizace širokého spektra nástrojů
- Vysterilizovaný materiál neobsahuje rezidua sterilizačního média, vlhkost
- Rychlá návratnost nástrojů a ZP na operační sály a oddělení
- Vyžaduje pouze elektrickou zásuvku [2; 22; 35; 36; 37].

#### **Nevýhody sterilizace plynnou plazmou peroxidu vodíku**

- Neumí zpracovat celulózu (papír) a kapaliny
- Sterilizace endoskopů nebo lékařských přístrojů jsou omezena vnitřním průměrem a délkou lumenu (doporučení výrobce)
- Nutno používat obaly určené pro plazmovou sterilizaci (Tyvek)
- Vyžaduje syntetické balení (polypropylenové zábaly) a speciální zásobník
- HP může být toxický [1; 2; 8; 35].



## 2.2.6 Sterilizátor STERLINK® FPS-15s Plus

Sterilizátor STERLINK® FPS-15s Plus je nízkoteplotní plazmový sterilizátor určený ke konečné sterilizaci vyčištěných, opláchnutých a vysušených zdravotnických prostředků používaných ve zdravotnických zařízeních. Nabízí účinnou, bezpečnou, rychlou, hospodárnou, snadno použitelnou a flexibilní metodu sterilizace. Je určen k nízkoteplotní sterilizaci opakovaně použitelných kovových i nekovových předmětů. Dále může sterilizovat nástroje, které mají obtížně přístupné (difuzně omezené) prostory, jako jsou například klouby kleští.

Plazmový sterilizátor je vyroben z materiálů uznávaných FDA. Nejsou známy žádné významné rozdíly mezi sterilizátorem STERLINK® FPS-15s Plus a jinými současnými systémy uváděnými na trh ve smyslu designu, funkce, materiálu a účelu použití, což by nepříznivě ovlivnilo použití produktu.

Sterilizátor konzistentně zajišťuje hladinu sterilizační jistoty (SAL)  $10^{-6}$ , jak je definováno americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a mezinárodními normami. Zařízení byla předběžně validována na SAL  $10^{-6}$  na základě nejhorsích testovaných podmínek, včetně lumenů v rámci prohlášení délky a složených povrchů.



Obrázek 2.2.2 - Plazmový sterilizátor Sterlink FPS-15s Plus [38]

Sterlink nabízí tři předem naprogramované cykly sterilizace – Pouch, Pouch Plus a Chamber, které sterilizují při nízké teplotě a jsou tak vhodné pro sterilizaci zařízení citlivých na teplo a vlhkost. Délka sterilizačního cyklu u jednotlivých programů je následující: Pouch mode - 7 min, Pouch Plus mode - 14 min a Chamber mode - 36 min.

Ve všech třech režimech mohou být sterilizovány například rigidní a polotuhé endoskopy nebo nástroje s omezenou difúzní prostupností.

Sterilizační systém STERLINK® jako sterilizační prostředek využívá 58% - 59,5% roztok peroxidu vodíku ( $H_2O_2$ ). Systém odpařuje sterilizační prostředek dodávaný z kazety STERMATE®, který uživatel vloží do úložného boxu před sterilizační komorou. V komoře vzniká vakuum. Dále se odpařovač zahřívá, odpařuje sterilizační prostředek, který pak přenáší na další jehlu, která je přímo spojena se sterilizační komorou nebo obalovým sáčkem. Odpařený sterilizační prostředek (peroxid vodíku) poté difunduje skrz komoru nebo obalový sáček (Tyvek), který obklopuje sterilizované lékařské nástroje a

iniciuje inaktivaci mikroorganismů. Následným zvýšením tlaku uvnitř komory jsou odstraňovány zbytky sterilizačního prostředku uvnitř komory. Při dokončení sterilizačního cyklu je komora nastavena na atmosférický tlak zavedením HEPA filtrovaného vzduchu.

Sterilizátor STERLINK® FPS-15s Plus nabízí provoz ve dvou různých režimech – každý režim je kombinovaným cyklem procesu Smart Ready (SR™), Sterilizace a Smart Complete (SC™). Sterilizační systém je navržen pro fungování pouze s kazetami se sterilantem STERPACK®, STERPACK® Plus a STERLOAD®. Každá kazeta má samostatný čárový kód, který je skenován sterilizátorem. To umožňuje automatické zahájení sterilizačního cyklu dle čárového kódu, který identifikuje typ kazety. Zmíněný postup snižuje chybovost uživatele, a naopak zvyšuje spolehlivost sterilizace. Proces zahřívání a sušení je optimalizovaný a zajištěný v procesu SR™ měřením objemu zdravotnických prostředků a reziduální vody ponechané na prostředcích. V té je následně nezávisle kontrolován tlak kapsy a komory, aby bylo dosaženo odpovídající křivky ventilace a čerpání.

Důležité je, že se sterilizační proces skládá ze dvou po sobě jdoucích identických fází. Kritické parametry procesu jsou řízeny tak, aby byly identické. Pomocí metody overkill s polovičním cyklem se provádí validace sterilizačního procesu, která prokazuje  $10^{-6}$  SAL. Než je použit zdravotnický prostředek, se v režimu SC™ pro udržení aseptiky odstraní sterilizační činidlo. Pro zajištění bezpečnosti uživatele je používán nezávislý tlakový senzor sterilizátoru pro měření zbytkového sterilantu, čímž je zajištěno optimalizované dokončení procesu.

### **2.2.6.1 Sterilizační cyklus**

#### **Sterilizační proces – fáze 1**

1. Snížení tlaku v komoře
2. Vstřík peroxidu vodíku (odpaření) – peroxid vodíku se přenáší z kazety do odpařovače a komory v obalu. U režimu Pouch se vstříkávání provádí přímo do obalového materiálu pro maximální účinnost sterilizace.
3. Difúze do všech předmětů uložených uvnitř komory a zahájení inaktivace mikroorganismů. Peroxid vodíku je aplikován na povrchy zařízení a do lumenů náplně.
4. Fáze zvýšení a opětovného snížení tlaku – plazmové čištění/ vysávání. Tlak v komoře nebo obalu se sníží, aby se odstranil vzduch, zbytkový sterilant a voda.
5. Čištění zbytkových par peroxidu vodíku.

#### **Sterilizační proces – fáze 2**

Opakují se kroky z fáze 1 [38].

## 2.3 Klinické hodnocení v oblasti sterilizace plazmou

Parikh a kol. [11]] provedl studii za účelem vyhodnocení sterilizační účinnosti plazmy u pacientů podstupujících ureterorenoskopii (URS) a retrogradní intrarenální operaci (RIRS). Primárním cílem studie bylo stanovit přítomnost septikémie nebo přidružených komplikací u pacientů, kteří podstoupili zmíněné operační zákroky v souvislosti plazmovou sterilizací chirurgických náčiní použitých při operaci. Dále byl zkoumán vztah incidence infekce po RIRS ke konkrétnímu způsobu sterilizace. Autoři tvrdí, že komplikace je možné minimalizovat přísnými aseptickými opatřeními a plazmovou sterilizací.

K realizaci studie a vyhodnocení účinnosti sterilizace plazmou byl použit nízkoteplotní systémem Sterrad Next Generation (Sterrad NX) založený na technologii plazmy s peroxidem vodíku (HPGP). Do studie bylo zahrnuto 198 pacientů podstupujících URS nebo RIRS. Byla sledována přítomnost pooperační horečky, syndrom systémové zánětlivé odpovědi (SIRS), pyelonefritidy nebo septikemický šok. Ze 198 pacientů byl výskyt horečky 3,5 %, SIRS 1,7 %, pyelonefritidy 0,7 % a 0 % septikemického šoku, což je ve srovnání s dostupnou literaturou velmi nízká míra septikémie. Pooperační komplikace související s infekcí byly zaznamenány u celkem 11 pacientů ze 198, tedy u 5,5 %. Infekční komplikace byly zvažovány, pokud se u pacientů objevila horečka <38 °C, která přetrvávala po dobu 48 hodin, akutní pyelonefritida, pozitivní výsledky hemokultury a sepse.

Dále nebyla zaznamenána žádná zdravotní rizika plazmové sterilizace ani poškození endoskopů a dalších používaných nástrojů. Jedná se o první studii, která zaznamenala výskyt septikémie po RIRS ve vztahu ke specifickému způsobu sterilizace.

Výzkum Rogez-Kreuz a kol. [39] hodnotil účinnost sterilizace plazmovým sterilizátorem STERRAD NX na priony – infekční částice přenosné spongioformní encefalopatie, které jsou vysoce odolné vůči chemickým a fyzikálním dekontaminačním postupům. Zjistili, že je plazmová sterilizace systémem STERRAD NX 100% účinná (0% transmise a na povrchu materiálu nebyla zjištěna žádná forma signálu prionového proteinu odolná vůči proteáze).

Van Meeteren a kol. [36] dále prokázali, že účinnost sterilizace plazmou je stoprocentní při specifickém sterilizačním testu „kostní tužky“. Výzkum prokázal, že kultury v kultivačních miskách během inkubačního procesu nevykazovaly žádný růst.

Pahomov [40] ve své studii představuje baktericidní účinnost plazmové sterilizace za použití směsi peroxidu a organické kyseliny jako sterilizačního činidla SterAcidAgent®. Studie byla provedena v rámci validace nového typu sterilizátoru Steriplaz® s použitím 5 karboxylových kyselin s nízkou molekulovou hmotností. Byl zkoumán vliv zásaditosti hydroxylové skupiny na sterilizační aktivitu, na jejímž základě bylo navrženo potenciální složení pro novou řadu sterilizačních činidel. Mikrobiologické hodnocení prokazuje

účinnost technologie plazmové sterilizace na bázi směsi peroxidu a organické kyseliny jako sterilizačního činidla. Studie představuje metodu hodnocení baktericidní aktivity kombinací chemických a biologických indikátorů. Konečné sledování účinnosti sterilizátoru bylo provedeno bakteriologickou metodou, která využívá biotesty založené na deaktivaci spor testovací kultury.

Sakudo [22] se ve svém výzkumu stejně jako Rogez-Kreuz a kol. [39] zabývá účinností plazmové sterilizace v problematice prionů a rovněž potvrzuje účinnost sterilizace plazmou s peroxidem vodíku při jejich inaktivaci. Priony se silně váží na ocelové povrchy, proto byly pro experimenty použity ocelové dráty kontaminované priony, které reprezentovaly chirurgické nástroje a nahrazovaly tak některé druhy lékařských zařízení. Autor studie upozorňuje na skutečnost, že kromě zmíněných materiálů se u zdravotnických prostředků používají různé povrchové materiály, které mohou inaktivační účinek ovlivnit. Jelikož se účinek plynné plazmy může u „prionů“, „prionoidů“ nebo „agregátů podobných prionům“ lišit, autoři se zajímali také o to, zda je sterilizace plynnou plazmou efektivní při inaktivaci různých druhů těchto infekčních částic pocházejících z lidí a zvířat.

K inaktivaci prionů byl opět využit systém STERRAD<sup>®</sup>, což je plazmový sterilizátor využívající peroxidu vodíku. Kromě plynného peroxidu vodíku byla pro plazmovou sterilizaci použita kyselina peroctová, ozón a oxid chloričitý. Účinnost těchto systémů jako sterilizátorů byla prokázána. Klinická účinnost těchto nástrojů je však omezena z hlediska toxických reziduí a materiálové kompatibility a dle FDA není použití těchto systémů na bázi plazmy pro klinické účely doporučeno z důvodu toxicity a snížené bezpečnosti.

Rogez-Kreuz a kol. [39] uvedli, že drát z nerezové oceli kontaminovaný scrapie prionem by mohl být účinně inaktivován pomocí systému STERRAD<sup>®</sup> NX nebo STERRAD<sup>®</sup> 100S. Po implantaci prionem kontaminovaného ocelového drátu a následném ošetření systémem STERRAD<sup>®</sup> NX (90% plynný peroxid vodíku, 53 °C, délka cyklu 7 min), se u žádné z 8 testovaných myší nevyvinulo prionové onemocnění. Naopak STERRAD<sup>®</sup> 100S (59% plynný peroxid vodíku, při teplotě 50 °C a dobou sterilizace 20 min) nevykazoval téměř žádnou inaktivační aktivitu proti prionům scrapie. Rozdíly ve sterilizační účinnosti mezi systémy STERRAD<sup>®</sup> NX a STERRAD<sup>®</sup> 100S mohly být způsobeny změnami v koncentraci použitého plynného peroxidu vodíku. Pro inaktivaci prionů jsou důležité specifické podmínky ošetření, jako je koncentrace plynu, inkubační doba a teplota. Ve studii je kladen důraz na provádění experimentů vždy se stejnými modely nástrojů, aby mohla být sterilizační účinnost v problematice inaktivace prionů objektivně posouzena.

Další výzkum zaměřený na inaktivaci prionů byl proveden zařízením RENO-S130, plazmovým přístrojem s plynným peroxidem vodíku používaného pro experimenty. RENO-S130 využívá plynnou plazmu peroxidu vodíku podobnou STERRAD<sup>®</sup>.

Alternativně RENO-S130 používá dva typy metod generování plazmatu: korónový výboj a dielektrický bariérový výboj (DBD) pro generování plynové plazmy. Biologický test na myších ukázal, že ošetření prionů pomocí RENO-S130 zvýšilo míru přežití a prodloužilo dobu jejich života [23; 41].

Další klinické hodnocení provedl Noopan [42], který zkoumal účinnost plazmové sterilizace na snižování bakteriální kontaminace a kontrolu biofilmů ve vodovodních potrubích stomatologických systémů. Pro studii bylo vybráno deset identických jednotek zubního křesla – u poloviny z nich byl instalován automatizovaný systém plazmové sterilizace, dalších pět bylo aplikováno pouze jako kontrolní skupina bez jakékoliv intervence. Voda vycházející ze vzduchovače sloužila jako výstupní voda vodních linek stomatologické soupravy.

Voda, která vystupuje z jednotky stomatologického křesla a je následně proplachována hadicovým systémem, je vysoce kontaminována mikroorganismy. Pro základní určení bakteriální kontaminace byla odebrána voda ze dvou zdrojů.

Výzkum prokázal, že výstupní voda byla silně kontaminována bakteriemi. Plazmová sterilizace snížila bakteriální kontaminaci z průměrných 212 CFU/ml (jednotky tvořící kolonie/ml) na 8 CFU/ml. Hladina zůstala během celého období 4 měsíců pod 500 CFU/ml, což je hladina doporučená Centrem pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC) v USA. Snížení počtu bakterií bylo významné ve srovnání s kontrolní skupinou. Plazmová sterilizace nedokázala vymýtit existující biofilmy ve vodních liniích, ale snížila jejich hmotnost a životaschopnost. Gramovým barvením bylo dále zjištěno, že ošetření plazmovou sterilizací neindukovalo změnu ve složení mikroorganismů. Plazmová sterilizace tedy účinně snižuje bakteriální kontaminaci a redukuje biofilmy ve vodovodním potrubí zubní soupravy.

## 2.4 Ekonomické hodnocení v oblasti sterilizace plazmou

McCreanor v roce 2017 publikoval studii, ve které porovnává nákladovou efektivitu nízkoteplotních systémů (plazmového sterilizátoru) se sterilizací autoklávem. Tvrdí, že nízkoteplotní sterilizační procesy mohou generovat vysokou vnitřní návratnost. Vyšší náklady na sterilizaci jsou však vyváženy úsporami dosaženými nižším počtem oprav. Popisují navíc, že nízkoteplotní sterilizace na bázi peroxidu vodíku poškozuje lékařské nástroje méně než parní autoklávy. Provoz nízkoteplotních systémů je však dražší.

Náklady byly pro účely výzkumu rozděleny na náklady související s procesem sterilizace (elektrina, voda, pára, sterilizační prostředek) a náklady spojené s opravami nástroje (funkce průměrných nákladů a očekávané frekvence oprav).

Jsou popsány celkové náklady na peněžní toky očekávané za 10 let a očekávaná vnitřní míra návratnosti. Dále jsou uvedeny výsledky analýzy pravděpodobnosti. Výsledky ukazují, že sterilizace nástrojů v nízkoteplotním systému je dražší než v páře. Pokud se však vezmou v úvahu náklady na opravy, dochází k úsporám. Úspory se mají pohybovat ve výši 738 832 USD za 10 let, což odpovídá vysoké vnitřní výnosové míře 66,2 % a čisté současné hodnotě 770 906 USD. Celkové výsledky ukazují, že investice do nízkoteplotního sterilizačního systému zajistí vnitřní míru návratnosti vyšší než 6 % [43].

Annapurna [2] potvrzuje, že je plazmová sterilizace cenově efektivní technologie, jelikož po sterilizačním cyklu není potřeba žádná doba provzdušňování. Díky uvedenému faktoru není nutné skladovat velké zásoby nástrojů, což vede k minimalizaci nákladů. Malé sterilizační náklady se odvíjí také od skutečnosti, že sterilizační prostředek o objemu 150 ml lze použít až na 10 cyklů sterilizace. Plazmová sterilizace je rychlá a šetrná metoda, díky které se zvyšuje životnost nástrojů, což následně vede ke snížení budoucích nákladů zdravotnického zařízení.

Bi a kol. [44] provedli cost-benefit analýzu tří typů nízkoteplotní sterilizace – etylenoxidovou, formaldehydovou a sterilizací plazmou s peroxidem vodíku na endoskopech. Studie hodnotila ekonomické efekty (náklady a přínosy) zmíněných tří typů nízkoteplotních sterilizačních systémů na denním operačním sále terciární nemocnice. Parametry výzkumu byly odhadnuty z publikované literatury. Pro určení výsledků studie byla aplikován rozhodovací strom a jednofaktorová citlivostní analýza. Náklady byly ve studii rozděleny na přímé (pořízení systému, vybavení, ochranné pomůcky) a nepřímé (snížená produktivita v důsledku astmatu z povolání, očekávaných výdajů na zdravotní péči a úmrtí) a nehmotné náklady včetně nákladů na opravu endoskopu. Přínos byl spojen s celkovými příjmy nemocnice s ohledem na její obrát, když operace trvá do 1,25 hodiny; dále od 1,25 hodiny do 15 hodin a více než 15 hodin v případě etylenoxidu.

Za jeden rok u výkonů trvajících do 1,25 hodiny jsou zisky ze sterilizace peroxidovou plazmou spojené s více výkony převáženy vyšší cenou systému ve srovnání s etylenoxidem a formaldehydem.

Akumulované náklady na sterilizaci etylenoxidem jsou 2,618,948 CNY, formaldehydem 1,770,404 CNY a plazmovou sterilizací s peroxidem vodíku 3,684,874 CNY. Čistý zisk u sterilizace etylenoxidem je -1,901,275 CNY; formaldehydem -131,033 CNY a plazmovou sterilizací 905,366 CNY. Analýza senzitivity prokázala, že výsledná úspora nákladů byla citlivější, pokud poplatek za jednu proceduru převyšoval 262,41 CNY. Systém sterilizace plazmou s peroxidem vodíku vykazoval oproti sterilizaci etylenoxidem a formaldehydem fundamentální nákladovou výhodnost zákroků do 1,25 hodiny s poplatkem za zákrok 262,41 CNY.

## **2.5 Uživatelské hodnocení v oblasti sterilizace plazmou**

Harding a kol. [45] provedli studii, která se zabývala péčí o zdraví obyvatel produkujících velké množství odpadu, který ohrožuje celkovou životní úroveň. Místem velkého množství odpadu v nemocnicích jsou operační sály, proto si výzkum kladl za cíl prozkoumat tvorbu odpadu na operačních sálech s cílem identifikovat návrhy na snížení jeho produkce. K uvedenému záměru bylo realizováno osm pozorování a pět expertních rozhovorů, na jejichž základě byla mapována odpadní infrastruktura nemocnice, management a také oddělení sterilizace.

Ve výzkumu jsou uvedeny poznatky z odborného rozhovoru na oddělení centrální sterilizace. Z rozhovorů vyplývá, že je sterilizace nutná u nástrojů, které přímo porušují kožní kryt nebo sliznici a tím přichází do styku se sterilními tkáněmi těla. Mezi nejpoužívanější sterilizační techniky patří parní sterilizace, sterilizace peroxidem vodíku a plazmová sterilizace. Parní sterilizace je popisována jako levnější a bezpečnější varianta, proto je upřednostňována. Ke sterilizaci ale využívá teploty až 134 °C, což není vhodné pro nástroje citlivé na teplo. Pro zdravotní prostředky, které nejsou tepelně odolné, se využívá plazmová sterilizace, která sterilizuje při teplotách 50°C. Schopnost sterilizovat produkt je kombinací designu a materiálu, ze které je zdravotnický prostředek vyroben. Výrobek musí být navržen tak, aby se sterilizační prostředek dostal na všechny povrchy.

Na oddělení centrální sterilizace probíhá údržba, čištění a sterilizace zdravotnických nástrojů. Aby oddělení mohlo nástroje sterilizovat, výrobce zdravotnických prostředků musí uvést povolení ke sterilizaci u konkrétního zdravotnického prostředku a poskytnout pokyny k čištění a sterilizaci. Nástroje musí být baleny tak, aby byla zajištěna sterilita až do použití tím, že nabízí bariéru mezi sterilizovaným nástrojem a prostředím. Sterilita předmětů musí být prokázána provedením biologických a chemických testů.

## 2.6 Shrnutí současného stavu

V teoretické části byly shrnuty základní pojmy týkající se sterilizace a dezinfekce se zaměřením na oftalmologické zdravotní prostředky. Byly identifikovány a popsány nejčastější druhy sterilizace – autokláv, etylenoxid, sterilizace horkým suchým vzduchem a peroxidem vodíku včetně výčtu jejich výhod a nevýhod. Větší pozornost byla dále věnována sterilizaci plynou plazmou peroxidu vodíku, klinickým, uživatelským a ekonomickým studiím, které jsou zaměřeny na zmíněnou sterilizační metodu.

Z uvedeného teoretického výčtu studií vyplývá, že je plazmová sterilizace oproti některým ze zmíněných metod nákladnou, avšak šetrnou, rychlou, klinicky účinnou a bezpečnou metodou nízkoteplotní sterilizace, kterou je možné aplikovat u širokého spektra zdravotnických prostředků. Například klinickou účinnost potvrzují studie, které efektivitu sterilizace plazmou zkoumaly při inaktivaci prionů, dále při určování incidence infekcí u pacientů podstupujících ureterorenoskopii a retrogradní intrarenální operaci, při které byla stanovována přítomnost septikémie v návaznosti na aplikovanou metodu sterilizace nástrojů použitých při operaci. Mikrobicidní vlastnosti sterilizace plazmou byly rovněž prokázány snižováním bakteriální kontaminace ve vodovodních potrubích stomatologických systémů [11; 39; 42].

Nákladovou efektivitou se zabýval McCreanor [43], který ve své analýze nákladů na pořízení a provoz plazmového sterilizátoru zhodnotil výhodnost koupě tohoto systému z dlouhodobého horizontu v porovnání s autoklávem. Ekonomickou výhodnost stvrzuje i Bi a kol. [44] ve své cost-benefit analýze zaměřené na sterilizaci plazmou v porovnání se sterilizací etylenoxidem a formaldehydem.

Syntéza uvedených teoretických dat bude sloužit jako podklad pro následné určení hodnoty plazmového sterilizátoru z klinické, ekonomické a uživatelské perspektivy.



## 3 Cíle práce

### Hlavní cíle:

- Vytvořit koncept hodnoty plazmového sterilizátoru Sterlink ze tří perspektiv – ekonomické, klinické a uživatelské.
- Nastavit komunikační strategii, která podpoří penetraci plazmového sterilizátoru na český trh, (zejména v oboru oftalmologie).

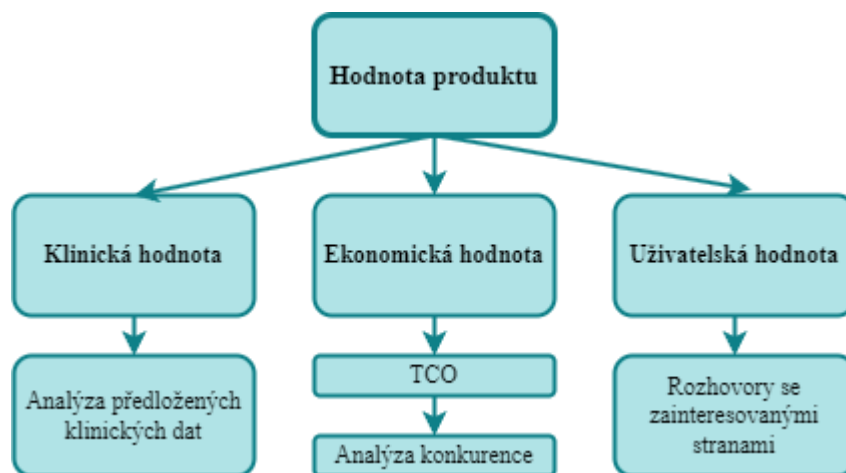
### Dílčí cíle:

- Zhodnotit výrobek v kontextu dalších konkurentů na trhu (přímých, nepřímých).
- Zanalyzovat zahraniční literaturu a provést syntézu poznatků o možnostech sterilizace, popsat legislativní zázemí pro sterilizaci zdravotních prostředků.
- Identifikovat hlavní výhody a nevýhody plazmové sterilizace oproti ostatním metodám sterilizace.
- Provést ekonomické hodnocení produktu (economic value) pomocí techniky TCO, dále identifikovat klinické přínosy, ale také rizika produktu (clinical value) a v závěru práce zhodnotit pomocí kvalitativního šetření uživatelské příležitosti a hrozby (user value) relevantní pro sterilizátor STERLINK.

## 4 Metody

Cílem diplomové práce je určit hodnotu produktu a nastavit komunikační strategii pro jeho penetraci na český trh. Proces určování hodnoty bude inspirován tzv. product value proposition (propozice hodnoty produktu) [46] a modifikován. Hodnota plazmového sterilizátoru bude posuzována ze tří perspektiv – klinické (clinical value), ekonomické (economic value) a uživatelské (user value). Klinická hodnota produktu bude stanovena na základě syntézy dostupných dat o sterilizační účinnosti plazmového sterilizátoru. Ekonomická hodnota bude odvozena na základě výpočtu TCO (Total Cost of Ownership) a z analýzy konkurence. Poslední, uživatelská hodnota, bude definována pomocí kvalitativního šetření – rozhovory se zainteresovanými stranami, které v problematice plazmové sterilizace či sterilizace všeobecně zaujímají pozice uživatelů, opinion leaderů a decision makerů.

**Data** potřebná pro určení klinické a ekonomické hodnoty produktu byla poskytnuta firmou Videris s.r.o.



Obrázek 4.2.6.1 - Hodnota produktu ze tří perspektiv

## 4.1 Klinická hodnota

Klinická hodnota produktu bude stanovena na základě klinických přínosů a rizik vyplývajících z používání plazmového sterilizátoru Sterlink. Posouzení klinické hodnoty bude dosaženo podrobnou syntézou dostupných dokumentů o klinické účinnosti.

### 4.1.1 Analýza klinických dat

Jedním z faktorů, které potvrzují klinickou účinnost plazmového sterilizátoru Sterlink, jsou dokumenty vydané Státním zdravotnickým ústavem (SZÚ), zejména pak Protokol o výsledcích klinických zkoušek, který předkládá informace o sterilizační účinnosti plazmového sterilizátoru Sterlink. Jeho hlavním výstupem je sterilizační účinnost přístroje testovaná pomocí biologických a nebiologických indikátorů ve všech třech testovacích cyklech (Pouch, Pouch Plus a Chamber), dále absence technických závad při používání a to, zda sterilizační přístroj vyhovuje požadavkům kladeným na sterilizační proces plazmatem podle vyhlášky MZ ČR 306/2012 Sb. Výsledky testu mají dále potvrzovat účinnost sterilizačního procesu s předpokládanou úrovní bezpečné sterility (SAL  $10^{-6}$ ) [16].

Další kontrola ověřování klinické účinnosti přístroje probíhá pomocí dvou základních druhů klinických testů – tzv. Performance testů (testů výkonu plazmového sterilizátoru) a Product testů (testů sterilizační účinnosti sterilizátoru demonstrovaných na konkrétních zdravotnických prostředcích).

#### 4.1.1.1 Performance test

Performance testy probíhají na dvou úrovních – testy účinnosti (efficiency tests) a testy bezpečnosti (safety tests).

Efficiency tests – performance test, validační test, testy povrchové sterilizace, test sterilizace endoskopů, test provozu, sporadický test a simulovaný test.

Testy bezpečnosti (safety tests) plazmového sterilizátoru – test bakteriostázy, test kompatibility, test biokompatibility, vakuový test, test detekce emitovaných plynů.

#### 4.1.1.2 Product test

Kontrola sterilizace plazmou je demonstrována na konkrétních zdravotnických prostředcích: chirurgické nůžky, artroskop, video gastroskop, intra orální skener a teleskopický endoskop.

## 4.2 Ekonomická hodnota

### 4.2.1 Total Cost of Ownership, TCO

Na základě syntézy teoretických východisek práce a dat dostupných od firmy Videris s.r.o. budou v rámci stanovení ekonomické hodnoty stanoveny celkové náklady vlastnictví (TCO). Vzorce pro výpočet budou dále inspirovány studiemi [47; 48; 49], ze kterých byly vzorce přejaty a modifikovány pro účely stanovení TCO u konkrétního zdravotnického prostředku, plazmového sterilizátoru.

Pro výpočet TCO u plazmového sterilizátoru budou zahrnuty následující nákladové položky zohledňované při výpočtu TCO u zdravotnických technologií: počáteční pořizovací cena, náklady na instalaci, provoz, průběžnou údržbu a zůstatkovou cenu na konci životnosti produktu [50]. Budou uvedeny výpočty jednotlivých nákladů spojených s provozem, servisem a opravami. Výstupem budou celkové náklady na pořízení technologie za dobu jejího vlastnictví. Zohledněn bude také časový faktor, který bude pro účely predikce nákladů určen jejich diskontováním.

#### Výpočet TCO bude proveden v následujících krocích:

1. Zhodnocení životnosti zařízení.
2. Vymezení kategorií nákladů pro hodnocení.
3. Výpočet nákladů dle definovaných kategorií.
4. Určit vztah mezi náklady.
5. Výpočet TCO [50].

#### 4.2.1.1 Náklady na pořízení

Náklady na pořízení zahrnují pořizovací cenu, náklady na zajištění dopravy, instalace technologie a uvedení do provozu, zaškolení obsluhy, proškolení personálu obstarávající zdravotnický přístroj, případně proškolení servisních pracovníků.

Celkové náklady na pořízení technologie – zařízení vypočteme dle vzorce:

$$TCO_{\text{pořízení}} = PC + \sum_{i=1}^n (DIPN)_i + \sum_{i=1}^n (ITN)_i \quad /4.1/$$

- $TCO_{\text{pořízení}}$  = celkové náklady na pořízení
- PC = pořizovací cena
- DIPN = náklady na dopravu, instalaci, uvedení do provozu a zaškolení
- ITN = náklady na IT + software
- n počet hodnocených let
- i = pořadí roku investice

#### 4.2.1.2 Náklady na provoz

Náklady na provoz zahrnují náklady na energie, spotřební materiál (zejména chemické a biologické indikátory), školení koncových uživatelů a likvidace odpadů.

Celkové náklady na provoz zařízení vypočteme dle vzorce:

$$TCO_{provoz} = \sum_{i=1}^n (LZ)i + \sum_{i=1}^n (EN)i + \sum_{i=1}^n (SpN)i + (\acute{U}PLN)i \quad /4.2/$$

- $TCO_{provoz}$  = celkové náklady na provoz
- EN = náklady na energie
- SpN = náklady na spotřební materiál (chemické, biologické indikátory), kazety s peroxidem vodíku, obalový materiál – Tyvek včetně chemického indikátoru
- $\acute{U}PLN$  = náklady na úklidové práce a likvidaci odpadů
- n = počet hodnocených let
- i = pořadí roku investice

Výpočet nákladů na spotřebu energie:

$$EN = TA \times P \times CE \quad /4.3/$$

- EN = náklady na energie [Kč]
- TA = doba aktivity technologie – zařízení [hod]
- P = příkon technologie – zařízení [kW]
- CE = cena za elektrickou energii [Kč/kWh]

#### 4.2.1.3 Náklady na servis a opravu

Náklady na mimořádné opravy a servis, aktualizaci software, náklady na nákup náhradních dílů dodatečného příslušenství.

Celkové náklady na servis a opravu vypočteme dle vzorce:

$$TCO_{servis} = \sum_{i=1}^n (SSN)i + \sum_{i=1}^n (MON)i + \sum_{i=1}^n (ASN)i + \sum_{i=1}^n (NDN)i \quad /4.4/$$

- $TCO_{servis}$  = celkové náklady na servis a opravy
- SSN náklady plynoucí ze servisní smlouvy a BTK
- MON náklady na mimořádné opravy a servis
- n počet hodnocených let
- i = pořadí roku investice

#### 4.2.1.4 Výpočet celkových nákladů

Součet všech předchozích celkových nákladů poskytuje hodnotu celkových nákladů na technologii – zařízení v celém jeho životním cyklu.

Celkové náklady vypočteme dle vzorce:

$$dTCO = TCO_{\text{pořízení}} + TCO_{\text{provoz}} + dTCO_{\text{servis}} \quad /4.5/$$

- $TCO_{\text{pořízení}}$  = suma diskontovaných celkových nákladů na pořízení (odpis)
- $TCO_{\text{provoz}}$  = suma diskontovaných celkových nákladů na provoz
- $TCO_{\text{servis}}$  = suma diskontovaných celkových nákladů na servis opravu

Tabulka 4.2.1 - Kategorie nákladů [vlastní syntéza]

Kategorie nákladů	Nákladová položka	Sterilizace
Náklady na pořízení	Pořizovací cena – odpis	
	Náklady na dopravu	X
	Náklady na instalaci	X
	Náklady na uvedení do provozu	X
	Náklady na IT/SW	X
Náklady na provoz	Náklady na lidské zdroje	-
	Náklady na energie	X
	Náklady na spotřební materiál	X
Náklady na servis a opravu	Náklady plynoucí ze servisní smlouvy a BTK	X
	Náklady na bezpečnostně technické kontroly	X
	Náklady na mimořádné opravy a servis	
	Servisní práce	X
	Doprava	X

#### 4.2.1.5 Diskontování

Bude použit následující vzorec pro výpočet diskontovaných nákladů:

$$dTCO = \sum_{t=0}^n \frac{(CO)t}{(1+r)^t} \quad /4.6/$$

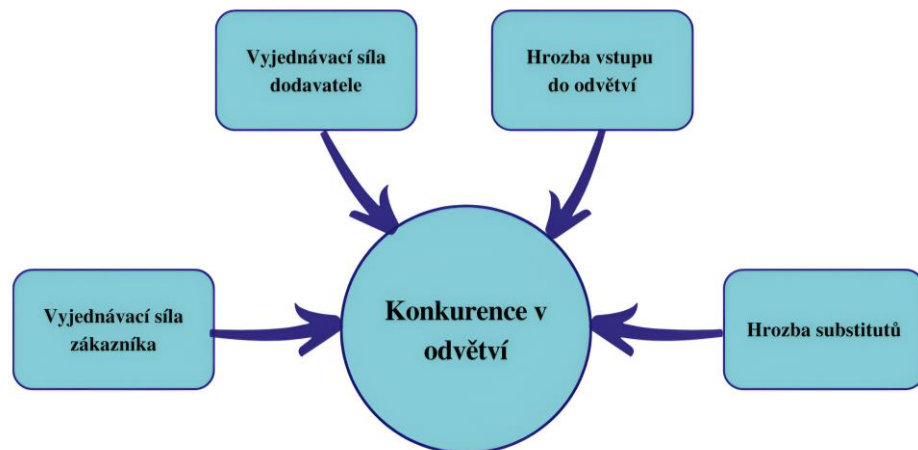
- $dTCO$  = diskontované celkové náklady
- $CO$  = předpokládané celkové náklady na vlastnictví v jednotlivých letech
- $i$  = pořadí roku investice
- $t$  = doba životnosti technologie
- $r$  = diskontní míra (sazba)

Diskontní míra bude pro výpočty vypracování DP určena na základě doporučení Evropské komise, 6,95 % [51]. Při vypočtení bude zohledněna doba servisní životnosti plazmového sterilizátoru - 10 let tj. doba, po kterou je platná servisní smlouva.

## 4.2.2 Analýza konkurence

V rámci určování ekonomické hodnoty zdravotnického prostředku Sterlink budou analyzovány i konkurenční produkty. Analýza konkurence bude zaměřena na klíčové aktéry a jejich klíčové produkty. Pro účely analýzy konkurence bude aplikován Porterův model pěti sil.

Data pro analýzu konkurence budou získána prohledáváním webu, kvalitativním šetřením, ekonomickou analýzou a syntézou interních dat firmy Videris s.r.o.



Obrázek4.2.2 - Porterův model pěti sil [vlastní syntéza]

### 4.2.2.1 Porterův model pěti sil

Porterův model pěti sil je jeden z nejvýznamnějších nástrojů určených pro analýzu konkurenčního prostředí firmy, jehož tvůrcem je Michael Eugene Porter z Harvard Business School [52]. Model rozeznává pět klíčových vlivů, které přímo či nepřímo ovlivňují konkurenceschopnost firmy – stávající konkurenci, vyjednávací sílu zákazníka, hrozbu vstupu nových konkurentů do odvětví, vyjednávací sílu dodavatelů, hrozbu substitutů [53]. Na základě syntézy zmíněných faktorů bude v diplomové práci odvozena síla konkurence v odvětví plazmové sterilizace.

Možné hodnocené aspekty Porterova modelu pěti sil jsou velmi rozsáhlé, pro účely vypracování diplomové práce budou využity pouze ty, jež jsou relevantní ke zvolené problematice.

**Stávající konkurenti** – analýza stávajících konkurentů na českém trhu – klíčových aktérů a klíčových produktů.

**Vyjednávací síla ze strany zákazníka** bude posuzována na základě následujících kritérií: hrozba přechodu zákazníka ke konkurenci, riziko ztráty důležitého zákazníka, hrozba samovýroby, zákazník má k dispozici potřebné tržní informace – (údaje o tržní

ceně, nabídce, poptávce), citlivost zákazníka na cenové změny, existence snadno dostupných substitutů, standardizace výrobku (přejít k jinému dodavateli není problematické).

**Hrozba vstupu nových konkurentů do odvětví** – mezi bariéry vstupu do odvětví mohou být řazeny: preference obchodní značky ze strany zákazníka, loajalita k již zavedeným značkám, legislativní požadavky státu, patenty, hospodárnost plynoucí z rozsahu poskytnutých služeb, kapitál potřebný pro vstup na trh – propagace, distribuční síť.

**Vyjednávací síla dodavatelů** – v následující kapitole bude zjišťován vztah mezi zásobovacím řetězcem – dodavatelem a odběratelem. Bude zjišťováno, v čem je síla dodavatele, což může být v daném odvětví zejména: dominance dodavatele na trhu z hlediska nabídky, významnost dodavatele (např. firma s dlouhou tradicí), existence malého počtu dodavatelů, hrozba integrace dodavatelů ve větší celky, vysoká diferenciací poptávaného produktu (velké množství specifických vlastností), nakupující podnik není pro dodavatele významným zákazníkem.

**Hrozba substitutů** – substituční produkty jsou v daném případě zdravotnické prostředky, které mají stejnou funkci a dosahující stejného nebo podobného efektu jako plazmový sterilizátor Sterlink, a přitom mohou být ze zcela jiného odvětví. Jejich pouhá existence je pro firmu hrozbou – stávají se konkurenčními produkty a jejich cena ovlivňuje analyzovanou firmu.



## **4.3 Uživatelská hodnota**

Uživatelská hodnota bude posuzována na základě kvalitativního dotazníkového šetření se zainteresovanými stranami. Průběh kvalitativního výzkumu je popsán v následujících kapitolách.

### **4.3.1 Cíle šetření**

Hlavním cílem kvalitativního šetření bude zjistit pohledy stakeholderů vůči problematice plazmové sterilizace. Šetření bude zaměřeno na příležitosti a hrozby plynoucí z používání plazmového sterilizátoru, názory na legislativní zázemí dané metody, povědomí o dalších možnostech sterilizace, rozhodné faktory při výběru sterilizátoru a znalost konkurenčních produktů na českém trhu. Účelem je identifikovat, jaké jsou rozhodující faktory při výběru sterilizátoru (druhu a konkrétní značky) a identifikovat bariéry pro jeho širší penetraci na český trh. Základní výzkumnou otázkou je, jaké jsou z pohledu klíčových aktérů hlavní příležitosti a hrozby plynoucí ze sterilizace plazmou a jakou komunikační strategii by měla zvolit firma Videris s.r.o. pro lepší pronikání plazmového sterilizátoru Sterlink na český trh.

### **4.3.2 Etické náležitosti**

Z důvodu výzkumu vyžadujícího intervenci dalšího člověka byla s účelem možnosti realizace kvalitativního výzkumu podána žádost o projednání etickou komisí, sylabus výzkumného projektu, scénář rozhovoru a informovaný souhlas pro respondenty. V návaznosti na realizaci projektu na Fakultě biomedicínského inženýrství je nutné zajistit schválení etickou komisí FBMI ČVUT v Praze.

### **4.3.3 Výzkumný vzorek**

Bude osloveno přibližně 15 subjektů zainteresovaných do problematiky plazmové sterilizace, kteří v daném tématu zaujímají následující pozice – uživatelé (zdravotní sestry), opinion leaderi (lékaři) a decision makeři (lékaři, zastupitelé SZÚ, ředitelé nemocnic a dalších zdravotnických zařízení, majitelé firem apod.) a to zejména z oblasti oftalmologie a sterilizace. Jedná se o osoby, které sterilizátor vlastní, používají, přichází s ním do přímého styku v rámci své profese, tvoří rozhodnutí v problematice pořizování sterilizátoru či se na něm svými názory podílejí. Dále se jedná o ty, kteří o koupi plazmového sterilizátoru uvažují a hledají argumenty k jeho pořízení.

### **4.3.4 Forma rozhovorů**

Pro získání potřebných dat budou připraveny polostrukturované rozhovory založené na scénáři (viz. Příloha č.1). Scénář je koncipován jako soubor hlavních otázek rozpracovaných do dílčích, které budou na základě odpovědí respondentů dále rozvíjeny.

#### **4.3.5 Průběh šetření**

Polostrukturované rozhovory budou realizovány v prostředí MS Teams, ve výjimečných případech osobně. Každý respondent musí udělit s realizací rozhovoru i jeho nahrávkou souhlas. Rozhovory budou dlouhé přibližně 30 minut. Celkový počet rozhovorů je plánován na 15.

#### **4.3.6 Scénář kvalitativního šetření**

Primárním cílem šetření bude analyzovat postoje k plazmové sterilizaci, příležitosti a hrozby, které sterilizace danou metodou přináší, znalost konkurence napříč českým trhem v daném odvětví, pohledem na implementaci plazmových sterilizátorů do zdravotnických zařízení a názory na legislativní zázemí plazmové sterilizace a jeho vliv na případné pořízení plazmového sterilizátoru. Časová dotace jednoho rozhovoru je plánována na přibližně 30 minut. Rozhovory budou probíhat v prostředí MS Teams, případně osobně.

#### **4.3.7 Přepis rozhovorů a zpracování**

Rozhovory budou nahrány a doslovně přepsány. Budou zcela anonymizovány a veškeré údaje, které by mohly vést k identifikaci respondentů, budou odstraněny. Analýza rozhovorů bude realizována s použitím software MAXQDA 2022 Analytics Pro 2022 (verze 22.2.1). Primární charakteristiky rozhovorů budou podrobně popsány v přehledné tabulce.

Následně bude určen systém kódování a určení hierarchie termínů. Bude popsána první a druhá verze kódovacího rámce, jež bude vytvořena opakovaným poslechem a čtením rozhovorů. Jeho druhá verze vznikne na základě revize kódovacího rámce. Třídění dat a jejich další analýzy přinesou výsledky, které budou prezentovány prostřednictvím souhrnných tabulek a grafů.

## 5 Výsledky

### 5.1 Klinická hodnota

Klinická hodnota plazmového sterilizátoru Sterlink je pro účely diplomové práce určena syntézou dostupných dat o jeho klinických přínosech – klinické účinnosti a dále rizicích vyplývajících z používání zdravotnického prostředku. Data pro určení klinické hodnoty byla čerpána z interních dokumentů firmy Videris s.r.o.

#### 5.1.1 Testy klinické účinnosti

Následující kapitola analyzuje a sumarizuje vybrané klinické testy v oblasti plazmové sterilizace u produktu Sterlink. Vyhodnocení dostupných klinických testů bylo inspirováno protokolem o potvrzení klinické účinnosti vydaným SZÚ, který byl modifikován a použit jako předloha pro způsob interpretace dalších dostupných klinických testů – product a performance testů. Vyhodnocení klinických testů plní požadavky vyhlášky MZ ČR č. 306/2012 Sb. a je inspirováno zmíněným protokolem o potvrzení klinické účinnosti, který je ve zkrácené podobě uveden v tabulce níže.

Pro názornost jsou výsledky v následující kapitole interpretovány výčtem dat relevantních klinických testů. V souhrnných tabulkách jsou proto uvedeny pouze názvy jednotlivých testů, použité testované materiály, případně aplikovaná média mikroorganismů sloužící k potvrzení/vyvrácení klinické účinnosti a dále výsledky testů. U některých testů se je také odlišen druh použitého režimu sterilizace a tím i použitého obalového materiálu, do kterého jsou vkládány testované nástroje určené ke sterilizaci – režim Pouch (obalový materiál Sterpack), režim Pouch Plus (obalový materiál Sterpack Plus), režim Chamber (obalový materiál Tyvek).

Potvrzení klinické účinnosti, tedy úspěšný výsledek klinického testu je odvozen od skutečnosti, že sterilizátor ve všech testovacích režimech (Pouch, Pouch Plus a Chamber) dosahuje požadovaných fyzikálních parametrů s uvážením měření extrémních měřidel přístroje. Exponované biologické indikátory pro úspěšnost provedeného testu nemohou vykazovat žádný růst, použité nebiologické indikátory naopak měly vykazovat požadovanou změnu barvy a pohyb. Výsledky testů musí potvrzovat účinnosti sterilizačních procesů s předpokládanou úrovní bezpečné sterility (SAL)  $10^{-6}$  dle výše zmíněné vyhlášky. Pro potvrzení klinické účinnosti je nutné provést testy repetitivně. V případě, že byly uvedené klinické testy provedeny jinou zemí, jsou u testů popsány normy, kterými se jejich vyhodnocení řídí.

Podrobné rozpracování klinických testů se nachází v Příloze D, kde jsou kromě názvu testů popsány časové aspekty, použité nástroje, suspenze spor bakterií aplikovaných k vyhodnocení testu, použité metody i jednotlivé normy, kterými bylo testování a vyhodnocení podmíněno.

### 5.1.1.1 Protokol o sterilizační účinnosti zdravotnického prostředku vydaný SZÚ

#### Protokol o výsledku laboratorních zkoušek

Tabulka 5.1.1 - Protokol o výsledcích laboratorních zkoušek [54]

<b>Posuzovaná položka</b>	<b>Nízkoteplotní plazmový sterilizátor</b>
<b>Název sterilizátoru</b>	Sterlink FPS-15s Plus
<b>Výrobní číslo</b>	P152BWL019A, rok výroby 2021
<b>Předmět měření</b>	Ověření sterilizační účinnosti přístroje pomocí biologických a nebiologických indikátorů sterilizace, měření fyzikálních parametrů působících na páry peroxidu vodíku.
<b>Účel měření</b>	Kontrola sterilizační účinnosti jednotlivých cyklů ve 3 režimech použití, testování přístroje, zpracování a vyhodnocení indikátorů
<b>Datum měření</b>	Od 28.2.2022 do 15.3.2022, za toto období bylo provedeno celkem 9 sterilizačních cyklů ve třech režimech, konkrétně režimy POUCH, POUCH Plus a CHAMBER
<b>Použité zkoušky</b>	SOP-NRL/DS-08
<b>Výsledek zkoušek, závěr</b>	Přístroj (plazmový sterilizátor) STERLINK FPS-15s dosahuje ve všech třech testovacích režimech (POUCH, POUCH Plus a CHAMBER) požadovaných fyzikálních parametrů (měřeno extrémními měřidly přístroje). Exponované biologické indikátory nevykazovaly růst, použité nebiologické indikátory vykazovaly požadovanou změnu barvy a pohyb. Sterilizační přístroj vzájemným vztahem fyzikálních parametrů působících na páry peroxidu vodíku a jejich dosaženými hodnotami vyhovuje požadavkům kladeným na sterilizační proces plazmatem podle vyhlášky MZ ČR č. 306/2012 Sb. Výsledky testů potvrzují účinné sterilizační procesy s předpokládanou úrovní bezpečné sterility (SAL) $10^{-6}$ .

### 5.1.1.2 Performance testy

#### 1) Testy účinnosti (Efficiency tests)

Efficiency testy potvrzují klinickou účinnost zdravotnického prostředku ve více rovinách – například při testu sporicidní aktivity (komorový mód), testu simulovaného použití, testu sterilizace lumenu, testu sterilizace povrchů materiálu nebo při testech sterilizace endoskopu. Z níže uvedené tabulky vyplývá, že všechny testy účinnosti splňovaly parametry nutné pro potvrzení klinické účinnosti a byly tedy úspěšné.

Tabulka 5.1.2 - Testy účinnosti [55]

Test	Testovaný materiál, mikroorganismy	Výsledek testu
<b>Test sterilizace endoskopu</b>	Dráty z nerezové oceli (nosič spor), endoskop (video gastroskop)	Množství spor získaných z nosiče bylo $1,0 \times 10^6$ kolonií tvořících jednotku (CFU). Výsledky tři po sobě jdoucích testů sterilizace endoskopem byly všechny negativní kromě pozitivního kontrolního testu.
<b>Test sporicidní aktivity při komorovém režimu</b>	Testovaný materiál: porcelán, hedvábí Testované mikroorganismy: Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes	Množství spor získaných z nosiče bylo rovno $1,0 \times 10^6$ CFU pro každý test. Spory inokulovaného nosiče byly rezistentní vůči expozici HCl po dobu delší než 2 minuty. Výsledky vycházející ze tří testů účinnosti byly všechny negativní, test byl tedy úspěšný.
<b>Test sterilizace spárovaného povrchu</b>	Nůžky z nerezové oceli, polytetrafluoroethylenový blok (PTFE blok) Validační obaly: STERPACK®, STERPACK®Plus, Tyvek®	Množství spor získaných z nosiče bylo rovno $1,0 \times 10^6$ CFU. Výsledky tři po sobě jdoucích testů sterilizace spárovaného povrchu byly všechny negativní kromě pozitivních kontrolních testů.
<b>Test simulovaného použití</b>	Nůžky (STERPACK®), stomatochirurgická souprava (STERPACK®Plus), endoskop – video gastroskop (Tyvek®)	Množství spor z inokulovaného vzorku bylo $1,0 \times 10^6$ CFU. Kolonie získané tekutinou ze všech testovacích vzorků pro každý test nebyly detekovány. Dle výsledků byl test simulovaného použití zcela úspěšný.

<b>Test sterilizace lumenu</b>	Jednokanálový lumen z nerezové oceli; validační náplň – 2 handpiecy (STERPACK), 5 handpieců (STERPACK Plus), hliníkové bloky v uzavřeném obalu (Tyvek)	Výsledky tři po sobě jdoucích testů sterilizace lumenu se ukázaly jako negativní kromě pozitivních kontrolních testů. Test sterilizace lumenu byl tedy úspěšný.
<b>Test sterilizace povrchů</b>	Kupon z nerezové oceli, PTFE kupon; 6 handpieců hliníkové bloky (STERPACK) (STERPACK Plus), hliníkové bloky (Tyvek)	Množství spor získaných z kuponu bylo $1,0 \times 10^6$ CFU. Výsledky tři po sobě jdoucích testů povrchové sterilizace byly všechny negativní kromě pozitivních kontrolních testů. Podle výsledků testu je test povrchové sterilizace zcela úspěšný.

## 2) Testy bezpečnosti (Safety tests)

Data v tabulce dokazují, že výsledky testů bezpečnosti u plazmového sterilizátoru byly úspěšné.

Tabulka 5.1.3 - Testy bezpečnosti [56]

Test	Použité materiály	Výsledky testu
<b>Test bakteriostázy</b>	Kupóny z nerezové oceli a PTFE	Výsledky testů bakteriostázy se ukázaly jako pozitivní kromě negativních kontrolních testů. Dle výsledků testu nebyl růst spor <i>Geobacillus stearothermophilus</i> inhibován třemi po sobě jdoucími úplnými sterilizačními cykly každého režimu.
<b>Test kompatibility materiálu a zařízení</b>	Hliník, nerezová ocel, polyethylen, polypropylen, silikon, PTFE; stomatochirurgická souprava	Po 100 provedených cyklech nebyla pozorována žádná významná změna rozměrů ani povrchu na kupónu ani komponentě u každého testovaného materiálu.
<b>Test biokompatibility</b>	Hliník, nerezová ocel, titan, vysoko hustotní polyethylen, polypropylen, PTFE.	Výsledek testu cytotoxicity: všechny testované vzorky byly necytotoxické a hodnocené stupněm 0 podle normy ISO 10993-5, přestože byly vystaveny třem po sobě jdoucím cyklům sterilizace. Dle výsledků testu nebyly rezidua na osmi kupónech po sterilizaci pomocí STERLINK®FPS-15s Plus aktivovány na životaschopné buňky.

<b>Vakuový test</b>	Záznamník tlakových dat, průmyslová jeřábová váha	Otevírací síla byla měřena při změně tlaku v komoře. Tlak v komoře pod 870 mbar neumožňuje otevřít víko. Průměrnou silou dospělého muže není vůbec možné otevřít víko komory během sterilizačního cyklu. Z výše uvedeného vyplývá, že test byl úspěšný.
<b>Test detekce toxických plynů</b>	Analyzátor ozónu, detektor peroxidu vodíku	Výsledkem testu detekce toxických plynů je, že TWA (time weighted average) a STEL (short-term exposure limit) ozonu a peroxidu vodíku jsou nižší, než je uvedeno v kritériích Úřadu pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (OSHA) vlády USA. (Ozon: TWA < 0,1 ppm, STEL 0,3 ppm, peroxid vodíku: TWA < 1,0 ppm, STEL < 1,0 ppm) Dle nařízení tedy neexistuje žádné nebezpečí plynoucích z hodnot TWA a STEL plynů O <sub>3</sub> a H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> v FPS-15s Plus.



### 5.1.1.3 Product testy

Poslední typ testů, product testů, reprezentuje testování klinické účinnosti na konkrétních zdravotnických prostředcích uvedených v tabulce, ze které lze opět odvodit úspěšnost všech provedených testů.

Tabulka 5.1.4 - Product testy [57]

Test	Testovaný materiál	Výsledek testu
<b>Test sterilizace endoskopu</b>	(Teleskopický) endoskop	Množství spor z inokulovaného teleskopu pro každý test bylo $1,0 \times 10^6$ CFU. Výsledky tří po sobě jdoucích testů sterilizace teleskopu byly všechny negativní kromě pozitivních kontrolních testů. Podle výsledků testu je test teleskopické sterilizace zcela úspěšný.
<b>Test bakteriostázy u phaco handpiece</b>	Phaco handpiece	Výsledky bakteriostázových testů se ukázaly jako všechny pozitivní kromě negativních kontrolních testů. Podle výsledků testu bakteriostázy nebyl růst <i>Geobacillus stearothermophilus</i> inhibován třemi po sobě jdoucími úplnými sterilizačními cykly každého režimu.
<b>Test bakteriostázy u respirátorů</b>	KF94 – Všechny ochranné masky zachycující prachové částice N95 – respirátor na ochranu dýchacích orgánů	Výsledky testů bakteriostázy se ukázaly jako všechny pozitivní kromě negativních kontrol. Podle výsledků testu nebyl růst <i>Geobacillus stearothermophilus</i> spore inokulovaný na masce inhibován třemi po sobě jdoucími úplnými sterilizačními cykly komorového režimu.

<p><b>Test sterilizace endoskopu</b></p>	<p>Nosič drátu z nerezové oceli; Endoskop (video gastroskop)</p>	<p>Množství spor získaných z nosiče bylo <math>1,0 \times 10^6</math> CFU. Výsledky tří po sobě jdoucích testů sterilizace endoskopem byly všechny negativní kromě pozitivního kontrolního testu. Test sterilizace endoskopu je dle výsledků zcela úspěšný.</p>
<p><b>Test sterilizace koncového hrotu</b></p>	<p>Koncový hrot</p>	<p>Po 30 cyklech nebyla pozorována žádná významná změna rozměrů na žádném z testovaných hrotů. Po 30 cyklech nebyla u hrotů pozorována žádná významná změna na plastových částech materiálu.</p>
<p><b>Test bakteriostázy u mikro artroskopu</b></p>	<p>Mikro artroskop</p>	<p>Výsledky testů bakteriostázy byly všechny pozitivní kromě negativních kontrolních testů. Podle výsledků testu bakteriostázy nebyl růst <i>Geobacillus stearothermophilus</i> inhibován třemi po sobě jdoucími úplnými sterilizačními cykly v režimu Pouch.</p>

## 5.1.2 Rizika vyplývající z používání produktu

V rámci uvedení plazmového sterilizátoru na trh byla provedena analýza možných nebezpečí a rizik spojených s FSP-15s Plus jak za normálních, tak poruchových podmínek. Hlavní postupy, které byly při posuzování rizik použity, jsou v souladu s EN ISO 14971:2019, Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky [58] a EN 61010-1:2010, Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení [59].

Společnost Plasmapp CO., LTD. poskytla důkaz o svém závazku řízení rizik tím, že zajistila poskytnutí adekvátních zdrojů a přidělení kvalifikovaného personálu. Řízení rizik bylo provedeno z důvodu bezpečnosti zdravotnického prostředku na základě referenčních norem. Osoby, které analýzu rizik prováděly, měly patřičnou znalost a kariéru v oblasti managementu zdravotnických prostředků a bezpečnosti jejich používání a zastupovali Plasmapp CO., LTD. pro řízení rizik.

Možná a předvídatelná rizika a nebezpečí spojená s používáním Fsp-15S Plus za normálních i poruchových podmínek jsou shrnuta v následujících tabulkách. Jsou zde uvažována energetická rizika, biologická rizika, enviromentální rizika, rizika spojená s nesprávným dávkováním energie a látek, poruchy údržby a stárnutí produktu a rizika spojená s používáním přístroje.

Z níže uvedené tabulky je jako potenciální nebezpečí identifikována elektřina, neadekvátní dávka tepla a působení elektromagnetického pole. Zmíněné příklady mohou způsobit poškození uživatele v podobě elektrického šoku u nesprávně dávkované elektřiny, další dva příklady mírné popálení uživatele.

**Tabulka 5.1.5 - Energetická rizika [60]**

Příklady	A, N/A	Energetická rizika		Poškození uživatele/pacienta	Číslo rizika
		Potenciální rizika			
		Normální podmínky	Poruchové podmínky		
Elektřina	A	X	X	Elektrický šok	RA 1
Teplo	A	X	X	Mírné popálení	RA 2
Mechanická síla	N/A				
Ionizující záření	N/A				
Neionizující záření	N/A				
Elektromagnetické pole	A	X	X	Mírné popálení	RA 3
Pohyblivé části	N/A				
Pozastavení hmoty	N/A				
Selhání zařízení pro podporu pacienta	N/A				
Tlak	N/A				
Akustický tlak	N/A				
Vibrace	N/A				

Dalšími posuzovanými faktory byla nebezpečí plynoucích z biologických látek, z nichž bych jako jediný potenciálně problematický faktor identifikována toxicita. Ta v kritickém případě může vést ke slabému chemickému popálení pacienta. Ostatní posuzované faktory jako kritické považovány nejsou.

**Tabulka 5.1.6 - Biologická rizika [60]**

Příklady	A, N/A	Biologická rizika		Poškození uživatele/pacienta	Číslo rizika
		Potenciální rizika Normální použití	Poruchové použití		
Biokontaminace	N/A				
Bio inkompatibilita	N/A				
Nesprávná formulace	N/A				
Toxicita	A	X	X	Slabé chemické popálení	RA 4
Alergenicitá	N/A				
Mutagenita	N/A				
Ontogenicita	N/A				
Teratogenicita	N/A				
Karcinogenicita	N/A				
Křížová infekce	N/A				
Pyrogenicitá	N/A				
Neschopnost udržet hygienickou bezpečnost	N/A				
Degradace	N/A				

Při neadekvátním dávkování elektřiny při poruchovém použití sterilizátoru Sterlink může dojít k elektrickému šoku uživatele. Management rizik tato rizika však snaží eliminovat.

**Tabulka 5.1.7 - Rizika spočívající z dávkování energie a látek [60]**

Příklady	A, N/A	Rizika spočívající z dávkování energie a látek		Poškození uživatele/pacienta	Číslo rizika
		Potenciální rizika Normální použití	Poruchové použití		
Elektřina	A		X	Elektrický šok	RA 5
Radiace	N/A				
Hlasitost	N/A				
Tlak	N/A				
Dodávka medicínálních plynů	N/A				

Další posuzovanou oblastí byla enviromentální nebezpečí plynoucí z používání plazmového sterilizátoru. Většina z posuzovaných aspektů opět nebyla považována jako riziková oblast. Naopak kritické situace vyplývající z rizik vztahujících se k dané oblasti mohou opět vést ke slabému popálení, zranění pacienta nebo elektrickému šoku.

Tabulka 5.1.8 - Enviromentální rizika [60]

Příklady	A, N/A	Enviromentální rizika		Poškození uživatel/pacient a	Číslo rizika
		Potenciální rizika Normální použití	Poruchové použití		
Elektromagnetické pole Náchylnost k elektromagnetickému rušení	N/A A	X	X	Slabé popálení, zranění	RA 6
Emise z elektromagnetického rušení	A		X	Slabé popálení, zranění	RA 7
Neadekvátní dávka energie	A		X	Elektrický šok	RA 9
Neadekvátní dávka chladícího média	N/A				
Pravděpodobnost provozu mimo předepsané podmínky prostředí	N/A				
Nekompatibilita s dalšími zařízeními	N/A				
Nezaviněné mechanické poškození	N/A				
Kontaminace v důsledku odpadů a/nebo likvidace zařízení	N/A				
Nevhodné podmínky prostředí	A		X	Infekce	RA 8

Další nežádoucí situace mohou nastat při nesprávné údržbě. V rizikových případech může následkem nedostatečné údržby, nedostatečného systému balení a nesprávných mechanismů při opětovném používání dojít ke zranění, infekci nebo chemickému popálení uživatele/pacienta.

Tabulka 5.1.9 - Poruchy údržby a stárnutí [60]

Příklady	A, N/A	Poruchy údržby a stárnutí		Poškození uživatel/pacienta	Číslo rizika
		Potenciální rizika Normální použití	Poruchové použití		
Chybný přenos dat	N/A				
Nedostatečná specifikace údržby	N/A				
Nedostatečná údržba	A	X		Chemické popálení (mírné)	RA 9

Ztráta mechanické integrity	N/A				
Nedostatečný systém balení	A	X	Zranění	RA 10	
Nesprávné opětovné použití	A	X	Infekce	RA 11	
Zhoršení funkce	N/A				

Největší počet nebezpečí vyplývá z rizik spojených s používáním zařízení. Zmíněné nežádoucí situace vyplývají zejména z nedostatečného označení produktu, nedostatečného návodu k obsluze, ale také použití plazmového sterilizátoru nekvalifikovaným a nezaškoleným personálem. Použití nezaškoleným a nezkušeným personálem tak může zapříčinit i používání nekompatibilních materiálů a příslušenství. Výše uvedené tak opět může zvýšit riziko infekce, zranění nebo popálení.

**Tabulka 5.1.10 - Rizika spojená s používáním zařízení [60]**

Příklady	A, N/A	Potenciální rizika		Poškození uživatele/pacienta	Číslo rizika
		NP	CHP		
		Nedostatečné označení	A		
Nedostatečný návod k obsluze	A	X	Infekce	RA 13	
- Nedostatečná specifikace příslušenství	A	X	Infekce	RA 14	
- Nedostatečná specifikace kontrol před použitím	N/A				
- Příliš složitý návod k obsluze	N/A				
- Nedostatečná specifikace servisu a údržby	N/A				
Použití nekvalifikovaným/ neškoleným personálem	A	X	Infekce	RA 15	
Předvídatelné zneužití	A	X	Infekce	RA 16	
Nedostatečné varování před vedlejšími účinky	N/A				
Nesprávné měření a další meteorologické aspekty	N/A				
Nekompatibilita se spotřebním materiálem/příslušenstvím/jinými zařízeními	A	X	Infekce	RA 17	
Ostré hrany nebo hroty	N/A				

Naopak žádné nebezpečí nebylo identifikováno v oblasti hodnocení uživatelského rozhraní. Nejsou známy žádné aspekty uživatelského spektra, které by mohly zvýšit riziko nebezpečí nebo ohrozilo uživatele produktu z důvodu pochybení lidského faktoru nebo riziko plynoucí z nepřehlednosti používaného systému.

**Tabulka 5.1.11 - Nevhodné, neadekvátní nebo příliš komplikované uživatelské rozhraní [60]**

<b>Nevhodné, neadekvátní nebo příliš komplikované uživatelské rozhraní</b>					
<b>Příklady</b>	<b>A, N/A</b>	<b>Potenciální rizika</b>		<b>Poškození uživatele/pacienta</b>	<b>Číslo rizika (RA)</b>
		<b>Normální použití</b>	<b>Poruchové použití</b>		
Chyby a chyby v úsudku	N/A				
Výpadky a kognitivní chyby paměti	N/A				
Selhání a hrubé chyby (mentální a fyzické)	N/A				
Porušení neb zkrácení pokynů	N/A				
Složitý nebo nepřehledný kontrolní systém	N/A				
Nejednoznačný nebo nejasný stav zařízení	N/A				
Dezinterpretace výsledků	N/A				
Nedostatečný viditelnost, slyšitelnost, ovladatelnost	N/A				
Špatné přiřazení ovládacích prvků nebo zobrazovaných informací aktuálního stavu	N/A				

Poslední posuzovanou oblastí byla nebezpečí definována přílohou B v normě ISO 14971, která definuje rizika plynoucí z šarže v homogenitě, nekonzistence šarží, chyb při identifikaci vzorku, případně s problémy plynoucími z transportu vzorku a neodpovídajících testovacích vlastností. I tato oblast představuje úplnou absenci možných nebezpečí.

Tabulka 5.1.12 - Nebezpečí plynoucí z přílohy B ISO 14971 [60]

Nebezpečí plynoucí s přílohy B ISO 14971					
Příklady	A, N/A	Potenciální rizika		Poškození uživatelé/pacienta	Číslo rizika (RA)
		Normální použití	Poruchové použití		
Šarže v homogenitě, nekonzistence šarží	N/A				
Běžné interferující faktory	N/A				
Převodový efekt	N/A				
Chyby při identifikaci vzorku	N/A				
Problémy se stabilitou (při převadě, skladování, používání)	N/A				
Problémy související s přípravou, odběrem a stabilitou vzorků	N/A				
Neodpovídající testovací vlastnosti	N/A				

### 5.1.3 Shrnutí klinické hodnoty

V uvedené kapitole byly popsány klinické testy, z nichž všechny potvrzují klinickou účinnost plazmového sterilizátoru Sterlink na několika různých úrovních – testů účinnosti, bezpečnosti i testu sterilizace na konkrétních testovaných produktech, například endoskopech.

Druhá část kapitoly popisovala rizika vyplývající z používání plazmového sterilizátoru Sterlink Z posuzovaných 8 rizikových kategorií a 78 konkrétních určených položek bylo identifikováno 17 jako kritických. Popsaná rizika jsou kontrolována adekvátními opatřeními pro kontrolu rizik a všechna rizika musí být snížena.

Odstranění rizik může probíhat jednou z následujících cest:

- Odstranění konkrétního nebezpečí
- Snížení pravděpodobnosti výskytu poškození
- Snížení závažnosti poškození



Po přijatých opatřeních ke kontrole rizik byla celková přijatelnost zbytkového rizika optimalizována. Hodnocení celkové přijatelnosti zbytkového rizika bylo provedeno testy z několika oborů – lékařem, zdravotní sestrou, dentální hygienistkou. Dospělo se k závěru, že jedno nebezpečí působí na druhé nebo vzniká současně. S ohledem na vlastnosti prostředku je však nepravděpodobné, že by se dvě nebezpečné situace skutečně staly současně.

Řízení výrobních a povýrobních informací je nepřetržitě prováděno od okamžiku prodeje v souladu s managementem kvality. Patří sem bezpečnostní informace nebo vedlejší účinky vznikající v každé fázi životnosti zařízení – skladování, přeprava, manipulace, používání a likvidace. Výrobce nadále shromažďuje informace týkající se výdeje lékařských a vědeckých technik, nadále sleduje nová opatření ke kontrole nebezpečí. Neustále kontroluje rizika svého produktu a výsledky zaznamenává v souladu se zprávou o řízení rizik. Výrobní a povýrobní informace jsou řízeny v souladu s následujícím postupem kvality:

- 1) Řízení nespokojenosti zákazníků
- 2) Interní audit
- 3) Nápravná a preventivní opatření [60].

## 5.2 Ekonomická hodnota

V následující kapitole bude proveden výpočet celkových nákladů na vlastnictví po celou dobu servisní životnosti plazmového sterilizátoru, TCO.

Výpočet TCO je po konzultaci s odborným zástupcem firmy Videris s.r.o. proveden na 1 až 30 sterilizačních cyklů týdně v rámci analýzy citlivosti. Celková kalkulace tedy reflektuje vývoj nákladů při různých četnostech sterilizace. Kalkulace pro nižší počet sterilizačních cyklů má demonstrovat náklady zdravotnických zařízení, která provádí sterilizaci méně často (například vitreoretinální chirurgie). Naopak model, ve kterém jsou počítány náklady při sterilizaci až 30x týdně, představuje náklady na plazmovou sterilizaci u zdravotnických zařízení, kde se sterilizace plazmou využívá na pravidelnější bázi.

Náklady byly propočteny na celou dobu servisní životnosti zdravotnického prostředku, tedy na časový horizont 10 let. Pro určení budoucích nákladů a zohlednění časové hodnoty peněz byly diskontovány sazbou 6,95 % dle doporučení Evropské komise [51].

TCO jsou počítány na komorový mód (Chamber mode), který je na základě konzultace s odborníky nejvyužívanější.

V rámci tvorby ekonomické hodnoty plazmového sterilizátoru byl pro potenciální odběratele vytvořen kalkulátor, díky kterému lze vypočítat předpokládané náklady kupujícího v závislosti na frekvenci používání plazmového sterilizátoru, počtu používaných obalových materiálů i aktuální ceně energie. Kalkulátor by měl být pro zmíněné účely zveřejněn na webových stránkách distributora.

### 5.2.1 Kategorie nákladů

Nejdříve byly určeny nákladové kategorie a jednotlivé nákladové položky pro sterilizaci při komorovém módu, které jsou popsány v tabulce níže. Jsou uvažovány náklady na pořízení, náklady na provoz a dále náklady na servis a opravy. Likvidace zdravotnického prostředku a ekologická likvidace je po uplynutí životnosti plazmového sterilizátoru provedena na náklady distributora, proto není do TCO zahrnuta.

Jelikož jsou v modelu posuzovány celkové náklady na vlastnictví, jsou dále vyloučeny náklady, u kterých se předpokládá, že jsou stejné nebo podobné u každé metody sterilizace [43]. Je vycházeno z předpokladu, že náklady spojené s přípravou nástrojů ke sterilizaci včetně procesů předsterilizačního čištění, balení a vkládání biologických indikátorů by měly být pro všechny systémy přibližně identické. Dále se předpokládá, že zdravotnická zařízení ponесou náklady, které jsou spojené s opravou poškozených nástrojů.

Kalkulace je dále provedena pro sterilizátory, které jsou umístěny mimo operační trakt.

**Tabulka 5.2.1 - Nákladové položky plazmového sterilizátoru Sterlink při komorovém módu [vlastní syntéza]**

Kategorie nákladů	Nákladová položka	Zahrnutí položky v TCO
Náklady na pořízení	Pořizovací cena – odpis	X
	Doprava	-
	Instalace	-
	Uvedení do provozu	-
	Náklady na IT/SW	-
Náklady na provoz	Náklady na energie	X
	Náklady na spotřební materiál	X
	Chemický indikátor procesní	X
	Biologické indikátory (testy)	X
	Kazety se sterilantem	X
	Tyvek, 200x420 mm + indikátor	X
Náklady na servis a opravu	Náklady plynoucí ze servisní smlouvy a BTK	X
	Bezpečnostně technické kontroly	X
	Výměna filtrů po 12 měsících	X
	Výměna oleje po 12 měsících	X
	Náklady na mimořádné opravy a servis.	X
	Servisní práce (Kč/hod)	X
	Doprava (Kč/km)	X

### 5.2.1.1 Pořizovací cena

Pořizovací cena plazmového sterilizátoru Sterlink FPS-15s Plus je 471 900 Kč včetně DPH 21 %. Tato cena zahrnuje náklady na dopravu, instalaci přístroje, uvedení do provozu i zaškolení personálu. IT a software je součástí zdravotnického prostředí v rámci jeho základního vybavení.

Pořizovací cena je ve výpočtu TCO zohledňována ve formě rovnoměrných odpisů. Zákon o daních z příjmu [61] řadí plazmový sterilizátor do druhé odpisové skupiny, doba odpisování je tedy 5 let. V rámci analýzy bylo aplikováno rovnoměrné odpisování pro jednoduchost a přehlednost hodnocené investice. Odpisová tabulka, z níž bylo během výpočtu vycházeno, je uvedena v příloze B.

### 5.2.1.2 Náklady na provoz

V nákladech na provoz jsou zohledněny náklady na elektrické energie a náklady na spotřební materiál.

Náklady na elektrické energie jsou vypočteny jako dle vzorce 4.3. Je uvažován příkon plazmového sterilizátoru 1000 W, cena za elektřinu 6,05 Kč včetně DPH [62] a doba cyklu sterilizace, která je u sterilizace při komorovém módu 36 min. Cena za elektrickou energii na jeden cyklus sterilizace v komorovém módu je 3,63 Kč včetně DPH.

Náklady na spotřební materiál se liší dle vybraného druhu cyklu. U komorového módu musí být do kalkulace zahrnut chemický procesní indikátor, biologické indikátory, kazety se sterilantem (peroxidem vodíku), obalový materiál Tyvek včetně chemické indikátorové pásky, která potvrzuje účinnost sterilizačního procesu. Biologické testování (s použitím biologických indikátorů) je dle Vyhlášky č. 306/2012 Sb. prováděno dle následujících specifik:

1. u nových přístrojů a přístrojů po opravě nebo přemístění před jejich uvedením do provozu;
2. ihned při jakékoliv pochybnosti o sterilizační účinnosti přístroje;
3. jedenkrát za měsíc – u sterilizátorů, které jsou umístěny na odděleních centrální sterilizace či sterilizačních centrech, operačních sálech, operačním traktu a na pracovištích, která sterilizují materiál pro jiná pracoviště;
4. u všech ostatních sterilizátorů mladších 10 let ode dne výroby nejpozději po 200 sterilizačních cyklech, nejméně však jedenkrát za rok; u sterilizátorů starších 10 let nejpozději po 100 sterilizačních cyklech, nejméně však jedenkrát za půl roku.

Model pro názornost počítá s biologickým testováním 1x ročně. U plazmového sterilizátoru STERLINK se pro test používá dohromady 5 biologických indikátorů, 1 z nich je neexponovaný. Dle nejmenované laboratoře, která biologické testy provádí, je průměrná cena za jednu zkoušku účinnosti u sterilizátorů s objemem do 60 l přibližně 2299 Kč včetně DPH. Zkouška účinnosti zahrnuje vzorkování, chemické a biologické testy, kultivaci a protokol.

V modelu se předpokládá, že ve většině případů bude sterilizační cyklus spuštěn na maximální kapacitu (nebo blízko ní). Je tedy počítáno s 5 tyveky o velikosti 200x420 mm (střední velikost tyveku).

Náklady na spotřební materiál na 1 cyklus komorového módu jsou 195,80 Kč včetně DPH.

Jelikož v rámci plazmové sterilizace nevznikají žádné další náklady oproti jiným typům sterilizace, nebyly náklady na lidské zdroje vzhledem k podobnosti s jinými sterilizačními metodami uvažovány [42]. Tyto náklady by navíc kupující zahrnoval i při koupi jiného druhu sterilizace.

### **5.2.1.3 Náklady na servis a opravu**

Do nákladů na servis a opravu jsou řazeny náklady plynoucí ze servisní smlouvy – bezpečnostně technické kontroly a dále náklady na mimořádné opravy a servis. Náklady na opravu nástroje jsou funkcí průměrných nákladů a očekávané frekvence oprav, která je určena na základě dosud dostupných dat o četnosti oprav zdravotnického prostředku.

Bezpečnostně technické kontroly jsou prováděny periodicky jednou ročně a obsahují výměnu filtrů a oleje. Bezpečnostně technické kontroly se po dobu záruky, tedy během prvních dvou let, provádí na náklady distributora, od třetího roku pořízení si je odběratel hradí sám. Kupující za ně zaplatí celkem 12 898,6 Kč včetně DPH za rok.

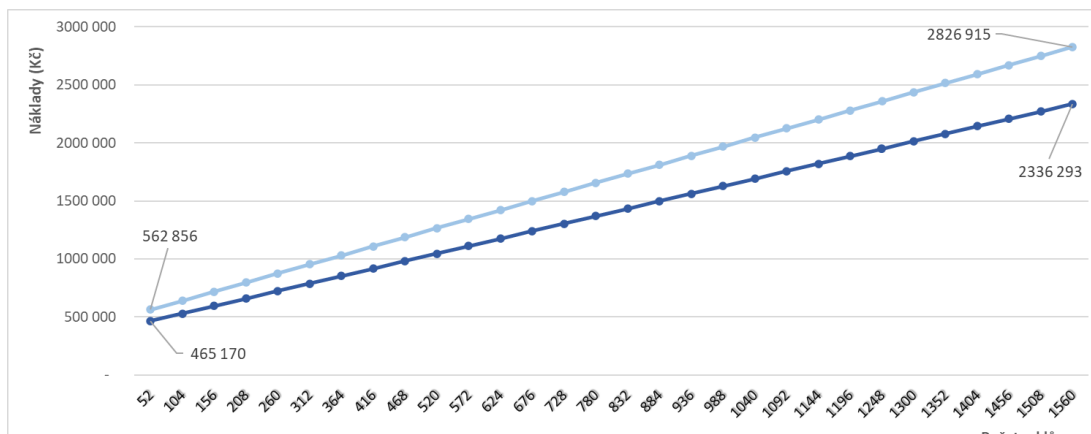
Opravy plazmového sterilizátoru se dle doposud dostupných statistik provádí průměrně jednou ročně a trvají přibližně 1 hodinu. Náklady na mimořádné opravy a servis zahrnují servisní práce, kde je účtováno 1170 Kč/hod. Průměrná dojezdová vzdálenost servisních techniků je na základě geografického rozložení servisních centrál po republice přibližně 50 km, přičemž cena za 1 km je 18,15 Kč/km. Průměrná cena za mimořádné opravy a servis tedy činí 2081,2 Kč.

**Tabulka 5.2.2 - Vstupní data pro výpočet TCO na úrovni jednotlivých nákladových položek [vlastní syntéza]**

Kategorie nákladů	Nákladová položka	Cena bez DPH	Cena včetně 21 % DPH
<b>Náklady na pořízení</b>	Pořizovací cena	390 000 Kč	471 900,00 Kč
	Doprava	-	-
	Instalace	-	-
	Uvedení do provozu	-	-
	Náklady na IT/SW	-	-
<b>Náklady na energie (cyklus)</b>		3,00 Kč	3,63 Kč
<b>Náklady na spotřební materiál</b>			
<b>Náklady na provoz</b>	Chemický indikátor procesní	8,30 Kč	10,07 Kč
	Biologické indikátory (biologické testy)	1900 Kč	2 299 Kč
	Kazety se sterilantem	104 Kč	125,83 Kč
	Tyvek, 200x420 mm + indikátor (ks)	9,90 Kč	11,98 Kč
	Chemický indikátor (indikátorová páska)	1,56 Kč	1,88 Kč
	Náklady plynoucí ze servisní smlouvy a BTK		
<b>Náklady na servis a opravu</b>	Bezpečnostně technické kontroly		
	Výměna filtrů po 12 měsících	4 550 Kč	5 505,50 Kč
	Výměna oleje po 12 měsících	6 110 Kč	7 393,10 Kč
	Náklady na mimořádné opravy a servis.		
	Servisní práce (Kč/hod)	970 Kč	1 173,70 Kč
	Doprava (Kč/km)	15 Kč	18,15 Kč

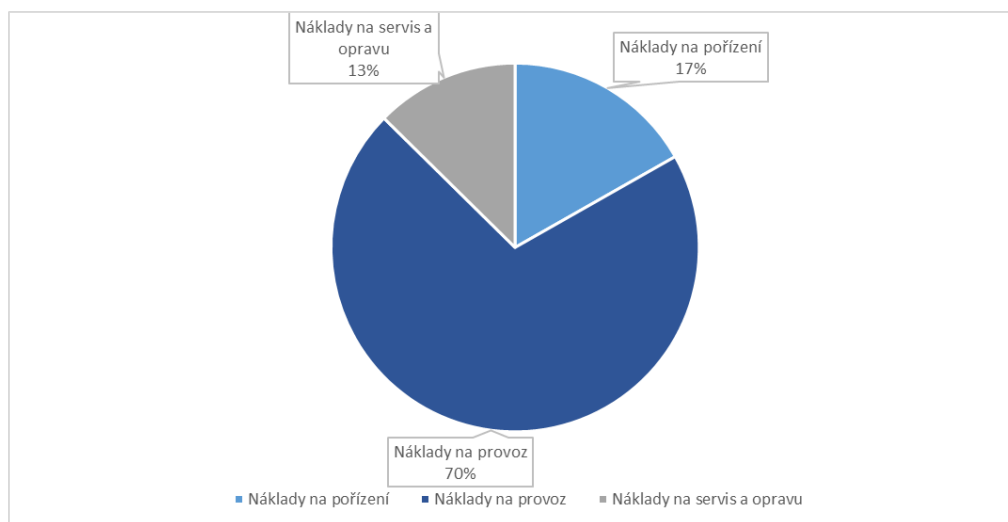
Pro plazmový sterilizátor nemá smysl kalkulovat TCO pro jeden cyklus sterilizace. Celková kalkulace je tedy přímo závislá na počtu cyklů a reflektuje tak vývoj provozních nákladů, které se vlivem změn počtu cyklů sterilizace mění. V grafu č.1 je ilustrován model výpočtu diskontovaného TCO, který je modelován pro různou četnost využití plazmového sterilizátoru, tj. sterilizace 1x týdně (52 cyklů ročně) až 30x týdně (1560 cyklů ročně). Pro účely kalkulace TCO byla vytvořena kalkulačka viz. elektronická příloha diplomové práce.

Z grafu 5.2.1 je patrné, že počet cyklů sterilizace sehrává významnou roli a je tedy důležitým senzitivním parametrem, neboť diskontované TCO může vykazovat hodnoty od 562 856 Kč (1 cyklus týdně) až po 2 826 915 Kč (30 cyklů týdně), uvažujeme-li desetiletý horizont pro výpočet.



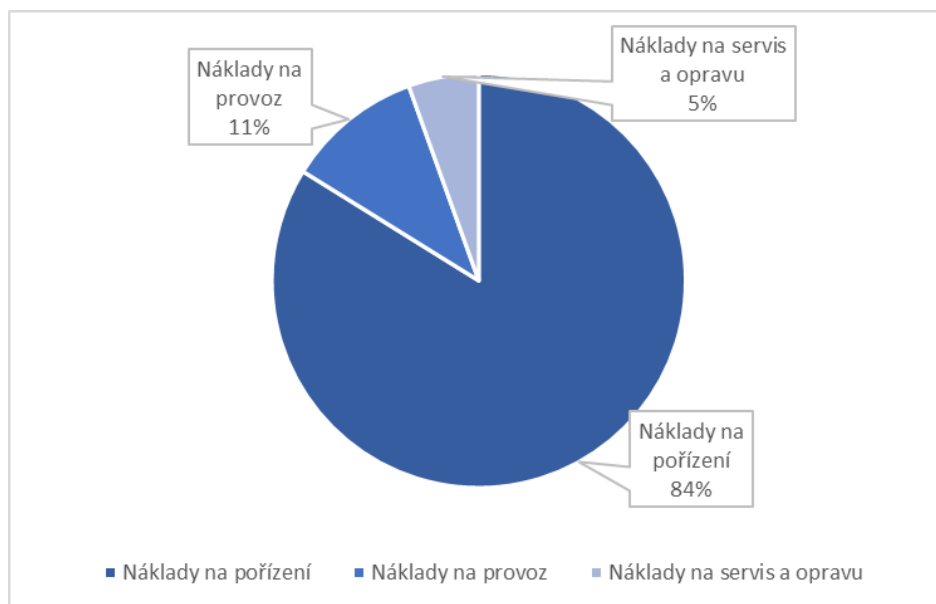
**Graf 5.2.1 - - Vývoj diskontovaného TCO v závislosti na počtu cyklů v komorovém módu [vlastní syntéza]**

Z grafu č. 5.2.2 vyplývá, že při sterilizaci 30x týdně jsou při desetiletém horizontu hodnocení náklady na provoz nejvýznamnější položkou. To vyplývá z nákladů na energie a množství spotřebního materiálu, které přímo úměrně rostou s každým dalším sterilizačním cyklem.



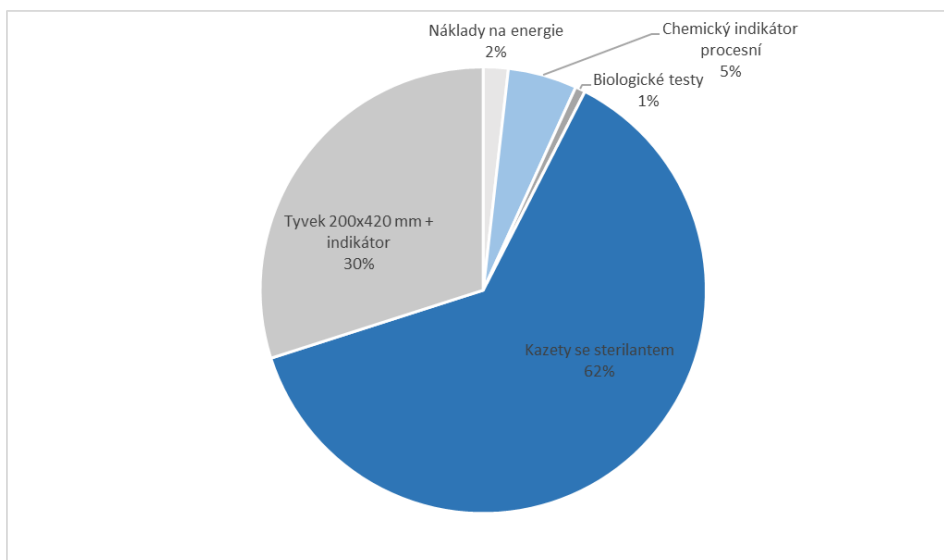
**Graf 5.2.2 - Rozložení nákladů v horizontu 10 let při sterilizaci 30x týdně [vlastní syntéza]**

Naopak při sterilizaci 1x týdně jsou v celkovém poměru TCO v desetiletém horizontu nejvýraznější položkou náklady na pořízení, jak je vidět na grafu 5.2.3. Náklady na provoz zde tvoří pouze 11%, náklady na servis a opravu 5%.



**Graf 5.2.3 - Rozložení nákladů v horizontu 10 let při sterilizaci 1x týdně [vlastní syntéza]**

Graf č. 5.2.4 znázorňuje procentuální zastoupení jednotlivých položek z kategorie nákladů na provoz. Z grafu je patrné, že velkou část nákladů na provoz představují kazety se sterilantem a obalové materiály, tyveky. Naopak náklady na energii jsou v celkovém kontextu provozních nákladů zanedbatelné a zabírají pouze 2 %.



**Graf 5.2.4 - Procentuální zastoupení nákladových položek v kategorii nákladů na provoz [vlastní syntéza]**

## 5.2.2 Analýza konkurence – Porterův model pěti sil

Druhou část ekonomické hodnoty produktu tvoří dle našeho modelu analýza konkurence interpretovaná prostřednictvím Porterova modelu pěti sil, jehož výstupem je analýza konkurenčního prostředí firmy. Data potřebná pro tvorbu Porterova modelu pěti sil byla získána provedeným kvalitativním výzkumem (rozhovory s uživateli, opinion leaders a decision makers), prohledáváním webu, provedenou ekonomickou analýzou a dále konzultací s odborným zástupcem firmy Videris s.r.o

U Porterova modelu pěti sil bylo posuzováno pět klíčových vlivů – vyjednávací síla zákazníka, vyjednávací síla dodavatele, hrozba vstupu do odvětví, hrozba substitutů a stávající konkurence. U všech těchto vlivů byly posuzovány související klíčové parametry, jejichž syntézou je určena celková síla konkurence v odvětví.

### Výchozí data pro Porterův model pěti sil

Plazmový sterilizátor Sterlink – v současnosti používaný primárně v oftalmologii (soukromé oční kliniky, oční oddělení nemocnic), jedná se o sterilizátor malé velikosti.

#### 5.2.2.1 Vyjednávací síla zákazníka

##### a) Hrozba přechodu zákazníka ke konkurenci

Hrozba přechodu zákazníka k jinému dodavateli plazmového sterilizátoru Sterlink nebyla identifikována, a to primárně z pohledu velikosti plazmového sterilizátoru. Sterilizátor zatím používají zejména oční kliniky/ oční oddělení nemocnic, které vnímají benefit právě v jeho velikosti – pro sterilizaci mikrochirurgických nástrojů v malém počtu není třeba větší velkokapacitní sterilizátor, dále rychlosti sterilizace (při potřebě okamžitého použití chirurgického nástroje během operace, například když nástroj upadne na zem apod.) a šetrnosti k nástrojům a handpiecům, které jsou finančně velmi nákladné (šetrnost spočívá například v nízké teplotě sterilizace zejména oproti autoklávu, který sterilizuje při teplotě okolo 134°C). Dále je vhodný pro sterilizaci nástrojů určených pro jednodenní chirurgii – endoskopů a plastových znovupoužitelných materiálů. Velkou výhodou je také snadná instalace – na rozdíl od autoklávu není třeba elektrikář ani instalatér, sterilizátor se pouze zapojí do zásuvky.

Pokud bychom však plazmový sterilizátor Sterlink porovnávali s jinou metodou sterilizace, a ne taktéž plazmovým sterilizátorem (pouze jiné značky), tak dominantní sterilizační metodou je stále autokláv (levnější, dlouhodobě zavedený).

Videris s.r.o. s produktem Sterlink zatím cílí primárně na oční kliniky a odběratele, kteří využívají malé velikosti sterilizátoru. Z dosud zjištěných informací (kvalitativním výzkumem) nehrozí jejich přechod k jinému dodavateli, pokud již plazmový sterilizátor vlastní. Mnohdy je ale plazmová sterilizace doplňkem právě k autoklávu.

Pro potřeby sterilizace na centrálních sterilizacích v nemocnicích, ve větších chirurgických oborech nebo například u výrobců kloubních náhrad, kteří potřebují



sterilizovat častěji a ve velkém objemu, je Sterlink nedostačující (velikost, vysoká pořizovací cena). Benefitem, který by byl oceněn i touto kategorií, je šetrnost ke sterilizovaným nástrojům.

**b) Zákazník má k dispozici potřebné tržní informace (údaje o tržní ceně, nabídce, poptávce)**

Zákazník na požádání dostane cenovou nabídku od distributora (Videris s.r.o.). Pro porovnání s jinými druhy sterilizace dále může nahlédnout například do Registru smluv, kde informace taktéž získá. Toto ovšem není považováno výhodou/nevýhodou oproti jiným distributorům či sterilizačním metodám.

**c) Citlivost zákazníka na cenové změny**

Citlivost zákazníka na cenové změny je považována za relevantní. V rámci rozhodovacího procesu při pořizování (plazmového) sterilizátoru je problematika nákladovosti a finančních aspektů uvažována jako jeden z nejdůležitějších faktorů. Ekonomické aspekty mají skutečně velký vliv na to, zda si zdravotnické zařízení sterilizátor pořídí či nikoliv. Dle kvalitativního výzkumu v několika případech právě vyšší pořizovací cena rozhodla o nepořízení produktu, nebo minimálně zapříčinila delší dobu přemýšlení o začlenění plazmového sterilizátoru do svých investic, a to i přesto, že v každém dalším aspektu přístroj plně vyhovoval (nejčastěji šetrností, rychlostí, uživatelskou přívětivostí). Nákladové aspekty – pořizovací cena a náklady na spotřební materiál byly i na základě provedených rozhovorů nejčastějším kódem zmiňovaným ve smyslu nevýhod používání plazmového sterilizátoru Sterlink.

**d) Snadno dostupné substituty**

Spíše ne. V případě zavádění zcela nové sterilizační metody u poskytovatele zdravotních služeb, pravděpodobně s každou z nich bude spojeno přibližně stejné množství související práce – legislativní požadavky, biologické a chemické testování (kontaktování KHS) apod.

**e) Standardizace výrobku (přejít k jinému dodavateli není problematické)**

Přechod k jinému dodavateli se dá považovat za problematický, přinejmenším zdoluhavý. S pořízením každé nové sterilizační techniky do zdravotnického zařízení jsou spojeny legislativní procesy, které v závislosti na typu daného ZZ trvají různě dlouhou dobu. Každý přístroj musí být schválen krajskou hygienickou stanicí, musí projít chemickým a biologickým testováním a dalšími schvalovacími procesy. Procesy musí být kontrolovány (u managementu kvality) a proces sterilizace musí být validovaný, přičemž samotná validace je časově náročnou záležitostí, které se v rámci managementu kvality účastní i více odborníků. Dále, teprve v polovině roku 2022 vyšla norma týkající se konkrétně plazmové sterilizace, kterou někteří poskytovatelé zdravotních služeb stále studují a „sžívají“ se s ní.

### 5.2.2.2 Vyjednávací síla dodavatele

#### a) Vztah dodavatele a odběratele

Dodavatelem plazmového sterilizátoru Sterlink je korejská firma Plasmapp, Videris s.r.o. je distributorem dodávající na český a slovenský trh. Videris s.r.o. by bez produktů firmy musel distribuci zastavit, tudíž v tomto smyslu je vyjednávací síla dodavatele velká.

#### b) Dominance dodavatele na trhu

Dodavatelů sterilizátoru je větší množství (viz tabulka s analýzou konkurence), ale pro účely sterilizace ve zdravotnických zařízeních se vyrábí spíše přístroje pro velkoobjemovou sterilizaci. Trh se sterilizátory menší velikosti není příliš rozsáhlý.

#### c) Existence malého počtu dodavatelů

Ve smyslu velikosti produktu se existence malého počtu dodavatelů dá považovat za pravdivý výrok. Velikost sterilizátoru je vlastnost, kterou se Sterlink diferencuje od ostatních konkurentů na trhu.

#### d) Vysoká diferenciace poptávaného produktu

Specifická produktů spočívá částečně v technické stránce, například ve smyslu zavedeného software, který propojuje uživatele software s distributorem/servisním technikem a je možné si vzájemně předávat data, aniž by byl nutný osobní kontakt.

### 5.2.2.3 Hrozba vstupu do odvětví

#### a) Preference obchodní značky odběratele

Preference obchodní značky odběratele není považována za závažnou hrozbu. Odborná veřejnost (lékařský a nelékařský zdravotní personál) většinou nepovažuje problematiku sterilizace, natož znalost jednotlivých značek sterilizátorů za atraktivní oblast zájmu. Decision makeři (finanční ředitelé, techničtí ředitelé, manažeři) uvažují primárně cenovou nabídku, (například zejména u veřejných zakázek). I přes výše zmíněné může být ale spolupráce s ověřeným dodavatelem silným důvodem pro preferenci dané značky.

#### b) Loajalita k zavedeným značkám

Je vycházeno z předpokladu, že pokud bude odběratel s produktem spokojený, bude u jeho používání chtít setrvat. Důvody mohou být následující:

- Cenové výhody, množstevní slevy
- Kontakty, spolupráce s ověřenými osobami
- Důvěra mezi dodavatelem a odběratelem
- Zkušenost s manipulací s daným produktem
- Zkušenost s legislativním procesem spojeným s konkrétním produktem/značkou

### **c) Legislativní požadavky státu**

U sterilizace všeobecně je třeba dodržovat legislativní předpisy, jejichž implementace může být dlouhodobý proces, na kterém se účastní multidisciplinární tým. Plazmová sterilizace je zastřešena Vyhláškou č. 306/2012 Sb. (Vyhláška o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče), dále podmíněna normou ISO 22441:2022. Poté je nutné kontrolovat nutnost provádění potvrzování sterilizační účinnosti, frekvenci biologického a chemického testování a jeho specifika apod.

### **d) Hospodárnost plynoucí z rozsahu poskytovaných služeb**

Dlouhodobá spolupráce, dobré vztahy mezi distributorem a kupujícím a dále větší objem pořizovaných produktů může vést k výhodnější cenové nabídce.

### **e) Kapitál potřebný pro vstup na trh – propagace, distribuční síť**

Plazmová sterilizace je z pohledu pořizovací ceny i přidružených aktivit ekonomicky významnou záležitostí. Na propagaci a distribuci se dále podílí marketingový tým, obchodní zástupci a aplikační specialisté a tím pádem i osobní náklady ve zmíněném kontextu tvoří výraznou nákladovou položku.

#### **5.2.2.4 Hrozba substitutů**

Substituty v pravém smyslu se v oblasti plazmové sterilizaci spíše nevyskytují (na sterilizaci v ZZ se vztahují poměrně přísné legislativní požadavky a je nutné používat zavedené, legislativně ověřené metody).



Pokud jsou uvažovány substituty ve smyslu jiných sterilizačních metod používaných v oboru oftalmologie – pak se jedná opět zejména o autokláv, případně etylenoxid, od kterého se ale v současnosti kvůli toxicitě a nutnosti odvětrávání po sterilizačním procesu velmi ustupuje. Další výhody a nevýhody jednotlivých metod jsou uvedeny v teoretické části diplomové práce, případně kapitole 5.3.

Autokláv je metoda zavedená, zdravotnický personál, který jej obsluhuje, s ní má zkušenosti. Z pohledu uživatelů je však náročnější na obsluhu, nabízí větší množství programů a je tedy jednodušší se při výběru režimu sterilizace splést. Zavedení autoklávu navíc klade větší nároky na prvotní instalaci – elektroinstalace a instalace vody, která se při sterilizaci spotřebovává.

### 5.2.2.5 Stávající konkurence




V následujícím souboru jsou uvedeny klíčoví aktéři a klíčové produkty, které jsou dostupné na českém trhu – Sterlink Mini a Sterlink FPS-15s Plus od korejského výrobce Plasmapp, Sterrad NX a Sterrad 100 NX, s nímž na trhu působí dlouhodobě firma Johnson & Johnson a dále plazmové sterilizátory V-PRO s2 a V-PRO maX 2 od výrobce Steris. Všechny zmíněné sterilizátory nabízí sterilizaci při nízkých teplotách. Při analýze produktů klíčových aktérů byly posuzovány parametry velikosti, doba a režimy sterilizačního cyklu, kapacita sterilizátoru, rozměry, váha, cena za spotřební materiál a pořizovací cena. Plasmapp ve svém portfoliu nabízí dva produkty. Dle průzkumu je Sterlink oproti konkurenčním produktům menší rozměrem i hmotností. Díky tomu je snáze přenositelný. Nabízí rychlý a šetrný sterilizační proces při nízkých teplotách. Na trh je nabízen ve dvou variantách, které se liší velikostí a rychlostí sterilizačních režimů.

Obrázek 5.2.3 - Klíčové produkty výrobce Plasmapp [63]

Výrobce	Plasmapp	Plasmapp
<b>Název produktu</b>	Sterlink Mini 	Sterlink FPS-15s Plus 
<b>Doba cyklu</b>	STERPACK - 7 min Express Mode - 12 min Advance Mode - 18 min	STERPACK - 7 min STERPACK Plus - 14 min STERLOAD - 36 min
<b>Teplota sterilizace</b>	<60 °C	<60 °C
<b>Kapacita sterilizátoru</b>	7 l	14 l
<b>Rozměry</b>	27.5 x 44 x 33 cm	43.3 x 61.4 x 43.7 cm
<b>Váha</b>	20 kg	67 kg
<b>Sterilant</b>	Přímé vstříkování plynné plasmay peroxidu vodíku	
<b>NetWorking systém</b>	ITS™	ITS™
<b>Cena za 1 cyklus</b>	STERPACK™: \$ 2 STERLOAD™MINI: \$ 3	
<b>Pořizovací cena</b>	312 000 Kč bez DPH	390 000 Kč bez DPH

Pravděpodobně nejznámějším produktem na trhu a tím pádem největší konkurenci v odvětví jsou plazmové sterilizátory STERRAD, o čemž svědčí i poměrně velké množství publikovaných studií o daném zdravotnickém prostředku. Produkt od společnosti Johnson&Johnson je vzhledem ke své velikosti používán v zařízeních, která potřebují sterilizovat velký objem nástrojů, centrální sterilizace v nemocnicích apod. Stejně jako Plasmapp nabízí produkty různých rozměrů.




Tabulka 5.2.4 - Klíčové produkty výrobce Johnson&Johnson [64]

Výrobce	Johnson & Johnson	Johnson & Johnson
		
<b>Název produktu</b>	STERRAD NX 	STERRAD 100 NX 
<b>Doba cyklu</b>	Advanced - 38 min Standard - 28 min	Standard - 47 min Flex - 42 min Express - 24 min Duo - 60 min
<b>Teplota sterilizace</b>	<55 °C	<55 °C
<b>Kapacita sterilizátoru</b>	30 l	82.3 ~ 93.4 l
<b>Rozměry</b>	56 x 84 x 84 cm	77.5 x 102 x 179. cm
<b>Váha</b>	125 kg	425 kg
<b>Sterilant</b>	Plynný peroxid vodíku s plazmou	
<b>NetWorking systém</b>	ALLClear™	ALLClear™
<b>Cena za 1 cyklus</b>	Kazeta se sterilantem: \$ 39	Kazeta se sterilantem: \$ 50
<b>Pořizovací cena</b>	*1 800 000 Kč	2 892 000 Kč

\*Orientační pořizovací cena Sterrad NX byla zjištěna telefonickou komunikací s operátory společnosti.

Posledním vybraným výrobcem je firma Steris, jejíž produkty V-PRO s2 a V-PRO maX 2 opět nabízí sterilizaci při nízkých teplotách. Na rozdíl od produktů firmy Plasmapp jsou opět rozměrově výraznější, což je důvod, proč jsou pořizovány na pracoviště s preferencí vysoko-objemového režimu sterilizace. Oproti předchozím zmíněným výrobcům je zde sterilantem plynný peroxid vodíku bez plazmy.

Tabulka 5.2.5 - Klíčové výrobky výrobce Steris [65]

Výrobce	Steris	Steris
<b>Název produktu</b>	 V-PRO s2 	V-PRO maX 2 
<b>Doba cyklu</b>	Fast - 19 min Non-Lumen - 28 min Flexible - 38 min Lumen - 60 min	Fast Non-Lumen - 16 min Non-Lumen - 28 min Flexible - 35 min Lumen - 52 min
<b>Teplota sterilizace</b>	50 °C	50 °C
<b>Kapacita sterilizátoru</b>	60 l	136 l
<b>Rozměry</b>	57.2 x 83.5 x 156.2 cm	83.8 x 98.4 x 182.9 cm
<b>Váha</b>	245 kg	417 kg
<b>Sterilant</b>	Plynný peroxid vodíku bez plazmy	
<b>NetWorking systém</b>	ProConnect®	ProConnect®
<b>Cena za 1 cyklus</b>	VAPROX HC Sterilant (113mL, Standard): \$ 30 VAPROX HC Sterilant (29.6mL, Air shippable): \$ 34	
<b>Požizovací cena</b>	*890 000 Kč	*2 000 050 Kč

\*Pořizovací ceny byly zjišťovány prohledáváním webu a zároveň telefonickým rozhovorem s operátory společnosti.

### 5.2.2.6 Síla konkurence v odvětví

Z výše uvedené analýzy konkurence provedené pomocí Porterova modelu pěti sil vyplývá, že konkurenční výhodu plazmového sterilizátoru Sterlink tvoří jeho velikost, šetrnost k prostředí i sterilizovaným nástrojům a rychlost sterilizace, díky které se zvyšuje jeho potenciál penetrovat kromě oftalmologie i do dalších odvětví, zejména mikrochirurgických oborů a oborů jednodenní chirurgie.

Nepřímou konkurenci stále tvoří především výrobci autoklávů, který je stále nejčastěji používanou sterilizační metodou. Teplota, při které sterilizuje autokláv, je však velmi vysoká a zejména pro zdravotnická zařízení, kde jsou sterilizovány drahé termolabilní nástroje, se stále zvyšují snahy o nalezení alternativní možnosti sterilizace, díky které by drahé nástroje a plastové části materiálů nemusely degradovat. Výše zmíněné taktéž zvyšuje potenciál pro průnik produktu Sterlink do více oblastí.

Největším aktérem na českém trhu v odvětví sterilizace plazmou celkově je firma Johnson&Johnson se svými produkty Sterrad. Společnost je svou velikostí a rozsahem nabízeného portfolia výrobků velkým „hráčem na trhu“. Plazmové sterilizátory Sterrad jsou především díky své velikosti preferovány zejména na centrálních sterilizacích nemocnic a odděleních požadujících sterilizaci velkého objemu materiálů. Zdravotnické prostředky Sterrad jsou navíc předmětem několika publikovaných studií.

Celková síla analyzované konkurence plyne zejména z ceny, velikosti produktů, renomé firmy a materiálu nástrojů, který potřebuje konečný spotřebitel sterilizovat. Volba produktu se tedy odvíjí od potřeb koncového zákazníka – v případě preference sterilizátoru menší velikosti a rychlosti sterilizace je plazmový sterilizátor Sterlink vhodnou volbou.

**Největší identifikovanou hrozbou byla síla substitutů, a to zejména autoklávu. Parní sterilizace, autokláv, je stále nejpoužívanější metodou sterilizace ve zdravotnických zařízeních a i přesto, že s sebou přináší určitá rizika, má díky nižší ceně a dlouhodobé zavedenosti stále hlavní konkurenční sílu. Navíc i dle kvalitativního výzkumu je plazmová sterilizace ve velké míře považována pouze za doplňkovou metodu k autoklávu, a to nejen v nemocnicích a na centrálních sterilizacích, ale i na soukromých klinikách.**

### 5.3 Uživatelská hodnota

Kvalitativní šetření probíhalo od října 2022 do března 2023. Celkem bylo provedeno 11 rozhovorů s odborníky z oboru oftalmologie a sterilizace, a dále se zástupci firem na výrobu biomateriálu, pro které je sterilizace klíčový proces. Výzkumu se účastnilo 5 respondentů z kategorie uživatelů plazmového sterilizátoru (zdravotních sester), 4 opinion leaderi (zástupce SZÚ, manažeři kvality firem na výrobu biomateriálů) a 2 decision makeři (primář oddělení oftalmologie, technický ředitel soukromé oční kliniky). Tabulka respondentů je uvedena níže. Uživatelé, zdravotní sestry, měly v době rozhovoru většinou minimálně půlroční zkušenost s používáním plazmového sterilizátoru Sterlink. Respondenti z kategorie decision makers ve většině případů plazmový sterilizátor na svém pracovišti nemají, ale v současnosti přemýšlí nebo v minulosti již uvažovali o jeho pořízení a analyzují poznatky o výhodách a nevýhodách jeho používání. Někteří z nich měli sterilizátor Sterlink zapůjčený a mají s ním praktickou zkušenost, o které hovořili.

Výzkum probíhal primárně v prostředí MsTeams, ve dvou případech osobně. Na začátku každého rozhovoru byli respondenti seznámeni s cílem výzkumu a strukturou práce. Scénář rozhovoru (Příloha A) byl respondentům vždy odeslán před provedením rozhovoru včetně informací o plánovaném průběhu. Při rozhovorech bylo vycházeno ze scénáře, který byl rozšířen o doplňující otázky závislé na profesi, názorech a zkušenostech každého z respondentů. Ve dvou případech nebyl udělen souhlas s nahrávkou, tudíž byly rozhovory přepisovány přímo v jejich průběhu. Rozhovory byly nahrány, doslovně přepsány a následně hierarchicky kódovány v software MAXQDA 2022.

Tabulka 5.3.1 - Seznam a kategorie respondentů [vlastní syntéza]

Kategorie	Profese	Pracoviště	Průběh rozhovoru
U1	Všeobecná zdravotní sestra	Nemocnice, oftalmologie	Osobně
U2	Sálová instrumentářka	Nemocnice, oftalmologie	MsTeams
U3	Sálová instrumentářka	Soukromá oční klinika	MsTeams
U4	Vrchní sálová sestra	Soukromá oční klinika	Osobně
U5	Staniční sestra operačních sálů	Soukromá oční klinika	MsTeams
O1	Manažer kvality, regulatory specialist	Výrobce biomateriálu	MsTeams
O2	Manažer kvality	Výrobce biomateriálu	Osobně
O3	Manažer kvality	Výrobce biomateriálu	MsTeams
O4	Lékař, obor dezinfekce a sterilizace	SZÚ (Státní instituce)	Osobně
D1	Technický ředitel	Soukromá oční klinika	MsTeams
D2	Primář oddělení oftalmologie	Soukromá oční klinika, nemocnice	MsTeams

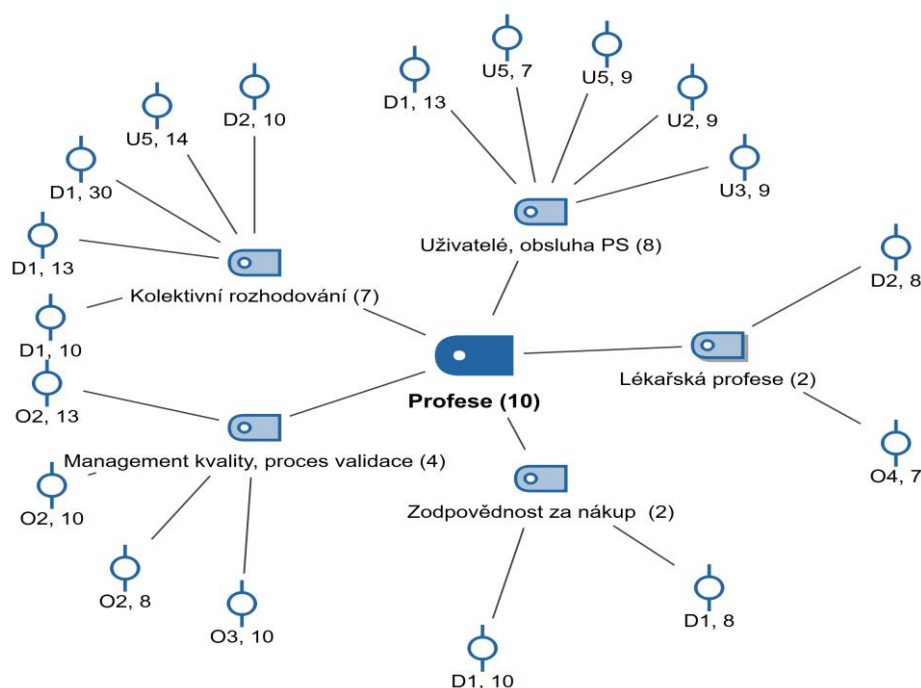
U = uživatel, O = opinion leader, D = decision maker



### 5.3.1 Profese

Na začátku rozhovoru byli respondenti dotazováni na profesi a jejich vztah k procesu sterilizace. Právě 8x se objevila zmínka o užívání produktu, a to primárně u zdravotních sester, které zajišťují obsluhu sterilizátoru včetně předsterilizační přípravy nástrojů. Dále se v 7 případech vyskytl jev kolektivního rozhodování, který je charakteristický pro proces pořizování a výběr druhu sterilizace do zdravotnického zařízení. Se sterilizačním procesem byl také ve 4 případech spojován i management kvality a s ním související proces validace, a to zejména u výrobců zdravotnických prostředků. Dva respondenti vykonávali lékařskou profesi, která v jednom případě zároveň měla podíl na rozhodování o nákupu, ve druhém na regulaci legislativy v oboru sterilizace a dezinfekce a na školení a vzdělávání odborníků v odvětví.

..



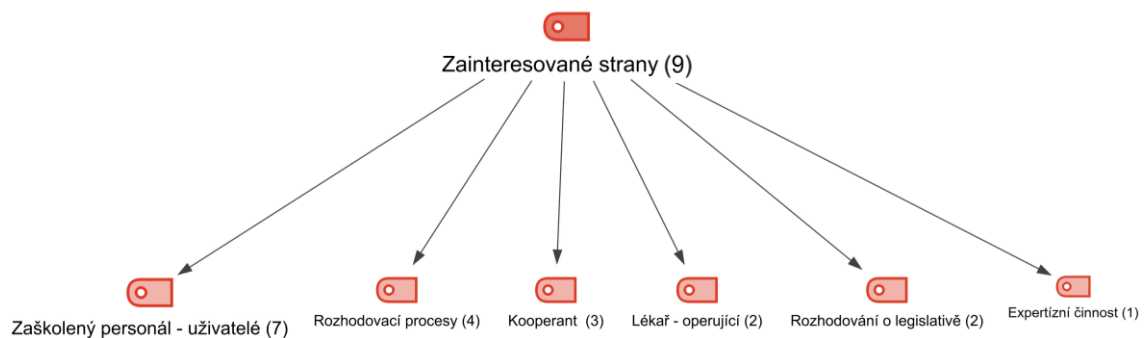
Obrázek 5.3.1 - Profese respondentů [vlastní syntéza]

### 5.3.2 Zainterесované strany v procesu sterilizace

Druhá otázka ze scénáře byla směřována na skutečnost, jaké profese jsou dle respondentů zainterесovány do procesu sterilizace. Nejčastěji se se dle získaných dat jedná se zaškolený personál, tedy většinou zdravotní sestry (sálová sestra, instrumentárky, sanitárky), které jsou přímým uživatelem sterilizátoru a mají na starosti sterilizační proces včetně příprav před sterilizací. Na rozhodování o pořízení se většinou podílí majitel společnosti nebo finanční ředitel. V některých případech se na rozhodování o pořízení podílí i zdravotní sestry, a to zejména z uživatelského pohledu použití plazmové sterilizace. Primárně zástupci firem, které přímo vyrábí zdravotnické

prostředky, dále uváděli, že ke sterilizaci využívají kooperace s jinou firmou, která sterilizaci provede.

Z dalšího úhlu pohledu je do procesu sterilizace zainteresován také lékař, který používá nástroje následně určené ke sterilizaci. Dvakrát se v rozhovorech objevila zmínka o rozhodovacích legislativních procesech a naposledy pak expertizní činnost, která je prováděna SZÚ.



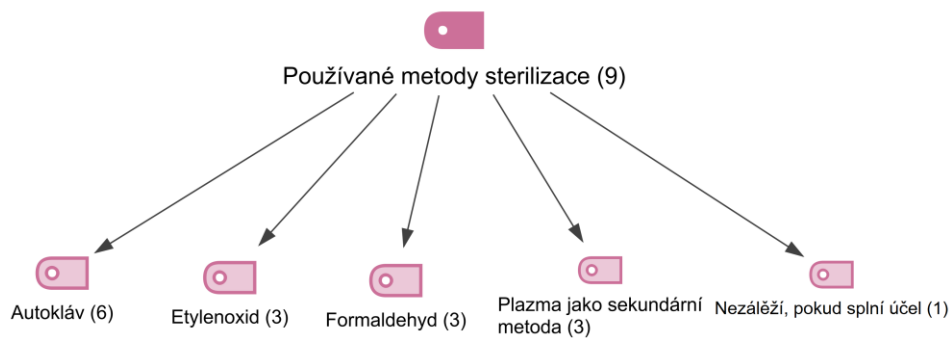
Obrázek 5.3.2 - Zainteresované strany v procesu sterilizace [vlastní syntéza]

### 5.3.3 Používané metody sterilizace

Pro porovnání teoretických východisek s praktickým pohledem byla dále respondentům položena otázka týkající se povědomí o nejčastěji používaných sterilizačních metodách, na kterou odpovědělo 9 z nich. Nejpoužívanější metodou je dle získaných dat autokláv, přičemž zmínka o něm se objevila celkem 6x. Autokláv byl v rozhovorech popisován jako nejnámější a nejpoužívanější metoda ve zdravotnických zařízeních.

Zejména pro výrobce je primární volbou sterilizace etylenoxid, k němuž ale hledají alternativní metodu, a to primárně kvůli jeho toxicitě. Jeden z dotazovaných zástupců managementů kvality popisoval, že plazmovou sterilizaci ve firmě začali používat jako doplňkovou metodu. Další dotazovaný manažer kvality uvedl, že o zavedení plazmové sterilizace na svém pracovišti vedli několik měsíců jednání, na jejichž základně nakonec dospěli ke konsenzu nepořízení dané metody a pokračování ve sterilizaci etylenoxidem.

Sterilizace plazmou byla celkem ve třech případech popsána jako druhotná možnost sterilizace. Jedna respondentka odpověděla, že na druhu sterilizace nezáleží, pokud splní svůj účel.



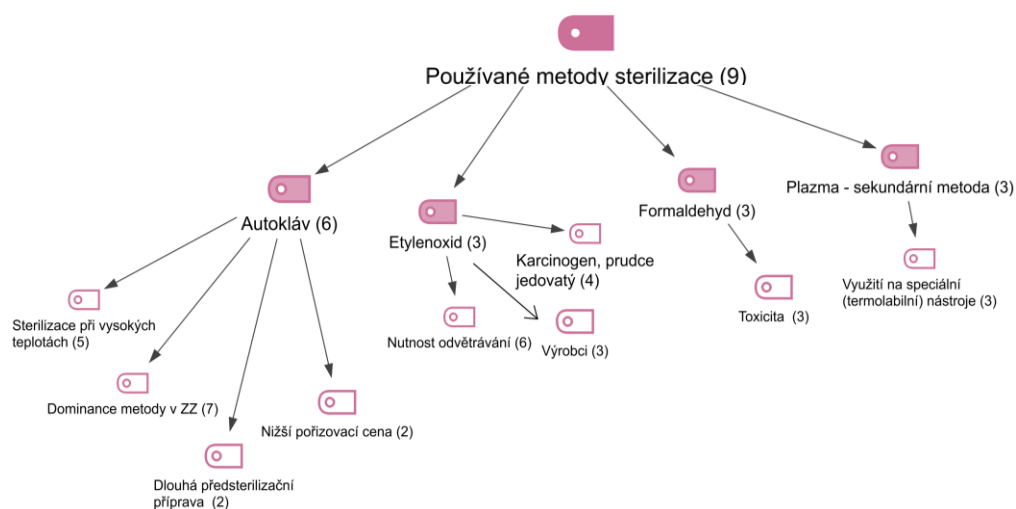
Obrázek 5.3.3 - Používané metody sterilizace [vlastní syntéza]

Sterilizace autoklávem byla nejčastěji spojována se čtyřmi charakteristikami – sterilizací při vysokých teplotách, která není přívětivá pro nástroje citlivé na teplo. V 7 případech byla zmíněna jako dominantní metoda sterilizace ve zdravotnických zařízeních. Dvakrát se pak objevil názor o dlouhé předsterilizační přípravě při sterilizaci autoklávem a s ní související nepříznivé uživatelské zázemí. Dvakrát byla zmíněna vyšší pořizovací cena autoklávu oproti plazmové sterilizaci.

Etylenoxid byl často spojován zejména s použitím u výrobců, kteří potřebují sterilizovat velký objem materiálu. Právě šestkrát byla zmíněna nutnost odvětrávání po sterilizaci etylenoxidem, která prodlužuje časovou náročnost sterilizačního procesu. Odvětrávání je navíc dáváno do kontextu s nepříznivými podmínkami pro sterilizované nástroje ve smyslu rychlé změny teploty a vlhkosti, což může nástroje v dlouhém horizontu poškozovat. Nejčastěji byla v souvislosti s etylenoxidem zmiňována jeho toxicita a skutečnost, že je karcinogenní. I přes zmíněné nevýhody je ale etylenoxid dle provedeného výzkumu pro výrobce stále nejpoužívanější metodou.

Formaldehyd byl opět známý především výrobcí zdravotnických materiálů, případně zdravotní sestrou, přičemž každý z respondentů jej upozaďuje kvůli toxicitě, která není vhodná například pro sterilizaci endoprotéz, které jsou implantované přímo do těla.

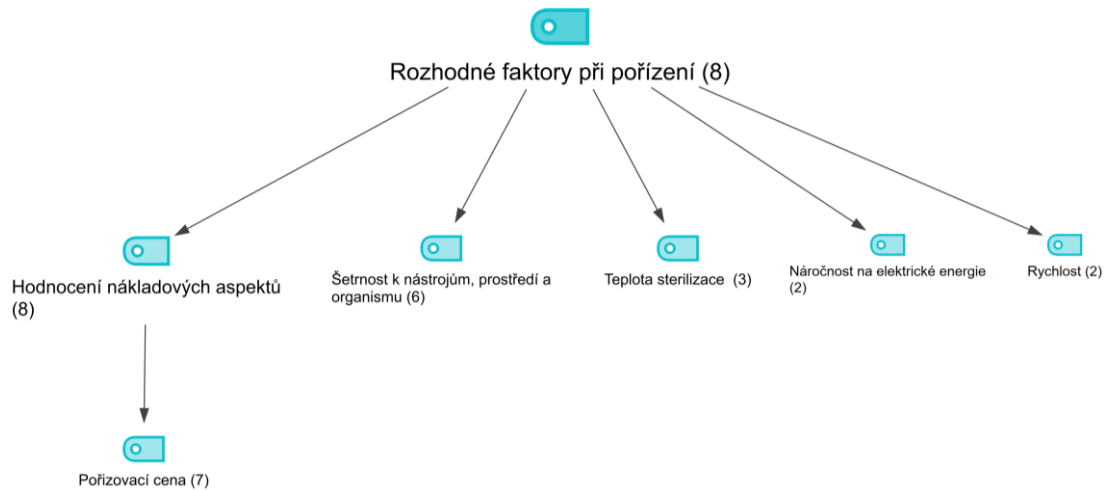
Plazmová sterilizace je považována za sekundární metodu zejména na speciální, citlivé, termolabilní nástroje.



Obrázek 5.3.4 - Popis používaných sterilizačních metod [vlastní syntéza]

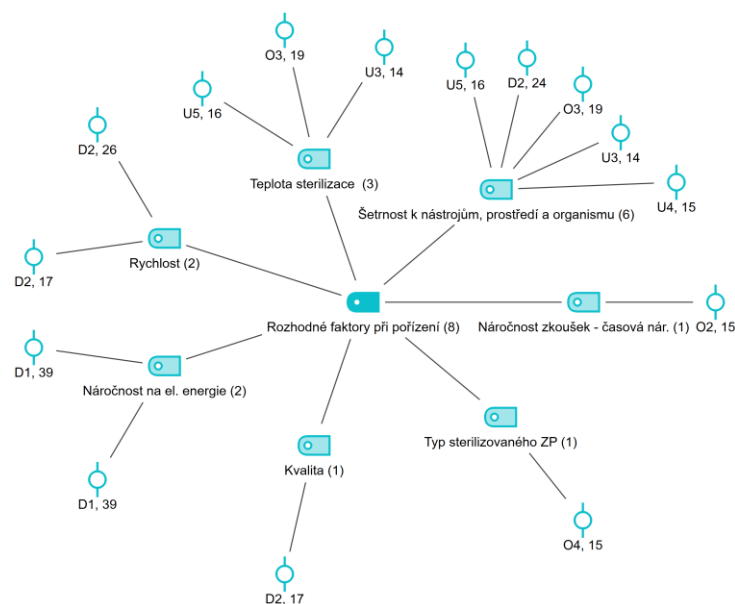
### 5.3.4 Rozhodné faktory při výběru metody sterilizace

V rámci rozhodování o pořízení metody sterilizace je uvažováno několik faktorů, z nichž nejčastější jsou nákladové aspekty, zejména pak pořizovací cena. Pro respondenty byla dále důležitá i šetrnost plazmové sterilizace k nástrojům, prostředí a organismu. Menší důležitost byla následně přikládána teplotě, rychlosti sterilizace a její náročnosti na elektrickou energii.



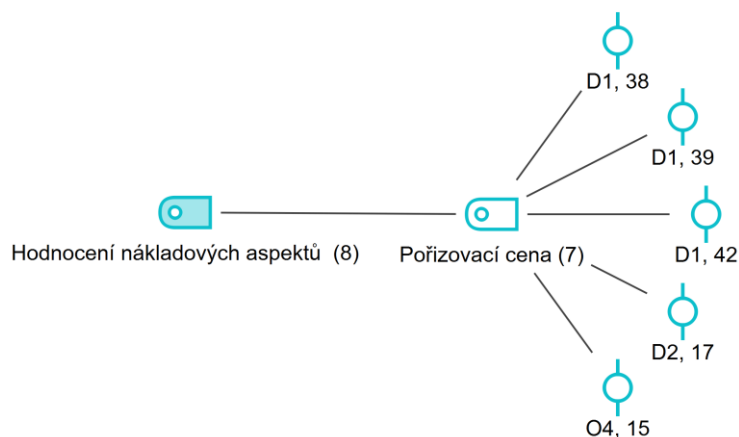
Obrázek 5.3.5 - Rozhodné faktory při pořízení plazmového sterilizátoru [vlastní syntéza]

Na obrázku 5.3.6 lze pozorovat rozložení kategorií respondentů, kteří se přiklonili k jednotlivým odpovědím týkajících se faktorů, které z jejich pohledu ovlivní pořízení daného druhu sterilizace. Zatímco decision makeři a opinion leaderi hodnotí zejména nákladovou efektivitu, náročnost na elektrickou energii a rychlost, uživatelé se zaměřovali na teplotu plazmové sterilizace a její šetrnost.



Obrázek 5.3.6 – Názory jednotlivých respondentů na rozhodné faktory pro pořízení [vlastní syntéza]

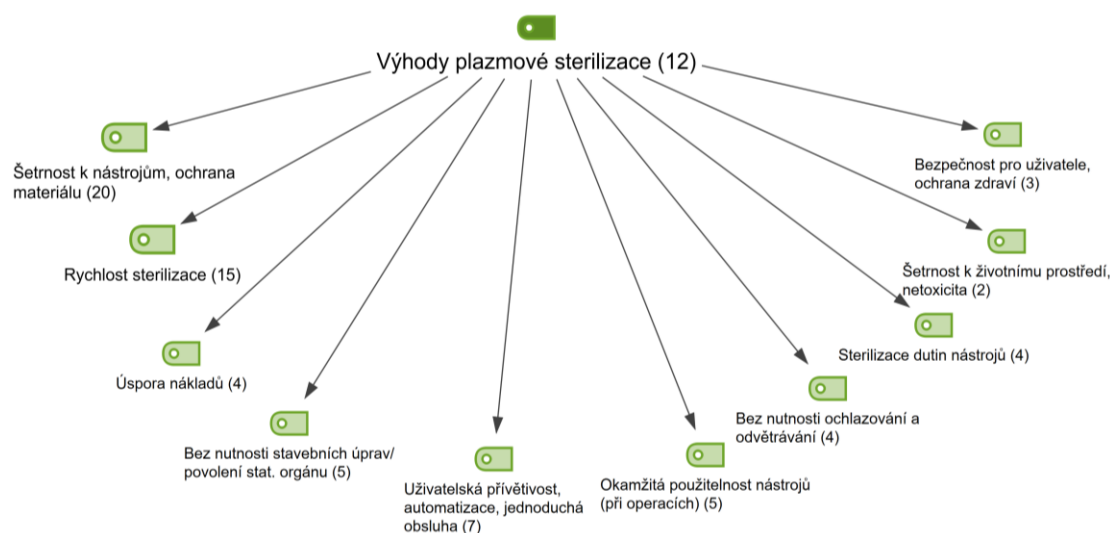
Z obrázku č. 5.3.7 je patrné, že na hodnocení nákladových aspektů participují zejména respondenti z kategorie decision makers.



Obrázek 5.3.7 - - Hodnocení nákladových aspektů [vlastní syntéza]

### 5.3.5 Výhody plazmové sterilizace

Následující mapa analyzuje výhody plazmové sterilizace pohledem dotazovaných. Respondenti v rozhovorech vymezili dohromady 10 nejčastějších výhod. Dle výzkumu jsou za hlavní výhody sterilizace plazmou považovány šetrnost, rychlost sterilizace, uživatelská přívětivost (intuitivní použití přístroje, propojenost servisního technika se softwarem sterilizátoru, automatická kontrola expirace tyveků) a dále okamžitá použitelnost nástrojů, které se využívá zejména při nutnosti rychlé sterilizace při upadnutí nástroje na zem při operaci apod.

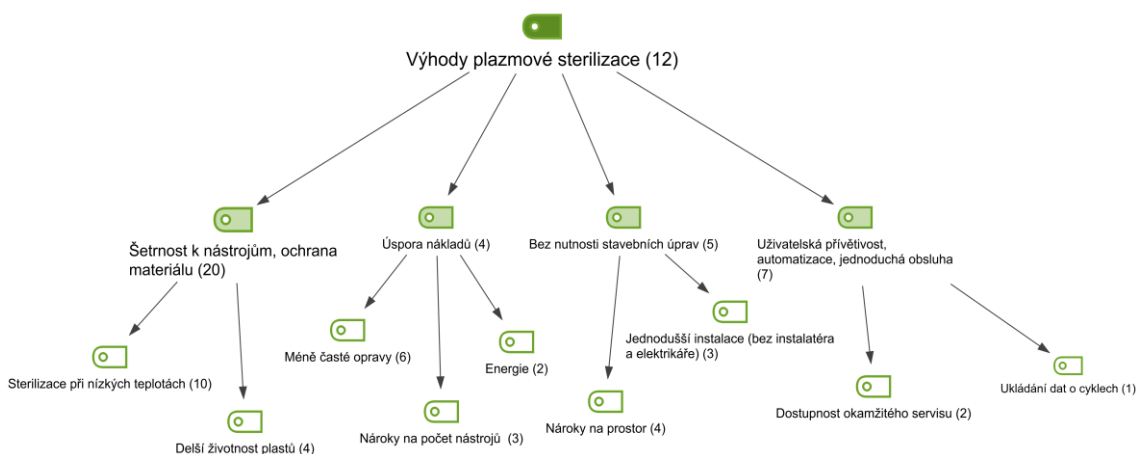


Obrázek 5.3.8 - Výhody plazmové sterilizace [vlastní syntéza]

Následující obrázek popisuje výše zmíněné výhody podrobněji. Šetrnost sterilizace a ochrana sterilizovaného materiálu dle respondentů spočívá zejména ve sterilizaci při nízkých teplotách a může prodloužit životnost plastovým částem materiálu.

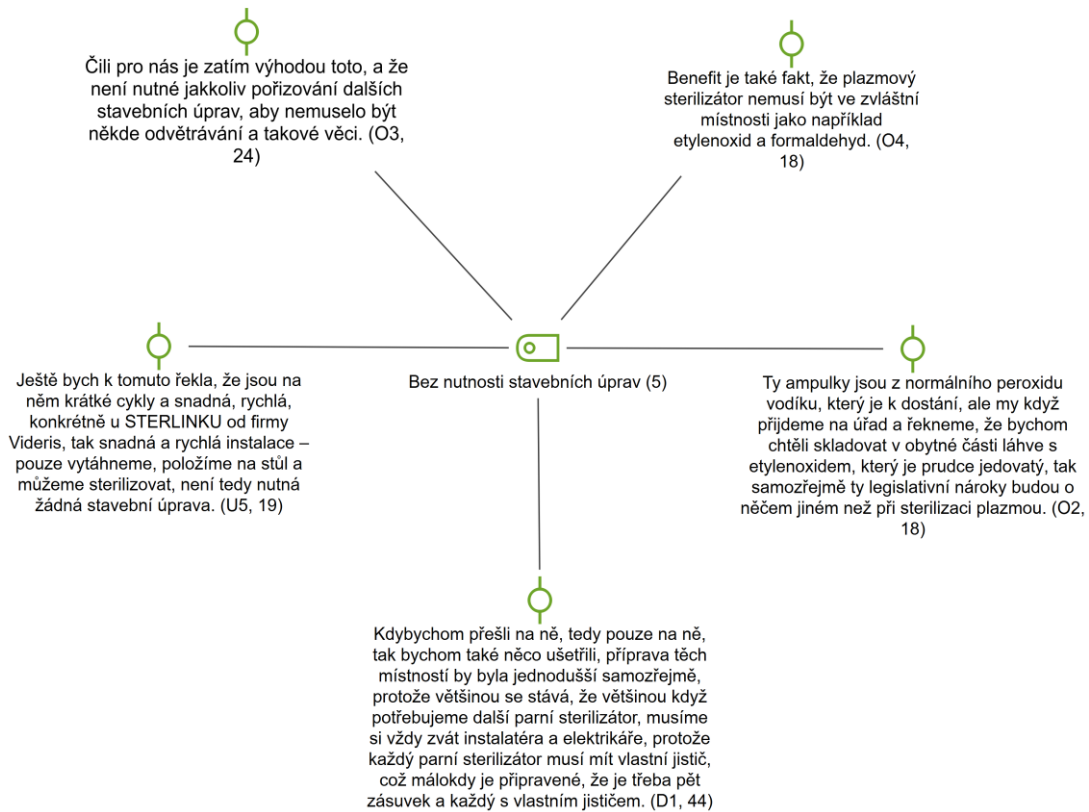
Úspora nákladů plyne z menší frekvence oprav, a to zejména oproti nástrojům sterilizovaným autoklávem. Díky rychlosti sterilizace se dále snižují nároky na počet nástrojů ve zdravotnických zařízeních. Příznivý dopad na nákladovou náročnost plazmové sterilizace má i nízká spotřeba energie.

Další z rozhovorů plynoucí výhodou byla skutečnost, že pro zavedení plazmové sterilizace nejsou nutné žádné stavební úpravy. S implementací plazmové sterilizace do zdravotnických zařízení nemusí být například oproti autoklávu spojeny instalace vody, rozvody elektřiny apod. Tím se snižují i nároky na prostor, kde se může sterilizace plazmou provádět. Díky tomu, že sterilant, peroxid vodíku, není toxická a nebezpečná látka, se například proti sterilizaci etylenoxidem nemusí získávat souhlas města o skladování toxických látek apod.



**Obrázek 5.3.9 - Podrobnější výčet výhod plazmové sterilizace [vlastní syntéza]**

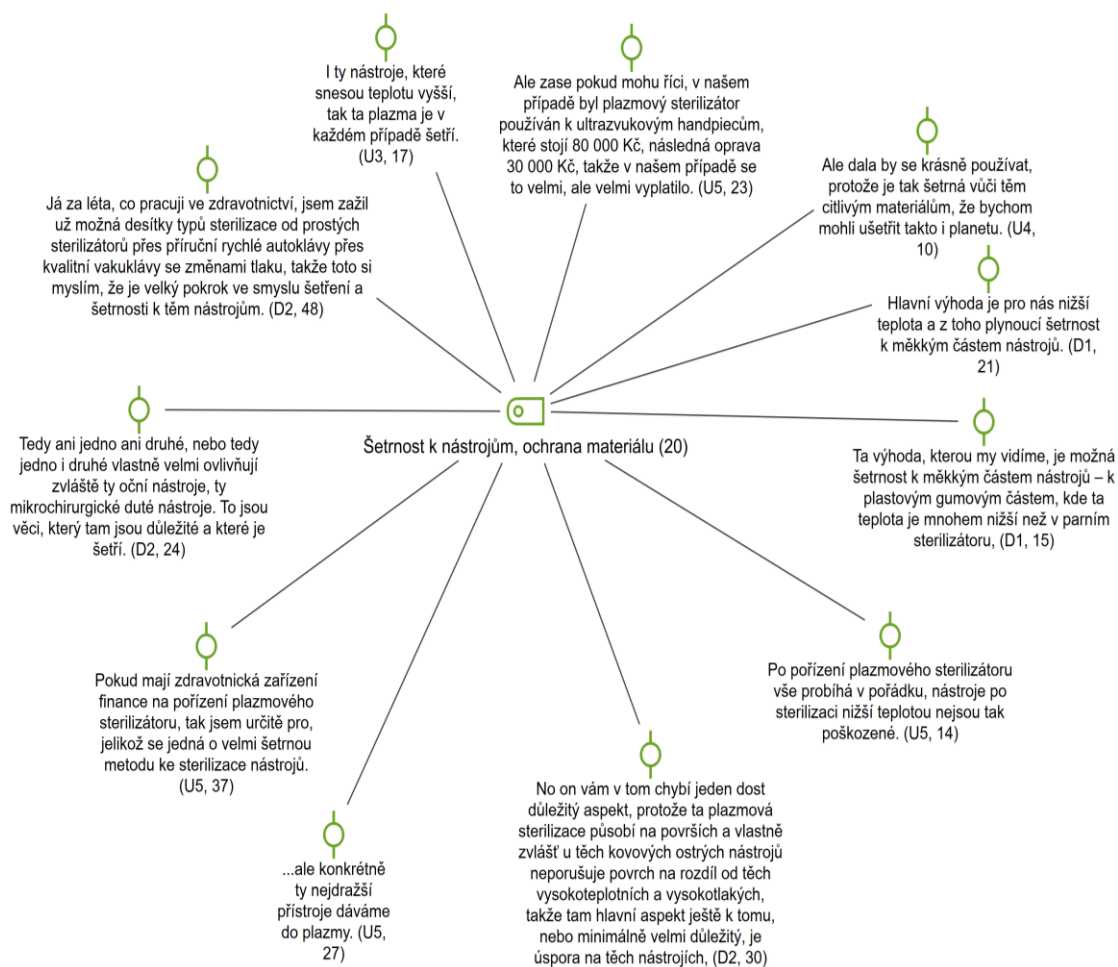
Obrázek 5.3.10 rozebírá zajímavé odpovědi respondentů na otázky týkající se absence nutnosti stavebních úprav.



Obrázek 5.3.10 - Odpovědi respondentů na otázku absence stavebních úprav [vlastní syntéza]

Obrázek 5.3.11 zobrazuje výčet odpovědí týkajících se šetrnosti plazmové sterilizace k nástrojům a ochrany materiálu z různých perspektiv. Například na nejmenované soukromé oční klinice se díky plazmové sterilizaci výrazně snížily náklady na opravu drahých ultrazvukových handpieců, které byly v minulosti pravidelně po sterilizacích autoklávem odesílány na opravy do USA.

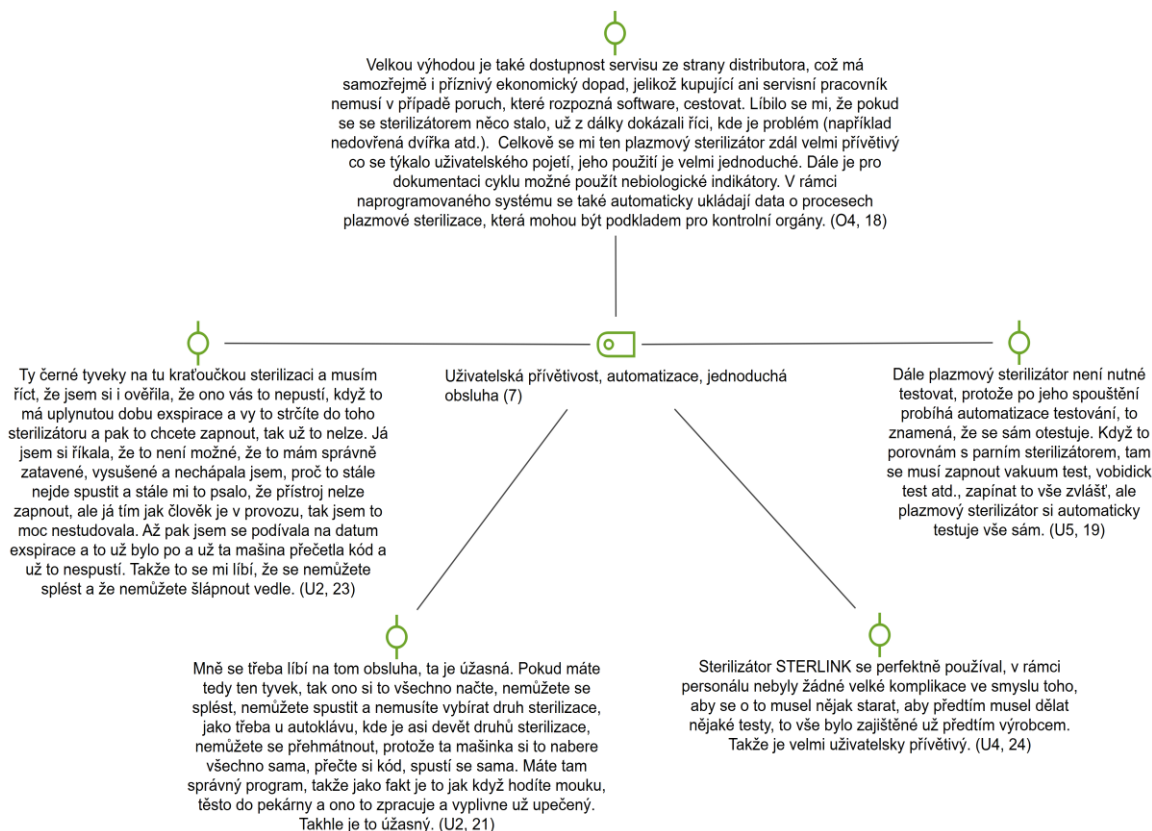
Jiní respondenti vidí potenciál i v šetrnosti k životnímu prostředí, a to například díky snížení opotřebení plastových částí materiálů. Jedna respondentka dále uvedla, že do plazmového sterilizátoru na pracovišti vkládají primárně ty nejdražší nástroje.



Obrázek 5.3.11 - Odpovědi respondentů týkající se šetrnosti k nástrojům a ochrany materiálu [vlastní syntéza]



Některé respondentky blíže rozvedly uživatelskou přívětivost plazmového sterilizátoru Sterlink.



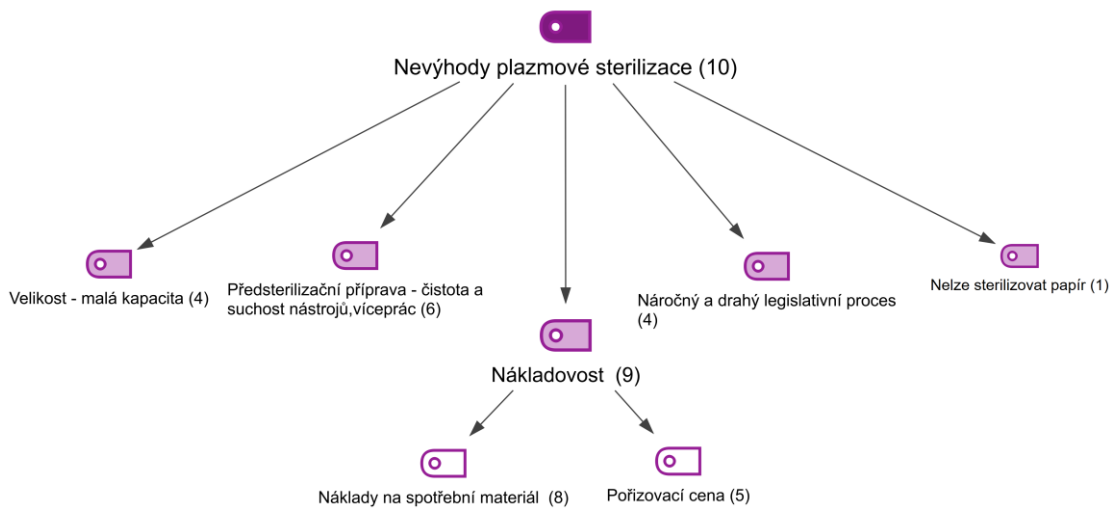
Obrázek 5.3.12 - Odpovědi týkající se uživatelské přívětivosti používání produktu [vlastní syntéza]

### 5.3.6 Nevýhody sterilizace plazmou

Na obrázku 5.3.13 a 5.3.14 pozorujeme, že největší nevýhodou plazmové sterilizace sterilizátorem Sterlink je její nákladovost, která byla zmíněna devětkrát, většinou respondenty z kategorie opinion leaders a decision makers. Z výzkumu vyplývá, že nákladovost spočívá zejména ve vyšší pořizovací ceně a ceně spotřebního materiálu.

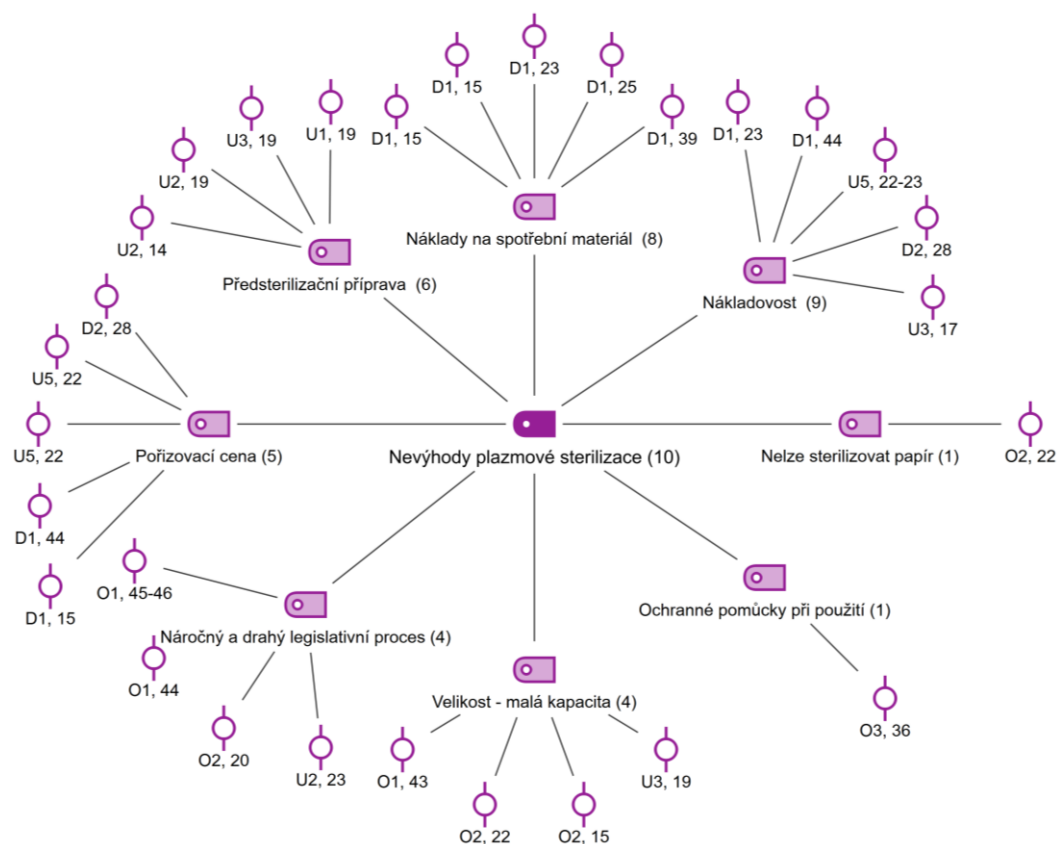
Další zmiňované nevýhody se týkaly dlouhého a náročného legislativního procesu před implementací zdravotnického prostředku do zdravotnického zařízení. O dané skutečnosti hovořili zejména zástupci firmy vyrábějící biomateriály, kteří by v rámci změny metody sterilizace museli změnit zavedené interní procesy a vyhradit na ně další finanční prostředky.

Naopak zejména uživatelé, zdravotní sestry, vnímají jako nevýhodu předsterilizační proces – balení, sušení nástrojů a jejich přípravu do zdravotnického prostředku před samotným procesem sterilizace. Zmíněný jev byl pozorován zejména u zdravotních sester, které dříve posílaly nástroje na centrální sterilizaci, a tudíž se celým sterilizačním procesem nemusely zabývat.



Obrázek 5.3.13 - Nevýhody plazmové sterilizace

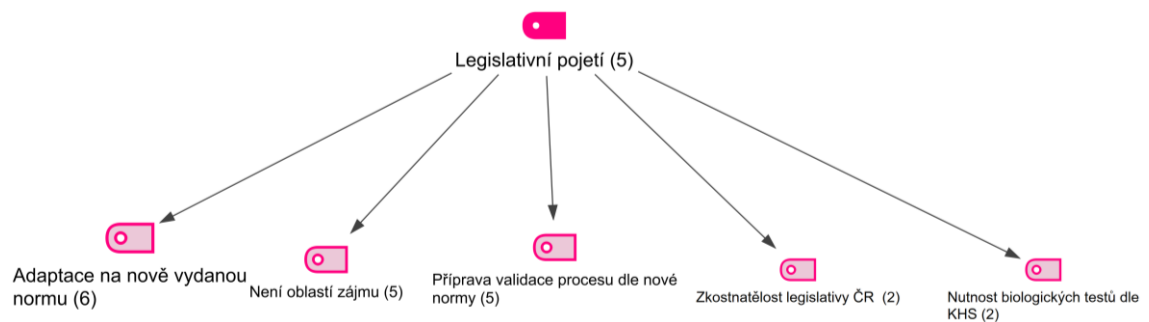
Obrázek 5.3.14 reflektuje nevýhody v závislostech na jednotlivých profesích. Lze pozorovat, že uživatelkám, zdravotním sestřám, se jako problematická jeví zejména předsterilizační příprava, zatímco decision makers hledí zejména na finanční stránku – celkovou nákladovost, především náklady na spotřební materiál.



Obrázek 5.3.14 - Nevýhody plazmové sterilizace z perspektivy jednotlivých kategorií respondentů [vlastní syntéza]

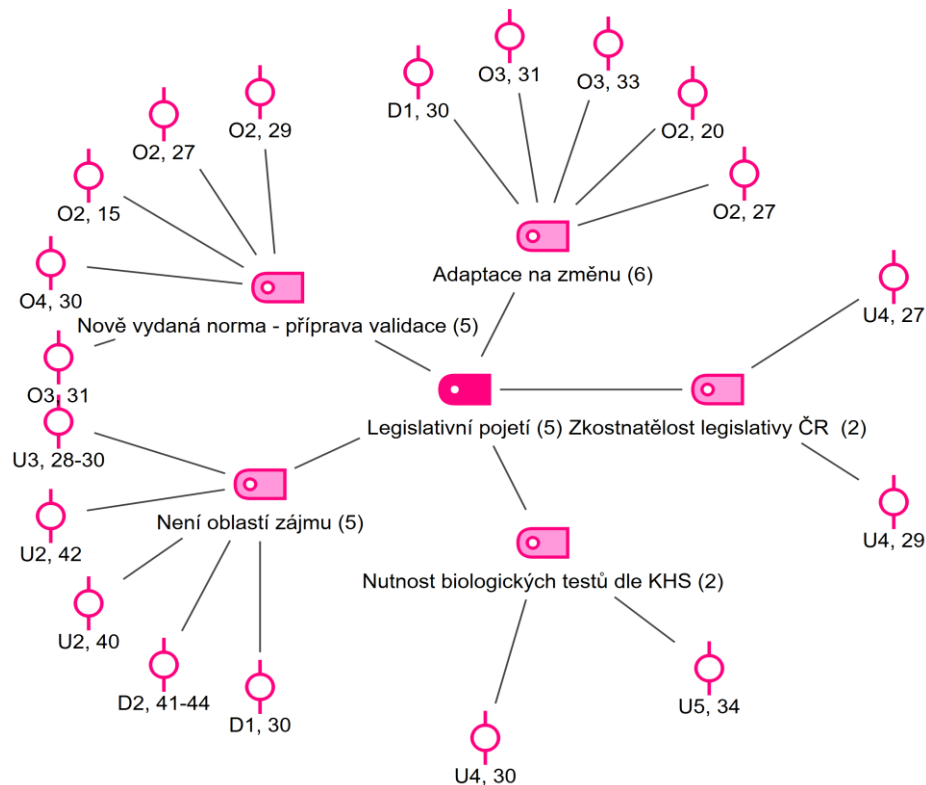
### 5.3.7 Legislativní pojetí

V rámci rozhovorů byla respondentům pokládána otázka týkající se povědomí o legislativním zázemí. Všeobecně se tématem legislativy v rámci své pracovní náplně zaobírali zejména manažeři kvality, dále zástupce SZÚ, který se na regulaci legislativy v oblasti sterilizace a dezinfekce přímo podílí. Právě jeden z manažerů kvality v době rozhovoru na svém pracovišti připravoval validaci plazmové sterilizace. Uživatelé uváděli, že se spíše orientují na klinickou účinnost sterilizace, legislativa pro ně není oblastí zájmu, ale ve dvou případech hovořily o nutnosti provádění biologických testů dle KHS.



Obrázek 5.3.15 - Legislativní pojetí plazmové sterilizace

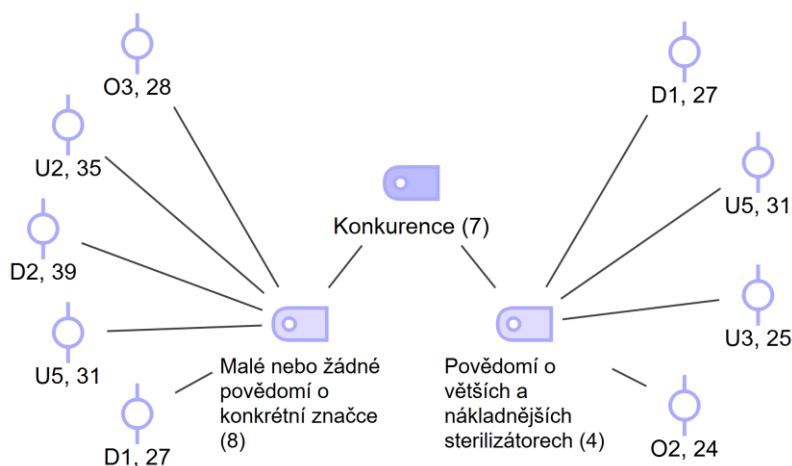
Z obrázku 5.3.16 je patrné, jaké kategorie respondentů se oblastí legislativy zaobírají.



Obrázek 5.3.16 - Legislativní pojetí z různých perspektiv [vlastní syntéza]

### 5.3.8 Konkurence v oblasti plazmové sterilizace

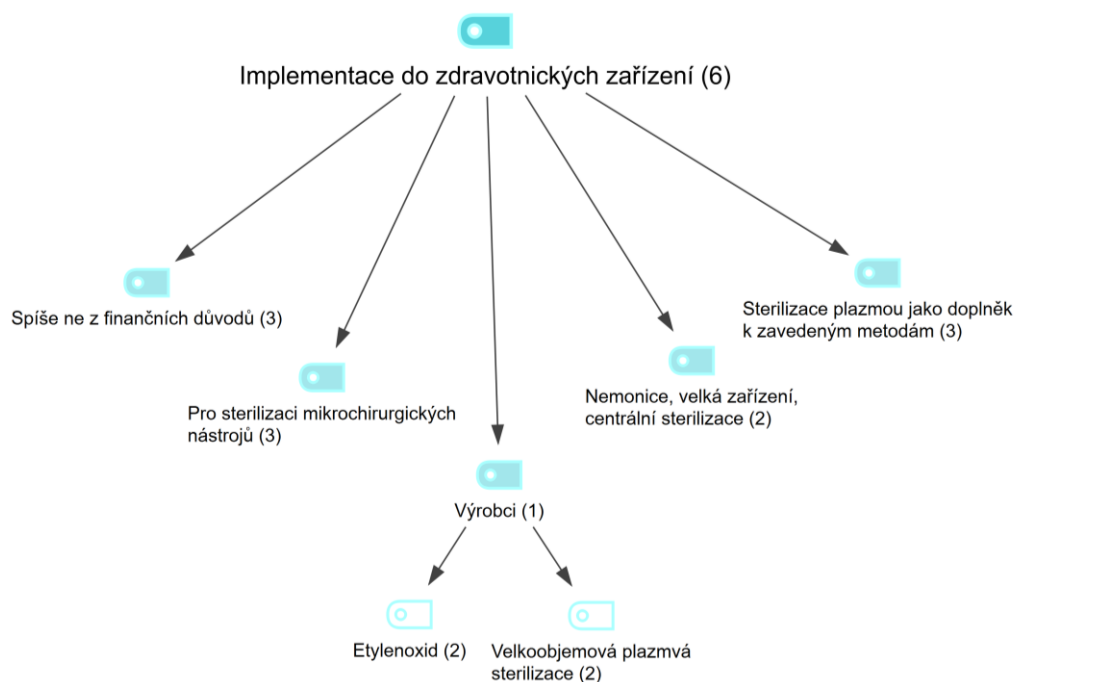
Další otázka (obr. 5.3.17) spočívala ve znalosti konkurenčních produktů na českém trhu. Většina respondentů uvedla, že o dané oblasti nemají žádné nebo pouze malé povědomí. Někteří se v rámci své praxe setkali s většími a nákladnějšími plazmovými sterilizátory, konkrétní název produktu a výrobce znal pouze jediný z nich.



Obrázek 5.3.17 - Konkurence v oblasti plazmové sterilizace [vlastní syntéza]

### 5.3.9 Implementace do zdravotnických zařízení

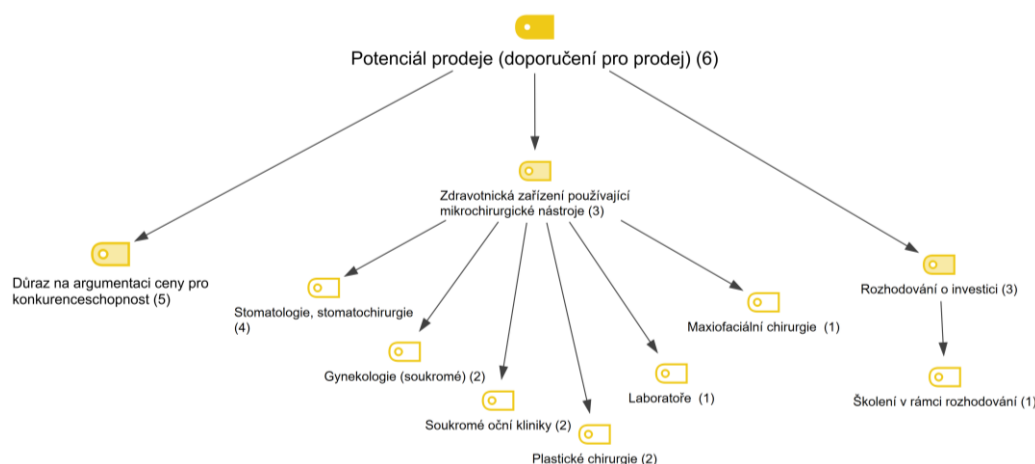
Odpovědi na otázku implementace plazmové sterilizace do zdravotnických zařízení byly rozmanité. Sterilizace plazmou je podle několika respondentů dlouhodobě zavedenou metodou, která by mohla mít do budoucna větší potenciál rozvoje zejména v nemocnicích, na centrálních sterilizacích i v zařízeních většího rozsahu. Někteří z respondentů v její potenciál spíše nevěří z finančních důvodů, avšak uvedli, že tlak na snížení ceny by v budoucnosti mohl posílit její konkurenční výhodu. Další považují sterilizaci plazmou jako příležitost vhodnou zejména pro odvětví, ve kterých se sterilizují zejména mikrochirurgické nástroje. Výrobci biomateriálů (endoprotéz užívaných v ortopedii apod.) ke sterilizaci potřebují velkoobjemové sterilizátory, a i proto se doposud přiklání primárně ke sterilizaci etylenoxidem. Jak je popsáno v kapitolách výše, na sterilizaci plazmou je stále nahlíženo jako na doplňkovou metodu sterilizace, která je ve zdravotnických zařízeních často používána v kombinaci s autoklávem.



Obrázek 5.3.18 - Implementace plazmové sterilizace do zdravotnických zařízení [vlastní syntéza]

### 5.3.10 Doporučení pro prodej

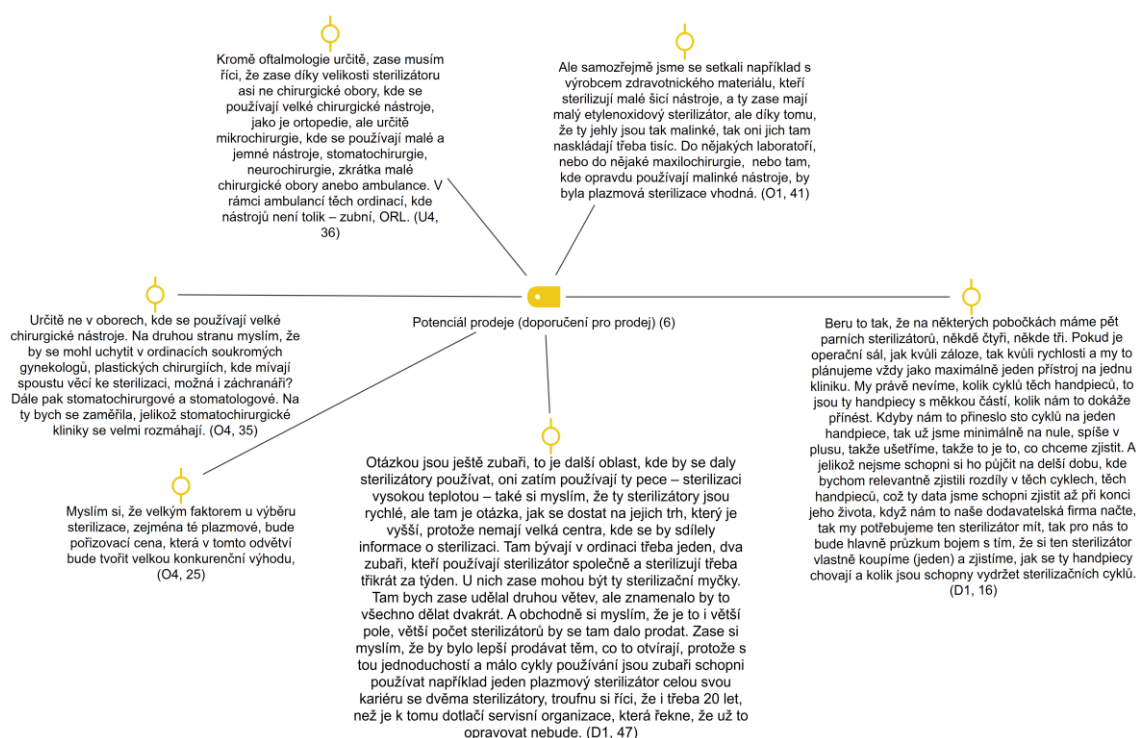
V rámci doplňujících otázek byla respondentům kladena otázka zaměřená na odvětví, do kterých by Videris s.r.o dále mohla cílit svůj prodej. I přesto, že některé odpovědi byly zmíněny pouze jedenkrát, jsou uvedeny ve výsledném kódovacím rámci, jelikož je vzhledem k cílům práce považují za relevantní.



Obrázek 5.3.19 - Doporučení pro penetraci do dalších odvětví [vlastní syntéza]

Všeobecně by produkt Sterlink mohl být používán zejména mikrochirurgickými obory – stomatologie, stomatochirurgie, gynekologie, soukromé oční kliniky, plastické chirurgie, ale také laboratoře, které manipulují s malými nástroji (jehly apod), případně maxilofaciální chirurgie. Z některých rozhovorů bylo zřejmé, že pro prodej plazmového sterilizátoru bude třeba klást důraz na argumentaci ceny a nákladových aspektů a tím podpořit její konkurenční výhodu. Někteří respondenti uvedli, že měli plazmový sterilizátor vypůjčený a v současnosti se rozhodují, zda ho zařadí do svých investic.

Na následujícím obrázku se nachází výčet zajímavých odpovědí týkajících se pohledů odborníků na implementaci plazmové sterilizace do dalších odvětví.



Obrázek 5.3.20 - Odpovědi týkající se penetrace prodeje do dalších odvětví [vlastní syntéza]

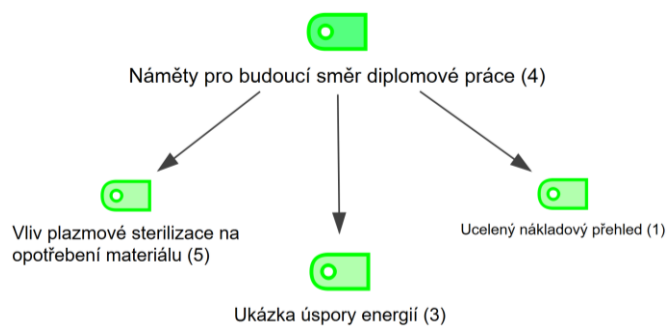
### 5.3.11 Náměty pro budoucí směr diplomové práce

Každému respondentovi byla na konci rozhovoru kladena poslední otázka, která měla dále rozvíjet problematiku, poskytnout respondentům prostor pro vyjádření a myšlenky, na které nebyli dotazováni v rámci předem připraveného scénáře. Při této příležitosti také probíhala diskuse o potenciálu dalšího směřování diplomové práce

Otázka byla rozšířena o to, jaké informace by především respondenti, kteří v době rozhovoru přemýšleli o pořízení plazmové sterilizace na své pracoviště, uvítali.

Několik z nich hovořilo o potenciálu zjistit, jaké dopady má skutečně sterilizace plazmou na snížení počtu oprav drahých nástrojů a handpieců, které bývají často poničeny sterilizací za vysokého tlaku a teplot. Zmiňovali, že o tomto aspektu se v současnosti velmi hovoří, ale doposud neexistují studie, které by úsporu materiálu skutečně prokazovaly.

Respondenti vyjádřili, že by ocenili ukázkou úspor na energiích a ucelený nákladový přehled, který by jim mohl být při přemýšlení o pořízení nápomocný.



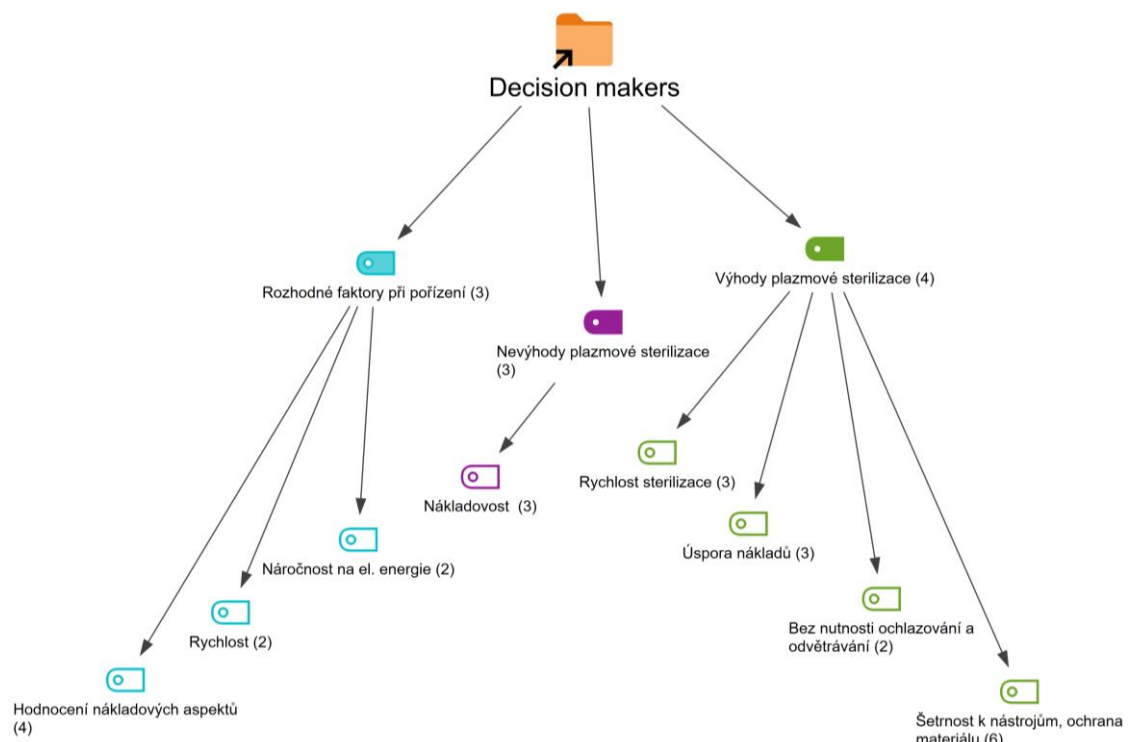
**Obrázek 5.3.21 - Náměty pro budoucí směr diplomové práce [vlastní syntéza]**

## 5.3.12 Názory na problematiku plazmové sterilizace z perspektivy jednotlivých kategorií respondentů

### 5.3.12.1 Decision makers

Na následujícím obrázku lze pozorovat, že respondenti, kteří spadají do kategorie decision makers, nejvíce reagovali na otázky týkající se definice rozhodných faktorů při pořízení plazmového sterilizátoru a následně výhod a nevýhod plazmové sterilizace, které uvažovali i v rámci svých rozhodování o investici.

Největší důležitost z faktorů ovlivňujících pořízení byla opět přikládána nákladovým aspektům, následně rychlosti sterilizace a náročnosti na elektrické energie. Nejčastěji zmiňovaná nevýhoda byla opět nákladovost, naopak přesně třikrát se v rozhovorech s decision makery objevila zmínka o úspoře nákladů (zejména za elektrické energie a úspory za opravy). Největší výhodou je dle kategorie respondentů, která rozhoduje o pořízení daného druhu sterilizace na své pracoviště, je šetrnost sterilizace plazmou k nástrojům a ochrana sterilizovaných materiálů, která byla zmíněna právě 6x.



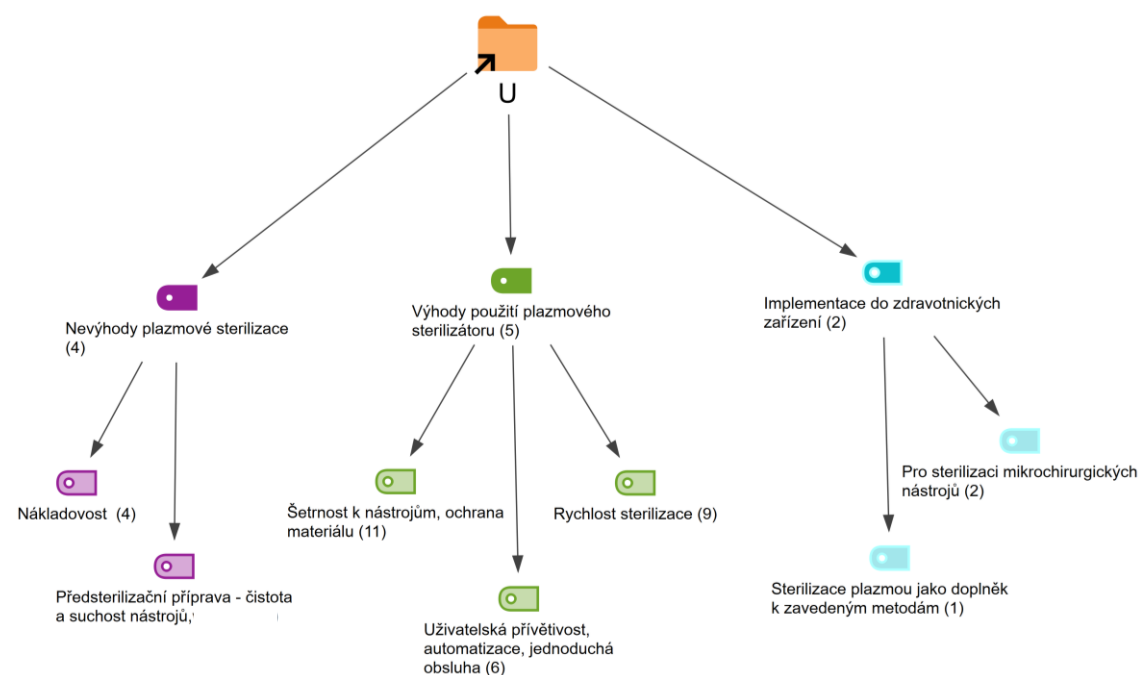
Obrázek 5.3.22 - Trend témat u kategorie decision makers [vlastní syntéza]



### 5.3.12.2 Uživatelé

Uživatelé během výzkumu nejčastěji hovořili o výhodách, nevýhodách plazmové sterilizace a následně o názorech na její implementaci do zdravotnických zařízení.

Provedený výzkum ukazuje, že pro zdravotní sestry je nejvýraznějším zatěžujícím faktorem předsterilizační příprava, která předchází sterilizačnímu procesu a kvůli které dle slov některých z nich „musí vyšetřit více času“, když ví, že budou plazmový sterilizátor zapínat. Naopak jako výhodu, která byla nejčastěji zmiňována, (právě v 11 případech), byla šetrnost plazmové sterilizace a její rychlost, která je zásadní zejména při potřebě okamžitého použití vysterilizovaného nástroje, čehož se využívá primárně při operacích. Velkým benefitem byla pro většinu z nich i uživatelská přívětivost produktu Sterlink, která byla vkládána do kontextu s intuitivními funkcemi, které zajišťují celkově jednoduchou obsluhu zdravotnického prostředku a dále propojeností softwaru plazmového sterilizátoru s distributorem, který právě pomocí software i na dálku dokáže rozpoznat několik druhů servisních problémů a vyřešit je.



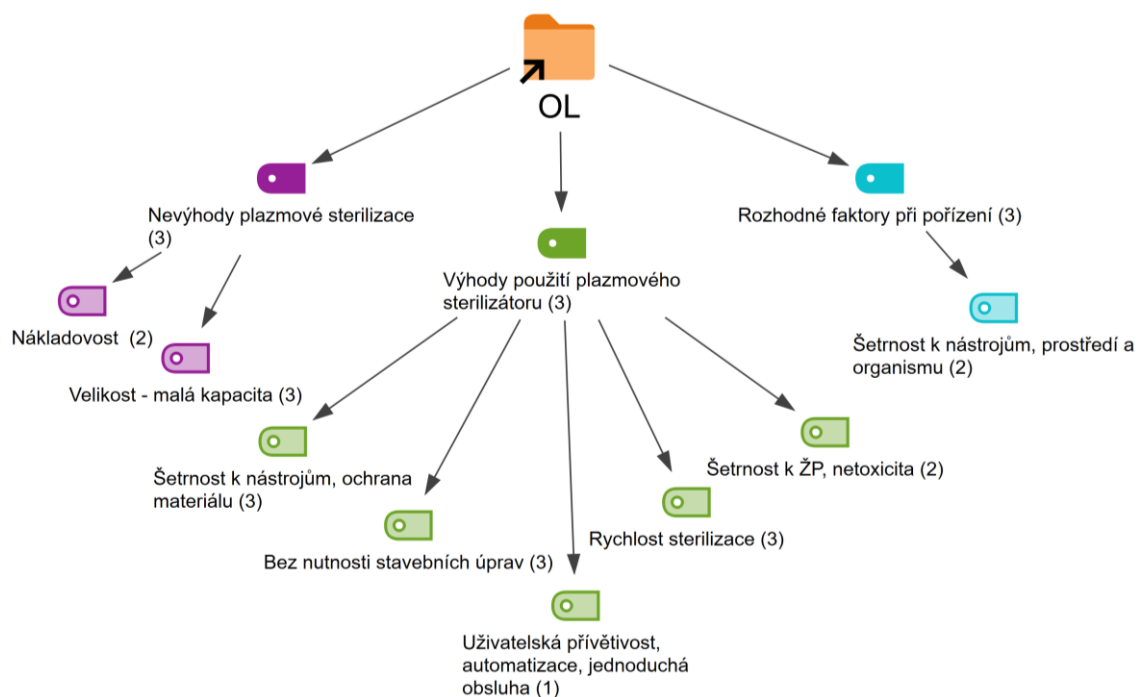
Obrázek 5.3.23 - Trend témat u kategorie uživatelů [vlastní syntéza]

### 5.3.12.3 Opinion leaders

Respondenti z kategorie opinion leaders opět nejčastěji reagovali na otázky týkající se výhod a nevýhod plazmové sterilizace. Nejčastějšími společnými výrazy byly také kódy spojené s rozhodnými faktory pro pořízení plazmové sterilizace.

Daná kategorie se zabírala zejména otázkou šetrnosti, a to jak k nástrojům, tak k životnímu prostředí a dávala ji do souvislosti s delší životností sterilizovaných

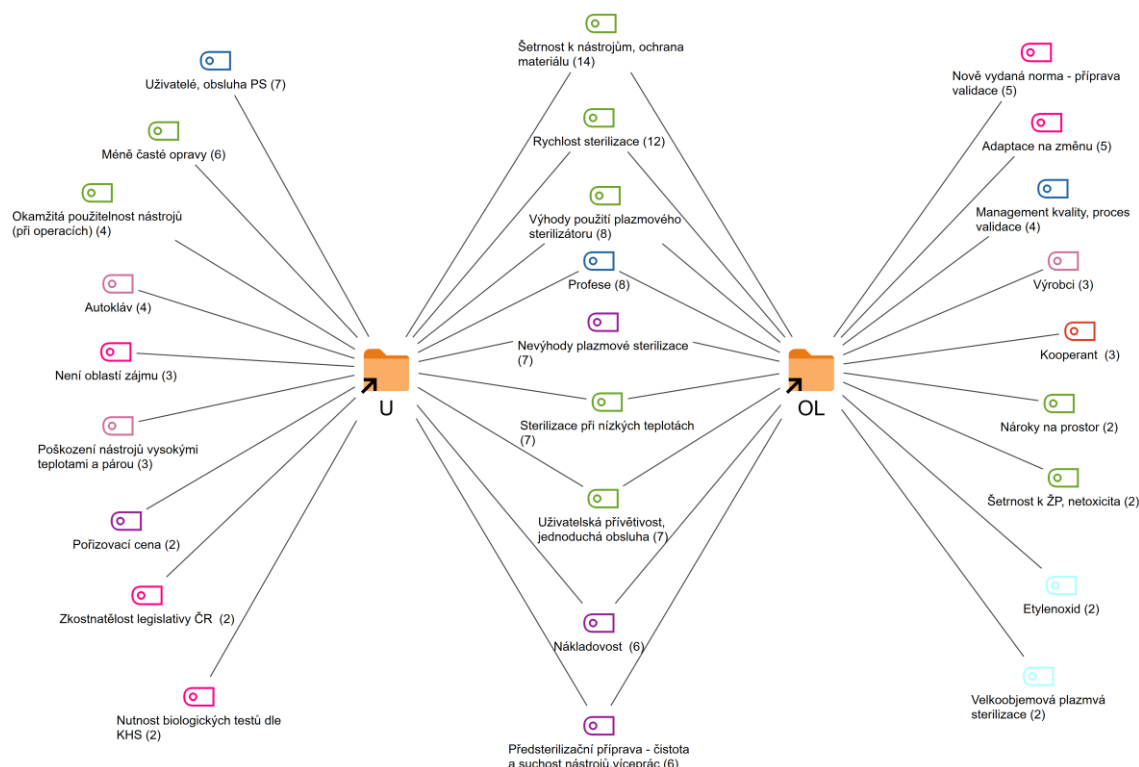
předmětů. V pozitivním smyslu hovořila o absenci nutnosti stavebních úprav a rychlosti sterilizace. Nevýhodou, která se v rozhovorech objevila u opinion leaders právě 3x, byla malá kapacita plazmového sterilizátoru, kvůli které nelze vysterilizovat velké množství předmětů. Tuto nevýhodu zmiňovali opět zejména manažeři kvality, zástupci firem, kteří potřebují sterilizovat větší objem materiálu. Naopak u dotazovaných respondentů z očních klinik tento aspekt jako nevýhoda v žádném případě považován nebyl a malá velikost sterilizátoru je pro ně naopak žádoucí.



**Obrázek 5.3.24 - Trend odpovědí kategorie opinion leaders [vlastní syntéza]**

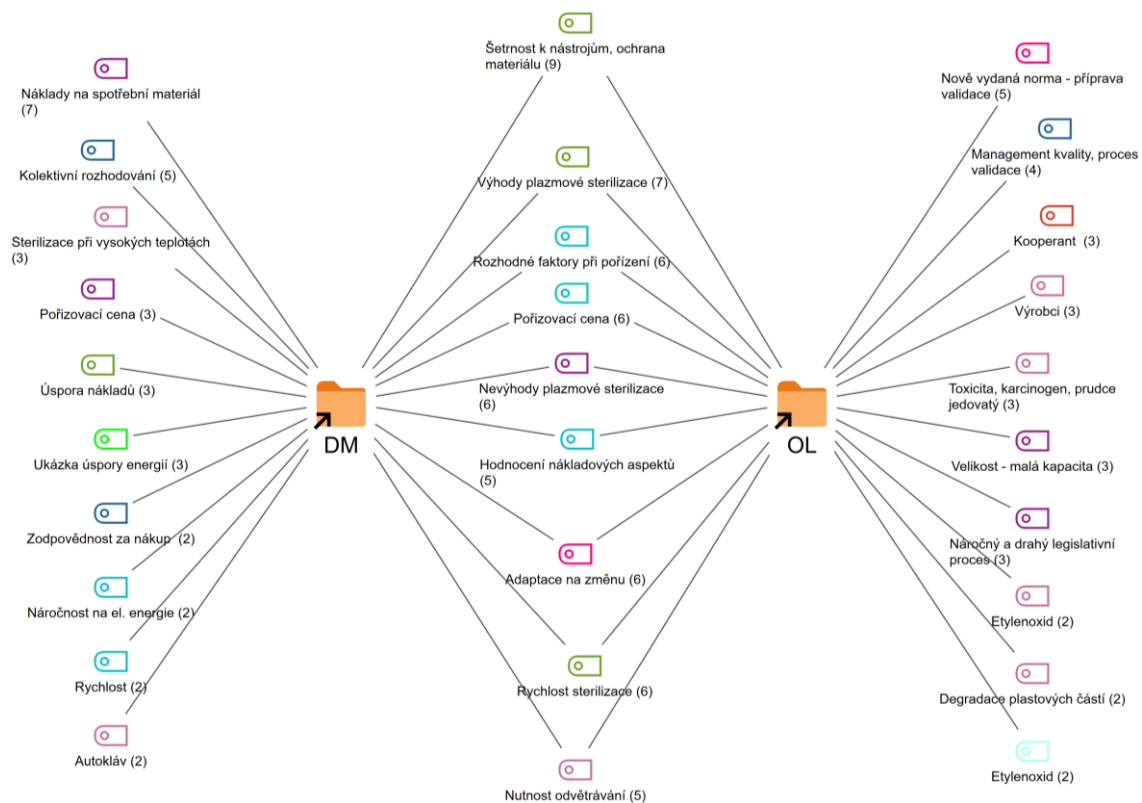
### 5.3.12.4 Porovnání názorů mezi jednotlivými kategoriemi respondentů

Na následujících dvou obrázcích jsou znázorněny rozdíly mezi jednotlivými kategoriemi respondentů. Z grafického znázornění lze pozorovat, že se obě skupiny – uživatelé a opinion leaders zaobíraly šetrností, rychlostí sterilizace, nákladovostí, výhodami a nevýhodami sterilizační metody. Výčet reflektuje oblast zájmu každé ze skupin – uživatelé zajímá spíše „praktická“ stránka věci, zatímco opinion leaders svou pozornost více směřují do legislativního rámce.



Obrázek 5.3.25 - Společné výrazy kategorií opinion leaders a uživatelů [vlastní syntéza]

Kategorie decision makers a opinion leaders se oproti předchozím dvěma skupinám zabývají spíše legislativními otázkami, hodnocením nákladových aspektů, rozhodnými faktory při pořízení, a adaptací na změnu ve smyslu implementace nové normy o plazmové sterilizaci. Zatímco decision makers ale v rozhovorech více probíraly problematiku nákladových aspektů, opinion leaders se více orientovali právě na zmíněné legislativní zázemí, jak je vidět na obrázku níže.



Obrázek 5.3.26 - Společné výrazy kategorií decision makers a opinion leaders [vlastní syntéza]

### 5.3.12.5 Shrnutí uživatelské hodnoty

Provedené rozhovory a jejich následné kódování přineslo několik zjištění a pohled na problematiku třemi skupinami zainteresovaných stran – uživateli, opinion leaders a decision makers, přičemž skupiny navzájem vykazovaly v několika hodnocených aspektech kvalitativního výzkumu podobné znaky, v některých se lišily.

Větší pozornost byla při rozhovorech oboustranně věnována výhodám a nevýhodám sterilizace plazmou, z nichž za největší výhodu byla považována šetrnost a rychlost sterilizace danou metodou, naopak největší nevýhoda byla dle dotazovaných nákladovost a finanční aspekty sterilizace plazmou – především pořizovací cena a náklady na spotřební materiál.

O legislativní zázemí z osloveného vzorku respondentů jeví zájem zejména manažeri kvality firem na výrobu biomateriálu a zástupce SZÚ, kteří hovořili zejména o nové normě a o přípravě validace sterilizace na pracovišti. Naopak rozhovory se zdravotními sestrami přinášely spíše náhled na uživatelské pojetí a přehled o správnosti a účinnosti provedené sterilizace, o legislativu se příliš nezajímaly.

Otázky rozhovoru zaměřené na implementaci plazmové sterilizace do zdravotnických zařízení přinesly doporučení oslovit další tržní segmenty – nově otevírající stomatologie, gynekologie, plastické chirurgie nebo například klinické laboratoře.

V závěru každého rozhovoru byly respondentům pokládány doplňkové otázky, díky kterým se také ukázalo, že někteří respondenti by jako jeden z výstupů diplomové práce ocenili ucelený nákladový přehled, který by sumarizoval náklady spojené s pořízením a provozem plazmového sterilizátoru Sterlink. Hovořili také o absenci studií, které by potvrzovaly nákladovou úsporu plynoucí z šetrnosti sterilizace a tím pádem menšího opotřebování sterilizovaného materiálu. Zároveň tuto skutečnost zmiňovali jako potenciální předmět dalšího zkoumání. Všichni respondenti ale uznali, že na takový výzkum by musel být vyhrazen delší časový horizont i související zdroje.

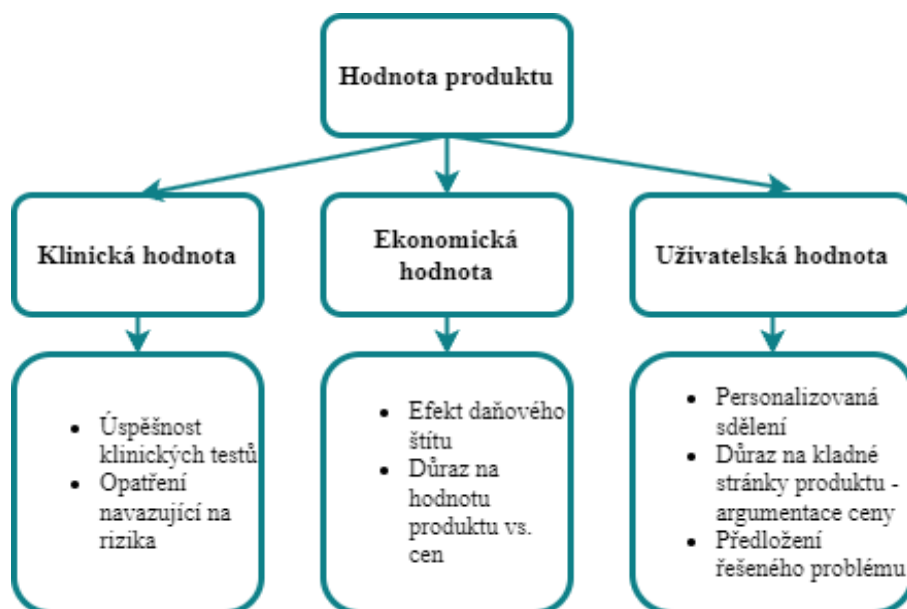
Celkově kvalitativní výzkum přinesl mnoho závěrů, ze kterých je následně vycházeno při tvorbě komunikační strategie pro penetraci produktu na český trh a které mohou být zároveň předlohou pro další vědeckou činnost.

## 5.4 Koncept hodnotové nabídky a doporučení komunikační strategie

Výzkum přinesl zajímavé závěry z uživatelského, ekonomického i klinického hodnocení, ze kterých je vytvořen koncept hodnotové nabídky, který by měl napomoci penetraci plazmového sterilizátoru Sterlink na český trh v oboru oftalmologie i dalších lékařských oborů.

Cílem tvorby konceptu hodnotové nabídky je to, aby potenciální klient vnímal nejen produkt, ale i celý marketingový mix pozitivně a aby ho měl spojený s pozitivními emocemi. Vyjadřuje, proč by měl zákazník upřednostnit produkt před konkurenčními produkty. Důležité je věnovat pozornost tomu, co značka říká a zejména jakým způsobem. Níže jsou uvedena doporučení k argumentaci tří hodnocených oblastí, na které je vhodné se na základě všech analyzovaných dat zaměřit.

Diagram 5.4.1 sumarizuje hlavní myšlenky konceptu hodnotové nabídky produktu Sterlink, které jsou detailněji popsány v kapitolách níže.



Obrázek 5.4.1 - Koncept hodnotové nabídky produktu Sterlink [vlastní syntéza]

### 5.4.1 Klinická hodnota a z ní vyplývající komunikační strategie

Klinická hodnota byla zjištěna jako souhrn potvrzených klinických testů. Z klinického hodnocení byl uveden závěr potvrzující úspěšnost všech provedených klinických testů a dále hovořil o managementu identifikovaných rizik. Z výše uvedeného plyne následující doporučení:

## **Zdůrazňovat úspěšnost klinických testů a opatření navazující na identifikovaná rizika**

- Doporučení zdůraznit úspěšnost klinických testů provedených SZÚ i zahraničními institucemi.
- O rizicích produktu hovořit jako o problematice, na kterou navazuje precizní management řízení rizik, který prokazatelně generuje účinná opatření pro minimalizaci, v nejlepším eliminaci všech identifikovaných nebezpečí.

### **5.4.2 Ekonomická hodnota a z ní vyplývající komunikační strategie**

Ekonomická hodnota produktu vyplývající z kalkulace TCO a analýzy konkurence přinesla závěr, že největší část celkových nákladů tvoří náklady na spotřební materiál. Zároveň z uživatelského hodnocení plyne zjištění, že pořizovací cena je považována za největší nevýhodu používání produktu. Proto je doporučení klást důraz na propojení těchto dvou oblastí dohromady – dávat akcent na zmíněnou hodnotu produktu z uživatelského pohledu a současně jí argumentovat cenu, přičemž zároveň zmínit přínosy zjištěné ekonomickým hodnocením. Především doporučuji zdůraznit možnost odpisování, které může být pro kupujícího taktéž výhodou. Doporučení plynoucí z ekonomického hodnocení jsou následující:

#### **Odrážet hodnotu produktu pomocí čísel a emocí**

- Ukázat výkonnost produktu, ale nikoliv úkor složitosti jeho používání; snadné a uživatelsky přívětivé používání plazmového sterilizátoru je pro uživatele méně stresující a tím lépe si poté umí představit ho sami užívat.

#### **Akcent na zdůraznění hodnoty produktu vs. cen**

- Vysvětlit, proč si zákazníci mají plazmovou sterilizaci pořídit i přes často zmiňovanou vyšší pořizovací cenu.
- Klást důraz na určenou hodnotu produktu a tím argumentovat jeho pořizovací cenu (i cenu za spotřební materiál); dávat akcent na to, že za danou cenu dostane koncový zákazník odpovídající produkt („Cena je vyšší, ale odpovídající za přidanou hodnotu produktu“)

#### **Působení efektu daňového štítu**

- Pořizovací cena plazmového sterilizátoru je vyšší než 80 000 Kč, lze tedy každoročně uplatnit odpisy a nechat působit efekt daňového štítu
- Efekt daňového štítu = způsob, jak si firma může snížit daňový základ. Daňový štít využívá uznatelnost úrokových odpisových nákladů, čímž se snižuje daňové zatížení společnosti prostřednictvím odpočitatelných položek.

#### **Vydvihnout nabídku služeb navíc a pozitiv produktu k argumentaci ceny**

- Zmínit, jaké služby dostane zákazník navíc v rámci pořizovací ceny:

- První dva roky (po záruční dobu) je v ceně servis a BTK
- Možnost servisního poradenství na dálku
- Software propojený se softwarem distributora – možná komunikace a kontrola
- Dlouhá životnost a praktičnost plazmového sterilizátoru
- Dle kvalitativního výzkumu úspora na opravách

### 5.4.3 Uživatelská hodnota a z ní vyplývající komunikační strategie

Rozhovory provedené se všemi respondenty a jejich následné vyhodnocení dalo vzniku uživatelské hodnotě. Z uživatelského hodnocení byla identifikována klíčová témata – výhody a nevýhody používání plazmové sterilizace, implementace plazmové sterilizace do zdravotnických zařízení, rozhodné faktory při výběru metody sterilizace, případně pak doporučení pro penetraci do dalších odvětví. Mezi klíčové výrazy se řadí šetrnost, rychlost sterilizace, uživatelské rozhraní, problematika legislativy ve smyslu nové normy, nákladovost plynoucí z výše pořizovací ceny a ceny za spotřební materiál. Z uživatelského hodnocení byl identifikován další důležitý aspekt – nutnost nahlížet individuálně na jednotlivé kategorie respondentů a na témata, kterými se zabývají. Témata, která byla zásadní pro uživatele, opinion leaders, decision makers, se totiž lišila. Doporučení týkající se komunikace k identifikovaným cílovým skupinám a argumentace zjištěných aspektů jsou následující:

#### Identifikace cílové skupiny

- Komunikace cílená k jednotlivým zainteresovaným stranám v závislosti a oblasti jejich zájmu a na základě té cílit komunikační strategii (pohled na stávající zákaznickou základnu).
- Vyvíjet sdělení, která jsou v souladu s přirozeným jazykem spotřebitele.
- Uvažovat o přáních, potřebách a problémech zákazníků – zaměřit se na cílovou skupinu a uvažovat její problémy.
  - Opinion leaders, decision makers – ohleduplnost k rozpočtu, nároky na legislativní procesy.
  - Uživatelé – uživatelské rozhraní, rychlost sterilizace, šetrnost k prostředí i sterilizovaným materiálům.

#### Příběhy a reference zákazníků

- Zaměřit se na zpětné vazby a příběhy zákazníků s cílem zapojit nové kupující – výsledky kvalitativního výzkumu lze využít pro sdílení osobních zkušeností jednotlivých značek, případně pro propagační materiály.

#### Udržování komunikace na osobní rovině

- Snaha splnit očekávání kupujícího, že distributor bude vědět, kdo kupující jsou, co si zakoupili a co by chtěli nakupovat v budoucnu.



- Marketingové zprávy by měly být co nejvíce personalizované, tím dává firma zákazníkům najevo, že si jich váží. Zde je opět možné vycházet z kvalitativního výzkumu.

### **Předložení řešeného problému**

- Na základě výzkumu diplomové práce byly některé problémy analyzovány, proto lze vytvořit kreativně vytvořenou zprávu, která formuluje řešení problému a která je určena cílové skupině (například zprávy o problematice nákladovosti v souvislosti s určenou hodnotou produktu).

### **Další pozitivní aspekty**

- Etika a udržitelnost – firma Videris s.r.o. nabízí etické jednání, klade důraz na blízký vztah distributora a odběratele a na přívětivé obchodní vztahy, což mimo jiné vyplývalo opět i z kvalitativního výzkumu.

## 6 Diskuse

Cílem diplomové práce bylo vytvořit koncept hodnotové nabídky plazmového sterilizátoru Sterlink ze tří perspektiv – klinické, ekonomické a uživatelské. Práce se zabývala na jedné straně teoretickými východisky – vysvětlením základních pojmů sterilizace a dezinfekce, specifikace sterilizace u oftalmologických oborů, dále legislativním zázemím plazmové sterilizace a následně pak analýzou dostupných dat týkajících se nejčastějších druhů sterilizace ve zdravotnických zařízeních – zejména parní sterilizací (autoklávem), sterilizací etylenoxidem, peroxidem vodíku a sterilizací plynou plazmou peroxidu vodíku, kterou zastupuje právě hodnocený plazmový sterilizátor Sterlink FPS-15s Plus. Ten na český trh distribuuje firma Videris s.r.o. od Korejského výrobce Plasmapp.

V následující části budou diskutovány výsledky klinického, ekonomického a uživatelského hodnocení a následně popsány limitace práce.

### 6.1 Diskuze klinického hodnocení

Klinické hodnocení bylo provedenou syntézou klinických přínosů a rizik plazmového sterilizátoru Sterlink. Hodnocení klinických přínosů bylo posouzeno výčtem testů klinické účinnosti vydanými SZÚ i zahraničními laboratořemi. Zatímco diplomová práce popisuje testy účinnosti – performance, product testy a testy bezpečnosti, zahraniční studie klinickou účinnost plazmové sterilizace demonstrují i na dalších příkladech a druzích zkoušek.

Při klinickém testování Sterlink FPS-15s byl na nosič inokulován ve většině případů *Geobacillus stearothermophilus* na nosič, případně další testované materiály. Například Kawamura [66] potvrdil baktericidní schopnost plazmové sterilizace za působení endospor *Geobacillus stearothermophilus* na filtračním papíru.

V rámci potvrzování klinické účinnosti produktu Sterlink byly prováděny testy sterilizace lumenu včetně kritických případů. Jednalo se o testy velmi rychlého odečítání biologických indikátorů, v rámci kterých byl zkoušce podroben jednonábový lumen z nerezové oceli, handpiece a hliníkové materiály ve všech obalových materiálech – STERPACK, STERPACK Plus i Tyvek. Bathina [67] hodnotil techniku sterilizace nelumenových elektrofyziologických katétrů, která využívá plynou plazmu peroxidu vodíku. Při studii bylo hodnoceno 10 nelumenových elektrofyziologických katétrů, přičemž každý z nich byl po každém použití resterilizován plynou plazmou peroxidu vodíku. Dále provedl testy na sterilitu, mechanickou a elektrickou integritu, chemická rezidua a standartní elektronovou a mikroskopickou kontrolu. Prokázal, že plazmová sterilizace plyným peroxidem vodíku může poskytnout nákladově efektivní metodu sterilizace nelumenových elektrofyziologických katétrů bez vzniku chemických reziduí. Stejně tak u sterilizace lumenu sterilizátorem Sterlink byla účinnost potvrzena.

Následující studie popisují nejen klinickou účinnost, ale zároveň v některých případech naráží i na otázku konkurence v odvětví plazmové sterilizace, zejména v případě produktů Sterrad. Okpara Hofman [68] porovnával účinnost sterilizace čtyř typů endoskopů pomocí čtyř různých modelů Sterrad<sup>TM</sup> (Sterrad 50, 100 100S a 200) opět s naočkovanými spori Geobacillus stearothermophilus na nosičích. Endoskopy s úzkými lumeny byly podrobeny zkoušce v polovičních cyklech a jednalo se o vůbec první studii takového rázu. Výsledky testů prokázaly vyšší účinnost sterilizátorů Sterrad 200 a 100 S než u Sterrad 50 a 100.

Další klinické studie byly opět demonstrovány na sterilizaci lumenu. Rutala a kol. [69] v jedné ze svých dalších studií hodnotil účinnost 4 technologií nízkoteplotní sterilizace – etylenoxidu, hydrochlorfluorovodíku, kapalného imerzního systému s kyselinou peroctovou (Steris systém) a plazmovou sterilizací využívající odpařeného peroxidu vodíku (Sterrad 100 a Sterrad 100S). Zkouška spočívala v naočkování nosičů přibližně  $10^6$  spori Bacillus stearothermophilus a jejich uložením doprostřed lumenů z nerezové oceli. Sterrad 100 a poloviční cyklus ve Sterrad 100S byly při usmrcování spor bakterií vysoce účinné ve střední části trubek z nerezové oceli. Jakmile se průměr lumenu zmenšoval, Sterrad 100 prokázal snížení schopnost spory zabíjet. Při nejmenším testovaném průměru lumenu (1 mm) systém Sterrad 100 v 74 % případů selhal. U systému Sterlink byl test lumenu dle proveden obdobně, avšak dle posouzených klinických testů byl zcela úspěšný.

Tessarolo [70] ve svém výzkumu dále čelil problému pyrogenního rizika při opakovaném použití nelumenových srdečních katetrů na jedno použití pro elektrofyziologické a ablační postupy. Zaměřil se na posouzení vhodnosti přepracování a účinnosti sterilizace peroxidu vodíku k zaručení nepyrogenního regenerovaného katétru po standardním i klinickém použití i po kontaminaci získané in vitro předáním endotoxinu. Výsledky ukázaly, že zavedení sterilizace plynou plazmou peroxidu vodíku vedlo k účinnému snížení kontaminace endotoxiny u 15 z 15 klinicky používaných katetrů.

Nakonec, Lassen a kol. [71] hodnotil metody povrchové sterilizace plynou plazmou ve specifickém sterilizátoru. Organismy do svého výzkumu identifikoval pomocí PCR a sekvenování. Testem ukázal, že spory Bacillus stearothermophilus byly inaktivovány nejnižší rychlostí mezi testovanými organismy. Gram negativní  $\alpha$ -proteobakterie se jeví jako citlivější než zbytek testovaných organismů. Lassen shrnuje, že přístup hodnocení mikrobodů je nejužitečnějším nástrojem při hodnocení sterilizačního výkonu sterilizátorů, které nemají jasně měřitelné parametry související se sterilizací.

## 6.2 Diskuze ekonomického hodnocení

Pro určení ekonomické hodnoty byla provedena analýza TCO a analýza konkurence prostřednictvím Porterova modelu pěti sil. Celkové náklady na vlastnictví, TCO, byly vypočteny v rámci analýzy citlivosti pro konkrétní počet sterilizačních cyklů týdně (1 až 30 cyklů týdně) při nejpoužívanějším, komorovém módu. Pro účely interpretace dat byl vytvořen kalkulátor, díky kterému lze na základě vyplnění 5 proměnných parametrů – cen energie a počtu plánovaných cyklů jednotlivých režimů (Pouch, Pouch Plus a Chamber) ihned odečíst náklady v průběhu celé servisní životnosti přístroje, 10 let. Tento kalkulátor plánuje firma Videris s.r.o. v následujících měsících zařadit na své webové stránky. Kalkulátor by měl sloužit pro účely orientačního výpočtu celkových nákladů na pořízení, provoz a opravy plazmového sterilizátoru Sterlink potenciálním budoucím kupujícím.

Z nákladové analýzy je zřejmé, že při 30 sterilizačních cyklech týdně, tedy 1560 cyklech ročně tvoří největší část nákladů položky spotřebního materiálu – obalové materiály Tyvekky a kazety se sterilizačním médiem. Pořizovací cena plazmového sterilizátoru v tomto případě tvoří pouze 17 % celkových nákladů na pořízení, zatímco náklady na spotřební materiál až 70 %. Naopak při sterilizaci 1x týdně byly náklady na pořízení 84 %, náklady na provoz 11 % a náklady na servis a opravy pouze 5%. Z toho vyplývá, že náklady na spotřební materiál přímo úměrně rostou s počtem sterilizačních cyklů a při malém počtu sterilizačních cyklů je tak pořizovací cena zásadní nákladovou položkou. Analýza celkových nákladů na provoz prokázala, že největší procento nákladů vynaložených za spotřební materiál při sterilizaci v komorovém módu tvoří náklady na kazety se sterilantem, a to ze 62 %, což bylo při následně provedeném kvalitativním výzkumu často hodnoceno jako hlavní nevýhoda používání plazmového sterilizátoru Sterlink.

Nákladová efektivita plazmové sterilizace byla dále porovnávána i se sterilizací etylenoxidem. Dle Annapurny [2] ve prospěch nákladové efektivity plazmové sterilizace působí skutečnost, že po sterilizačním cyklu není potřeba provzdušňování – následkem toho není nutné skladovat zásoby nástrojů, což opět vede k minimalizaci nákladů. Absenci odvětrávání ocenili i respondenti, kteří v rámci kvalitativního výzkumu o nutnosti odvětrávání a celkovém používání etylenoxidu jako sterilizačního prostředku hovořili. Dle respondentů je navíc důležité uvažovat skutečnost, že po provedení sterilizačního cyklu etylenoxidem jsou sterilizované nástroje vystavovány náhlým změnám teploty a vlhkosti, což je může v dlouhém horizontu poškozovat a tím pádem zvyšovat finanční nároky.

Annapurna [2] potvrzuje rychlost a šetrnost sterilizace plazmou, díky které se zvyšuje životnost nástrojů, což má za následek snížení budoucích nákladů zdravotnického zařízení. Dle studie McCreanora [43] mohou nízkoteplotní sterilizátory generovat vysokou vnitřní návratnost a vyšší náklady na sterilizaci jsou vyváženy úsporami dosaženými nižším počtem oprav sterilizovaných nástrojů. Autor také tvrdí, že nízkoteplotní sterilizace na bázi peroxidu vodíku poškozují sterilizované nástroje méně

než parní autoklávy. Ve své studii popisuje náklady na peněžní toky v horizontu 10 let. Ze studie, ve které porovnával nákladovou efektivitu sterilizace autoklávy v porovnání s plazmovou sterilizací plyne závěr, že sterilizace plazmou je dražší než sterilizace párou. Náklady ve své studii rozdělil na náklady související se sterilizačním procesem a dále na náklady spojené s opravami, z čehož bylo v praktické části práce při určení nákladů za opravy vycházeno. McCreanor prokázal, že pokud vzal v úvahu náklady za opravy, došlo k úsporám, které se měly pohybovat ve výši až 738 832 USD za 10 let.

Výzkum provedený v rámci diplomové práce bohužel vzhledem k časové náročnosti a celkové náročnosti na zdroje zatím nepřinesl souhrnná data týkající se přesných kalkulací úspor za opravy nástrojů poškozených vysokými teplotami autoklávy. Tato skutečnost ale dle mého názoru tvoří potenciál pro další zkoumání, případně akademickou práci vyšší úrovně. Dle provedeného kvalitativního šetření i literární rešerše by realizaci takové studie ocenila odborná veřejnost a ve velké míře i zástupci firem, které vyrábí, distribuují a prodávají plazmové sterilizátory. Stejně tak by mohla být přínosná i pro výrobce (například biomateriálů), pro které je sterilizace klíčový proces a kteří o sterilizaci plazmou uvažují. Přesná míra úspor by mohla být nápomocná při rozhodování o pořízení plazmového sterilizátoru.

V rámci kvalitativního výzkumu byla však od jedné respondentky zjištěna přibližná výše úspor, kterých díky pořízení plazmové sterilizace na soukromé oční klinice docílili. Uvedla, že při pravidelném používání plazmového sterilizátoru Sterlink namísto autoklávy na pracovišti dochází k velkým úsporám za opravy ultrazvukového handpiecu, který je zásadním nástrojem při oftalmologických operacích. Ultrazvukový handpiece dle jejích slov stojí přibližně 60 000 Kč, pokud dojde k jeho poškození, musel být přístroj odeslán do Ameriky, přičemž oprava dosahovala až 30 000 Kč. Přes dostupné údaje, které konzultovala i s technickým ředitelem, po zavedení sterilizace plazmovým sterilizátorem Sterlink nyní posílají do Ameriky minimálně o 50 % nástrojů méně. Uvedla, že vysokou teplotou sterilizace autoklávy docházelo k častému poškození sterilizovaných nástrojů. O úsporách se zmiňovali i další dotazovaní respondenti, ačkoliv nedisponovali přesnými číselnými údaji.

Z druhé části ekonomické hodnoty, Porterova modelu pěti sil, byla jako hlavní hrozba identifikována síla substitutů, zejména autoklávy, který je levnější a dlouhodobě zavedenou metodou. Ten je i přes vysokou teplotu sterilizace stále nejpoužívanějším prostředkem ke sterilizaci nástrojů ve zdravotnických zařízeních. Hlavní konkurenční výhodou plazmového sterilizátoru Sterlink je dle provedené analýzy jeho velikost, šetrnost a rychlost sterilizačního cyklu, který probíhá navíc za nízkých teplot. Od konkurenčních produktů na českém trhu – zejména Sterrad NX, Sterrad 100 NX, V-PRO s2 a V-PRO maX 2 ho odlišuje primárně menší velikost a tím i snazší přenositelnost a manipulace.

### 6.3 Diskuze uživatelského hodnocení

Poslední, uživatelské hodnocení, bylo provedeno kvalitativním výzkumem – rozhovory s 11 respondenty z oboru oftalmologie a sterilizace, kteří zastupovali jednotlivé kategorie respondentů – uživatelé plazmového sterilizátoru (zejména zdravotní sestry), opinion leaders tvořící názory týkající se dané problematiky (manažeři kvality, zástupce SZÚ), následně decision makers – odborníci, kteří mají na starosti procesy týkající se konečného rozhodování o investici (technický ředitel, primář oddělení oftalmologie).

V počátku rozhovoru byly diskutovány základní aspekty problematiky plazmové sterilizace – pohled na nejčastěji využívané metody, preference a názory oslovených odborníků na dané téma. Parní sterilizace je dle studie Panta [20] nejpoužívanější metodou sterilizace ve zdravotnických zařízeních. Toto stvrzují i výsledky realizovaných rozhovorů, ve kterých byl popsán jako dominantní metoda sterilizace v nemocnicích i na soukromých klinikách. Z teoretických východisek vyplývalo, že nevýhodou používání autoklávu je vysoká teplota, při které sterilizuje, a která může zvýšit pravděpodobnost koroze a poškození sterilizovaného materiálu [2; 8; 23]. Sterilizace autoklávem byla při výzkumu spojována s nevýhodností jeho používání na termolabilní mikrochirurgické nástroje, které mohou být vysokou teplotou autoklávu poškozeny. Parní sterilizace následně může zanechávat nástroje vlhké, čímž mohou rezivět a tupět.

Některé respondentky považovaly předsterilizační přípravu nástrojů určených ke sterilizaci autoklávem za příliš dlouhou, avšak v několika případech byla tato skutečnost prisuzována naopak plazmové sterilizaci. Domnívám se, že tento jev může být způsoben jednak subjektivním vnímáním dané skutečnosti, ale zároveň také změnou požadavků na práci po pořízení plazmové sterilizace na dané pracoviště. Jestliže v minulosti zdravotní sestra posílala nástroje na centrální sterilizaci, které byly následně vysterilizovány autoklávem a navráceny zpět na oddělení, nemusela vymezovat čas na předsterilizační přípravu. Naopak po pořízení plazmové sterilizace častěji spadá sterilizační proces do kompetencí sestry, která na něj musí vyhradit další čas od předsterilizační přípravy až po vyndání nástrojů ze sterilizátoru.

U dotazů týkajících se etylenoxidu kvalitativní výzkum nepřinesl příliš neočekávaná zjištění. V rozhovorech se nejčastěji objevovaly názory týkající se jeho nevýhod a potvrdily tak názory ze studií Rutaly, Parikh a Mubarka [8; 11; 24]. Nejčastěji se jednalo o toxicitu a karcinogenitu, nutnost provzdušňování po proběhnutém sterilizačním cyklu a dále riziko úniku nebezpečných látek a tím spojenými nároky na skladování ETO. Dle studií [23; 24; 27] je ale kompatibilní s většinou lékařských materiálů, čehož dle provedeného výzkumu stále využívají výrobci biomateriálů.

Zajímavé je, že pokud má zdravotnické zařízení pořízený plazmový sterilizátor, je většinou zakoupen právě jako doplněk k autoklávu. Plazmová sterilizace je pak používána především na speciální, drahé, termolabilní nástroje, případně pro potřebu okamžité sterilizace na operačních sálech. Dle mého názoru tím zdravotnická zařízení zvyšují efektivitu celého procesu.

Klíčovými výrazy byly mezi realizovanými rozhovory výhody a nevýhody používání plazmového sterilizátoru. Annapurna, Sakudo a Rutala a [2; 22; 35] jako její pozitivní stránky popisují zejména nízkou teplotu sterilizace, bezpečnost pro životní prostředí, krátkou dobu sterilizačního cyklu (rychlost), jednoduchou obsluhu a instalaci a použitelnost na nástroje citlivé na teplo a vlhkost při zanechání vysoké sterilizační účinnosti. Dále zdůrazňují skutečnost, že není třeba provzdušňování. Van Meeteren a Melicherčíková zdůrazňují kompatibilitu s většinou lékařských nástrojů, díky které je možné vysterilizovat široké spektrum nástrojů [36; 37]. Výše uvedené bylo provedenými rozhovory potvrzeno – často zmiňovaným výrazem u hlavního kódu výhod sterilizace plazmou byly právě šetrnost, rychlost sterilizace, uživatelská přívětivost a dále možnost okamžitého použití sterilizátoru například při operacích. Velká část respondentů o uvedených výhodách hovořila ještě před samotným začátkem rozhovoru bez ohledu na následně pokládané dotazy. V rozhovorech se dále objevily i zmínky o sterilizaci dutin nástrojů, bezpečnosti pro uživatele a ochrana jejich zdraví. Další výhodou je okamžitá použitelnost nástrojů při operacích.

Z častých výrazů byl identifikován paradox, přičemž na jedné straně byly zaznamenány zmínky o úspoře nákladů, na straně druhé nákladovost celého procesu. Výše uvedené je způsobeno skutečností, že úspora nákladů byla dávána do souvislosti s menšími náklady na energie a úsporou za menší opotřebení sterilizovaných nástrojů. Naopak nákladovost souvisela s pořizovací cenou a cenou za spotřební materiál.

Zatímco z analyzovaných studií [1; 2; 8; 35] byly jako hlavní nevýhody popisovány nutnost používání obalových materiálů pro sterilizaci, nemožnost sterilizovat papír nebo skutečnost, že sterilizace endoskopů a lékařských nástrojů je omezena vnitřním průměrem a délkou lumenu, z provedeného výzkumu byla jednoznačně jako hlavní nevýhoda identifikována primárně nákladovost plynoucí z nákladů na spotřební materiál a dále pořizovací ceny. Tato skutečnost byla zároveň nejsilnějším identifikovaným parametrem, který odrazuje potenciální kupující od pořízení plazmového sterilizátoru Sterlink i přes znalost všech výhod, kterými disponuje. Oproti studiím se v kvalitativním výzkumu jako nepříliš pozitivní aspekt objevila časová a finanční náročnost legislativního procesu. O té hovořili pouze manažeři kvality firem na výrobu biomateriálu, jejichž pracovní náplní je mimo jiné zajišťování souladu legislativních nařízení s interními firemními procesy včetně procesu validace sterilizace na pracovišti.

V otázce implementace do zdravotnických zařízení se nejčastěji objevovaly názory, které k výraznějšímu zavádění plazmové sterilizace do zdravotnických zařízení nevěří zejména z finančních důvodů. Dle názoru dotazovaných odborníků je plazmová sterilizace dlouhodobě zavedenou metodou a očekává se, že bude i nadále sloužit spíše jako doplňková metoda k parní sterilizaci. I do budoucna je však přisuzován potenciál používání plazmové sterilizace v oborech mikrochirurgie.

Z mého pohledu velmi cenné informace a pohledy přinesly doplňující otázky týkající se názorů na průnik plazmové sterilizace do dalších oborů, případně doporučení pro další směr práce. Někteří z respondentů hovořili o doporučení klást důraz na argumentaci ceny pro konkurenceschopnost produktu. Častým výrazem souvisejícím s průnikem do dalších

odvětví bylo doporučení oslovit mikrochirurgické obory – například nově otevírající kliniky stomatology, stomatochirurgie, plastické chirurgie, maxilofaciální chirurgie, gynekologie, ale například i klinické laboratoře, které sterilizují malé nástroje (jehly apod.). Respondenti, kteří se v době rozhovorů rozhodovali o investici pořízení plazmového sterilizátoru na své pracoviště, také ocenili možnost si plazmový sterilizátor pouze vyzkoušet a učinit tak rozhodnutí o jeho pořízení až v závislosti na reálných zkušenostech s produktem.

Jelikož byli mezi respondenty i ti, kteří v době rozhovorů o pořízení plazmového sterilizátoru přemýšleli, byli v rámci doplňkových otázek tázáni na aspekty, které by v rámci diplomové práce ocenili a které by jim pomohly v rozhodování o pořízení sterilizátoru. Kromě kalkulace celkových úspor za opravy a opotřebení materiálu se hovořilo zejména o uceleném nákladovém přehledu a ukázce úspor na energiích. Tento požadavek jsem se v rámci psaní diplomové práce snažila splnit ve formě kalkulace TCO, která zahrnuje i informace o nákladové náročnosti na energie a následně vypracovaným kalkulátorem, který by do určité míry tato očekávání mohl naplnit.

Posledním aspektem kvalitativního šetření, který považuji za zásadní výstup, je odlišnost klíčových témat, kterými se zabývali jednotlivé kategorie respondentů. Zatímco uživatelé se zaobírali především šetrností produktu, rychlostí sterilizace, předsterilizační přípravou a uživatelským rozhraním používání produktu, decision makers hodnotili primárně nákladové parametry, náročnost na elektrické energie a úsporu nákladů. Opinion leaders za zásadní oblast považovali nákladovost, šetrnost a rychlost sterilizace. V závislosti na výše uvedeném by měla být komunikační strategie směrem ke koncovému zákazníkovi personalizovaná tak, aby zasáhla oblast jeho zájmu a tím zvýšila i jeho zájem o produkt.

## **6.4 Diskuze k výsledkům a nastavení hodnotové nabídky**

Syntézou uvedených dat byl vytvořen koncept hodnotové nabídky, který na základě detailní analýzy jednotlivých perspektiv doporučuje komunikační strategii pro průnik produktu na český trh.

Konečná hodnota produktu je souhrnem klinických parametrů, ekonomických a uživatelských. Koncept hodnotové nabídky může sloužit jako podklad pro oddělení marketingu a jedná se skutečně pouze o koncept, který je založený na detailní analýze tří perspektiv, na základě kterých si marketingové oddělení samo vypracuje komunikační mix. Osobně velkou váhu přikládám zejména hodnotě uživatelské, jejíž snahou bylo zachytit informace širšího spektra respondentů a zjistit skutečné názory a pohledy osloveného vzorku odborné veřejnosti na problematiku. Z mého pohledu právě uživatelské perspektivy vnesly do celkového vývoje a konečné podoby práce nový a inovativní vhléd.



## 6.5 Limitace práce

Za limity studie považují zejména několik aspektů týkajících se ekonomického a uživatelského hodnocení. Celková kalkulace TCO by s velkou pravděpodobností vykazovala jiné hodnoty, pokud by byly uváženy úspory za opravy a opotřebení materiálu. Tyto údaje ale bohužel v době realizace práce nebyly objektivně hodnotitelné, a tudíž nemohly být zahrnuty. Dále v celkové kalkulaci nebyly zahrnuty veškeré náklady na legislativní proces spojený s implementací plazmové sterilizace na pracoviště, jelikož i v tomto případě jsou náklady individuální položkou, která je závislá na velkém množství dalších faktorů.

Dalším limitem mohl být celkový počet respondentů pro kvalitativní výzkum. Výzkum založený na větším počtu realizovaných rozhovorů by bezesporu vykazoval větší výpovědní hodnotu. Avšak vzhledem k poměrně specifickému výběru osob, které mají s plazmovou sterilizací a nejlépe s plazmovým sterilizátorem Sterlink zkušenost, považují počet respondentů za dostačující.

Limitem u kvalitativního výzkumu mohla být i určitá míra subjektivity při vyhodnocování rozhovorů v software MAXQDA 2022, která se odvíjí od individuálního vnímání jazykových jevů a celkového jazykového citu hodnotitele. S ohledem na tuto skutečnost byly však vyvíjeny snahy o opakované čtení přepsaných rozhovorů.

## 7 Závěr

Cílem diplomové práce bylo určit koncept hodnotové nabídky plazmového sterilizátoru Sterlink ze tří perspektiv – klinické, ekonomické a uživatelské a na základě té určit komunikační strategii, která podpoří penetraci daného zdravotnického prostředku na český trh. Výsledky studie naznačují, že pro správnou komunikaci je nutné zdůrazňovat určenou hodnotu produktu a tou argumentovat nákladovost spojenou s používáním plazmového sterilizátoru.

V rámci této práce byla provedena syntéza klinických přínosů a rizik vyplývajících z používání plazmového sterilizátoru, následně ekonomická analýza TCO a analýza konkurence pomocí Porterova modelu pěti sil. Nakonec bylo provedeno kvalitativní šetření se zainteresovanými stranami formou rozhovorů se třemi skupinami respondentů – uživateli, opinion leaders a decision makers, který byl vyhodnocen softwarem MAXQDA 2022.

Pro správnou argumentaci je doporučeno vyzdvihnout úspěšnost provedených klinických testů a aplikovaných opatření navazujících na identifikovaná rizika, která důkladně ošetřuje management rizik. Z diplomové práce následně plyne doporučení klást důraz na propojení ekonomické a uživatelské hodnoty produktu – akcentovat přínosy plynoucí z uživatelské hodnoty (šetrnost, rychlost sterilizace, kvalita) a těmi zdůvodňovat nákladovou náročnost. Jelikož plazmový sterilizátor patří do kategorie dlouhodobého hmotného majetku, je žádoucí aplikovat odpisování a nechat tak působit efekt daňového štítu, čímž se snižuje daňové zatížení společnosti.

Dalším doporučením plynoucím z provedeného šetření je zaměřit se na komunikaci nabídky služeb, které firmu Videris s.r.o. a produkt Sterlink odlišují od konkurence. Například se může jednat o nabídku bezplatných bezpečnostně technických kontrol po dobu záruky a o etické jednání a přívětivé obchodní vztahy mezi distributorem a odběratelem. Nakonec, důležité je vyvíjet úsilí o personalizovaná sdělení zákazníkům, přičemž každý z nich může mít odlišné preference v závislosti na oblasti jejich zájmu. Za důležité je také považováno dávat najevo znalost problému zákazníkům i jejich následných řešení, z nichž několik odhalil právě výzkum provedený v rámci diplomové práce.

Neuvážení úspor plynoucích z menšího opotřebení sterilizovaných nástrojů a úspor za následné opravy může zkreslovat celkový výsledek kalkulace nákladů. Z druhé strany tato skutečnost z mého pohledu tvoří potenciál pro realizaci studie, která se mírou opotřebení nástrojů (nejen) plazmovou sterilizací bude zabývat a kterou by ocenila nezanedbatelná část odborné veřejnosti – výrobci a prodejci sterilizátorů, ale i firmy na výrobu biomateriálů, pro které je sterilizace klíčový proces a o plazmové sterilizace dříve uvažovali nebo nyní uvažují.

Plazmový sterilizátor Sterlink je produkt, který vykazuje benefity plynoucí ze všech tří uvažovaných perspektiv. Z výsledků diplomové práce je zřejmé, že se jedná o rychlou, šetrnou a nízkoteplotní metodu sterilizace, která je navíc uživatelsky velmi přívětivá a jejíž používání by bylo vhodné cílit kromě oboru oftalmologie také do dalších mikrochirurgických oblastí jako je například stomatologie, stomatochirurgie, maxilofaciální chirurgie nebo klinické laboratoře.

## Seznam použité literatury

- [1] FIEBRANDT, Marcel, Jan-Wilm LACKMANN a Katharina STAPELMANN. From patent to product? 50 years of low-pressure plasma sterilization. *Plasma Processes and Polymers* [online]. 2018, **15**(12) [cit. 2023-03-05]. ISSN 16128850. Dostupné z: doi:10.1002/ppap.201800139
- [2] ANNAPURNA, N.V., N.R. GOUD a S. NADELLA. Resurgence of plasma sterilization: A review. *Journal of Ophthalmology & Clinical Research* [online]. **1**, 9-15 [cit. 2023-04-06]. ISSN 2573-9573. Dostupné z: doi:10.4103/jocr.jocr\_1\_21
- [3] YOO, Jin-Hong. Review of Disinfection and Sterilization – Back to the Basics. *Infection & Chemotherapy* [online]. 2018b, **50**(2) [cit. 2023-04-06]. ISSN 2093-2340. Dostupné z: doi:10.3947/ic.2018.50.2.101
- [4] SAKUDO, Akikazu, Yoshihito YAGYU a Takashi ONODERA. Disinfection and Sterilization Using Plasma Technology: Fundamentals and Future Perspectives for Biological Applications. *International Journal of Molecular Sciences* [online]. 2019, **20**(20) [cit. 2023-04-06]. ISSN 1422-0067. Dostupné z: doi:10.3390/ijms20205216
- [5] MCDONNELL, Gerald E. *Antisepsis, disinfection, and sterilization: types, action, and resistance*. Second edition. Washington, DC: ASM Press, 2017. ISBN 978-1-55581-967-5.
- [6] YOO, Jin-Hong. Principle and perspective of healthcare-associated infection control. *Journal of the Korean Medical Association* [online]. 2018a, **61**(1) [cit. 2023-04-06]. ISSN 1975-8456. Dostupné z: doi:10.5124/jkma.2018.61.1.5
- [7] RUTALA, William a David WEBER. Disinfection, sterilization, and antisepsis: An overview. *American Journal of Infection Control* [online]. 2016a, **44**(5), 1-6 [cit. 2023-04-06]. ISSN 01966553. Dostupné z: doi:10.1016/j.ajic.2015.10.038
- [8] RUTALA, William a David WEBER. Disinfection and Sterilization in Health Care Facilities. *Infectious Disease Clinics of North America* [online]. 2016b, **30**(3), 609-637 [cit. 2023-04-06]. ISSN 08915520. Dostupné z: doi:10.1016/j.idc.2016.04.002

- [9] WENDORF, Kristen, Meagan KAY, Christopher BALIGA et al. Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography–Associated AmpC Escherichia coli Outbreak. *Infection Control & Hospital Epidemiology* [online]. 2015, **36**(6), 634-642 [cit. 2023-04-06]. ISSN 0899-823X. Dostupné z: doi:10.1017/ice.2015.66
- [10] CHANG, David a Nick MAMALIS. Guidelines for the cleaning and sterilization of intraocular surgical instruments. *Journal of Cataract and Refractive Surgery* [online]. 2018, **44**(6), 765-773 [cit. 2023-04-06]. ISSN 0886-3350. Dostupné z: doi:10.1016/j.jcrs.2018.05.001
- [11] PARIKH, Kandarp Priyakant, RaviJineshkumar JAIN a AdityaK PARIKH. Is plasma sterilization the modality of choice of sterilization today for endourological procedures such as ureterorenoscopy and retrograde intrarenal surgery? A single-center retrospective evaluation of 198 patients. *Urology Annals* [online]. 2020, **12**(2) [cit. 2023-04-06]. ISSN 0974-7796. Dostupné z: doi:10.4103/UA.UA\_61\_19
- [12] CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC), et al. Immediate need for healthcare facilities to review procedures for cleaning, disinfecting, and sterilizing reusable medical devices, 2015. Dostupné z: <http://emergency.cdc.gov/han/han00382.asp>, 2016.
- [13] GARRETT, J. a Cindy WINFREY. Reprocessing of flexible endoscopes: Scientific rationales and patient safety implications. *Techniques in Gastrointestinal Endoscopy* [online]. 2019, **21**(4) [cit. 2023-04-06]. ISSN 10962883. Dostupné z: doi:10.1016/j.tgie.2019.150628
- [14] ZIELIŃSKA, Aleksandra, Beatriz SOLES, Ana LOPES et al. Nanopharmaceuticals for Eye Administration: Sterilization, Depyrogenation and Clinical Applications. *Biology* [online]. 2020, **9**(10) [cit. 2023-04-06]. ISSN 2079-7737. Dostupné z: doi:10.3390/biology9100336
- [15] DAY, Lukejohn, V. MUTHUSAMY, James COLLINS, Vladimír KUSHNIR, Mandeep SAWHNEY, Nirav THOSANI a Sachin WANI. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes and accessories. *Gastrointestinal Endoscopy* [online]. 2021, **93**(1), 11-336 [cit. 2023-04-06]. ISSN 00165107. Dostupné z: doi:10.1016/j.gie.2020.09.048
- [16] *Vyhláška č. 306/2012 Sb.: Vyhláška o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.* In:2012 . Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-306>

- [17] ISO 22441:2022: Sterilizace zdravotnických přípravků - nízkoteplotní odpařený peroxid vodíku - požadavky na vývoj, ověření a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky. Dostupné z: <https://www.iso.org/standard/73214.html>
- [18] ČSN EN ISO 14937: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči: Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci, průběžnou kontrolu postupu sterilizace. 06/2010. Dostupné z: [www.technicke-normy-csn.cz/csn-en-iso-14937-855262-232808.html](http://www.technicke-normy-csn.cz/csn-en-iso-14937-855262-232808.html)
- [19] ČSN EN ISO 20857: Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace suchým teplem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky. 12/2013. Dostupné z: <https://www.technicke-normy-csn.cz/csn-en-iso-20857-855250-232745.html>
- [20] PANTA, Gopal, Ann RICHARDSON, Ian SHAW, Stephen CHAMBERS, Patricia COOPE a Luisa GREGORI. Effectiveness of steam sterilization of reusable medical devices in primary and secondary care public hospitals in Nepal and factors associated with ineffective sterilization: A nation-wide cross-sectional study. *PLOS ONE* [online]. 2019, **14**(11) [cit. 2023-04-06]. ISSN 1932-6203. Dostupné z: [doi:10.1371/journal.pone.0225595](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0225595)
- [21] VAN DOORNMALEN, Joost a Klass KOPINGA. Review of surface steam sterilization for validation purposes. *American Journal of Infection Control* [online]. 2008, **36**(2), 86-92 [cit. 2023-04-06]. ISSN 01966553. Dostupné z: [doi:10.1016/j.ajic.2007.02.002](https://doi.org/10.1016/j.ajic.2007.02.002)
- [22] SAKUDO, Akikazu, Risa YAMASHIRO a Takashi ONODERA. Recent Advances in Prion Inactivation by Plasma Sterilizer. *International Journal of Molecular Sciences* [online]. 2022, **23**(18) [cit. 2023-04-06]. ISSN 1422-0067. Dostupné z: [doi:10.3390/ijms231810241](https://doi.org/10.3390/ijms231810241)
- [23] SAKUDO, Akikazu a Yosuke TSUJI. Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilizer Combined with Dielectric Barrier Discharge and Corona Discharge Inactivates Prions. *Applied Sciences* [online]. 2021, **11**(20) [cit. 2023-04-06]. ISSN 2076-3417. Dostupné z: [doi:10.3390/app11209777](https://doi.org/10.3390/app11209777)
- [24] MUBARAK, Mubarak, Ilker OZSAHIN a Dilber OZSAHIN. Evaluation of Sterilization Methods for Medical Devices. In: *2019 Advances in Science and Engineering Technology International Conferences (ASET)* [online]. IEEE, 2019, s. 1-4 [cit. 2023-04-06]. ISBN 978-1-5386-8271-5. Dostupné z: [doi:10.1109/ICASET.2019.8714223](https://doi.org/10.1109/ICASET.2019.8714223)

- [25] Ethylene Oxide. In: *National Library of Medicine: National Center for Biotechnology Information* [online]. 2004 [cit. 2023-04-10]. Dostupné z: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Ethylene-oxide>
- [26] MCEVOY, B. a N.J. ROWAN. Terminal sterilization of medical devices using vaporized hydrogen peroxide: a review of current methods and emerging opportunities. *Journal of Applied Microbiology* [online]. 2019, **127**(5), 1403-1420 [cit. 2023-04-10]. ISSN 1364-5072. Dostupné z: doi:10.1111/jam.14412
- [27] KLÄMPFL, Tobias, Georg ISBARY, Tetsuji SHIMIZU et al. Cold Atmospheric Air Plasma Sterilization against Spores and Other Microorganisms of Clinical Interest. *Applied and Environmental Microbiology* [online]. 2012, **78**(15), 5077-5082 [cit. 2023-04-10]. ISSN 0099-2240. Dostupné z: doi:10.1128/AEM.00583-12
- [28] ALKADHIM, Saif Aldeen Saad. Hot Air Oven for Sterilization: Definition & Working Principle. *SSRN Electronic Journal* [online]. [cit. 2023-04-10]. ISSN 1556-5068. Dostupné z: doi:10.2139/ssrn.3340325
- [29] PRESTERL, Elisabeth, Magda DIAB-EL SCHAHAWI, Luigi LUSIGNANI, Helga PAULA a Jacqui REILLY. Reprocessing: Cleansing, Disinfection, Sterilization. In: PRESTERL, Elisabeth, Magda DIAB-EL SCHAHAWI a Jacqui S. REILLY, ed., Elisabeth PRESTERL, Magda DIAB-EL SCHAHAWI, Jacqui REILLY. *Basic Microbiology and Infection Control for Midwives* [online]. Cham: Springer International Publishing, 2019, s. 35-49 [cit. 2023-04-10]. ISBN 978-3-030-02025-5. Dostupné z: doi:10.1007/978-3-030-02026-2\_5
- [30] The catalytic decomposition of hydrogen peroxide by iron salts. *Proceedings of the Royal Society of London. Series A - Mathematical and Physical Sciences* [online]. 1934, **147**(861), 332-351 [cit. 2023-04-10]. ISSN 0080-4630. Dostupné z: doi:10.1098/rspa.1934.0221
- [31] KEHRER, James P. The Haber–Weiss reaction and mechanisms of toxicity. *Toxicology* [online]. 2000, **149**(1), 43-50 [cit. 2023-04-10]. ISSN 0300483X. Dostupné z: doi:10.1016/S0300-483X(00)00231-6
- [32] MINE, SİLİNDİR a ÖZER A. YEKTA. Sterilization Methods and the Comparison of E-Beam Sterilization with Gamma Radiation Sterilization. *Fabad Journal of Pharmaceutical Sciences* [online]. 2009, 34143 [cit. 2023-04-10].
- [33] CAI, Changjie a Evan FLOYD. Effects of Sterilization With Hydrogen Peroxide and Chlorine Dioxide Solution on the Filtration Efficiency of N95,

- KN95, and Surgical Face Masks. *JAMA Network Open* [online]. 2020, **3**(6) [cit. 2023-04-10]. ISSN 2574-3805. Dostupné z: doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.12099
- [34] JACOBS, P. a KOWATSCH R. *Endoscopic surgery and allied technologies*. 19931157-58.
- [35] RUTALA, William, Maria GERGEN, Emily SICKBERT-BENNETT a David WEBER. Comparative evaluation of the microbicidal activity of low-temperature sterilization technologies to steam sterilization. *Infection Control & Hospital Epidemiology* [online]. 2020, **41**(4), 391-395 [cit. 2023-04-10]. ISSN 0899-823X. Dostupné z: doi:10.1017/ice.2020.2
- [36] VAN MEETEREN, Justin, James LEHMAN, James ZINS, Wendy BROWN a Deborah BURGOYNE. New Sterilization Technology and the Effects on Bone Pencil. *Journal of Craniofacial Surgery* [online]. 2012, **23**(2) [cit. 2023-04-10]. ISSN 1049-2275. Dostupné z: doi:10.1097/SCS.0b013e31824cd73f
- [37] MELICHERČKOVÁ, Věra. *Plazmová sterilizace*. Brno, Sterlink 2022, Česká sterilizační společnost, 27.11.2022.
- [38] LEE, S. H. a JEON H. J. *Technical Data Monograph: STERLINK® FPS-15s Plus Sterilization System*. Plasmapp Co., 2019.
- [39] ROGEZ-KREUZ, C., R. YOUSFI, C. SOUFFLET et al. Inactivation of Animal and Human Prions by Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilization. *Infection Control & Hospital Epidemiology* [online]. 2009, **30**(8), 769-777 [cit. 2023-04-10]. ISSN 0899-823X. Dostupné z: doi:10.1086/598342
- [40] PAHOMOV, Ilya, Aleksei ZHDANOV a Alexey ULYBIN. Low-Temperature Plasma Sterilization: Bactericidal Evaluation of Sterilization Using a SterAcidAgent ®. In: *2019 E-Health and Bioengineering Conference (EHB)* [online]. IEEE, 2019, s. 1-4 [cit. 2023-04-10]. ISBN 978-1-7281-2603-6. Dostupné z: doi:10.1109/EHB47216.2019.8969890
- [41] RENO, S. *RENO-S130*, <https://www.media-inc.co.jp/> [online]. Tokio: Media Co [cit. 2023-04-10]. Dostupné z: [https://www.media-inc.co.jp/icbu/product/reno/products\\_s130.html](https://www.media-inc.co.jp/icbu/product/reno/products_s130.html)
- [42] NOOPAN, Sarocha, Phattranit UNCHUI, Supitcha TECHOTINNAKORN a Ruchanee AMPORNARAMVETH. Plasma Sterilization Effectively Reduces Bacterial Contamination in Dental Unit

Waterlines. *International Journal of Dentistry* [online]. 2019, **2019**, 1-6 [cit. 2023-04-10]. ISSN 1687-8728. Dostupné z: doi:10.1155/2019/5720204

- [43] MCCREANOR, Victoria a Nicholas GRAVES. An economic analysis of the benefits of sterilizing medical instruments in low-temperature systems instead of steam. *American Journal of Infection Control* [online]. 2017, **45**(7), 756-760 [cit. 2023-04-10]. ISSN 01966553. Dostupné z: doi:10.1016/j.ajic.2017.02.026
- [44] BI, C. a Y. JIA. PNS55 Cost-Benefit Analysis Of Three Types Low Temperature Sterilization System: Ethylene Oxide Versus Formaldehyde Versus Peroxide Plasma In Endoscope Sterilization. *Value in Health* [online]. 2019, **22** [cit. 2023-04-10]. ISSN 10983015. Dostupné z: doi:10.1016/j.jval.2019.04.1415
- [45] HARDING, Charlotte, Joren VAN LOON, Ingrid MOONS, Gunter DE WIN a Els DU BOIS. Design Opportunities to Reduce Waste in Operating Rooms. *Sustainability* [online]. 2021, **13**(4) [cit. 2023-04-10]. ISSN 2071-1050. Dostupné z: doi:10.3390/su13042207
- [46] PIESTER, Charlotte Bruun. *MedTech Marketing: A Business Model for Medical Technologies and Medical Devices*. 2018. Gyldendal Akademisk. ISBN 978-8741268859.
- [47] HEILALA, J., K. HELIN a J. MONTONEN. Total cost of ownership analysis for modular final assembly systems. *International Journal of Production Research* [online]. 2006, **44**(18-19), 3967-3988 [cit. 2023-04-10]. ISSN 0020-7543. Dostupné z: doi:10.1080/00207540600806448
- [48] SALLOOM AJ, Nisreen HJ. Medical Devices Service Life Cycle Cost Management in Al Karak Hospital as a Case Study. *Journal of Accounting & Marketing* [online]. 2015, **04**(02) [cit. 2023-04-10]. ISSN 21689601. Dostupné z: doi:10.4172/2168-9601.1000134
- [49] BACCHETTI, Andrea, Stefano BONETTI, Marco PERONA a Nicola SACCANI. Investment and Management Decisions in Aluminium Melting: A Total Cost of Ownership Model and Practical Applications. *Sustainability* [online]. 2018, **10**(9) [cit. 2023-04-10]. ISSN 2071-1050. Dostupné z: doi:10.3390/su10093342
- [50] HOSPODKOVÁ, Petra a Aneta VOCHYÁNOVÁ. The Application of the Total Cost of Ownership Approach to Medical Equipment—Case Study in the Czech Republic. In: LHOTSKA, Lenka, Lucie SUKUPOVA, Igor LACKOVIĆ a Geoffrey S. IBBOTT, ed., Lenka LHOTSKA, Lucie SUKUPOVA, Igor



- LACKOVIĆ, Geoffrey IBBOTT. *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 2018* [online]. Singapore: Springer Singapore, 2019, s. 361-366 [cit. 2023-04-10]. IFMBE Proceedings. ISBN 978-981-10-9022-6. Dostupné z: doi:10.1007/978-981-10-9023-3\_65
- [51] Úřad pro ochranu hospodářské soutěže Úřad pro ochranu hospodářské soutěže | *Tiskové zprávy z oblasti veřejné podpory* |: *Evropská komise upravila výši základní sazby pro výpočet referenční a diskontní sazby v České republice*. 2022. Dostupné také z: <https://www.uohs.cz/cs/informacni-centrum/tiskove-zpravy/verejna-podpora/3385-evropska-komise-upravila-vysi-zakladni-sazby-pro-vypocet-referencni-a-diskontni-sazby-v-ceske-republice.html>
- [52] PORTER, M. a ARGYRES N. An Interview with Michael Porter. *The Academy of Management Executive (1993-2005)*. **2002**, 43-52.
- [53] N., ARGYRES a MCGAHAN, A. M. Introduction: An Interview with Michael Porter's competitive strategy. *Academy of Management Perspectives*. **2002**, 16241-42.
- [54] CENTRUM EPIDEMIOLOGIE A BIOLOGIE. *Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 1042/2022 - souhrn*. 2022. Státní zdravotní ústav.
- [55] BONG, You. *Test Inspection Report. Efficiency Tests FPS-15S Plus*. 2018. Republic of Korea: Plasmapp Reserach Institut.
- [56] BONG, You. *Test-inspection Report. Safety Tests. FPS-15S Plus*. 2019. Republic of Korea.
- [57] BONG, You. *Test Inspection Report. Product Tests FPS-15S Plus*. 2020. Republic of Korea: Plasmapp Reserach Institut.
- [58] *EN ISO 14971:2019, Medical devices — Application of risk management to medical devices*. 3. vydání. Dostupné také z: <https://www.iso.org/standard/72704.html>, 2019.
- [59] *EN 61010-1:2010: Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Část 1: Všeobecné požadavky*. 3. vydání. Dostupné také z: <https://www.nlnorm.cz/ehn/1271>, 2016.
- [60] RISK MANAGEMENT REPORT. : *TCF\_15s\_PLUS\_11*. 2020.
- [61] *Zákon České národní rady o daních z příjmů*. In: . *Zákon č. 586/1992 Sb* Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1992-586>.

- [62] *Zastropování cen elektřiny a plynu – kolik ušetříte v roce 2023* [online]. In: . [cit. 2023-04-11]. Dostupné z: <https://www.spp.cz/magazin/zastropovani-cen-elektřiny-a-plynu-kolik-usetrite-v-roce-2023>
- [63] *Plasmapp: STERLINK, Low Temperature PLASMA STERILIZER* [online]. In: . [cit. 2023-05-17].
- [64] Plazmové sterilizátory STERRAD®. In: *Johnson&Johnson s.r.o.* [online]. [cit. 2023-05-17].
- [65] V-PRO® Low Temperature Sterilization Systems. In: *STERIS Healthcare* [online]. [cit. 2023-05-17].
- [66] KAWAMURA, Kumiko, Ayaka SAKUMA, Yuka NAKAMURA, Tomoko OGURI, Natsumi SATO a Nobuo KIDO. Evaluation of bactericidal effects of low-temperature nitrogen gas plasma towards application to short-time sterilization. *Microbiology and Immunology* [online]. 2012, **56**(7), 431-440 [cit. 2023-05-16]. ISSN 03855600. Dostupné z: doi:10.1111/j.1348-0421.2012.00457.x
- [67] BATHINA,, Murali N., et al. Safety and efficacy of hydrogen peroxide plasma sterilization for repeated use of electrophysiology catheters. *Journal of the American College of Cardiology*. **1998**, 3251384-1388.
- [68] OKPARA-HOFMANN, J., M. KNOLL a M. DÜRR. Comparison of low-temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization for endoscopes using various Sterrad™ models. *Journal of Hospital Infection* [online]. 2005, **59**(4), 280-285 [cit. 2023-05-16]. ISSN 01956701. Dostupné z: doi:10.1016/j.jhin.2004.10.002
- [69] RUTALA, W. A., M. F. GERGEN a D. J. WEBER. Comparative evaluation of the sporicidal activity of new low-temperature sterilization technologies: Ethylene oxide, 2 plasma sterilization systems, and liquid peracetic acid. *American Journal of Infection Control* [online]. 1998, **26**(4), 393-398 [cit. 2023-05-16]. ISSN 01966553. Dostupné z: doi:10.1016/S0196-6553(98)70034-3
- [70] TESSAROLO, F., I. CAOLA a G. NOLLO. Efficiency in endotoxin removal by a reprocessing protocol for electrophysiology catheters based on hydrogen peroxide plasma sterilization. *International Journal of Hygiene and Environmental Health* [online]. 2006, **209**(6), 557-565 [cit. 2023-05-16]. ISSN 14384639. Dostupné z: doi:10.1016/j.ijheh.2006.05.001
- [71] LASSEN, K. S. a J. E. JOHANSEN. Comparison of two radio-frequency plasma sterilization processes using microspot evaluation of microbial

inactivation. *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* [online]. 2006, **78**(1), 189-195 [cit. 2023-05-16]. ISSN 1552-4973. Dostupné z: doi:10.1002/jbm.b.30476

## Seznam obrázků

Obrázek 2.2.2 - Plazmový sterilizátor Sterlink FPS-15s Plus .....	25
Obrázek 4.1 - Hodnota produktu ze tří perspektiv.....	34
Tabulka 4.2.1 - Kategorie nákladů .....	38
Obrázek 4.2.2 - Porterův model pěti sil .....	39
Tabulka 5.1.1 - Protokol o výsledcích laboratorních zkoušek.....	44
Tabulka 5.1.2 - Testy účinnosti .....	45
Tabulka 5.1.3 - Testy bezpečnosti .....	47
Tabulka 5.1.4 - Product testy .....	49
Tabulka 5.1.5 - Energetická rizika.....	51
Tabulka 5.1.6 - Biologická rizika .....	52
Tabulka 5.1.7 - Rizika spočívající z dávkování energie a látek .....	52
Tabulka 5.1.8 - Enviromentální rizika.....	53
Tabulka 5.1.9 - Poruchy údržby a stárnutí.....	53
Tabulka 5.1.10 - Rizika spojená s používáním zařízení .....	54
Tabulka 5.1.11 - Nevhodné, neadekvátní nebo příliš komplikované uživatelské rozhraní .....	55
Tabulka 5.1.12 - Nebezpečí plynoucí z přílohy B ISO 14971.....	56
Tabulka 5.2.1 - Nákladové položky plazmového sterilizátoru Sterlink při komorovém módu .....	59
Tabulka 5.2.2 - Vstupní data pro výpočet TCO na úrovni jednotlivých nákladových položek.....	61
Obrázek 5.2.3 - Klíčové produkty výrobce Plasmapp.....	68
Tabulka 5.2.4 - Klíčové produkty výrobce Johnson&Johnson.....	69
Tabulka 5.2.5 - Klíčové výrobky výrobce Steris .....	70
Tabulka 5.3.1 - Seznam a kategorie respondentů .....	72
Obrázek 5.3.2 - Zainteresané strany v procesu sterilizace.....	74
Obrázek 5.3.3 - Používané metody sterilizace.....	75
Obrázek 5.3.4 - Popis používaných sterilizačních metod.....	75
Obrázek 5.3.5 - Rozhodné faktory při pořízení plazmového sterilizátoru .....	76

Obrázek 5.3.6 – Názory jednotlivých respondentů na rozhodné faktory pro pořízení .....	76
Obrázek 5.3.7 - - Hodnocení nákladových aspektů .....	77
Obrázek 5.3.8 - Výhody plazmové sterilizace .....	77
Obrázek 5.3.9 - Podrobnější výčet výhod plazmové sterilizace .....	78
Obrázek 5.3.10 - Odpovědi respondentů na otázku absence stavebních úprav .....	79
Obrázek 5.3.11 - Odpovědi respondentů týkající se šetrnosti k nástrojům a ochrany materiálu .....	80
Obrázek 5.3.12 - Odpovědi týkající se uživatelské přívětivosti používání produktu .....	81
Obrázek 5.3.13 - Nevýhody plazmové sterilizace .....	82
Obrázek 5.3.14 - Nevýhody plazmové sterilizace z perspektivy jednotlivých kategorií respondentů .....	82
Obrázek 5.3.15 - Legislativní pojetí plazmové sterilizace .....	83
Obrázek 5.3.16 - Legislativní pojetí z různých perspektivy .....	83
Obrázek 5.3.17 - Konkurence v oblasti plazmové sterilizace .....	84
Obrázek 5.3.18 - Implementace plazmové sterilizace do zdravotnických zařízení. 85	85
Obrázek 5.3.19 - Doporučení pro penetraci do dalších odvětví .....	85
Obrázek 5.3.20 - Odpovědi týkající se penetrace prodeje do dalších odvětví .....	86
Obrázek 5.3.21 - Náměty pro budoucí směr diplomové práce .....	87
Obrázek 5.3.22 - Trend témat u kategorie decision makers .....	88
Obrázek 5.3.23 - Trend témat u kategorie uživatelů .....	89
Obrázek 5.3.24 - Trend odpovědí kategorie opinion leaders .....	90
Obrázek 5.3.25 - Společné výrazy kategorií opinion leaders a uživatelů .....	91
Obrázek 5.3.26 - Společné výrazy kategorií decision makers a opinion leaders .....	92

## Seznam grafů

Graf 5.2.1 - - Vývoj diskontovaného TCO v závislosti na počtu cyklů v komorovém módu .....	62
Graf 5.2.2 - Rozložení nákladů v horizontu 10 let při sterilizaci 30x týdně.....	62
Graf 5.2.3 - Rozložení nákladů v horizontu 10 let při sterilizaci 1x týdně.....	63
Graf 5.2.4 - Percentuální zastoupení nákladových položek v kategorii nákladů na provoz .....	63

## Seznam tabulek

Tabulka 2.1.1 - Spauldingův klasifikační systém pro zdravotnické prostředky.....	15
Tabulka 2.2.1 - Doporučené kombinace času a teploty dle Perkinse a Medical Research Council .....	18
Tabulka 2.6.1 - Hodnota produktu ze tří perspektiv .....	34
Tabulka 4.2.1 - Kategorie nákladů .....	38
Tabulka 5.1.1 - Protokol o výsledcích laboratorních zkoušek.....	44
Tabulka 5.1.2 - Testy účinnosti .....	45
Tabulka 5.1.3 - Testy bezpečnosti .....	47
Tabulka 5.1.4 - Product testy .....	49
Tabulka 5.1.5 - Energetická rizika .....	51
Tabulka 5.1.6 - Biologická rizika .....	52
Tabulka 5.1.7 - Rizika spočívající z dávkování energie a látek .....	52
Tabulka 5.1.8 - Enviromentální rizika .....	53
Tabulka 5.1.9 - Poruchy údržby a stárnutí.....	53
Tabulka 5.1.10 - Rizika spojená s používáním zařízení .....	54
Tabulka 5.1.11 - Nevhodné, neadekvátní nebo příliš komplikované uživatelské rozhraní .....	55
Tabulka 5.1.12 - Nebezpečí plynoucí z přílohy B ISO 14971.....	56
Tabulka 5.2.1 - Nákladové položky plazmového sterilizátoru Sterlink při komorovém módu .....	59
Tabulka 5.2.2 - Vstupní data pro výpočet TCO na úrovni jednotlivých nákladových položek.....	61
Tabulka 5.2.3 - Klíčové produkty firmy Plasmapp .....	68
Tabulka 5.2.4 - Klíčové produkty výrobce Johnson&Johnson .....	69
Tabulka 5.2.5 - Klíčové výrobky výrobce Steris... ..	70
Tabulka 5.3.1 - Seznam a kategorie respondentů .....	72

# **Příloha A: Scénář rozhovoru Scénář – Plazmová sterilizace**

## **1. Úvodní otázka**

- Souhlasíte s pořízením nahrávky?

## **2. Dotaz na profesi/pozici**

- Mohl/a byste nám na začátek uvést Vaši profesi?
- Jaký je Váš profesní vztah k procesu sterilizace?

## **3. Vztah zainteresovaných stran k procesu sterilizace**

- Koho všeho se dle Vašeho názoru dotýká proces sterilizace?
- Co je pro Vás rozhodný faktor při pořizování plazmového sterilizátoru, *(pokud na něj máte vliv)?*

## **4. Hrozby, příležitosti a konkurence**

- V čem vidíte výhody, případně příležitosti sterilizace plazmovým sterilizátorem?
- Dokázal/a byste identifikovat naopak slabé stránky sterilizace plazmou?
- Jak vnímáte sterilizaci plazmou v porovnání s ostatními metodami, pokud jej máte?
- Jak vnímáte konkurenci? Jaké konkurenční produkty znáte?

## **5. Legislativní pojetí plazmové sterilizace**

- Jak se díváte na stávající legislativní pojetí procesu plazmové sterilizace?
- Existuje podle Vás pro daný proces objektivní nastavení?

## **6. Implementace plazmové sterilizace do zdravotnických zařízení**

- Jak se díváte na implementaci sterilizace plazmou do zdravotnických zařízení?



## Příloha B: Informovaný souhlas

Vážená paní, vážený pane,

tímto bychom Vás chtěli požádat o dobrovolnou účast ve studii s názvem: „*Koncept hodnotové nabídky produktu a komunikační strategie pro pronikání na český trh – STERLINK (plazmový sterilizátor)*“. Účelem této výzkumné studie je zjistit, jaké jsou názory, pohledy a vnímání zainteresovaných stran vůči problematice používání plazmového sterilizátoru STERLINK. Výzkumná studie se zabývá povědomím o legislativě týkající se plazmové sterilizace, příležitostí a hrozeb plynoucích ze sterilizace plazmou a dále vnímáním konkurenčních produktů ve zmíněném odvětví napříč odbornou veřejností. Zjištěné informace budou sloužit k nastavení komunikační strategie pro penetraci plazmového sterilizátoru STERLINK na český trh.

Účast ve studii vyžaduje přibližně 20-30 minut Vašeho času. Nyní dovolu, abychom Vás seznámili s rámcovými informacemi, které se týkají našeho výzkumu.

### Informace

Studie je realizována ve spolupráci s firmou Videris s.r.o. a jejich aplikačním specialistou panem Ing. Radimem Nuskou, s nímž si Vás dovoluji oslovit a obrátit se na Vás s prosbou o krátkou spolupráci na výzkumné aktivitě, která se věnuje určování hodnoty plazmového sterilizátoru Sterlink. Studie probíhá v rámci Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze s účelem získání relevantních dat k realizaci mé diplomové práce.

Cílem projektu je určit hodnotu plazmového sterilizátoru Sterlink ze tří různých perspektiv – ekonomické, klinické a uživatelské. K posouzení uživatelské hodnoty bychom rádi s klíčovými aktéry, mezi které patříte i Vy, formou kvalitativního šetření (online rozhovoru) analyzovali názory a postoje k plazmové sterilizaci. Naším záměrem je identifikovat vnímání plazmové sterilizace napříč odbornou veřejností, výhody, které daná metoda přináší, a naopak slabé stránky sterilizace plazmou. Dále analyzovat povědomí o dalších možnostech sterilizace a jejich porovnání s plazmovou sterilizací, konkurenčních produktech na českém trhu a v závěru o legislativním zázemí a implementaci plazmové sterilizace do zdravotnických zařízení.

Studie je založená na polo-strukturovaných rozhovorech, které vychází z předem připraveného scénáře a který bude dále rozvíjen na základě Vašich postojů a zkušeností s produktem. V rozhovoru Vám bude položeno několik otázek týkajících se pohledu na plazmovou sterilizaci, plazmový sterilizátor STERLINK v kontextu přímé i nepřímé konkurence, výhody a nevýhody jeho použití v porovnání s ostatními metodami sterilizace a legislativní rámec zmíněné metody. Rozhovor bude probíhat v prostředí MS TEAMS a bude z něj pořízena nahrávka. Záznam bude dále použit pro vědecké účely a po uplynutí 90 dní bude smazán.

Výsledky výzkumu slouží k vědeckým účelům veřejné vysoké školy a budou v kvalifikační práci zveřejněny zcela anonymně.

Během studie nepředpokládáme, že by mohlo dojít k poškození Vašeho zdraví, ani vzniku jakýchkoli rizik. Studie rovněž nepředpokládá žádný klinický nebo jiný přímý přínos pro Vás jako respondenta. Studie se účastníte dobrovolně bez předpokladu jakékoli odměny pro Vás ani výdajů z Vaší strany. V průběhu zodpovídání otázek můžete kdykoli ukončit svou účast ve studii bez jakéhokoliv postihu.

**Prosíme o informaci, zda souhlasíte/nesouhlasíte s účastí ve studii a rovněž s pořízením nahrávky.**

Studie se provádí se souhlasem a pod dohledem Etické komise Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze ([ek@fbmi.cvut.cz](mailto:ek@fbmi.cvut.cz)). Pokud budete mít jakékoli dotazy týkající se této studie, obraťte se na hlavního řešitele, Bc. Jolanu Hořejší, e-mail [horejjo@fbmi.cvut.cz](mailto:horejjo@fbmi.cvut.cz), případně na školitele, Ing. Petru Hospodkovou, Ph.D.

Vážíme si Vaší účasti.

Jolana Hořejší

---

*Datum, podpis respondenta*

## Příloha C: Dílčí výpočty pro určení TCO

Tabulka C. 1 - Diskontované roční odpisy bez DPH 21 % (Kč)

Rok	Zůstatková cena	Roční odpis	Oprávky celkem	Diskontované odpisy
2023	347100	42900	42900	42900,00
2024	260325	86775	129675	81136,04
2025	173550	86775	216450	75863,53
2026	86775	86775	303225	70933,64
2027	0	86775	390000	66324,12

Tabulka C. 1 - Diskontované roční odpisy včetně DPH (Kč)

Rok	Zůstatková cena	Roční odpis	Oprávky celkem	Diskontované odpisy
2023	419991	51909	51909	51909,00
2024	314993	104998	156907	98174,85
2025	209995	104998	261905	91795,09
2026	104997	104998	366903	85829,91
2027	0	104997	471900	80251,61

## Příloha D: Klinické testy

Tabulka D. 1 - Ověření výkonu sterilizace s polovičním cyklem se zásobníkem [55]

<b>Datum testování</b>	<b>7. 10. – 10. 10. 2019</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15REA1P
<b>Guideline testu</b>	<p>Testy byly provedeny v souladu s normou ISO 14937:2009. Testované módy – Pouch, Pouch Plus a Chamber</p> <p>Biologický indikátor (BI) – Samostatný BI pro procesy sterilizace odpařeným peroxidem vodíku; <math>1,6 \times 10^6</math> Geobacillus stearothermophilus na lahvičku (ATCC Cell Line 7953) v souladu s ISO 11138-1.</p>
<b>Metody</b>	<p><b>Testování Komorového módu</b></p> <p>Zásobník pro komorový režim umístěn do komory, umístění připravené validační zátěže a biologické indikátory BI.</p> <p>Průběh půl cyklové sterilizace komorového režimu. Poté byly BI okamžitě vyjmuty ze sáčku.</p> <p>Vnitřní ampule BI byly rozbity a protřepány, aby se média rovnoměrně rozprostřela.</p> <p>Všechny zpracované BI a pozitivní kontrola (nevystavená působení sterilizačního prostředku) byly inkubovány a při 58 °C po dobu 24 hodin a následně zkontrolovány. Výsledky byly zaznamenány jako pozitivní (žlutá) nebo negativní (fialová).</p> <p>Půl cyklový sterilizační test kromě pozitivního kontrolního testu byl proveden ve třech po sobě jdoucích polovičních sterilizačních cyklech pro každý režim.</p>
<b>Výsledky</b>	Testy tří po sobě jdoucích půl cyklových sterilizačních testů se ukázaly jako negativní kromě pozitivního kontrolního testu. Dle výsledků je test půlcyklové sterilizace pro každý režim sterilizace zcela úspěšný i přes přítomnost zásobníku.

Tabulka D.2 - Test sterilizace lumenu [55]

<b>Datum testování</b>	<b>16. 4. – 27. 4. 2020</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15REA1P
<b>Guidelines testu</b>	Testy byly provedeny v souladu s normou ISO 14937:2009.
<b>Biologické testy</b>	Testy velmi rychlého odečítání biologických indikátorů (BI); 1,6× 10 <sup>6</sup> Geobacillus stearothermophilus, lahvička (ATCC Cell Line 7953) vyhovující ISO 11138-1
<b>Testované materiály</b>	Jednokanálový lumen z nerezové oceli; Validační nálož – 2 handpiecy (STERPACK), 5 handpieců (STERPACK Plus), hliníkové materiály v uzavřeném sáčku (Tyvek)
<b>Metody</b>	Vložení BI do jednokanálových lumenů z nerezové oceli. Pro každý test byly připravené lumeny vložené se zátěží STERPACK®, STERPACK® Plus nebo Tyvek® se suchou validační zátěží pro každý režim. Lumeny byly umístěny co nejdále od vstřikovací trysky sterilizačního prostředku. Validační náplně byly umístěny mezi injekční trysku a lumen. Připravený sáček byl zpracován polovičním cyklem sterilizace v režimu Pouch, v režimu Pouch plus nebo v režimu komorovém. Po sterilizaci cyklu byly BI okamžitě odstraněny z lumenů. Vnitřní ampule BI byly rozbity a dostatečně protřepány, aby se médium rovnoměrně rozprostřelo. Všechny zpracované BI a pozitivní kontrola byly inkubovány při 60 °C po dobu 7 dnů a byly zkontrolovány. Výsledky byly hlášeny jako pozitivní (žlutá) nebo negativní (fialová). Sterilizační testy lumenu byly kromě pozitivní kontroly provedeny ve třech po sobě jdoucích polovičních sterilizačních cyklech.
<b>Výsledky</b>	Výsledky tří po sobě jdoucích testů sterilizace lumenu se ukázaly jako všechny negativní kromě pozitivních kontrolních testů. Test sterilizace lumenu byl tedy úspěšný.

Tabulka D.3 - Test sterilizace endoskopu [55]

<b>Datum testování</b>	<b>2.12. – 13.12.2018</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15RFA1
<b>Guidelines testu</b>	ISO 14937:2009, ISO 11737-1:2006 a ISO 11737-2:2009
<b>Testovaný materiál</b>	Dráty z nerezové oceli (nosič spor), endoskop (video gastroskop)
<b>Suspenze spor bakterií</b>	2,4×10 <sup>6</sup> Geobacillus stearothermophilus (ATCC Cell Line 7953) / 0,1 ml v souladu s ISO 11138
<b>Metody</b>	<p>Dráty z nerezové oceli, které ve studii zastávaly funkci nosičů spor, byly nařezány a na každý konec obou z nich byla naočkována suspenze spor Geobacillus stearothermophilus a vysušena. Po vysušení byl drát z nerezové oceli vložen do flexibilního endoskopu. Pro testování nenáročnějších případů byla oblast drátu naočkovaná sporami umístěna přesně do středu endoskopu, což je nejobtížnější místo pro sterilizaci. Připravený endoskop byl vložen do Tyvek® a utěsněn.</p> <p>Připravený sáček byl zpracován polovičním cyklem sterilizace komorového režimu, dva nosiče byly ponechány při pokojové teplotě bez sterilizačního procesu jako pozitivní kontrolní vzorky. Po sterilizačním cyklu byly naočkované spory na nosičích přestříženy plamenem sterilizovanými nůžkami a umístěny v 5 ml tryptickém sójovém brothofu. Všechny vzorky byly inkubovány při 58°C po dobu 7 dnů. Po inkubaci byly všechny vzorky promíchány vortexovým mixérem a byla zkontrolována změna zákalu média. Výsledky byly vyhodnoceny jako pozitivní (růst) nebo negativní (žádný růst).</p> <p>Izolované spory z každého nosiče by měly být větší než 1,0 x 10<sup>6</sup> kolonií tvořících jednotku (CFU).</p> <p>Byly provedeny tři repetitivní testy v komorovém módu.</p>
<b>Výsledky</b>	Množství spor získaných z nosiče bylo rovno 1,0 × 10 <sup>6</sup> kolonií tvořících jednotku (CFU). Výsledky tří po sobě jdoucích testů sterilizace endoskopem byly všechny negativní kromě pozitivního kontrolního testu. Test byl úspěšný.

Tabulka D. 4 - Tyvek – test sterilizace spárovaného povrchu [55]

<b>Datum testování</b>	<b>28.10. – 4. 12. 2018</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15RFA1I)
<b>Guideline testu</b>	Testy byly provedeny v souladu s normami ISO 14937:2009, ISO 11737-1:2018 a ISO 11737-2: 2009.
<b>Testované materiály</b>	Nosič spor – nůžky z nerezové oceli; blok z polytetrafluorethylenu (PTFE)  Validační náplň – 6 handpieců (STERPACK), hliníkové bloky (STERPACK Plus), (Tyvek) hliníkové bloky
<b>Suspenze spor</b>	2,4×10 <sup>6</sup> Geobacillus stearothermophilus spores (ATCC Cell Line 7953) / 0,1 ml v souladu s ISO 11138
<b>Metody – test sterilizace spárovaného povrchu</b>	<p>Sedm nůžek z nerezové oceli a PTFE bloky bylo připraveno jako nosiče spor, na jejich povrch byla naočkovaná suspenze spor Geobacillus stearothermophilus o objemu 0,1 ml. Obě strany naskládaných bloků byly svázaný PTFE páskou. Na každý test bylo vloženo pět připravených nosičů. Byly použity STERPACK®, STERPACK®Plus nebo Tyvek® se sušenými validačními náplněmi pro každý režim a uzavřenými dohromady. Připravený sáček byl zpracován polovičním cyklem sterilizace v režimu Pouch, režim Pouch Plus nebo komorovém režimu.</p> <p>Po sterilizačním cyklu byla naočkovaná oblast nosičů otřena sterilizovaným tamponem navlhčeným tryptickým sójovým vývarem. Tento proces byl opakován s použitím nového tamponu dvakrát pro každý nosič. Všechny vzorky byly inkubovány při 58 °C po dobu 7 dnů. Výsledky byly hlášeny jako pozitivní (růst) nebo negativní (žádný růst).</p> <p>Testy sterilizace spárovaného povrchu kromě pozitivní kontroly byly provedeny ve třech po sobě jdoucích půl sterilizačních cyklech.</p>
<b>Výsledky</b>	Množství spor získaných z nosiče bylo rovno 1,0 × 10 <sup>6</sup> kolonií tvořících jednotku (CFU). Výsledky tří po sobě jdoucích testů sterilizace spárovaného povrchu byly všechny negativní kromě pozitivních kontrolních testů. Test byl zcela úspěšný.

Tabulka D.5 - Simulovaný test provozu [55]

<b>Datum testování</b>	<b>7.1. – 30.1.2019</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15RFA1I)
<b>Guideline testu</b>	Testy byly provedeny v souladu s normou ASTM E1837-96:2014.
<b>Testované materiály</b>	Pouch (STERPACK®) – Nůžky; Pouch Plus (STERPACK®Plus) - stomatochirurgická souprava, Chamber (Tyvek®) endoskop (video gastroskop)
<b>Suspenze spor bakterií</b>	2,4×10 <sup>6</sup> Geobacillus stearothermophilus (ATCC buněčná linie 7953) / 0,1 ml vyhovující ISO 11138.
<b>Metody</b>	Suspenze Geobacillus stearothermophilusspore o objemu 0,1 ml byla odstředována po dobu 2 minut při 13 500 otáčkách za minutu. Po odstředění byl supernatant odstraněn a peleta byla smíchána s 0,1 ml tvrdé vody o koncentraci 300 ppm obsahující 5 % fetálního hovězího séra. Připravená suspenze spór byla naočkována na specifikovanou oblast a vysušena. Pro nejhorší případ byly spory naočkovány na nejobtížnější oblast ke sterilizaci na nástrojích. a naočkované nástroje nebyly vyčištěny. Po vysušení byly naočkované nástroje vloženy do STERPACK®, STERPACK®Plus nebo Tyvek®, zapečetěny a zpracovány celocyklovou sterilizací v režimu v jednom ze tří nabízených režimů. Po sterilizačním procesu byly získány spóry. Každý vzorek ředění byl rozdělen na polovinu a naočkován na tryptický sójový agar. Zbytková regenerační tekutina byla také rozdělena na polovinu a naočkována do tryptického sójového agaru. Naočkované plotny byly inkubovány při 58°C po dobu 48 hodin. Po inkubaci byla existence spor, které přežily ze sterilizovaného cyklu, stanovena kontrolou CFU na tryptickém sójovém agaru. Všechny testy byly provedeny v pěti replikacích.
<b>Výsledky</b>	Množství spor získaných z kontrolního vzorku pro každý test bylo 1,0 × 10 <sup>6</sup> kolonií tvořících jednotku (CFU). Kolonie získané tekutiny ze všech testovacích vzorků pro každý test nebyly detekovány. Podle výsledků testu je test simulovaného použití zcela úspěšný.



Tabulka D.6 - Test sporicidní aktivity – Komorový mód [55]

<b>Datum testování</b>	<b>26.3.-19.7.2019</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15RFA1I)
<b>Guidelines testu</b>	Testy byly provedeny v souladu se standardy AOAC Official Method 966.04.
<b>Testovaný materiál</b>	Porcelán, hedvábí
<b>Mikroorganismy</b>	Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes
<b>Chemické indikátory</b>	VH2O2; chemický indikátorový proužek, který vytváří změnu barvy z červené na modrou při vystavení procesům VH2O2 a odpovídá ISO 11140-1.
<b>Metody</b>	<p><b>1) Inokulace přenašečů sporami</b></p> <p>B. subtilis a C. sporogenes byly naočkovány do živného bujónu půdního extraktu a vařeného masného média se síranem manganatým a inkubovány při 37 °C po dobu 72 hodin. Spórami naočkované nosiče byly umístěny do každé ze zkumavek obsahujících 10 ml fosfátem pufrovanou zředřovací vodu (PBDW). PBDW obsahující nosiče se spojily.</p> <p><b>2) Test odolnosti vůči HCl</b></p> <p>Zkumavky obsahující 2,5 M HCl o objemu 10 ml byly připraveny při 20 °C. Po 10 a 20 minutách expozice HCl byly nosiče jednotlivě přeneseny do separační zkumavky s 10 ml tekutého thioglykolátového média s 1M NaOH (modifikovaný FTM). Pro kontrolu životaschopnosti byl nosič nevystavený HCl naočkován do modifikované FTM jako pozitivní kontrola. Pro stanovení sterility média byla jako negativní kontrola použita neotevřená modifikovaná FTM.</p> <p><b>3) Test účinnosti dezinfekčních prostředků</b></p> <p>Pro test bylo 60 nosičů suturových smyček a válců naočkovaných B. subtilis a C. sporogenes vloženo do Tyvek® s chemickým indikátorem a utěsněno.</p>
<b>Výsledky</b>	Množství získaných sporu byl $1,0 \times 10^6$ kolonií tvořících jednotku (CFU). Spory inokulovaného nosiče byly rezistentní vůči expozici HCl po dobu delší než 2 minuty. Výsledky tří testů účinnosti, všechny testované vzorky byly negativní. Test sporicidní aktivity byl úspěšný.

## Safety tests

Tabulka D.7 Test bakteriostázy [56]

<b>Datum testu</b>	<b>19.10.-5.11.2018</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15RFA1I)
<b>Guidelines testu</b>	Testy byly provedeny v souladu s normou ISO 11737-1:2018.
<b>Informace o testovaném materiálu</b>	Testovací kupóny z nerezové oceli a PTFE
<b>Suspenze spor bakterií</b>	2,3×10 <sup>6</sup> Geobacillus stearothermophilusspores (ATCC Cell Line 7953) / 0,1 ml vyhovující ISO 11138
<b>Metody</b>	Bylo připraveno pět kupónů z nerezové oceli a PTFE, na každý test bylo deset kupónů vloženo do STERPACK®, STERPACK® Plus nebo Tyvek® pro každý režim. Pro imitaci nejnáročnějších podmínek byl připravený vak sterilizován třemi po sobě jdoucími úplnými cykly sterilizace ve všech třech režimech. Po sterilizačním cyklu byla suspenze spor 0,1 ml skládající se z přibližně 75 CFU Geobacillus stearothermophilus sériově naočkována na každý povrch tří kuponů pro každý typ a vysušena. Inokulovaná oblast na kupónech byla otřena tamponem, sterilizována a navlhčena tryptickým sójovým bujónem. Tento proces byl opakován s použitím nového tamponu dvakrát pro každý. Všechny vzorky byly inkubovány při 58°C po dobu 24 hodin, následně byly vzorky promíchány vortexovým mixérem a byla zkontrolována změna zákalu média. Výsledky byly hlášeny jako pozitivní (růst) nebo negativní (žádný růst).
<b>Výsledky</b>	Výsledky bakteriostázových testů se ukázaly jako všechny pozitivní kromě negativních kontrolních testů. Podle výsledků bakteriostázového testu nebyl růst spor Geobacillus stearothermophilus inhibován třemi po sobě jdoucími úplnými sterilizačními cykly každého režimu.

Tabulka D.8 - Test kompatibility materiálu a zařízení [56]

<b>Datum testu</b>	<b>21.1.-8.2.2019</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15RCB5B)
<b>Guidelines testu</b>	Testy byly provedeny v souladu s normou AAMI TIR17:2017.
<b>Informace o testovaných materiálech</b>	Hliník, nerezová ocel, polyethylen, polypropylen, silikon, polytetrafluoroethylen
<b>Testované nástroje</b>	Stomatochirurgická souprava
<b>Metody</b>	<p>Komorový režim je sterilizován pomocí kazety s největším množstvím sterilizačního prostředku ze tří režimů sterilizačního cyklu a má také nejdelší dobu sterilizace. Z tohoto důvodu byl režim komory zvolen pro tento test jako nejnáročnější případ.</p> <p><b>Test kompatibility materiálu</b></p> <p>Bylo připraveno devět kuponů z vybraných materiálů. Před sterilizačními cykly byly kupony pozorovány stereoskopickým mikroskopem a měřeny. Následně byly zpracovány 50 po sobě jdoucími úplnými sterilizačními cykly komorového režimu s novým vakem Tyvek® v každém sterilizačním cyklu. Po 50. a 100. úplném sterilizačním cyklu byly všechny kupony pozorovány stereoskopickým mikroskopem (×10) a změřeny rozměry pro kontrolu modifikace.</p> <p><b>Test kompatibility zařízení</b></p> <p>Pro test kompatibility zařízení bylo vybráno sedm komponent v dentální chirurgické soupravě. Před sterilizačními cykly byly komponenty pozorovány stereoskopickým mikroskopem (×10) pro kontrolu. Komponenty byly zpracovány po sobě jdoucími úplnými sterilizačními cykly komorového režimu s novým vakem Tyvek® pro každý sterilizační cyklus. Po 20., 40., 60., 80. a 100. úplném sterilizačním cyklu byly všechny komponenty pozorovány stereoskopickým mikroskopem (×10) pro kontrolu modifikace.</p>

<b>Výsledky</b>	<p>Po 100 cyklech nebyla pozorována žádná významná změna rozměrů na kupónu pro každý materiál.</p> <p>Po 100 cyklech nebyla pozorována žádná významná změna povrchu na kupónu ani komponentě pro každý materiál.</p>
-----------------	--

**Tabulka D.9 - Test biokompatibility [56]**

<b>Datum testování</b>	<b>21.1.-22.9.2019</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK® FPS-15s Plus, S/N: P15BTM023A)
<b>Guidelines testu</b>	Testy byly provedeny podle normy ISO 10993-5 v souladu se zásadami správné laboratorní praxe (GLP).
<b>Testovaný materiál</b>	Hliník, nerezová ocel, titan, vysokohustotní polyetylen, polypropylen, polytetrafluoroethylen
<b>Metody</b>	Aby se potvrdila biologická bezpečnost sterilizovaných předmětů pomocí STERLINK® FPS-15s Plus, po úplném cyklu každého sterilizačního režimu byl proveden test cytotoxicity pro sterilizované různé materiálové kupóny. V nejhorším případě byly kupóny sterilizovány ve třech po sobě jdoucích úplných cyklech každého režimu.
<b>Výsledky</b>	Výsledek testu cytotoxicity je, že všechny testované vzorky byly necytotoxické a hodnocené stupněm 0 podle normy ISO 10993-5, přestože byly vystaveny třem po sobě jdoucím úplným cyklům sterilizace. Podle výsledků testu nebyly zbytky na osmi materiálových kupónech po sterilizaci pomocí STERLINK®FPS-15s Plus ovlivněny na životaschopné buňky.

Tabulka D.10 - Vakuum test [56]

<b>Datum testování</b>	<b>14.3.2019</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15RCB5B)
<b>Guidelines testu</b>	Zkoušky byly provedeny v souladu s interním zkušebním standardem výrobce.
<b>Vybavení použité při testu</b>	Záznamník tlakových dat Průmyslová jeřábová váha
<b>Metody</b>	<p><b>Otevírací síla vs. tlak v komoře</b></p> <p>Záznamník dat byl umístěn uvnitř FPS-15s Plus. Tlak uvnitř komory se snížil ovládním vakuové pumpy. Tlak v komoře byl nastaven na specifickou hodnotu tlaku uzavřením vakuového ventilu. Kladkostroj připojený k víku komory byl natažen na jeřáb. Zkouška byla opakována změnou tlaku uvnitř, dokud se víko neotevřelo. Maximální síla k otevření víka bylo zaznamenána při specifické hodnotě tlaku</p> <p><b>Test bezpečnosti podtlaku během sterilizačního cyklu</b></p> <p>Byly zaznamenány otevírací síly obecně dospělých mužů. Na víko komory bylo aplikováno více než dvojnásobek průměrné síly běžných dospělých mužů a byl spuštěn sterilizační cyklus komorového režimu. Proběhla kontrola, zda se víko komory otevřelo nebo ne.</p>
<b>Výsledky</b>	<p>Otevírací síla byla měřena při změně tlaku v komoře. Tlak v komoře pod 870 mbar neumožňuje otevřít víko.</p> <p>Průměrná síla dospělého muže otevřít víko není schopna komoru během sterilizačního cyklu otevřít vůbec.</p>

Tabulka D.11 - Test detekce toxických plynů [56]

<b>Datum testování</b>	<b>9.11.-10.11.2019</b>
<b>Testovaný výrobek</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®FPS-15s Plus, S/N:P15BUB004A)
<b>Guidelines testu</b>	3.1 Zkoušky byly provedeny v souladu s interní zkušební normou výrobce.
<b>Vybavení použité při testu</b>	Analyzátor ozónu, detektor peroxidu vodíku
<b>Metody</b>	Testovaný předmět byl umístěn do komory o rozměrech 3,45 × 2,45 × 2,95 m <sup>3</sup> bez jakékoli ventilace. Detektor ozónu a detektor peroxidu vodíku byly umístěny vedle výfukové části STERLINK®FPS – 15s Plus do 30 cm. Hodnota koncentrace ozonu a peroxidu vodíku byla zjišťována každých 10 sekund během sterilizačního cyklu komorového režimu jako pro nejobtížnější případ. Po cyklu byl detektor peroxidu vodíku umístěn na hlavní komoru STERLINK®FPS-15s Plus. Koncentrace peroxidu vodíku byla snímána každých 10 sekund, dokud hodnota neklesla na 0 ppm. Byl analyzován časově vážený průměr (TWA) a limit krátkodobé expozice (STEL).
<b>Výsledky</b>	TWA a STEL ozonu a peroxidu vodíku byla nižší než kritéria Úřadu pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (OSHA) vlády USA. (Ozon: TWA < 0,1 ppm, STEL 0,3 ppm, peroxid vodíku: TWA < 1,0 ppm, STEL < 1,0 ppm). Dle předpisů neexistuje žádné nebezpečí pro TWA a STEL plynů O <sub>3</sub> a H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> v FPS-15s Plus.

Tabulka D.12 - Test sterilizace endoskopu [57]

<b>Datum testování</b>	<b>27.4.-7.5.2020</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15REA1P)
<b>Guidelines testu</b>	Testy byly provedeny v souladu s normami ISO 14937:2009, ISO 11737-1:2018 a ISO 11737-2:2009
<b>Testovaný materiál</b>	Teleskop
<b>Suspenze spor bakterií</b>	1,3×10 <sup>6</sup> Geobacillus stearothermophilus spores (ATCC Cell Line 7953) / 0,1 ml v souladu s ISO 11138
<b>Metody</b>	Suspenze spor <i>G. stearothermophilus</i> byla naočkována na jeden konec povrchu teleskopického endoskopu a vysušena. Teleskopický endoskop naočkovaný sporami byl vložen do Tyvek®, utěsněn a zpracován půlcyklovou sterilizací. Pro ilustraci nejtěžšího případu, byla inokulovaná oblast teleskopu umístěna co nejdále od vstřikovací trysky sterilizačního prostředku. Pro pozitivní kontrolu byl použit teleskop naočkovaný sporami byl bez sterilizačního procesu ponechán při pokojové teplotě. Po sterilizačním cyklu byla naočkovaná oblast na dalekohledu otřena tamponem, sterilizována a navlhčena tryptickým sójovým bujónem. Tampony byly oříznuty nůžkami a umístěny do 5 ml tryptického sójového vývaru. Všechny vzorky byly inkubovány při 58 °C po dobu 7 dnů. Po inkubaci byly všechny vzorky promíchány vortexovým mixérem a byla zkontrolována změna zákalu média. Výsledky byly hlášeny jako pozitivní (růst) nebo negativní (žádný růst). Test sterilizace teleskopu byl proveden ve třech po sobě jdoucích polovičních cyklech sterilizace. Pozitivní kontrolní test byl proveden dvakrát.
<b>Výsledky</b>	Spory z inokulovaného dalekohledu byly získány výše uvedeným způsobem v hodnotě 1,0 × 10 <sup>6</sup> CFU.  Výsledky tří po sobě jdoucích testů sterilizace dalekohledem byly všechny negativní kromě pozitivních kontrol. Podle výsledků testu je test teleskopické sterilizace zcela úspěšné.

Tabulka D.13 - Test bakteriostázy u phaco handpiece [57]

<b>Datum testování</b>	<b>6.1.2020-9.1.2020</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15REA1P)
<b>Guidelines testu</b>	Testy byly provedeny v souladu s normou ISO 11737-1:2018.
<b>Testovaný materiál</b>	Phaco handpiece
<b>Metody</b>	Phaco handpiece byl vložen do STERPACK®, STERPACK®Plus nebo Tyvek® a utěsněn. Pro nejhorší případ byl připravený sáček zpracován třemi po sobě jdoucími plnými cykly sterilizace každého režimu. Po sterilizačním cyklu bylo kultivační médium s méně než 100 CFU výtrusy <i>Geobacillus stearothermophilus</i> naočkováno na povrch phaco handpiece a vysušeno. Pro negativní kontrolu byla sterilizovaná destilovaná voda ve stejném objemu s naočkovanou suspenzí spor nanesena na povrch sterilizovaného phaco handpiece a vysušena. Inokulovaná oblast phaco handpiece byla otřena tamponem, sterilizována a navlhčena tryptickým sójovým bujónem. Tento proces byl opakován s použitím nového tamponu dvakrát pro každý režim. Hlavy tamponů byly oříznuty a umístěny do 5 ml tryptického sojového brothofu. Pro pozitivní kontrolu bylo použito stejné množství kultivačního média, jaké bylo naočkováno na phaco handpiece a bylo naočkováno do tryptického sojového bujónu o objemu 5 ml. Všechny vzorky byly inkubovány při 58 °C po dobu 48 hodin. Po inkubaci byly všechny vzorky promíchány vortexovým mixérem a byla zkontrolována změna zákalu média. Výsledky byly hlášeny jako pozitivní (růst) nebo negativní (žádný růst).
<b>Výsledky</b>	Výsledky bakteriostázových testů se ukázaly jako všechny pozitivní kromě negativních kontrol. Podle výsledků testu bakteriostázy nebyl růst <i>Geobacillus stearothermophilus</i> inhibován třemi po sobě jdoucími úplnými sterilizačními cykly každého režimu.



Tabulka D. 14 - Test bakteriostázy respirátoru [57]

<b>Datum testování</b>	<b>20.4.-24.4.2020</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®MINI, S/N:M07BUG042A)
<b>Guidelines testu</b>	Zkoušky byly provedeny v souladu s interním zkušebním standardem výrobce.
<b>Testovaný materiál</b>	KF94 – Všechny ochranné masky zachycující prachové částice N95 – respirátor na ochranu dýchacích orgánů
<b>Suspenze spor bakterií</b>	1,3×10 <sup>6</sup> Geobacillus stearothermophilusspores (ATCC Cell Line 7953) / 0,1 ml v souladu s ISO 11138
<b>Metdoy</b>	Každá maska byla vložena do sáčku Tyvek® a zapečetěna. Pro nejhorsí případ byly připravené sáčky zpracovány třemi po sobě jdoucími plnými cykly sterilizace komorového režimu. Po sterilizačním cyklu byla každá maska rozřezána na dva obdélníkové tvary, přibližně 25 mm délka a 10 mm šířka pomocí sterilizovaných nůžek. Suspenze spor 0,1 ml skládající se z přibližně 90 jednotek tvořících kolonie (CFU) spór Geobacillus stearothermophilus byla naočkována na masku z obdélníkového kusu obou typů masek a vysušena. Zbývající kus masky byl ponechán při pokojové teplotě jako negativní kontrolní vzorek. Po vysušení byl každý kus obdélníkové masky umístěn do 5 ml tryptického sójového vývaru. Všechny vzorky byly inkubovány při 58 °C po dobu 24 hodin. Po inkubaci byly všechny vzorky promíchány vortexovým mixérem a byla zkontrolována změna zákalu média. Výsledky byly hlášeny jako pozitivní (růst) nebo negativní (žádný růst).
<b>Výsledky</b>	Výsledky bakteriostázových testů se ukázaly jako všechny pozitivní kromě negativních kontrolních testů. Podle výsledků nebyl růst Geobacillus stearothermophilusspore inokulovaný na masce inhibován třemi po sobě jdoucími úplnými sterilizačními cykly komorového režimu.

Tabulka D.15 - Test sterilizace endoskopu [57]

<b>Datum testování</b>	<b>2.12.-13.12.2019</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15RFA1I)
<b>Guidelines testu</b>	Testy byly provedeny v souladu s normami ISO 14937:2009, ISO 11737-1:2006 a ISO 11737-2:2009.
<b>Testovaný materiál</b>	Nosič drátu z nerezové oceli; Endoskop (video gastroskop)
<b>Suspenze spor bakterií</b>	$2,4 \times 10^6$ Geobacillus stearothermophilusspores (ATCC Cell Line 7953) / 0,1 ml v souladu s ISO 11138
<b>Metody</b>	<p><b>Test sterilizace endoskopu</b></p> <p>Nerezový drát byl nařezán na délku 600 mm jako nosič spor. Suspenze Geobacillus stearothermophilusspore byla naočkována na jeden konec každého drátu z nerezové oceli a vysušena. Po vysušení byl drát z nerezové oceli vložen do flexibilního endoskopu, inokulovaná pozice byla umístěna uprostřed endoskopu. Připravený endoskop byl vložen do Tyvek® a utěsněn a následně zpracován půlcyklovou sterilizací komorového režimu. Dva nosiče byly ponechány při pokojové teplotě bez sterilizačního procesu jako pozitivní kontrolní vzorky. Po sterilizačním cyklu byly naočkované nosiče přestříženy plamenem sterilizovanými nůžkami a umístěny do tryptického sojového vývaru 5 ml. Všechny vzorky byly inkubovány při 58 °C po dobu 7 dnů. Po inkubaci byly všechny vzorky promíchány vortexovým mixérem a byla zkontrolována změna zákalu média. Výsledky byly hlášeny jako pozitivní (růst) nebo negativní (žádný růst). Sterilizační testy endoskopu kromě pozitivní kontroly byly provedeny ve třech po sobě jdoucích polovičních sterilizačních cyklech.</p>
<b>Výsledky</b>	Spory z nosiče byly získány výše uvedeným způsobem v hodnotě $1,0 \times 10^6$ CFU. Výsledky tří po sobě jdoucích testů sterilizace endoskopu byly všechny negativní kromě pozitivní kontroly. Podle výsledků testu je test sterilizace endoskopem zcela úspěšný.

Tabulka D.16 - Test kompatibility hrotu [57]

<b>Datum testování</b>	<b>20.4.-14.5.2019</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®FPS-15s Plus, S/N: P15RFA1I)
<b>Guidelines testu</b>	Testy byly provedeny v souladu s normou AAMI TIR17:2017.
<b>Testovaný vzorek</b>	Koncový hrot
<b>Metody</b>	Čtyři hroty byly pojmenovány 15s Plus-1, 15s Plus-2, Autokláv-1 a Autokláv-2. Před sterilizačními cykly byly hroty pozorovány pouhým okem a měřeny pro rozměry v počáteční kontrole. Jako měřicí místa hrotů bylo vybráno pět míst. 15s Plus-1 a 15s Plus-2 byly zpracovány po sobě jdoucími celými cykly sterilizace v komorovém režimu FPS-15s Plus s novým sáčkem Tyvek®. Autokláv-1 a Autokláv-2 byly sterilizovány postupně v autoklávu při 121 °C po dobu 30 minut s novým sáčkem Tyvek® pro každý sterilizační cyklus. Po 10., 20. a 30. sterilizační cyklu byly všechny hroty pozorovány a měřeny. Vlastnosti hrotů byly zaznamenány a porovnány.
<b>Výsledky</b>	Po 30 cyklech nebyla pozorována žádná významná změna rozměrů u všech špiček. Po 30 cyklech nebyla u špiček pozorována žádná významná změna v oblasti plastového materiálu. Potážené a nepotážené zrcadlo bylo poškozeno během sterilizace pomocí FPS – 15s Plus i autoklávu.

Tabulka D.17 - Test bakteriostázy u mikroartroskopu [57]

<b>Datum testování</b>	<b>1.8.-2.8.2019</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®MINI, S/N: M07BUG005A)
<b>Guidelines testu</b>	Testy byly provedeny v souladu s normou ISO 11737-1:2006.
<b>Testovaný materiál</b>	Mikroartroskop
<b>Suspenze spor bakterií</b>	$1,5 \times 10^6$ Geobacillus stearothermophilusspores (ATCC Cell Line 7953) / 0,1 ml vyhovující ISO 11138
<b>Metody</b>	<p>Testovaný materiál byl vložen do STERPACK® a utěsněn. Pro nejhorší případ byl připravený sáček zpracován třemi po sobě jdoucími plnými cykly sterilizace v režimu Pouch. Po sterilizačním cyklu bylo kulturační médium s méně než 100 koloniemi jednotky CFU spor Geobacillus stearothermophilus naočkováno na každou část povrchu sondy a vysušeno. Inokulovaná oblast na sondě byla otřena tampónem, sterilizována a navlhčena tryptickým sójovým bujónem. Tento proces byl opakován s použitím nového tamponu dvakrát vždy dvakrát. Hlavy tamponů byly oříznuty plamenem sterilizovanými nůžkami a umístěny do 5 ml tryptického sójového vývaru. Pro negativní kontrolu byl použit tryptický sojový bujón o objemu 5 ml. Všechny vzorky byly inkubovány při 58 °C po dobu 24 hodin. Po inkubaci byly všechny vzorky promíchány vortexovým mixérem a byla zkontrolována změna zrátku média. Výsledky byly hlášeny jako pozitivní (růst) nebo negativní (žádný růst).</p>
<b>Výsledky</b>	<p>Výsledky testů bakteriostázy byly všechny pozitivní kromě negativních kontrolních testů. Podle výsledků testu bakteriostázy nebyl růst Geobacillus stearothermophilus inhibován třemi po sobě jdoucími úplnými sterilizačními cykly v režimu Pouch.</p>

Tabulka D.18 - Test půl cyklové sterilizace u implantátu [57]

<b>Datum testu</b>	<b>29.7.-2.9.2019</b>
<b>Testovaný produkt</b>	Nízkoteplotní plazmový sterilizátor (STERLINK®MINI, S/N:M07BUG005A)
<b>Guidelines testu</b>	Testy byly provedeny v souladu s normami ISO 14937:2009.
<b>Testovaný materiál</b>	Implantát
<b>Suspenze spor bakterií</b>	$1,5 \times 10^6$ Geobacillus stearothermophilusspores (ATCC Cell Line 7953) / 0,1 ml v souladu s ISO 11138
<b>Metody</b>	Suspenze geobacillus stearothermophilus o objemu 0,1 ml byla naočkována do oblastí, které se nejhůře sterilizují a vysušena. Po vysušení byla naočkováná vodičí lišta vložena do STERPACK® a utěsněna. Připravený sáček byl zpracován polovičním cyklem sterilizace v režimu Pouch. Po sterilizačním cyklu byl sterilizovaný vodič implantátu umístěn do Erlenmeyerovy baňky s tryptickým sójovým bujónem o objemu 50 ml a inkubován při 58°C po dobu 7 dnů. Pro pozitivní kontrolu byl inokulovaný vodič implantátu bez sterilizace naočkován do tryptického sójového bujónu a inkubován za stejných podmínek. Po inkubaci byly všechny Erlenmeyerovy baňky s vodičem implantátu jemně protřepány a byla zkontrolována změna zákalu média. Výsledky byly hlášeny jako pozitivní (růst) nebo negativní (žádný růst). Poloviční sterilizační testy kromě pozitivní kontroly byly provedeny ve třech po sobě jdoucích polovičních sterilizačních cyklech.
<b>Výsledky</b>	Suspenze spor byla získána výše uvedeným způsobem v hodnotě $1,0 \times 10^6$ CFU. Výsledky tří po sobě jdoucích polocyklových sterilizačních testů byly všechny negativní kromě pozitivních kontrol. Podle výsledků byl půlcyklový test sterilizace zcela úspěšný.

## **Příloha E: Obsah přiloženého souboru v Excelu – Kalkulátor TCO a modelování nákladů**

Příloha E je elektronický kalkulátor (soubor v Excelu), který by měl být v budoucnosti použit pro účely webového kalkulátoru distributora. Jedná se o výpočet celkových nákladů na vlastnictví produktu v časovém horizontu 10 let, který na základě vyplnění 5 proměnných parametrů vypočítá předpokládané náklady na plazmovou sterilizaci v průběhu celé servisní životnosti přístroje. V této příloze je zároveň uvedena tabulka, ze které se vycházelo při modelování nákladů.