



Pracovní skupina Aesculap Akademie

Bezpečnost personálu

Ochrana a bezpečnost personálu při úpravě a podávání léčiv

Doporučený postup pracovní skupiny

Ochrana a bezpečnost personálu při ředění a podávání i.v. léčiv

Doporučený postup pracovní skupiny



Intravenózní aplikace léků znamená vpravování léčiva nejčastěji ve formě vodného roztoku do žíly. Jednorázově formou intravenózní injekce, či intermitentní (přerušovanou) či kontinuální infuzí. Nicméně existují i jiné způsoby parenterálního podání léčiv – v praxi se nejčastěji setkáváme s podáním intramuskulárním či subkutánním.

Při úpravě a podávání léčiv ve formě určené pro výše uvedené způsoby aplikace je nutné dodržovat jednak specifické postupy minimalizující riziko mikrobiální či partikulární kontaminace přípravku, jednak postupy zaměřené na minimalizaci expozice personálu obsahovým látkám přípravku.

Úprava léčivých přípravků

Dle pokynu LEK-9 verze 2 vydaného Statním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) v roce 2014 se za **úpravu považuje ředění registrovaných léčivých přípravků, rozpouštění nebo ředění sirupů, prášku pro přípravu injekčních přípravků a přidávání injekčních roztoků do infuzí**, pokud jsou prováděny v obalech určených k tomuto účelu nebo v případě sterilních léčivých přípravků pomocí zdravotnických prostředků zaručujících sterilitu.[1]

Úprava, která je neúměrně náročná nebo nebezpečná – úprava radiofarmak, injekčně podávaných cytostatik, léčivých přípravků pro genovou terapii a úprava léčivých přípravků určených pro parenterální výživu – **je definována** ve Vyhlášce č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi jako **příprava**. [2]

Zatímco příprava patří výhradně do rukou lékárníka či farmaceutického asistenta, úprava může být realizována i mimo lékárnou.



Léčivo určené k parenterální aplikaci (formou intravenózní infuze, i.v. bolusu, i.m. bolusu, či s.c. bolusu apod.) se upravuje jen na omyté a dezinfikované ploše nebo v laminárním boxu, je-li k dispozici, po hygienické dezinfekci rukou. Je nutné zachovat zásady aseptické přípravy. Léky jsou upravovány pouze v originálních baleních bezprostředně před aplikací. Úprava léčiva zahrnuje rozpouštění prášku, ředění a jeho převod z původní lahvičky nebo ampule do stříkačky nebo infuzního kontejneru/vaku. Registrované léčivé přípravky lze upravovat pouze postupy, které jsou v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC). SPC pak společně s článkem slouží jako zdroj informací o postupu úpravy, stabilitě a podmínkách uchování.

Profesní expozice léčiv

Pojmem profesní expozice se rozumí profesní zátěž chemickými (toxickými) látkami, které mohou negativně působit na zdraví pracovníků.

Termínem chemická kontaminace se označuje neúmyslná expozice zdravotnických pracovníků zdraví nebezpečným látkám. Za nebezpečný lze považovat jakýkoliv lék, který je karcinogenní, teratogenní, vykazuje vývojovou toxicitu, reprodukční toxicitu u člověka, orgánovou toxicitu v nízkých dávkách u člověka či zvířat, nebo genotoxicitu. Podmínkou je alespoň jedno z výše uvedených kritérií. Mezi tyto léky patří i antibiotika a antivirotika, jejich úprava však nevyžaduje žádný zvláštní režim. Přestože antibiotika ani antivirotika nevyžadují žádný zvláštní režim úpravy, považujeme za vhodné dodržovat některé zásady minimalizace expozice i u těchto skupin léčiv, především v dlouhodobém kontextu (riziko rozvoje mikrobiální rezistence apod.).



Podmínkou je alespoň jedno z výše uvedených kritérií. Mezi tyto léky patří i antibiotika a antivirotika, jejich úprava však nevyžaduje žádný zvláštní režim. Přestože antibiotika ani antivirotika nevyžadují žádný zvláštní režim úpravy, považujeme za vhodné dodržovat některé zásady minimalizace expozice i u těchto skupin léčiv, především v dlouhodobém kontextu (riziko rozvoje mikrobiální rezistence apod.).

Možnosti expozice: způsoby, jak může chemická látka proniknout do těla z hlediska profesního nakládání s léčivy, jsou **transdermální a aerosolová kontaminace**.

Rizikovitost profesní expozice je třeba vždy vnímat v **dlouhodobém** horizontu.

Ochrana a bezpečnost personálu při ředění a podávání i.v. léčiv

Doporučený postup pracovní skupiny



Kontaminace dermální (dotykem)

Úprava léčiv (např. kontaminace pracovní plochy, kontakt s potřísněným povrchem injekčních lahviček a obalů, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem – přetlakované lahvičky, naplnění infuzních hadiček a setů - priming, odstříkávání vzduchových bublin v jehle/stříkačce, přepichování setu z vaku do vaku, napojování a odpojování setu od pacienta).

Kontaminace aerosolová

Aerosol vzniklý při úpravě léku (např. při proplachování infuzních setů, při odstříkávání vzduchové bubliny v jehle/stříkačce, nebulizace).

Minimalizace profesní expozice

1. Eliminace kontaktu s léčivem – centralizovaná úprava v lékárně, předředená léčiva od výrobců (RTU, RTI, RTA léčiva - ready to use drugs, ready to inject, ready to administer).
2. Úprava léčiv v laminárním boxu, popřípadě na přípravně léčiv nad savou podložkou.
3. Volba vhodného nosného roztoku a jeho správného množství eliminuje nutnost předchozího odtahování či přetlakování infuzní lahve či vaku. Uzavíratelné membrány některých kontejnerů na infuzní roztoky zabraňují odkapávání roztoku.
4. Prostředky osobní ochrany (ústenka, ochranné rukavice – nitrilové či latexové, plášť, ochranné brýle).
5. Bezpečnostní zdravotnické pomůcky zabraňující kontaminaci aerosolem (aerosolové filtry) a kontaminaci dermální (bezjehlové ventily, aspirační trny se zavzdušněním a dvojcestným ventilem zabraňujícím rozlití a vykapávání roztoku, přepouštěcí uzávěry, uzavřená infuzní linka, infuzní set umožňující automatické naplnění až k ochranné krytce setu bez úniku kapaliny).

Doporučený postup pro úpravu a podávání léčiv z pohledu bezpečnosti personálu

- Vždy použijte osobní ochranné pracovní prostředky po celou dobu úpravy a aplikace léčiva (latexové či nitrilové rukavice a ústenku).
- Pracujte v laminárním boxu či nad savou podložkou. Plochy vždy dezinfikujte.

Léčivo v ampulích pro bolusové podání (i.v., i.m., s.c.)

- Vždy použijte osobní ochranné pracovní prostředky po celou dobu úpravy a aplikace léčiva (latexové či nitrilové rukavice a ústenku). Pracujte v laminárním boxu či nad savou podložkou. Plochy vždy dezinfikujte.
- Používáte-li skleněnou ampuli s léčivem, sklepněte tekutinu nacházející se v horní části ampulky tak, aby se veškerý objem shromáždil v dolní části. Povrch ampule by měl být ošetřen dezinfekčním roztokem. K ochraně prstů před poraněním sklem při lámání krčku ampulky používejte čtverce napuštěné dezinfekčním roztokem.
- Pokud je to možné, použijte pro aspiraci léčiva speciální zdravotnické prostředky, jako jsou aspirační jehly a slámky s integrovaným filtrem částic. * Aspirační slámky navíc chrání personál před poraněním ostrým předmětem.
- Při aspiraci roztoku léčiva z ampule dbejte na to, aby konec jehly/slámky byl pod hladinou roztoku, omezíte tak nasávání vzduchu a minimalizujete nutnost jeho následného odstříkávání. Po aspiraci požadovaného objemu roztoku léčiva stříkačku i aspirační pomůcky vyjměte, držte stříkačku ve svislé poloze a jemně na ni poklepejte, aby se vzduchové bublinky shromáždily v horní části stříkačky pod konusem a daly se odstranit. Při odstraňování vzduchových bublin vzniká aerosol obsahující vysoce koncentrovaný roztok léčiva, proto je vhodné minimalizovat rozptyl aerosolu do prostředí.

* U bolusových forem (s.c., i.v., i.m.) představuje filtr jehly či slámky jediný filtr užitý v úpravě i podání léčiva, narozdíl od podání léčiva s použitím setu, jehož standardní součástí filtr pevných částic obvykle bývá. Pozor na využití pomůcek s integrovaným filtrem při úpravě a podávání léčiv charakteru suspenzí.

Ochrana a bezpečnost personálu při ředění a podávání i.v. léčiv

Doporučený postup pracovní skupiny



- Po vyjmutí jehly se stříkačkou z ampule jehlu zlikvidujte a pro další manipulaci použijte novou. Pokud není dávka léčiva připravována přímo u lůžka pacienta, je vhodné využít zátku či aplikační jehlu s krytkou k prevenci kontaminace roztoku i prostředí.
- Stříkačku s léčivem označte.
- Ukliděte prostor, kde bylo léčivo upravováno setřením na vlhko s použitím dezinfekce, pomůcky ukliděte dle zvyklosti oddělení (dbejte na bezpečnost ostatních pracovníků – uklízečky, sanitáři kteří mohou přijít do styku s pomůckami a obaly kontaminovanými léčivem, ostrým předmětem).
- Před samotným podáním je třeba místo vpichu či bezjehlový vstup ošetřit dezinfekcí, a to s dostatečnou expoziční dobou. V případě aplikace bezjehlovým vstupem je třeba vždy ověřit jeho průchodnost (tímto postupem minimalizujeme riziko expozice). Po aplikaci léčiva je opět vhodné provést proplach (mrtvý objem prodlužovací hadičky, prevence expozice při následné manipulaci s prodlužovací hadičkou a skutečné podání léčiva do oběhu pacienta). Aplikaci zaznamenejte do dokumentace a sledujte reakci pacienta.

Léčivo v ampulích pro podání intravenózní infuzí

- Vždy použijte osobní ochranné pracovní prostředky po celou dobu úpravy a aplikace léčiva (latexové či nitrilové rukavice a ústenku). Pracujte v laminárním boxu či nad savou podložkou. Plochy vždy dezinfikujte.
- Přichystejte si odpovídající nosný roztok (v souladu s SPC a ordinací lékaře - typ, objem). Odstraňte krytku portu.
- Otevřete balíček s infuzním setem a uzavřete regulační tlačku. Do jedné ruky pevně uchopte spojovací port nosného roztoku a druhou rukou zaveďte hrot do portu.
- Zmáčkněte kapkovou komůrku infuzního setu tak, aby se naplnila přibližně do poloviny. Povolte kolečko regulační tlačky, aby byl umožněn průchod nosného roztoku celým systémem až na konec. Díky ochranným prvkům setu je minimalizováno riziko odkápnutí, zároveň je ale set primován nosným roztokem - je minimalizováno riziko profesní expozice léčivu i při rizikové manipulaci.
- V případě léčiva ve formě roztoku v ampuli se postupuje podle výše uvedeného postupu "Léčivo v ampulích". V případě léčiva ve formě prášku k rekonstituci postupujte dle postupu uvedeného v následující části "Léčivo v lahvičkách".
- Položte vak či kontejner s nosným roztokem na rovnou plochu a odstraňte ochrannou krytku ze vstupu. Jehlu zaveďte do portu obalu nosného roztoku a roztok léčiva pomocí stlačení pístu stříkačky převedte. Pokud je jehla vybavena systémem ochrany proti poranění ostrým předmětem, aktivujte jej, jinak ale nenasazujte krytku jehly zpět. Jehlu ze stříkačky znehodnoťte obvyklým způsobem.
- Vak/láhev s léčivem náležitě označte a obsah homogenizujte.
- Ukliděte prostor, kde bylo léčivo upravováno setřením na vlhko s použitím dezinfekce, pomůcky ukliděte dle zvyklosti oddělení (dbejte na bezpečnost ostatních pracovníků – uklízečky, sanitáři kteří mohou přijít do styku s pomůckami a obaly kontaminovanými léčivem, ostrým předmětem).
- Před samotným podáním je třeba bezjehlový vstup ošetřit dezinfekcí, a to s dostatečnou expoziční dobou. V případě aplikace bezjehlovým vstupem je třeba vždy ověřit jeho průchodnost (tímto postupem minimalizujeme riziko expozice).
- Při odpojování i.v. setu od pacienta propláchněte infuzní set čistým nosným roztokem (fyziologický roztok, 5% glukóza apod.) a mějte ochranné rukavice.

Ochrana a bezpečnost personálu při ředění a podávání i.v. léčiv

Doporučený postup pracovní skupiny



Léčivo v lahvičkách:

- Vždy použijte osobní ochranné pracovní prostředky po celou dobu úpravy a aplikace léčiva (latexové či nitrilové rukavice a ústenku). Pracujte v laminárním boxu či nad savou podložkou. Plochy vždy dezinfikujte.
- Pokud je to možné, použijte speciální zdravotnické prostředky pro aspiraci léčiv, v případě lékových lahviček to jsou aspirační jehly a trnys integrovanými vzduchovými, partikulárními anebo aerosolovými filtry dle typu pomůcky.
- Pokud je **léčivo v lahvičce ve formě roztoku**, do stříkačky natáhněte stejné množství vzduchu odpovídající množství nasávaného léčiva. Položte lahvičku na rovný povrch a přidržte si ji jednou rukou, zasuňte jehlu do lahvičky a vstříkněte do ní celý objem vzduchu, následně ji držte ve svislé poloze. Jehlu udržujte pod hladinou a léčivo nasajte do injekční stříkačky.
 - Bolusové podání: Po vyjmutí jehly se stříkačkou z lahvičky jehlu zlikvidujte a pro další manipulaci použijte novou. Pokud není dávka léčiva připravována přímo u lůžka pacienta, je vhodné využít zátku či aplikační jehlu s krytkou k prevenci kontaminace roztoku i prostředí. Stříkačku s léčivem označte.
 - V případě podání intravenózní infuze převedte roztok z injekční stříkačky do nosného roztoku stejným způsobem jako u léčiva z ampulky – primovat set infuzním roztokem, odlomit krytku vstupu pro léčiva, označení vaku a homogenizace.
- Pokud je **léčivo v lahvičce v prášku**, natáhne se do injekční stříkačky vhodný objem roztoku pro rozpuštění, který se vpraví do lahvičky. Lahvičku můžete v dlaní rolovat, aby se prášek lépe rozpustil, nikoliv však s léčivem třepat (pokud třepání nedoporučuje výrobce v SPC). Rozpuštěné léčivo nasajte zpět do stříkačky. Další kroky jsou shodné s výše uvedenými v závislosti na způsobu podání – bolus, nebo infuze.
- Ukliděte prostor, kde bylo léčivo upravováno setřením na vlhko s použitím dezinfekce, a pomůcky ukliděte dle zvyklosti oddělení (dbejte na bezpečnost ostatních pracovníků – uklízečky, sanitáři kteří mohou přijít do styku s pomůckami a obaly kontaminovanými léčivem, ostrým předmětem).
- Před samotným podáním je třeba místo vpichu či bezjehlový vstup ošetřit dezinfekcí, a to s dostatečnou expoziční dobou. V případě aplikace bezjehlovým vstupem je třeba vždy ověřit jeho průchodnost (tímto postupem minimalizujeme riziko expozice). Po aplikaci léčiva je opět vhodné provést proplach (mrtvý objem prodlužovací hadičky, prevence expozice při následné manipulaci s prodlužovací hadičkou a skutečné podání léčiva do oběhu pacienta). Aplikaci zaznamenejte do dokumentace a sledujte reakci pacienta.



Zajištění bezpečnosti postupů během úpravy a podávání léčiv i.v. v každodenní klinické praxi pomocí „bezpečnostních pomůcek“

- RTU, RTI, RTA léčiva (ready to use drugs, ready to inject, ready to administer) – léčiva připravená k použití (léčiva ve formě, která nevyžaduje žádnou úpravu, mohou být přímo poudána pacientovi např. předplněné stříkačky, roztoky léčiv v infuzní láhvi apod.)
- Plastové infuzní kontejnery a injekční lahvičky umožňují bezpečné natažení roztoku do stříkačky bez použití jehly a jsou nerozbitné.
- Mikrotrny a aspirační filtry se obvykle používají místo běžných kovových jehel k aspiraci netoxických léčiv z injekčních lahviček či ampulí.

Ochrana a bezpečnost personálu při ředění a podávání i.v. léčiv

Doporučený postup pracovní skupiny



- Aspirační trny se zavzdušněním jsou vhodné pro aspiraci či aplikaci tekutin z injekčních lahviček a semi-rigidních infuzních kontejnerů. Představují bezpečný transfer tekutiny pomocí stříkačky. Vestavěný vzduchový filtr zabraňuje úniku aerosolu do okolí, dvojcestný ventil zabraňuje rozlití a vykapávání roztoku.
- Přepouštěcí pomůcky (hlavice, trny, spojky injekčních stříkaček) se používají k přemístění tekutin z jedné nádoby (infuzní lahve, kontejneru) do druhé za účelem rekonstituce, ředění či přidávání léčiv. Přepouštěcí uzávěr s bezpečnostní funkcí tvoří uzavřený systém od přidání léku až po aplikaci.
- Infuzní sety vybavené hydrofobní membránou, která zabraňuje vykapávání infuzního roztoku z konce setu a tím i vylučuje kontaminaci pracovníků. Tento bezpečnostní prvek udržuje systém uzavřený až do napojení infuze k pacientovi a umožňuje rychle a bezpečně připravit několik infuzí najednou.
- Bezjehlové vstupy zajišťují bezpečný a pohodlný přístup do infuzní linky, udržují systém nepřetržitě uzavřený a snižují riziko kontaminace léčivy. Mohou být součástí infuzních setů, spojovacích hadiček či jednotlivě jako bezjehlové ventily.⁽³⁾
- Proplachové stříkačky pro proplach cévního vstupu v rámci prevence expozice roztoku léčiva, zajištění správného dávkování léčiva.
- Třídílné stříkačky s dvoudotekovým pístem pro plynulý chod a stabilitu pístu.

Obrázky z prezentace <http://www.cytostatika.cz/res/file/Odraska-KHSova.pdf> , dostupné také na: www.bbraun.cz a www.zelenahvezda.cz

Literatura:

[1] Zacházení s léčivými přípravky při poskytování zdravotních služeb s výjimkou poskytování lékařské péče. SÚKL [online]. 2019 [cit. 2020-06-19]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/file/90582_1_1

[2] Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky. Zákony pro lidi [online]. 2020 [cit. 2020-06-23]. Dostupné z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-84>

Ochrana a bezpečnost personálu při ředění a podávání i.v. léčiv

Doporučený postup pracovní skupiny



www.bezpecnostpersonalu.cz

6