



UNIWERSYTET JAGIELLOŃSKI  
COLLEGIUM MEDICUM

**Studium Kształcenia Podyplomowego**

**Wydziału Farmaceutycznego**

**Specjalizacja Szpitalna**

**mgr farm. Katarzyna Sojka**

**Praca pogładowa w ramach specjalizacji farmacji szpitalnej**

**Wyroby medyczne z punktu widzenia**

**Apteki Szpitalnej stosowane w Oddziale  
intensywnej terapii.**

**Praca podyplomowa**

**napisana pod kierunkiem**

**specjalisty farmacji aptecznej i szpitalnej**

**mgr farm. Dariusz Smoliński**

**Kraków 2020**

Obowiązek zaopatrywania oddziałów szpitalnych w wyroby medyczne przez Aptekę Szpitalną nakłada art. 86, pkt 5 Prawa Farmaceutycznego. Szeroko pojęta gospodarka wyrobem medycznym prowadzona przez farmaceutę szpitalnego polega na przygotowaniu opisów do procedur przetargowych, dystrybucja na oddziały szpitalne, prowadzenie analiz zużycia wyrobów medycznych, monitorowanie incydentów medycznych, błędów użytkowych i reklamacji związanych z wadami produkcyjnymi wyrobu medycznego. Podstawą prawną która określa zasady obrotu wyrobu medycznego jest Ustawa o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 106 poz. 697., z p. zm.) wraz z powiązаныmi rozporządzeniami.

Farmaceuta Apteki Szpitalnej musi posiadać wiedzę w zakresie prawa dotyczącego wyrobów medycznych. Powinien znać procedury medyczne jakie wykonywane są w szpitalu, tak by móc prawidłowo dobrać wyrób medyczny kompatybilny z posiadanym w szpitalu sprzętem. Dodatkowo ważna jest znajomość materiałów z których są wykonane, tak aby wyroby medyczne używane w szpitalu były bezpieczne dla pacjentów. Na farmaceucie leży ciężar analizy rynku w zakresie asortymentu niezbędnego do leczenia pacjentów. Głównie wiedzę tą czerpiemy z doświadczenia i ze współpracy z pracownikami szpitala.

Zebrałam w swojej pracy, moim zdaniem najważniejsze informacje dotyczące wyrobów medycznych, w tym informacje dotyczące prawa, w tym jakie wymagania stawiane są wyrobom medycznym, jak powinna wyglądać etykieta, instrukcja użytkowania, opis symboli znajdujących się na opakowaniu, obowiązki dystrybutorów i importerów oraz klasyfikacja wyrobów medycznych.

Oddział intensywnej terapii (OIT) jest szczególnym miejscem, gdzie leczeni są chorzy w ciężkim stanie, często bezpośredniego zagrożenia życia, wymagających stałego monitorowania i podtrzymywania funkcji życiowych. Sprzęt jednorazowy używany w OIT jest również szczególny, dlatego warto się z nim zapoznać tak by móc efektywnie współpracować z personelem fachowym oddziału. W drugiej części pracy specjalizacyjnej zebrałam podstawowe informacje dotyczące wyrobów medycznych specjalistycznych, używanych przede wszystkim w OIT, takie jak: przyrządowe udrażnianie dróg oddechowych, cewniki do odsysania, ale również powszechnie używane w całym szpitalu, takie jak: cewniki urologiczne, dreny pooperacyjne, dostęp naczyniowy, rękawice z krótkim opisem dotyczącym funkcjonalności i budowy oraz przewidywanym czasem utrzymania.

# Spis treści

<b>1. Informacje ogólne.....</b>	<b>4</b>
1.1 Etykieta.....	6
1.2 Instrukcja użytkowania.....	7
1.3 Przykładowe symbole graficzne znajdujące się na wyrobach medycznych.....	8
1.4 Ocena kliniczna.....	9
1.5 Nadzór nad wyrobami medycznymi.....	10
1.6 Incydent medyczny.....	11
1.7 Obowiązki importerów i dystrybutorów.....	11
1.8 Klasyfikacja wyrobów medycznych.....	12
1.9 Materiały z których wykonane są wyroby medyczne.....	14
<b>2. Przyrządowe udrażnianie dróg oddechowych.....</b>	<b>16</b>
2.1 Rurka ustno- gardłowa typu Guedel.....	16
2.2 Rurka nosowo- gardłowa.....	17
2.3 Maska krtaniowa LMA.....	18
2.4 Rurka krtaniowa LTS-D.....	19
2.5 Intubacja dotchawicza.....	20
2.6 Konikopunkcja i konikotomia.....	23
2.7 Tracheotomia i tracheostomia.....	23
<b>3. Cewniki do odsysania.....</b>	<b>26</b>
<b>4. Cewniki urologiczne.....</b>	<b>28</b>
<b>5. Dreny pooperacyjne.....</b>	<b>30</b>
<b>6. Dostęp naczyniowy.....</b>	<b>33</b>
6.1 Kaniulacja żył obwodowych.....	33
6.2 Wklucie centralne.....	36
6.3 Port naczyniowy.....	37
6.4 Dospikowe podanie leków.....	39
<b>7. Rękawice.....</b>	<b>40</b>
7.1 Rękawice chirurgiczne.....	44
7.2 Rękawice diagnostyczne.....	45
<b>8. Bibliografia.....</b>	<b>49</b>

## 1. Informacje ogólne.

Wyrobem medycznym określa się narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie przeznaczone przez jego wytwórcę do celów diagnostycznych (w tym także in vitro) lub terapeutycznych do łagodzenia przebiegu choroby, urazu, upośledzenia, regulacji poczęć. Ważne jest, aby działanie jakie pełni wyrób medyczny, nie było osiągnięte za pomocą substancji farmakologicznych, immunologicznych czy też metabolicznych, lecz jedynie może być przez te substancje wspomagane<sup>1</sup>. W przypadku wątpliwości czy dany produkt należy uważać za wyrób medyczny, czy za produkt leczniczy, decydujące znaczenie ma sposób działania produktu.<sup>2</sup>

Wyrób medyczny może być wykonany na zamówienie do używania wyłącznie przez konkretnego pacjenta i tu lekarz lub inna osoba upoważniona na podstawie pisemnej recepty określa specyfikację na podstawie której produkowany jest wyrób medyczny np. proteza kończyny.<sup>3</sup>

Wytwórcą jest osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za projektowanie, produkcję, pakowanie i etykietowanie pod własną nazwą wyrobu, przed wprowadzeniem do obrotu. Nie ma znaczenia czy czynności te wykonuje sam czy też zleca podwykonawcom. Wytwórcą również określa się osobę, która przetwarza, montuje, pakuje i/lub etykietuje produkty gotowe w celu wprowadzenia do obrotu pod nazwą własną.<sup>4</sup>

Importer i dystrybutor jest to podmiot, który ma siedzibę lub miejsce zamieszkania w państwie członkowskim Unii Europejskiej. Importer wprowadza do obrotu wyrób medyczny ( np. do Polski) z krajów spoza państw członkowskich, natomiast dystrybutor z krajów Wspólnoty.

Zgodnie z Ustawą z dnia 20 maj 2010 r. o wyrobach medycznych ( DZ.U.2010 Nr.107 poz. 679) wyrób medyczny musi spełniać wymogi zasadnicze, zgodne z normami krajowymi, przewidzianego zastosowania. W przypadku Unii Europejskiej

---

1 Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych. *Definicje- status produktu*. [online]. Dostępny w Internecie <<http://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/wprowadzenie-wyrobów-medycznych-do-obrotu>>

2 Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych ( DZ.U.2010 Nr.107 poz. 679) Rozdz.1 Art.4.1 *Przepisy ogólne*. Str 15 [online]. Dostępny w Internecie<<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp>>

3 Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych ( DZ.U.2010 Nr.107 poz. 679) Rozdz.1 Art.1 *Przepisy ogólne*. Str 11 [online]. Dostępny w Internecie<<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp>>

4 Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych ( DZ.U.2010 Nr.107 poz. 679) Rozdz.1 Art. 2.1 *Przepisy ogólne. Użyte w ustawie określenia* Str 11 [online]. Dostępny w Internecie<<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp>>

dowodem na to jest, widniejące na wyrobie oznakowanie CE. Wyjątek stanowią wyroby przeznaczone do badań klinicznych, wykonane na zamówienie, prezentowane podczas targów handlowych, wystaw (warunkiem jest umieszczenie informacji, że wyrób ten nie może być wprowadzony do obrotu). Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikacyjnej. Oznakowanie zgodności musi być widoczne, czytelne oraz nieusuwalne. Znajduje się na wyrobie medycznym lub jego sterylnym opakowaniu, na instrukcji użytkownika oraz opakowaniu zbiorczym przeznaczonym do sprzedaży. Forma i wielkość znaku są ściśle określone i zastrzeżone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r (Dz. U. z 2010 Nr 186 poz 1252). Przez okres co najmniej pięciu lat (wyroby do implantacji przez okres 15-tu lat) od daty ostatniego wytworzonego produktu, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel musi przechowywać między innymi deklarację zgodności oraz decyzje jednostki notyfikacyjnej.<sup>5</sup>

W przypadku łączenia wyrobów medycznych w zestaw, w celu wprowadzania jego do obrotu, należy sporządzić deklarację w której stwierdza się, że połączone wyroby medyczne posiadają znak CE a połączenie jest zgodne z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę. Opakowany system musi posiadać informację dla użytkownika w których zawarta jest instrukcja użycia od wytwórcy. Dodatkowo osoba fizyczna lub prawna, która tworzy takie połączenie musi udowodnić, że wszystkie czynności podlegały kontrolą wewnętrzną. Zestaw ten nie posiada dodatkowego oznakowania CE. Jeżeli powyższe warunki nie są spełnione, taki system traktowany jest jako wyrób na własnych prawach i jako taki podlega odpowiedniej procedurze. W przypadku, gdy osoba w celu wprowadzenia do obrotu, sterylizuje zestaw wyrobów medycznych ze znakiem CE, musi sporządzić deklarację, że sterylizacja została przeprowadzona zgodnie z zaleceniami wytwórcy. W takim przypadku osoba sterylizująca odpowiada tylko za zachowanie sterylności do momentu otwarcia lub uszkodzenia sterylnego opakowania.<sup>6</sup>

Każdemu wyrobowi muszą towarzyszyć informacje umożliwiające bezpieczne i właściwe użytkowanie oraz dane umożliwiające zidentyfikowanie wytwórcę. Dotyczy

---

5 Ustawa z dnia 20 maja 2010r.o wyrobach medycznych ( DZ.U.2010 Nr.107 poz. 679) Rozdz.2 Art.11.1 *Wprowadzenie wyrobów do obrotu i wprowadzenie do używania i przekazywania do oceny działania*. Str 17 [online]. Dostępny w Internecie<<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp>>

6 Ustawa z dnia 20 maja 2010r.o wyrobach medycznych ( DZ.U.2010 Nr.107 poz. 679) Rozdz.2 Art 30.1 *Klasyfikacja wyrobów medycznych i kwalifikacja wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz wymagania zasadnicze i procedury oceny zgodności*. Str 27 [online]. Dostępny w Internecie<<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp>>

to zarówno instrukcji użytkowania jaki i etykiety. Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania wyrobu powinny znajdować się na samym wyrobie i/ lub na opakowaniu każdej jednostki/ opakowaniu zbiorczym przeznaczonym do sprzedaży. Mogą występować w postaci symboli określonych w normach ( jeżeli nie ma takich, opis symbolu musi być ujęty w dokumentacji dołączonej do wyrobu medycznego). Instrukcja użytkowania musi być dołączona do opakowania zbiorczego. Wyjątek stanowią wyroby klasy I lub II a ( np. kołnierze ortopedyczne, wózki inwalidzkie, opatrunki, cewniki) jeżeli mogą być bezpiecznie używane bez takiej instrukcji. Jednak muszą być dostępne na żądanie użytkownika.

## 1.1 Etykieta.

Etykieta wyrobu medycznego musi zawierać dane szczegółowe takie jak:

- nazwę handlową;
- adres wytwórcy. Jeżeli produkt jest importowany do Unii Europejskiej a dystrybutor nie posiada zarejestrowanej siedziby we Wspólnocie na etykiecie musi widnieć nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela;
- kod partii lub numer seryjny oznaczony symbolem „LOT”, rok produkcji dla wyrobów aktywnych (może być zawarty w nr LOT). Dotyczy to każdej odłączanej części wyrobu medycznego;
- data przydatności do bezpiecznego użycia, wyrażona jako miesiąc i rok jeżeli taką posiada;
- oznaczenie „Sterylne”- jeżeli takie jest; oraz metodę sterylizacji;
- gdy potrzeba symbol oznaczający, że wyrób medyczny jest do jednorazowego użytku;
- wyraz „wykonane na zamówienie”, „ wyłącznie do badań klinicznych” jeżeli jest stosowne;
- specjalne warunki składania, montażu;
- specjalne warunki obsługi;
- ostrzeżenia i/lub środki ostrożności jakie należy podjąć podczas eksploatacji wyrobu;
- wskazanie, że wyrób zawiera pochodną krwi ludzkiej.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1), *Informacja dostarczana przez wytwórcę* Str. 31 [online]. Dostępny w Internecie <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content>>

## 1.2 Instrukcja użytkowania.

Instrukcja użytkowania musi zawierać te same informacje co na etykiecie (bez nr LOT oraz daty przydatności ) oraz dodatkowo:

- parametry działania przewidziane przez wytwórcę;
- niepożądane skutki uboczne oraz informacje o zagrożeniach wynikających z użytkowania wyrobu;
- jeżeli wyrób musi być podłączony do innych wyrobów medycznych lub sprzętów, informacje umożliwiające prawidłową identyfikację co umożliwi bezpieczne zestawienie;
- informacje pozwalające użytkownikowi sprawdzić czy wyrób medyczny jest prawidłowo podłączony;
- szczegółowe dane o częstotliwości konserwacji i kalibracji;
- informacje o możliwych zakłóceniach w wynikach badań lub podczas leczenia;
- instrukcję postępowania w przypadku uszkodzenia sterylnej opackowania zbiorczego jeżeli takie jest oraz dane o metodach ponownej sterylizacji;
- w przypadku wyrobów medycznych wielokrotnego użytku, dane o metodach czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji z uszczegółowieniem ilości kolejnych użyć.
- opis czynności jakie należy wykonać przed użyciem wyrobu np. dezynfekcja, montaż końcowy itp.;
- dane o zawartych w wyrobie substancjach leczniczych, pochodnych krwi;
- stopień dokładności, jeżeli jest to wyrób o funkcji pomiarowej;
- wyroby medyczne emitujące promieniowanie w celach medycznych, dane dotyczące charakteru, intensywności i dystrybucji tego promieniowania;
- data wydania lub ostatniej weryfikacji instrukcji użycia.<sup>8</sup>

Wyroby medyczne przeznaczone do używania na terytorium Polski muszą posiadać oznakowania i instrukcję użytkowania w języku polskim (dopuszczone jest również w języku angielskim z wyjątkiem instrukcji dla pacjenta) lub wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli, rozpoznawalnych kodów:

1. Jeżeli oznakowanie wyrobu medycznego jest w języku polskim to instrukcja







---

<sup>8</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1), *Informacja dostarczana przez wytwórcę* Str. 32 [online]. Dostępny w Internecie <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content>>

użytkowania również musi być w języku polskim lub za pomocą symboli, rozpoznawalnych kodów;

- Jeżeli opakowanie zbiorcze jest oznaczone w języku polskim to opakowania jednostkowe, również muszą być oznaczone w języku polskim lub za pomocą symboli, kodów.<sup>9</sup>

### 1.3 Przykładowe symbole graficzne znajdujące się na wyrobach medycznych:

Symbol	Opis symbolu <sup>10</sup>
	<b>Wytwórca</b> ( nazwa i adres).
	<b>Użyć przed.</b> Wskazują datę, po której wyrób medyczny nie można stosować. Format daty RRRR-MM-DD.
	<b>Kod partii.</b> Umożliwia identyfikację partii lub serii.
	<b>Znak zgodności (CE)</b> z dyrektywami Unii Europejskiej z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikacyjnej dla wyrobów klasy II a, II b, III.
	<b>Wyrób jałowy.</b> Wysterylizowany radiacyjnie.
	<b>Wyrób jałowy.</b> Wysterylizowany tlenkiem etylenu
	<b>Wyrób jałowy.</b> Wysterylizowany parą wodną w nadciśnieniu.
	<b>Nie sterylizować ponownie.</b>
	<b>Wyrób niejadalny</b> ( nie sterylizowany).
	<b>Informacja o surowcu z jakiego wykonano jest opakowanie.</b>
	<b>Nie używać ponownie/ Użyć tylko raz.</b> Wyrób jednorazowego użytku.

<sup>9</sup> Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych ( DZ.U.2010 Nr.107 poz. 679) Rozdz.2 Art. 14.1 *Wprowadzanie wyrobów do obrotu i wprowadzanie do używania oraz przekazywanie do oceny działania.* Str. 19 [online]. Dostępny w Internecie <<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp>>

<sup>10</sup> ISO 15223-1 *Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.*



	<b>Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.</b>
	<b>Chronić przed promieniowaniem słonecznym.</b>
	<b>Zakres dopuszczalnych temperatur przechowywania.</b>
	<b>Wilgotność względna przechowywania.</b>
	<b>Przechowywać w suchym miejscu.</b>
	<b>Informacja o zawartości lateksu w wyrobie.</b>
	<b>Sprawdź w instrukcji obsługi.</b>
	<b>Uwaga.</b> Wskazuje potrzebę przeczytania instrukcji przez użytkownika, ponieważ znajdują się tam ważne informacje m.in. środki ostrożności, które nie są umieszczone na opakowaniu.
	„Zielony punkt” oznacza, że producent wniósł wkład finansowy w system odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych.

Tabela nr 1. Opracowanie własne

#### 1.4 Ocena kliniczna.

Ocena kliniczna jest procedurą wykonywaną przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela w celu udowodnienia, że użycie wyrobu medycznego w normalnych warunkach, zgodnie z dołączoną instrukcją użytkowania jest skuteczne i bezpieczne, czyli zgodne z wymogami zasadniczymi. W przypadku braku instrukcji, ocenę i analizę danych klinicznych dokonywane jest na podstawie ogólnie uznanych zasadach użytkowania. Ocenę kliniczną wykonuje się dla wszystkich klas wyrobów medycznych. Wynik tej oceny stanowi element dokumentacji technicznej badanego wyrobu medycznego.<sup>11</sup>

Badanie kliniczne przeprowadza się zgodnie z planem badania, które ma zweryfikować właściwości zadeklarowane przez wytwórcę. Badanie powinno być:

- poparte odpowiednią ilością ważnych obserwacji;

<sup>11</sup> Ocena kliniczna. [online]. Dostępny w Internecie <<http://cemed.info/ocena-kliniczna>>.

- przeprowadzone w warunkach stosowania wyrobu;
- weryfikować wszystkie istotne właściwości wyrobu. Dotyczy to zarówno funkcji działania, oddziaływania na pacjenta jak również bezpieczeństwa użytkowania;
- przeprowadzone zgodnie z odpowiednio dobraną procedurą;
- zgodnie z zasadami etycznymi.<sup>12</sup>

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wydaje pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego. Posiada uprawnienia do przeprowadzenia kontroli badania klinicznego. Dokonuje wpisu informacji do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz do bazy Eudamed (Europejska Baza Danych o Wyrobach Medycznych).<sup>13</sup>

### **1.5 Nadzór nad wyrobami medycznymi.**

Nadzór nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych sprawuje Prezes Urzędu współpracując między innymi z:

- Inspekcjami: Farmaceutycznymi, Sanitarnymi, Pracy;
- Prezesami: Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Urzędu Dozoru Technicznego, Państwowej Agencji Atomistyki, Głównego Urzędu Miar, Narodowego Funduszu Zdrowia;
- Centrami: Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia;
- Agencją Oceny Technologii Medycznej;
- Komendantem Głównym Policji.<sup>14</sup>

12 Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych ( DZ.U.2010 Nr.107 poz. 679) Rozdz. 6 Art. 39.1 *Ocena kliniczna wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji* . [online]. Dostępny w Internecie <<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp>>

13 Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych ( DZ.U.2010 Nr.107 poz. 679) Rozdz. 6 Art. 48.1 *Ocena kliniczna wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji* . [online]. Dostępny w Internecie <<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp>>

14 Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych Rozdz. 8 Art. 68 *Nadzór nad wyrobami*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.infor.pl/akt-prawny/DZU.2010.107.0000679,ustawa-o-wyrobach-medycznych.html>>

## 1.6 Incydent medyczny.

Incydentem medycznym określa się: wadliwe działanie, pogorszenie skuteczności działania, błędne oznaczenie, instrukcja użytkowania (czyli czynniki techniczne) oraz czynniki medyczne które mogą doprowadzić do śmierci, pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika wyrobu, a w przypadku wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro pośrednio także innej osoby.

Incydent medyczny może zgłosić każdy, kto wie o takiej sytuacji do Prezesa Urzędu, natomiast w przypadku świadczeniodawcy, który udziela świadczeń zaistniały incydent musi zgłosić wytwórca lub autoryzowanemu przedstawicielowi ( w przypadku trudności ustaleniu adresu wytwórcy, można zgłosić dostawcy wyrobu medycznego) a kopię przesłać do Prezesa Urzędu. Wytwórca podejmuje postępowanie wyjaśniające dotyczące incydentu medycznego, które zostało mu zgłoszone. W celu zmniejszenia ryzyka śmierci lub pogorszenia stanu zdrowia związanego z stosowania wyrobu medycznego, wytwórca wprowadza działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa- Field Safety Action w skrócie „FSCA”. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel sporządza notatkę bezpieczeństwa ( w języku polskim) w której informuje użytkowników, odbiorców o przeprowadzonym FSCA. Prezes Urzędu prowadzi rejestr incydentów medycznych, monitoruje postęp i wyniki postępowania wyjaśniającego jak również może wszcząć odrębne postępowanie. Na stronie [www.urlp.gov.pl](http://www.urlp.gov.pl) w zakładce komunikaty bezpieczeństwa dostępne są notatki bezpieczeństwa.

Wytwórca ocenia wszystkie zgłaszane reklamacje, błędy użytkowe, nieprawidłowe użycia wyrobu medycznego oraz podejmuje postępowanie wyjaśniające. W przypadku gdy błąd użytkowy doprowadził do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika musi zaistniałą sytuację zgłosić Prezesowi Urzędu.<sup>15</sup>

## 1.7 Obowiązki importerów i dystrybutorów.

Podmioty te mają obowiązek zapewnić, że wprowadzane do obrotu, dostarczane lub udostępniane wyroby medyczne nie powodują zagrożeń w zakresie zdrowia, są bezpieczne dla pacjentów, użytkowników jak i osób trzecich.

---

15 Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych Rozdz. 9 Art. 74 *Incydent medyczny i działania dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.infor.pl/akt-prawny/DZU.2010.107.0000679,ustawa-o-wyrobach-medycznych.html>>

Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu Importer musi sprawdzić czy:

- wytwórca lub jego przedstawiciel przeprowadził właściwą (co do klasy wyrobu) procedurę oceny zgodności;
- wytwórca wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela dla wyrobu;
- wyrób posiada oznaczenie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej jeżeli taka była;
- ulotka dostarczana przez wytwórcę spełnia wymagania zasadnicze;
- znajdują się odpowiednie oznakowania na produkcie.

Importer i dystrybutor muszą sprawdzić czy wyrób medyczny posiada właściwe oznakowanie i odpowiednią instrukcję użytkowania.

Importer musi przechowywać odpowiednie dokumenty (np. kopię deklaracji zgodności, oświadczenia, certyfikaty itp.) od dnia wprowadzenia wyrobu medycznego przez okres co najmniej 5 lat do dyspozycji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Importer i dystrybutor są zobowiązani do uczestniczenia w działaniach dotyczących bezpieczeństwa wyrobów, które wprowadzają do obrotu. Działać w imieniu wytwórcy poprzez:

- przyjmowanie od użytkowników, pacjentów informacji dotyczących wad jakościowych, zagrożeń powodowanych przez wyrób medyczny;
- współpracę z Prezesem Urzędu, wytwórcą lub autoryzowanym przedstawicielem w sprawie zaistniałych incydentów medycznych;
- ponoszenie odpowiedzialności za warunki przechowywania, składowania i transportowania wyrobu medycznego, tak aby nie wpływały ujemnie na jego jakość.<sup>16</sup>

## **1.8 Klasyfikacja wyrobów medycznych.**

Wyroby medyczne klasyfikuje się w zależności od inwazyjności oraz z uwzględnieniem potencjalnego stopnia ryzyka jakie związane jest z jego zastosowaniem. Dotyczy to czasu i miejsca kontaktu z organizmem ludzkim jak i charakterem jego działania (miejscowe, ogólnoustrojowe), rodzaju zasilania, obecności produktów leczniczych, krwiopochodnych itp., zgodnie z regułami i definicjami

---

<sup>16</sup> Ustawa z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych ( DZ.U.2010 Nr.107 poz. 679) Rozdz.3 Art. 17.1 *Obowiązki importerów i dystrybutorów*. [online]. Dostępny w Internecie <<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp>>

opisanymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie klasyfikacji wyrobów medycznych ( DZ.U. Nr 215, poz 1416).

Wytwórca określa do jakiej klasy kwalifikuje swój wyrób medyczny. Natomiast jednostka notyfikacyjna po przeprowadzeniu procedury oceny zgodności, weryfikuje właściwości wyrobu medycznego, wybór klasy, proces produkcji oraz system jakości wytwórcy. W przypadku wystąpienia rozbieżności między wytwórcą a jednostką notyfikacyjną, dotyczący sklasyfikowania danego wyrobu medycznego, spór rozstrzyga na drodze administracyjnej prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Klasyfikacja wyrobu jest bardzo ważna, ponieważ od niej zależy rodzaj procedury zgodności jaką ma wykonać wytwórca. Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności.

Wyróżniamy 4 klasy wyrobów medycznych:

1. Wyroby medyczne klasy I ( np. kołnierz ortopedyczny, kula inwalidzka):
  - wyroby medyczne klasy I z funkcją pomiarową;
  - wyroby medyczne klasy I sterylne;
  - wyroby medyczne klasy I z funkcją pomiarową, sterylne.
2. Wyroby medyczne klasy IIa ( np. opatrunek specjalistyczny hydrożelowy, cewnik jednorazowy);
3. Wyroby medyczne klasy IIb ( np. nebulizator, respirator);
4. Wyroby medyczne klasy III ( implant ortopedyczny, zastawka serca).

Wyróżniamy 2 klasy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:

1. Wykaz A np. odczynniki do oznaczenia grupy krwi ABO, Rh:
2. Wykaz B- np. odczynniki do wykrywania chorób różyczki, markery nowotworowe.<sup>17</sup>

---

<sup>17</sup> Serwis Rzeczypospolitej Polskiej. Ministerstwo Zdrowia. *Klasyfikacja wyrobów medycznych*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.gov.pl/web/zdrowie/klasyfikacja-wyrobow-medycznych>>.

## 1.9 Materiały z których wykonane są wyroby jednorazowe.

- **PVC, PCW** – *Polichlorek winylu* to syntetyczny polimer. Stosowany do wytwarzania tworzyw sztucznych. Ma właściwości termoplastyczne, charakteryzuje się dużą wytrzymałością mechaniczną. W medycynie wykorzystywany jest do produkcji wyrobów medycznych takich jak rurki intubacyjne, dreny, strzykawki, cewniki. W celu otrzymania bardziej elastycznej struktury dodaje się plastyfikatorów np. ftalanów. Skrót PCV jest niepoprawny i nie istnieje;<sup>18</sup>
- **Plastyfikatory.** Ftalan di(2-etyloheksylu), inaczej DEHP jest najpowszechniej stosowanym plastyfikatorem. Znajduje się na liście substancji wysokiego ryzyka *REACH* [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 regulujące kwestie stosowania chemikaliów] jako związek podejrzewany o negatywny wpływ na ludzki układ hormonalny. Ftalany mogą prowadzić do problemów z płodnością, zaburzać rozwój płodu, zaburzać metabolizm w efekcie doprowadzać do otyłości, cukrzycy.<sup>19</sup> Naukowcy projektu NUTRI-CARE sugerują, że plastyfikatory użyte do produkcji drenów, cewników i innych wyrobów medycznych, które są wprowadzone do narządów i jam ciała, są w stanie przeniknąć do układu krwionośnego. Podwyższony poziom metabolitów, czyli produktów ubocznych DEHP, jest szczególnie niebezpieczny dla dzieci w OIT oraz kobiet w ciąży.<sup>20</sup> Tym samym należy ograniczyć stosowanie ftalanów, najlepiej do wyrobów, które są krótko w ciele człowieka i tylko do niezbędnych zabiegów. Wytwórca i importer są zobowiązani do informowania odbiorcy o obecności ftalanów w produktach z PVC. Stosowna informacja powinna być dołączona we wszystkich językach UE;<sup>21</sup>
- **PE- polietylen**, polimer etenu. Jest termoplastyczny, tani, trwały. Wykorzystywany do produkcji między innymi rurek Guedel, butelek typu Redon;

---

18 *Poli(chlorek)winylu*. [online]. Dostępny w Internecie <[https://pl.wikipedia.org/wiki/Poli\(chlorek\\_winylu\)](https://pl.wikipedia.org/wiki/Poli(chlorek_winylu))>

19 *Cztery popularne ftalany na liście substancji wysokiego ryzyka*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.plastech.pl/wiadomosci/Cztery-popularne-ftalany-na-liscie-substancji-wysokiego-11163>>

20 *Plastyfikatory w wyrobach medycznych powodem deficytu uwagi u dzieci po pobycie na POIOM*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://cordis.europa.eu/article/>>

21 Rozporządzenie (WE) NR 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. (Dz.U. L 396,30.12.2006, p.1 (56) [online]. Dostępny w Internecie <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/>>

- **Silikon**- syntetyczny polimer krzemoorganiczny. Pośród zalet silikonu należy wymienić odporność na działanie niskich i wysokich temperatur, odporność na działanie tlenu, kwasów, wilgoci oraz właściwości hydrofobowe. Dodatkowo materiał ten jest przepuszczalny dla tlenu i stanowi barierę dla bakterii. Silikon jest biokompatybilny, czyli dobrze jest tolerowany przez ludzki organizm, nie wywołuje alergii.<sup>22</sup> Wykonane z niego są między innymi rurki intubacyjne, tracheotomijne, wenflony, cewniki;
- **Poliuretan**- jest to polimer, którego właściwości można modelować przez dobór odpowiednich wyjściowych komponentów lub ich wzajemnego stosunku, nie wymaga dodatku utwardzacza lub plastyfikatora. Poliuretan używany jest między innymi jako materiał do produkcji implantów trwałych i terminowych, wenflonów, jako nośnik leków i hormonów, sprzęt do transportu i przechowywania leków, krwi itp.;<sup>23</sup>
- **Poliocetan winylu** jest to materiał porównywalny do polichlorku winylu, jednak bardziej przyjazny dla człowieka i dla środowiska, ponieważ nie zawiera ftalanów. Produkowane z tego materiału są między innymi cewniki urologiczne.

Wyroby medyczne swój rozmiar mogą mieć oznaczony w :

- **skali French**, która oznacza wielkość obwodu przekroju np. cewnika, podawaną w milimetrach. 1 F jest równy 0,33 mm średnicy zewnętrznej;
- **skali CH** ma taki sam przelicznik, czyli 1 CH= 0,33 mm.

---

<sup>22</sup> *Czym jest silikon?* [online]. Dostępny w Internecie <<https://triopolska.com.p>>

<sup>23</sup> J. Brzeska. *Nowe poliuretany do celów medycznych..* [online]. Dostępny w Internecie <<https://forumakademickie.pl>>

## 2. Przyrządowe udrażnianie dróg oddechowych.

Przyczyną niedrożności dróg oddechowych u osób nieprzytomnych jest zmniejszenie napięcia mięśniowego, konsekwencją czego jest zapadnięcie się języka i nagłośni w efekcie dochodzi do zamknięcia dróg oddechowych na poziomie gardła i krtani.

Przyczyną niedrożności może być:

- ciało obce np. : pokarm, krew, wymiociny;
- na poziomie krtani- obrzęk powstały w wyniku oparzenia, wstrząsu anafilaktycznego, zapalenia;
- poniżej krtani- obrzęk błon śluzowych, skurcz oskrzeli, obrzęk płuc.<sup>24</sup>

Po wykonaniu rękoczynów udrażniających drogi oddechowe należy zastosować przyrządowe techniki utrzymania drożności, co ułatwia wentylację pacjenta:

2.1 Rurka ustno- gardłowa typu Guedel;

2.2 Rurka nosowo- gardłowa;

2.3 Maska krtaniowa LMA;

2.4 Rurka krtaniowa LTS-D;

2.5 Intubacja dotchawicza;

2.6 Konikopunkcja i konikotomia;

2.7 Trachetotomia i tracheostomia.

### 2.1 Rurka ustno- gardłowa typu Guedel.

Rurka Guedel udrażnia drogi oddechowe poprzez odsunięcie języka od tylnej ściany gardła. Ułatwia odsysanie płynnej wydzieliny z jamy ustnej. Wykorzystuje się ją również w celu zapobiegnięcia przygryzienia rurki intubacyjnej u pacjentów zaintubowanych. Można ją zastosować jedynie u pacjentów głęboko nieprzytomnych i bez odruchu wymiotnego.<sup>25</sup>

Budowa:

- plastikowa rurka w kształcie litery S, wykonana z PE lub PVC;
- zakończona z jednej strony kołnierzem, który mocuje rurkę przed zębami pacjenta;

---

24 *Metody udrażniania dróg oddechowych. Sztuczna wentylacja.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://studylibpl.com>>

25 L.Czukowska- Milanova. Zaawansowane zabiegi resuscytacyjne i wybrane stany nagłe. *Przyrządowe utrzymanie drożności dróg oddechowych.*, red. J. Gucwy, T. Madeja, Kraków Medycyna Praktyczna, 2013, s. 21-22.



- produkowana jest w różnych rozmiarach w zależności do wieku pacjenta i tak na przykład wcześniak 000, noworodek 00, niemowlę 0, natomiast rozmiar dla dorosłych od 3 do 5. Dobór rurki odbywa się każdorazowo przed założeniem. Istnieje kilka technik dobierania długości. Rozmiary kodowane są kolorami.



Zdj. 1. Rurki ustno- gardłowe różnych rozmiarów<sup>26</sup>

Czas utrzymania w ciele pacjenta: doraźnie czyli do czasu odzyskania przytomności przez pacjenta lub zastosowania innej metody udrożnienia dróg oddechowych.

## 2.2 Rurka nosowo- gardłowa.

Wprowadza się ją przez drożną jamę nosową w celu udrożnienia dróg oddechowych u pacjentów, którzy:

- źle znoszą rurkę Guedel, czyli płytko nieprzytomnych;
- z silnym odruchem wymiotnym;
- z szczękociskiem, urazem twarzoczaszki.

Budowa:

- wykonana jest z miękkiego często przezroczystego PVC;
- zakończona jest z jednej strony kołnierzem za pomocą którego jest mocowana.



Zdj. 2. Rurka nosowo-gardłowa.<sup>27</sup>

Rozmiar rurki wyrażony jest w [mm] wewnętrznej średnicy.

Czas utrzymania w ciele pacjenta: doraźnie.

<sup>26</sup> Zestaw rurek ustno-gardłowych. [online]. Dostępny w Internecie < [www.paramedyk24.p](http://www.paramedyk24.p)>

<sup>27</sup> Rurka nosowo-gardłowa rozm. 2,5. [online]. Dostępny w Internecie <[www.emsmedyk.pl](http://www.emsmedyk.pl)>

### 2.3. Maska krtaniowa LMA ( Laryngel Mask Airway).

Wyglądem przypomina połączenie maski twarzowej z rurką intubacyjną. Maska po wprowadzeniu do gardła obejmuje wejście do krtani. Zaletą tego typu wyrobu medycznego jest:

- możliwość założenia na ślepo, nie wymaga użycia laryngoskopu i w wielu przypadkach nie ma konieczności zwiotczenia mięśni ( pacjent musi być nieprzytomny);
- preferowany u osób z urazem kręgosłupa, ponieważ nie wymaga ruchów głowy;
- mankiet utrzymuje szczelność i zapobiega ucieczce powietrza z dróg oddechowych ( jednak nie chroni całkowicie przed zachłyśnięciem). Mankiet napełniany jest powietrzem za pomocą strzykawki.

Budowa:

- składa się z plastikowej lub silikonowej rurki, która łączy się z eliptycznie zakończonym mankietem uszczelniającym;
- kształt jest anatomicznie wygięty;
- rurka zakończona jest uniwersalnym łącznikiem umożliwiającym podłączenie worka samorozprężalnego lub resuscytatora;
- rozmiar, zakres wagi i objętość mankietu oznaczona jest na tubusie.



Zdj. 3. Maska krtaniowa LMA z PVC jednorazowa <sup>28</sup>

Rozmiar maski krtaniowej zależy od masy ciała pacjenta.

Dostępna jest w formie wielorazowej (z możliwością używania do 40 razy) lub formie jednorazowej.

Wyróżniamy różne typy maski krtaniowej LMA np.:

1. Maska krtaniowa LMA Fastrach™- umożliwia wentylację pomiędzy próbami zaintubowania;
2. Maska krtaniowa żelowa I-gel®- wykonana jest z tworzywa żelowego, który pod wpływem temperatury ciała dopasowuje się do okolic gardła i krtani

<sup>28</sup> Maska krtaniowa LMA z PVC jednorazowa. [online]. Dostępny w Internecie <<https://medyczny-rzeszow.pl>>

pacjenta (uszczelnia się nienadmuchiwany mankiet). Nie wymaga zastosowania lubrykanta podczas wprowadzania. Zaopatrzony jest w kanał gastryczny oraz zintegrowany bloker zgryzu. Rozmiar kodowany jest kolorami, który dobiera się do wagi pacjenta;

3. Maska krtaniowa zbrojona;

4. Maska krtaniowa bezpieczna w środowisku MRI ( rezonansu magnetycznego).

## 2.4 Rurka krtaniowa LTS-D

Jest to rurka umożliwiająca udrożnienie dróg oddechowych bez użycia laryngoskopu.

Budowa:

- wykonana jest z PVC;
- jest rurką jednoświatłową ale dwukanałową. Dodatkowym kanałem można odessać treść żołądkową przy pomocy cewnika do CH-18;
- posiada dwa nadmuchiwane mankiety, mały na dole rurki i duży w górnej części rurki. Balony te stabilizują rurkę poprzez uszczelnienie części ustnej i nosowej gardła oraz przełyk, minimalizując ryzyko wprowadzenia powietrza do żołądka. Mankiety nadmuchiwane są jednocześnie przy pomocy dołączonej do zestawu strzykawki na której naniesione są wartości objętości powietrza w zależności od wielkości rurki;
- rozmiar rurki jest zakodowany kolorami, dobiera się go w zależności od wagi pacjenta.

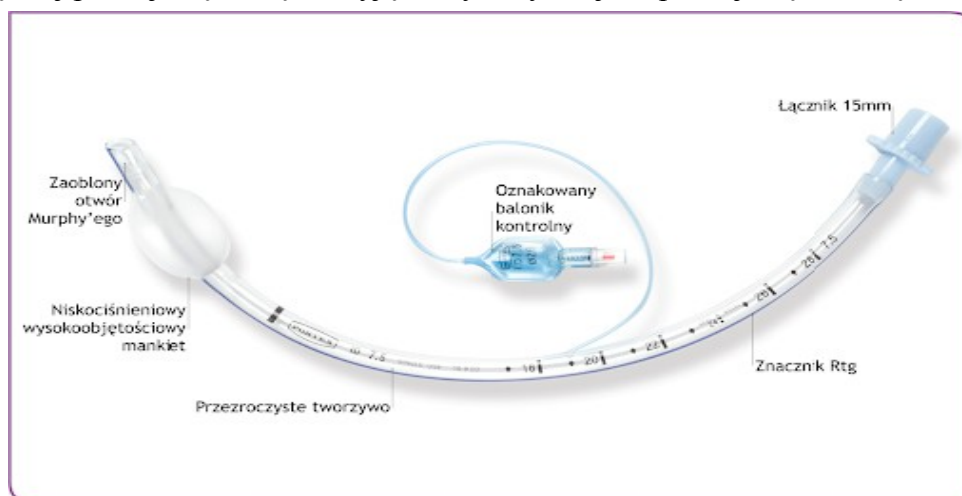


Zdj.4. Ułożenie rurki LTD-S w ciele pacjentki.<sup>29</sup>

<sup>29</sup> Rurka krtaniowa LTS-D. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.sklep-omnibus.pl>>

## 2.5 Rurki dotchawicze.

Rurka intubacyjna (dotchawicza) jest to cewnik używany w celu utrzymania drożności dróg oddechowych. Wprowadzany jest przez anestezjologa do tchawicy najczęściej przez jamę ustną, w wyjątkowych sytuacjach przez jamę nosową.



Zdj. 5. Rurka intubacyjna do krótkotrwałych intubacji.<sup>30</sup>

Budowa:

- tworzywo (silikon, plastik) z którego wykonana jest rurka intubacyjna powinno być sztywne na tyle by móc łatwo zaintubować pacjenta jednak miękące pod wpływem temperatury ciała, odporne na załamania;
- posiada okrągły przekrój. Koniec rurki skośnie ścięty jednak brzegi są zaoblone;
- na korpusie, łączniku często również na baloniku kontrolnym (jeżeli posiada) znajduje się oznaczenie średnicy wewnętrznej, zewnętrznej, długość oraz nazwę producenta co ułatwia identyfikację użytej rurki;
- łącznik jest to część łącząca rurkę intubacyjną z respiratorem lub workiem samorozprężalnym (AMBU);
- na jednej lub na obu ściankach rurki znajduje się znacznik głębokości umożliwiający kontrolę położenia rurki, oznaczenie poziomu strun głosowych;
- wzdłuż całej rurki biegnie znacznik RTG;
- rurka intubacyjna może posiadać mankiet uszczelniający, który jest wypełniany solą fizjologiczną lub powietrzem za pomocą wężyka wyposażonego w balonik kontrolny, którym monitoruje się stopień wypełnienia mankieta. Mankiet pełni funkcję stabilizującą poprzez uszczelnienie przestrzeni między rurką a ścianą

<sup>30</sup> Rurka intubacyjna do krótkotrwałych intubacji. [online]. Dostępny w Internecie <<http://www.akme.com.pl/>>

tchawicy oraz zapobiega aspiracji treści żołądkowej, krwi, śliny do oskrzeli;  
Rurkę z mankietem stosuje się u dorosłych i dzieci powyżej 8 roku życia,  
ponieważ dzieci mają wrażliwą błonę śluzową tchawicy i mankiet może ją  
uszkodzić.<sup>31</sup> Wyróżniamy mankiet:

niskociśnieniowy/ wysokoobjętościowy- nie powoduje zwężenia w miejscu  
ucisku błony śluzowej tchawicy przez mankiet rurki intubacyjnej;

wysokociśnieniowy/ niskoobjętościowy- obecnie rzadko stosowany;

- otwór Murphy'ego jest awaryjną drogą dla gazów oddechowych w przypadku niedrożności rurki intubacyjnej.
- rozmiar rurki intubacyjnej (średnicę wewnętrzną) należy dobrać w zależności od wieku i od budowy pacjenta. Dostępne są rozmiary co pół milimetra.

Wyróżniamy różne rodzaje rurek intubacyjnych np.:

1. Rurka intubacyjna z mankietem/ bez mankietu;
2. Rurka intubacyjna zbrojona z mankiem/ bez mankietu- charakteryzuje się wtopionym w wewnętrzną ścianę rurki, zbrojeniem wykonanym z drutu ze stali kwasoodpornej, która chroni rurkę przed załamaniem. Stosuje się ją w między innymi w procedurach neurochirurgicznych;
3. Rurka intubacyjna z mankietem i z odsysaniem z nad mankietu- zaopatrzona w dodatkowy dren, którym można odsysać wydzielinę z nad mankietu, co minimalizuje zakażenia w tym rozwoju VAP, czyli odrespiratorowego zapalenia płuc.
4. Rurka intubacyjna kształtowa ustna;
5. Rurka intubacyjna kształtowa ustna-czoło;
6. Rurka intubacyjna kształtowa nosowa;
7. Rurka intubacyjna do mikrochirurgii krtani.

} przy zabiegach głowy

Czas utrzymania w ciele pacjenta to około do 7 dni.

**Laryngoskop** – inaczej wziernik krtaniowy, umożliwia wykonanie prawidłowej intubacji.

Budowa:

- rękojeść laryngoskopu z wbudowanymi bateriami, z możliwością dezynfekcji lub jednorazowa;

<sup>31</sup> T. Semmel, H. Sudowe, M.Knieps, C. Kemp Ratownictwo Medyczne Procedury od A do Z. *Intubacja.*, tłum. E. Zwierzyńska, red. F. Flake, K. Runggaldier, M Maślak, Wrocław Elsevier Urban & Partner, 2008, s. 242- 243.

- łyżka (łopatka) ze światłowodem. Metalowe z możliwością sterylizacji ( lub jednorazowe) lub plastikowe (jednorazowe);
- obwód elektryczny jest otwierany automatycznie po otwarciu łyżki.<sup>32</sup>

Wyróżniamy kilka rodzaj łyżek laryngoskopu jednak najpopularniejsze są dwie:

1. zakrzywiona- typu Mactosh używana u dorosłych. Rozmiar 1-5.
2. prosta- typu Millera, częściej stosowane u dzieci. Rozmiar 000,00,0.



Zdj.6. Łyżka laryngoskopu Mactosh, Miller.<sup>33</sup>

## Trudna intubacja.

Intubacja jest utrudniona przez nieprawidłową budowę jamy ustnej, żuchwy lub szyi pacjenta, spowodowane urazem, nowotworem, zrostami, chorobą genetyczną np. zespół Downa. W przypadku gdy próby intubacji nie powiodą się anestezyjolog może zastosować intubację przy pomocy:

- bronchofiberoskopu czyli cienkiego elastycznego światłowodu wprowadzanego przez usta lub nos.<sup>34</sup> Rurka intubacyjna jest wprowadzona do tchawicy razem z bronchofiberoskopem na który została wcześniej nałożona;
- elastycznej przewodnicy do trudnych intubacji (Bougie) czyli cienkiego sprężystego pręta o długości 50- 60 cm. Wykonany z materiału o właściwościach poślizgowych. Wygięty koniec ułatwia wprowadzenie za pomocą laryngoskopu do tchawicy a następnie sprowadza się po niej rurkę intubacyjną. Prowadnica do trudnych intubacji typu Bougie może być wielorazowa lub jednorazowa.<sup>35</sup>

<sup>32</sup> *Laryngoskop*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://pl.wikipedia.org/wiki/Laryngoskop>>

<sup>33</sup> *Laryngoskopy światłowodowe, optyczne*. <https://www.plusultra.pl/laryngoskopy>

<sup>34</sup> J. Wadek. *Intubacja dotchawicza u pacjenta przytomnego z użyciem giętkiego fiberoskopu*. *Anestezjologia i Ratownictwo* 2010; 4: 485-493.

<sup>35</sup> R. Larsen. *Anestezjologia tom 1. Postępowanie przy trudnej intubacji.*, red. A. Kübler, tłum. K. Szyszko, Wrocław Elsevier Urban & Partner, 2013, s. 551

## 2.6 Konikopunkcja i konikotomia.

Konikopunkcję czy konikotomię można wykonać dopiero wtedy gdy zawiodą inne metody udrażniania dróg oddechowych, ponieważ zabiegi te są inwazyjne. Konikopunkcja polega na przezskórnym nakłuciu ( konikotomia- przecięciu skalpelem) odpowiedniego miejsca na krtani przy pomocy igły, kaniuli 14- 16 G lub specjalistycznej igły z zestawu MiniTrach lub QuickTrach (sterylne zestawy ratunkowe)<sup>36</sup> i podłącza się do niej respirator. W ten sposób można doraźnie zabezpieczyć pacjenta w tlen. Istnieją zestawy do konikotomii. W jednym z nich wykorzystywana jest technika Seldingera a w drugim metalową kaniulę.<sup>37</sup>

## 2.7 Tracheotomia i tracheostomia.

Tracheotomia jest to inwazyjna (chirurgiczna) metoda udrażniania dróg oddechowych . Polega na otwarciu przedniej ściany tchawicy oraz wprowadzenia rurki tracheotomijnej co umożliwienia wentylację pacjenta. Może być wykonana w trybie pilnym (gdzie jest zabiegiem ratującym życie) lub planowym ( np. gdy istnieje konieczność przewlekłej sztucznej wentylacji).

Tracheostomia jest to otwór w tchawicy powstały jako skutek zabiegu, w który wprowadza się rurkę tracheostomijną za pomocą której pacjent jest podłączony do respiratora z pominięciem górnych dróg oddechowych.

Rozwój tracheostomii przezskórnej umożliwił wykonywanie procedury na oddziale intensywnej terapii przy łóżku pacjenta. Metody tracheostomii przezskórnej możemy podzielić w zależności na ilość etapów:

1. jednoetapowe- metoda Griggsa, Schachnera;
2. wieloetapowe- metoda Ciaglii, Fantoniego.<sup>38</sup>

---

36 E. Janiszewska, *Konikopunkcja. Inwazyjna metoda udrażniania dróg oddechowych w stanie nagłego zagrożenia zdrowia lub życia*. [online]. Dostępny w Internecie <ptpaiio-lodz.one.pl>

37 R. Larsen. *Anestezjologia tom 1. Postępowanie przy trudnej intubacji.*, red. A. Kübler, tłum. K. Szyszko, Wrocław Elsevier Urban & Partner, 2013, s. 556

38 M.Korpas- Wasiak, *Tracheostomia w oddziale intensywnej terapii*. *Anestezjologia i Ratownictwo* 2014. s. 183

## Rurka tracheotomijna.

Budowa rurki:

- jest to cewnik wykonany z PVC, silikonu lub połączeniu obu. Powinien być sztywny w czasie zakładania i mięknąć pod wpływem temperatury ciała co zmniejsza oddziaływanie na tkanki a tym samym zwiększa komfort pacjenta.
- posiada łącznik o średnicy 15 mm za pomocą którego połączona jest rurka z respiratorem;
- znacznik głębokości wprowadzenia znajduje się między łącznikiem a kołnierzem;
- kołnierz lub elastyczne skrzydełka mocujące do których mocuje się tasiemki stabilizujące rurkę do skóry pacjenta, by nie wsunęła się do tchawicy.
- rurka jest odpowiednio wygięta, atraumatyczna o zaoblonych końcach co umożliwia komfortowe ułożenie w tchawicy;
- znacznik RTG na całej długości rurki;
- część dolna rurki zaopatrzona jest w mankiet niskociśnieniowy, który po nadmuchaniu powietrzem uszczelnia rurkę w tchawicy. Powietrze wprowadza się drenem zakończonym balonem kontrolnym. Balonik pozwala ocenić, czy ciśnienie wewnątrz układu jest prawidłowe;
- rozmiar w postaci średnicy wewnętrznej i zewnętrznej rurki znajduje się na kołnierzu i na balonie kontrolnym;

Wyróżniamy kilka rodzaje rurek tracheostomijnych:

1. Rurka tracheostomijna bez mankieta/ z mankiem niskociśnieniowym/ z podwójnym mankiem niskociśnieniowym;
2. Rurka tracheostomijna zbrojona- wzmocniona drutem kwasoodpornym odpornym na załamania;
3. Rurka tracheostomijna foniatryczna czyli z otworami fenestracyjnymi. Dzięki tym otworom po zamknięciu zewnętrznego ujścia rurki np. dłonią, w trakcie wydechu powietrze ucieka w górę w stronę fałdów głosowych. Dzięki temu pacjent ma możliwość komunikowania się z otoczeniem;



4. Rurka tracheostomijna z odsysaniem znad mankietu- posiada dodatkowy kanał wbudowany w ścianę rurki do odsysania wydzieliny znad mankietu;
5. Rurka tracheostomijna Bivona;
6. Rurka tracheostomijna KAN z mankietem/ bez mankietu.



Zdj. 7 Zestaw do tracheostomii przezskórnej metodą Griggsa.<sup>39</sup>

<sup>39</sup> Zestaw do tracheostomii przezskórnej metodą Griggsa. [online]. Dostępny w Internecie < [www.akme.com.pl](http://www.akme.com.pl)>

### 3. Cewnik do odsysania.

Szpitalne zapalenie płuc i odrespiratorowe zapalenie płuc (VAP) są to infekcje dolnych dróg oddechowych, poprzedzone kolonizacją lub zakażeniem górnych dróg oddechowych, najczęściej powstałe wskutek aspiracji wydzieliny z górnych dróg oddechowych. Pacjenci wentylowani, ze względu na obecność sztucznej drogi oddechowej, mają zniesione naturalne mechanizmy obronne, w efekcie czego dochodzi do zalegania wydzieliny z górnych dróg oddechowych. Wykonywanie toalety dróg oddechowych oraz higieny jamy ustnej, jest niezwykle ważne dla zachowania drożności i zapobiegania infekcji układu oddechowego.<sup>40</sup>

Wyróżniamy dwie metody odsysania, za pomocą :

Cewnika do odsysania typu Müllly;

Zamkniętego systemu do odsysania.

#### **Cewnik do odsysania typu Müllly.**

Cewnik do odsysania dolnych dróg oddechowych stosuje się między innymi do toalety drzewa oskrzelowego u pacjentów z rurką intubacyjną.

Budowa:

- jałowy, wykonany z PVC, odporny na załamania i skręcanie;
- dwie wersje twardości: normalnej, miękkiej;
- kompatybilny z dostępnym ssakiem medycznym posiadającym własną regulację siłę ssania;
- powierzchnia zewnętrzna umożliwia wprowadzenie przez rurkę dotchawiczą ( intubacyjną);
- atraumatyczny, okrągły otwór końcowy, zabezpiecza tkanki przed uszkodzeniem;
- zakończenie typu Müllly, na końcu cewnika znajdują się dwa naprzeciwległe otwory odbarczające, które są alternatywną drogą odsysania w przypadku niedrożności otworu centralnego. W efekcie uzyskana jest wysoka wydajność przy niskim poziomie podciśnienia;
- koniec dystalny jest prosty lub optymalnie zagięty (stosowany do odsysania

---

40 D. Pilch, W. Mędrzycka- Dąbrowska, B. Snopek, *Wtyczne pielęgnacji dróg oddechowych pacjentów dorosłych wentylowanych mechanicznie w oddziale intensywnej terapii*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://ptpaio.pl/dokumenty/9.pdf>>

lewego oskrzela);

- kolorystyczne oznaczenie rozmiaru na łączniku;
- rozmiar podany jest w CH lub FR im większa średnica cewnika tym dłuższa długość robocza cewnika.

Cewnik									Srednica zewnetrzna w mm	
1.3	1.7	2.0	2.7	3.3	4.0	4.7	5.3	6.0		
CH 04	CH 05	CH 06	CH 08	CH 10	CH 12	CH 14	CH 16	CH 18		
REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF	REF		
Rozmiar rurki intubacyjnej (mm)			Zalecany rozmiar cewnika (CH)			Rozmiar cewnika (mm)				
4,0 - 4,5			6			2,0				
5,0 - 6,0			8			2,7				
6,5 - 7,0			10			3,3				
7,5 - 8,0			12			4,0				
8,5 - 9,0			14			4,7				
9,5 - 10,0			16			5,3				

Tabela nr 6 Kolorystyczne oznaczenie rozmiaru cewnika oraz dobór rozmiaru cewnika do odsysania do rozmiaru rurki intubacyjnej pacjenta.<sup>41</sup>

## Zamknięty system do odsysania.

Zamknięty system do odsysania pozwala na prowadzenie procedury odsysania bez rozłączania układu oddechowego. Jest to system do wielokrotnego odsysania przeznaczony dla jednego pacjenta, który jest zaintubowany i podłączony do respiratora. Zaletą takiego typu rozwiązania jest :

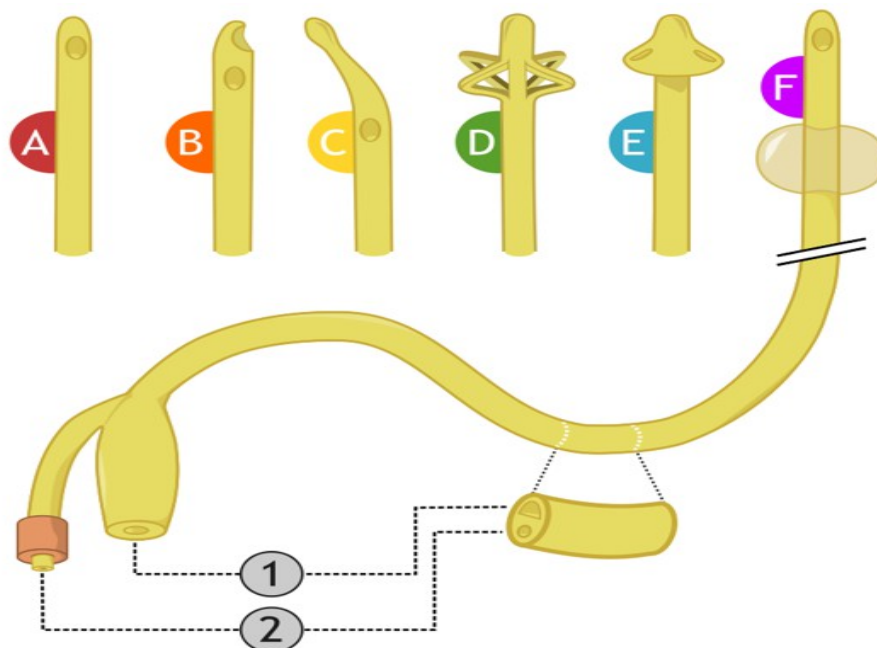
- zmniejszenie ryzyka zakażenia krzyżowego oraz kolonizację dróg oddechowych florą bakteryjną przewodu pokarmowego;
- chroni personel medyczny przed narażeniem na zakażenie wydzieliną (aerozolem) z dróg oddechowych pacjenta;
- umożliwia wykonanie procedury z użyciem bronchoskopu;
- posiada port do wkroplenia leków;
- czas utrzymania zależy od producenta od 24 godz. do 72 godz.<sup>42</sup>

41 *Cewnik do odsysania*. Unomedical. Katalog 2005/ 2006. [online]. Dostępny w Internecie <<http://anmar.tychy.pl/wp-content/uploads/2015/01/Katalog-convatec.pdf>> str 22- 23

42 *Zamknięty system do odsysania 72 h*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.sumi.com.pl/produkty-katalog/zamkniety-system-do-odsysania/>>

#### 4. Cewniki urologiczne.

Cewnik urologiczny jest jałowym wyrobem medycznym, u którego dobór odpowiedniego rozmiaru i typu końcówki ma duże znaczenie. Istnieje kilka rodzajów cewników urologicznych:



Zdj. 18. Cewniki urologiczne z podziałem na typ zakończenia. Budowa cewnika typu Foley.<sup>43</sup>

Cewniki urologiczne: **A** - cewnik Nelatona; **B** - cewnik Couvelaire'a; **C** - cewnik Tiemanna; **D** - cewnik Malecota; **E** - cewnik Pezzera; **F** - cewnik Foleya; 1 - port i kanał odprowadzania moczu 2 - port i kanał balonu.

#### Cewnik Nelaton

- cewnik posiada owalną, miękką i giętą końcówkę z dwoma bocznymi otworami drenującymi;
- stosowany jest do jednorazowego opróżnienia pęcherza moczowego z zalegającego moczu.

#### Cewnik Couvelaire'a

- charakteryzuje się prostym kształtem oraz dwoma otworami- na końcu i na boku;
- znalazł zastosowanie w cewnikowaniu z krwimoczem, ponieważ

<sup>43</sup> Cewnik urologiczny. Wikipedia. [online]. Dostępny w Internecie <[https://pl.wikipedia.org/wiki/Cewnik\\_urologiczny](https://pl.wikipedia.org/wiki/Cewnik_urologiczny)>

pozwała na wypływ moczu ze skrzepami, oraz przy płukaniu pęcherza.<sup>44</sup>

### **Cewnik Tiemanna**

- kształt cewnika jest nieco wygięty, z końcówką w kształcie stożka, zaopatrzony jest w trzy otwory boczne;
- jest przydatny w przypadku przewężenia cewnika moczowego lub powiększonego gruczołu krokowego. Zaostrzona końcówka jest sztywniejsza niż reszta cewnika, co ułatwia jego wprowadzenie przez odcinki o zwiększonym oporze.

### **Cewnik Malecota i Pezzer**

- atraumatyczna, lekko zaokrąglona specjalna końcówka, wyposażona w trzy boczne otwory o łagodnie wyoblonych krawędziach;
- wykorzystywane są do zabezpieczenia prawidłowego odprowadzenia moczu bezpośrednio z pęcherza moczowego lub nerki po zabiegu operacyjnym;
- wprowadzony przez ranę operacyjną służy do stałego drenażu moczu.<sup>45</sup>

### **Cewnik typu Foley**

- wykonany jest z lateksu, lateksu silikonowanego lub silikonu. Powleczenie cewnika silikonem powoduje, że cewnik może być dłużej utrzymany w drogach moczowych oraz jest mniej alergizujący;
- posiada prosty zaoblony koniec z bocznym otworem;
- balonik uszczelniający stabilizuje położenie;
- posiada dwa porty. Jeden port służy do odprowadzenia moczu i łączy się go z workiem do zbiórki moczu, natomiast drugi port służy do napełnienia balonika uszczelniającego;
- najczęściej używany rodzaj cewnika urologicznego w warunkach szpitalnych;

Czas utrzymania do 14 dni ( lateksowy i lateksowy-silikonowany), cewnik 100% silikon oraz impregnowane srebrem ( czarny kolor) do 3 miesięcy, natomiast powleczone srebrem ( kolor srebrzysty) do 6 m.<sup>46</sup>

---

44 *Od Nelatona do Foley* przegląd cewników. [online]. Dostępny w Internecie < <http://www.niepelnosprawni.pl/ledg>>

45 Cewnik Pezzer. [online]. Dostępny w Internecie < <https://zarys.pl/cewnik-pezzer.html>>

46 *Cewnik Foley* zastosowanie w Ochronie zdrowia. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.dezynfekcja24.com/Cewnik-Foleya-zastosowanie-i-rodzaje-chelp-pol-87.html>>

## 5. Dreny pooperacyjne.

Drenaż chirurgiczny ran pooperacyjnych jest stosowany w celu ewakuacji płynu gromadzącego się w ciele pacjenta np. otrzewnie, zapobieganiu powikłaniom infekcyjnym oraz zachowawczego leczenia nieszczelności zespoleń.<sup>47</sup>

Wyróżniamy różne typy drenażu:

- drenaż grawitacyjny;
- drenaż niskociśnieniowy;
- drenaż wysokociśnieniowy;
- drenaż klatki piersiowej.

W pracy specjalizacyjnej opiszę wybrane wyroby medyczne używane w procesie drenażu:

### **Dren T-Kehra, dren Thorax, dren Redona, dren Ulmera.**

Dren T-Kehra stosowany jest do drenażu dróg żółciowych:

- dren jest sterylny, wykonany z przezroczystego silikonu;
- kształtem przypomina literę T, jedno z ramion może posiadać perforacje;
- znacznik RTG na całej długości drenu;
- łącznikiem schodkowym łączy dren z workiem do którego zbierana jest żółć.

Dren Thorax wykorzystywany jest do drenażu jamy opłucnej:

- jest sterylnym drenem wykonanym z przezroczystego elastycznego, odpornego na załamania PVC lub silikonu;
- może występować w wersji prostej/ wygiętej, standardowej/ miękkiej;
- otwór końcowy jest atraumatyczny. Dren dodatkowo zaopatrzony jest w 6 krzyżowo ułożonych otworów bocznych, umożliwiające skuteczny drenaż;
- proksymalna część drenu zakończona jest stożkiem z płaskim uchwytem do kleszczy chirurgicznych (peana);
- znacznik RTG na całej długości, dodatkowo posiada znacznik głębokości;
- za pomocą łącznika schodkowego dren łączony jest zestawem do drenażu jamy opłucnej.

Dren Redona i dren Ulmera do pooperacyjnego drenażu ran:

- różnica między tymi drenami wynika z rodzaju otworów bocznych. Dren Redona

<sup>47</sup> *Drenaż jamy brzusznej po zabiegach operacyjnych.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.mp.pl/chirurgia/wytyczne-przegladowe/99924,drenaz-jamy-brzusznej-po-zabiegach-operacyjnych>>

posiada ułożone naprzemiennie, tej samej średnicy, otwory boczne na długości około 15 cm, natomiast dren Ulmera posiada otwory o zmiennej średnicy. Przy otworze centralnym otwory są najmniejsze, następnie zwiększają się, co wyrównuje efektywność odsysania wzdłuż całej długości perforacji;<sup>48</sup>

- wykonane są z PVC lub silikonu, sterylne;
- mogą być zaopatrzone w trokar lub nie;
- pasek kontrastujący na całej długości drenu;
- znacznik głębokości umożliwia dokładną identyfikację położenia drenu;
- dren można połączyć z butelką typu Redon, która umożliwia długotrwałe odsysanie rany. Butelka ta może być sterylna lub niesterylna, wykonana jest z polietylenu, PVC lub silikonu. Kształtem może przypominać bidon lub harmonię, która po ściśnięciu ulega powolnemu rozprężeniu, zasysając przy tym wydzielinę z rany (wytwarza niskie podciśnienie). Butelka jest skalowana co umożliwia pomiar objętości odessanego płynu. Pojemność takich butelek jest od 50 ml do 700 ml.



Zdj. 17. Zestaw do niskociśnieniowego drenażu ran. Butelka i dren Redona.<sup>49</sup>

### **Zestaw do punkcji opłucnej, otrzewnej:**

Toracenteza czyli terapeutyczna punkcja opłucnej, stosowana jest w przypadku gromadzenia się wysięku w przestrzeni opłucnej u pacjentów z dusznością.<sup>50</sup>

Paracenteza to nakłucie jamy otrzewnej u pacjentów z wodobrzuszem. Polega na

<sup>48</sup> *Dreny pooperacyjne. Dreny i cewniki*. Katalog Unomedical [online]. Dostępny w Internecie <<http://anmar.tychy.pl/wp-content/uploads/2015/01/Katalog-convatec.pdf>> str. 7

<sup>49</sup> *Butelka Redon- Drainobag 40 K6, REF: 552 4008*, [online]. Dostępny w Internecie <<http://www.tuttomed.pl/pl/produkt/butelka-redon-drainobag-40-k6-ref-552-4008.html>>

<sup>50</sup> M. Mierzejewski, *Objawowe leczenie duszności u chorych na raka płuc*. Medycyna po Dyplomie., 2015.05 [online]. Dostępny w Internecie <<https://podyplomie.pl/medycyna/18394,objawowe-leczenie-duszności-u-chorych-na-raka-płuc>>

nakłuciu powłok jamy brzusznej z aspiracją płynu jamy otrzewnej.<sup>51</sup>

Na rynku dostępne są zestawy do toracentezy/paracentezy w kilku wersjach i rozmiarach np.

- zestaw z 3 igłami z zaworem jednokierunkowym lub kranikiem trójdrożnym;
- zestaw z igłą Veresa ( igła z tęnym mandrynem, który wysuwa się automatycznie po przebiciu powłok np. opłucnej, chroniąc przed skaleczeniem narządy wewnętrzne<sup>52</sup>) z zaworem jednokierunkowym lub kranikiem trójdrożnym;
- zestaw z miękkim cewnikiem z zaworem jednokierunkowym, umożliwia utrzymanie cewnika w jamie opłucnej do 30 dni;<sup>53</sup>
- zestaw z zastawkami przeciwwrotnymi wzdłuż linii, w efekcie nie ma potrzeby stosowania kranika trójdrożnego.

---

51 R. Korczyk, *Paracenteza nakłucie jamy brzusznej i otrzewnej*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://wylecz.to/zabiegi-diagnostyczne/paracenteza-naklucie-jamy-brzusznej-i-otrzewnej>>

52 *Igła Veresa*. [online]. Dostępny w Internecie <[https://pl.wikipedia.org/wiki/Igła\\_Veresa](https://pl.wikipedia.org/wiki/Igła_Veresa)>

53 *Zestaw do toracentezy i paracentezy*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.beryl-med.com/produkty/zestawy-para-toracenteza>>



## 6. Dostęp naczyniowy.

Dostęp naczyniowy to inwazyjna procedura, polegająca na przerwaniu ciągłości skóry i ścian naczyń krwionośnych, wprowadzeniu cewnika naczyniowego (kaniuli) do określonego naczynia (centralnego/ obwodowego) w celu uzyskania stałego dostępu do układu krwionośnego. W procesie leczenia dożylnego wykorzystuje się dostęp naczyniowy:

6.1 Kaniulacja żył obwodowych;

6.2 Wkłucie centralne;

6.3 Port naczyniowy;

W sytuacji gdzie nie ma możliwości założenia dojścia żylnego, można leki podać dotchawiczo lub

6.4 Doszpikowo.

### 6.1 Kaniulacja żył obwodowych.

Kaniulacja żył obwodowych (wkłucie obwodowe) stosowane jest w celu uzyskania dostępu do żyły obwodowej przez nakłucie wybranego obwodowego naczynia krwionośnego i wprowadzeniu kaniuli naczyniowej. Wskazania do stosowania kaniulacji żył:

- podawanie leków dożylnych;
- przetaczanie płynów infuzyjnych;
- przetaczanie preparatów krwi;
- pobieranie krwi do badań;
- żywienie pozajelitowe roztworami o małej osmolalności;
- podawanie radiologicznych środków cieniujących.<sup>54</sup>

Wyróżniamy dwa rodzaje kaniul obwodowych:

- kaniula obwodowa (venflon);
- urządzenie do infuzji z wydrążoną igłą ( motylek).

**Kaniula (venflon)** skonstruowana jest zgodnie z modelem cewnik na igle.

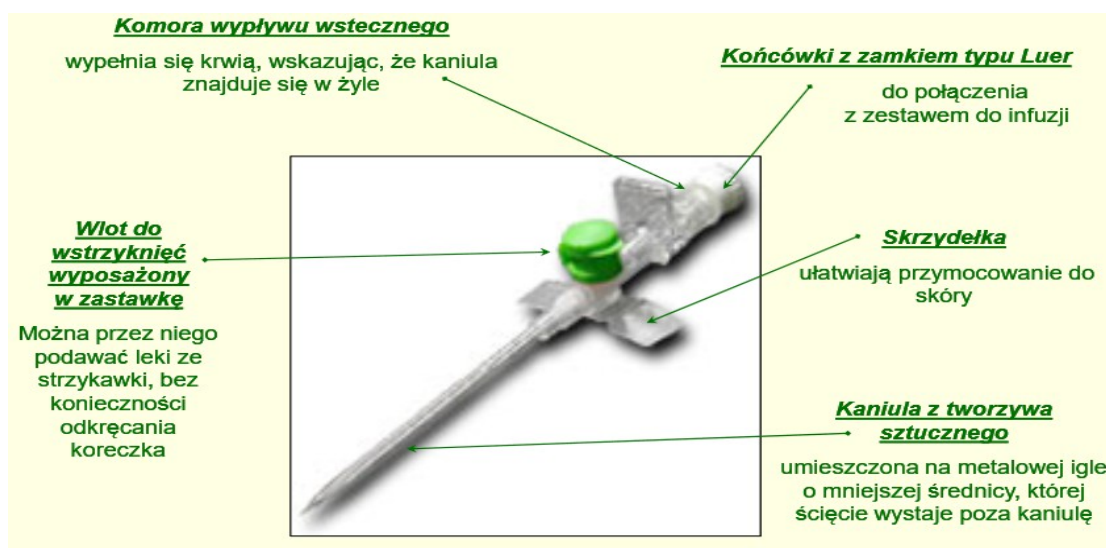
Budowa:

- cewnik może być wykonana z PVC, polietylenu, silikonu, poliuretanu, PTFE, FEP(tetrafluoroetylen-heksafluorpropylen-kopolimetylen). Zgodnie z zaleceniami Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych kaniule z PTFE

<sup>54</sup> Wkłucie dożylnie. [online] Dostępny w Internecie <[www.ratownikmed.pl](http://www.ratownikmed.pl)>

( politetrafluoretylenu) oraz poliuretanu powinny być częściej używane, ponieważ z mniejszą częstotliwością przyczyniają się do zapalenia żył oraz zakażenia krwi (sepsy);<sup>55</sup>

- cewnik kaniuli powinien być termoplastyczny, czyli pod wpływem temperatury zwiększać elastyczność co podnosi komfort utrzymania w żyłę pacjenta;
- w celu uwidocznienia położenia kaniuli na zdjęciu rentgenowskim cewnik kaniuli powinien być zaopatrzony w min. 3 paski RTG;
- kaniula bezpieczna. Kaniule różnych firm różnią się mechanizmem zabezpieczającym przed zakłuciem, zachlapaniem krwią. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 06 czerwca 2013 r.<sup>56</sup> pracodawca musi ocenić ryzyko zawodowego zranienia ostrym narzędziem oraz przeniesienia zakażenia w wyniku ekspozycji na krew i inne potencjalnie zakaźne materiały biologiczne na danym stanowisku pracy. Ocena ta umożliwia zastosowanie wszelkich środków ograniczających stopień narażenia na zranienia ostrymi narzędziami, dlatego wskazane jest używanie kaniul bezpiecznych.



Zdj. 8. Budowa kaniuli.<sup>57</sup>

Rozmiar kaniuli podawany jest w skali:

<sup>55</sup> Zapobieganie infekcjom związanych z obecnością cewników naczyniowych. Zalecenia Komisji Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom przy Instytucie Roberta Kocha (RKI), wydanie II, Katowice 2010. s. 3 [online] Dostępny w Internecie < [www.bezpiecznalinianaczyniowa.pl](http://www.bezpiecznalinianaczyniowa.pl)>

<sup>56</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 06 czerwca 2013 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienia ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Dz. U. poz 969 [online]. Dostępny w Internecie <<http://prawo.sejm.gov.pl>>

<sup>57</sup> A. Durka, Kaniulacja naczyń. Prezentacja [online]. Dostępny w Internecie <<https://docplayer.p>>

1. SWG ( Standart Wire Guage)- standardowej skali G:

- średnica kaniuli zwiększa się w miarę jak obniża się podana w tej skali liczba.

2. FG ( French Guage)- skala francuska:

- średnica kaniuli zwiększa się wraz ze zwiększeniem liczby oznaczającej rozmiar.

Długość kaniuli rośnie wraz ze średnicą. Rozmiar kaniuli kodowany jest kolorem. Dobór rozmiaru kaniuli zależy od tego do jakiego celu ma służyć, im większa średnica tym większy przepływ, oraz wielkości żyły do której kaniula jest wprowadzana.

Czas utrzymania kaniuli obwodowej zgodnie z wytycznymi:

- CDC ( od ang. *Centers for Disease Control and Prevention*)- u osób dorosłych nie ma potrzeby wymiany cewnika wcześniej niż co 72-96 godz. ( chyba, że zalecenia producenta podają inaczej), aby zmniejszyć ryzyko infekcji, natomiast w przypadku dzieci kaniule należy usunąć tylko w przypadku wskazań klinicznych<sup>58</sup>;
- EBM ( od ang. *evidence-based medicine*)- podają, że kaniulę należy usunąć gdy wystąpią pierwsze objawy zakażenia lub jeśli nie jest używana.<sup>59</sup>

### Igła iniekcyjna typu motylek.

Budowa:

- wykonana jest ze stali nierdzewnej pokrytej powłoką silikonową ułatwiającą wprowadzenie igły;



Zdj.9. Igła typu motylek rozm. 23 G<sup>60</sup>

- zapatrzona jest w elastyczne skrzydełka (dedykowane dla dzieci posiadają kolorowe skrzydełka, z bajkowymi aplikacjami);
- do igły na stałe dołączony jest elastyczny przewód zakończony zatyczką typu luer lock, za pomocą którego podaje się leki, płyny infuzyjne;
- rozmiar od 19 G- 23 G., długość 19 mm.

Drogę podskórną i dożylną podawanie leków przy pomocy „ motyka” wykorzystuje się

58 CDC. *Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections (2011)* [online]. Dostępny w Internecie <[www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)>

59 *Czas utrzymania kaniuli obwodowej.* [online]. Dostępny w Internecie <<http://www.ses.edu.pl/czas-utrzymania-kaniuli-obwodowej>>

60 *Motyłki do podawania morfiny.*[online]. Dostępny w Internecie <<http://allegro.pl/oferta/motyłki-do-podawania-morfiny-lekow-igly-23g>>

w przypadku wymiotów, nudności, problemów z połykaniem u osób po chemioterapii, osób starszych, terminalnie chorych oraz dzieci.

Czas utrzymania wkłucia igłą typu motylek do 21 dni.<sup>61</sup>

## 6.2 Wkłucie centralne.

Kaniulacja żył centralnych polega na umieszczeniu cewnika naczyniowego w świetle jednej z żył głównych- górnej lub dolnej poprzez nakłucie żyły szyjnej, podobojczykowej, pachowej lub udowej. Spływ krwi żył centralnych jest dwa razy szybszy niż z żył obwodowych. Centralne cewniki naczyniowe umożliwiają ciągłą podaż leków ( w tym podanie leków hipertonicznych, hiperosmolarnych, o różnych wartościach pH, których nie można podać do krążenia obwodowego), płynów infuzyjnych, preparatów krwi, żywienia pozajelitowego, pomiaru ośrodkowego ciśnienia żylnego, prowadzenie terapii nerkozastępczej.



Zdj. 10. Cewnik do wkłucia centralnego 3- światłowy.<sup>62</sup>

Rodzaje cewników centralnych :

1. Krótkotrwałe/ czasowe- przeznaczone do stosowania przez kilka dni, wykonane z poliuretanu/ polietylenu;
2. Długotrwałe/ permanentne- przeznaczone do utrzymania w ciele pacjenta przez wiele tygodni, miesięcy- silikonowe;
3. Jedno/dwu/wieloświatłowe;
4. Pokryte heparyną;
5. Pokryte warstwą środka antyseptycznego lub antybiotyku:
  - chlorheksydyną i sulfadiazyną srebra I generacji – zewnętrzna warstwa cewnika;
  - chlorheksydyną i sulfadiazyną srebra II generacji- zewnętrzna i wewnętrzna warstwa cewnika;
  - cewnik pokryty minocyliną i rifampicyną;
  - chlorek benzalkonionu;
  - warstwą srebra.
6. Cewniki z możliwością identyfikacji prawidłowego położenia za pomocą

61 Kaniule i igły typu motylek.. [online]. Dostępny w Internecie <<http://lines.com.p>>

62 Zestaw do kaniulacji żył centralnych metodą Seldingera dla dorosłych. [online]. Dostępny w Internecie < <https://medicalonline.pl>>

odprowadzeń EKG;

#### 7. Cewniki z wtopionymi znacznikami RTG<sup>63</sup>

Jedną z metod wprowadzenia wkłucia centralnego jest metoda Seldingera.

Polega na wprowadzeniu do wybranego naczynia trokara, następnie przez jego światło wprowadza się giętką prowadnicę z cewnikiem ( o dużej średnicy od 12- 16 G, czyli 7- 8,5 Fr), następnie usuwa się prowadnicę i stabilizuje się opatrunkiem założony cewnik.<sup>64</sup>

### 6.3 Port naczyniowy.

Dożylny cewnik centralny stosowany jest u pacjentów u których planowane jest długie leczenie w trakcie którego będą często podawane leki dożylnie na przykład w chemioterapii, żywieniu pozajelitowym, mukowiscydozie, hemofilii, POCH.

Wyróżniamy dwa rodzaje dożylnych cewników centralnych u pacjentów leczonych w domu:

- cewnik centralny typu Broviac;
- port naczyniowy;

**Cewnik centralny typu Broviac** jest to dożylny cewnik tunelowany, wprowadzony bezpośrednio do żyły centralnej, zwykle w górnej części klatki piersiowej. Zabieg ten ma za zadanie zmniejszyć ryzyko infekcji wkłucia centralnego, ponieważ pacjenci pielęgnują cewnik w warunkach domowych.

Budowa:

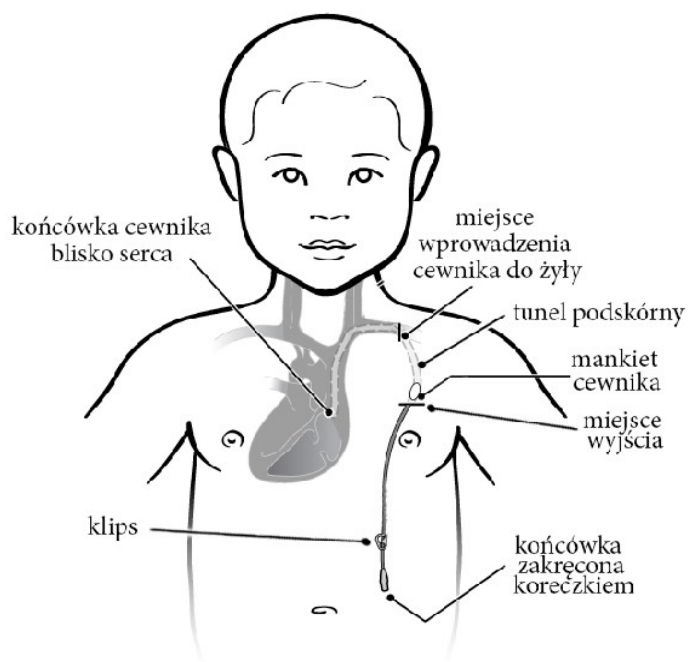
- wykonany jest z miękkiego silikonu;
- wokół cewnika znajduje się mankiet, który jest schowany pod skórą na głębokości 2 cm. od miejsca, w którym cewnik wychodzi na zewnątrz. Tkanki pacjenta przrastają do mankieta tym samym go stabilizują;
- na zewnątrz ciała pacjenta wydobywają się w zależności od rodzaju cewnika- 1,2 lub trzy ujścia.<sup>65</sup>

---

63 M.Jednakiewicz, J. Nicpoń, W. Jamrozy- Stokłosa, *Centralne dostępy żyłne w Oddział Intensywnej Terapii- indywidualizacja lokalizacji, sprzęt, możliwe powikłania i problemy.*, 20.03.2017 r, s. 26-27. [online]. Dostępny w Internecie < [evereth.home.pl](http://evereth.home.pl) >

64 *Metoda Seldingera.* [online]. Dostępny w Internecie <[https://pl.wikipedia.org/wiki/Metoda\\_Seldingera](https://pl.wikipedia.org/wiki/Metoda_Seldingera)>

65 *Cewnik centralny typu Broviac.* [online]. Dostępny w Internecie <[www.bialaczka.org/cewnik-centralny-typu-broviac](http://www.bialaczka.org/cewnik-centralny-typu-broviac)>



Zdj.11. Schemat umieszczenia cewnika typu Broviac w ciele dziecka<sup>66</sup>

**Port naczyniowy** jest stałym i długoterminowym dostępem żylnym implantowanym pacjentom u których istnieje potrzeba długotrwałej terapii dożylniej.

Zaletą tego rodzaju dostępu jest :

- zmniejszenie ryzyka infekcji;
- „oszczędzenie” żył obwodowych;
- zmniejszenie ryzyka zakrzepicy;
- zwiększenie mobilności pacjenta.

Budowa :

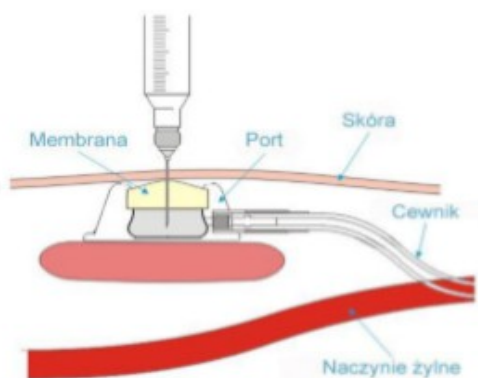
- komora portu wykonana jest z tytanu, ceramiki lub tworzywa sztucznego. Komora implantowana jest pod skórą w okolicy podobażyczkowej;
- silikonowa membrana znajdująca się na porcie jest samouszczelniająca się, umożliwia wielokrotne nakłucie z zachowaniem szczelności układu. W celu nakłucia membrany należy użyć igły ze specjalnym szlifem (łyżeczkowym do mikronacięć), który zabezpiecza przed wycinaniem fragmentu membrany. Igła prosta do portu służy do przepłukiwania, natomiast zakrzywiona pod kątem 90° do podawania wlewów. Dostępne są zestawy do długotrwałych wlewów. Zestaw

<sup>66</sup> *Cewnik centralny typu Broviac*. [online]. Dostępny w Internecie <[www.bialaczka.org/cewnik-centralny-typu-broviac](http://www.bialaczka.org/cewnik-centralny-typu-broviac)>

taki posiada igłę ze szlifem łyżeczkowym, plaster mocujący, dren zakończony bezigłowym zaworem dostępu;

- cewnik wykonany jest z polipropylenu lub silikonu, często pokryty substancją o właściwościach przeciwbakteryjnych lub przeciwwagregacyjnych. Koniec cewnika umieszczony jest w żyłę głównej górnej w pobliżu jej ujścia do prawego przedsionka serca.

Całość układu jest schowana pod skórą, zabezpiecza to pacjenta przed zakażeniem.<sup>67</sup>



Zdj. 12. Schemat budowy i umiejscowienia portu pod skórą.<sup>68</sup>

#### 6.4 Doszpikowe podanie leków.

Doszpikowe podanie leków jest alternatywną drogą podaży leków i płynów przy braku możliwości dostępu żylnego. Wklucie doszpikowe umożliwia również pobranie materiału do badań laboratoryjnych ( gazometrii krwi tętniczej, poziomu elektrolitów, glukozy). Metodę tą wykorzystuje się głównie w ratownictwie, stanach nagłego zagrożenia życia, zarówno u dzieci jak i u dorosłych. Stężenie w osoczu produktu leczniczego podanego doszpikowo jest porównywalne z lekiem podanym drogą wkłucia centralnego.

Zestaw do wkłucia doszpikowego:

- igła Jamshidi® ;
- zestaw Big®;
- zestaw EZ-IO Vidacare®.<sup>69</sup>



Zdj. 13. Schemat miejsca wkłucia zestawu doszpikowego BIG.

<sup>67</sup> P. Grudzień, *Port naczyniowe dożyłne*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://apdent.com.pl/wp-content/uploads>>

<sup>68</sup> j.w.

<sup>69</sup> *Wklucie doszpikowe*. [online]. Dostępny w Internecie <<http://www.ratownikmed.pl/>>

## 7. Rękawice.

Zakażenie szpitalne jest to zakażenie powstałe i rozwijające się w trakcie pobytu chorego w szpitalu lub po jego opuszczeniu, potwierdzone objawami klinicznymi i wynikami laboratoryjnymi. Większość drobnoustrojów odpowiedzialnych za zakażenie szpitalne nie wywołuje chorób u osób zdrowych, jednak spadek odporności pacjenta w trakcie hospitalizacji powoduje, że stają się niebezpieczne. W celu ograniczenia możliwości rozwoju zakażenia szpitalnego stosuje się zasadę zmniejszenia ekspozycji pacjenta na drobnoustroje chorobotwórcze poprzez właściwe stosowanie procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Zgodnie z rekomendacjami WHO rękawiczek należy używać zawsze gdy może dojść do kontaktu z krwią lub innym potencjalnie zakaźnym materiałem biologicznym. Rękawiczki należy zdejmować po zakończeniu pracy przy pacjencie, wymienić lub zdjąć, jeśli u danego pacjenta zmienia się miejsce pielęgnacji, ze skażonego na inne. Po zdjęciu rękawic konieczna jest dezynfekcja rąk, ponieważ mogą one ulec zakażeniu w wyniku nieszczelności rękawiczek lub w czasie ich zdejmowania.<sup>70</sup>

Rękawice w placówkach medycznych stosowane są nie tylko w celu ochrony personelu przed czynnikami mikrobiologicznymi ale także substancjami chemicznymi z którymi na co dzień mają kontakt tj. substancjami w środkach dezynfekcyjnych, cytostatykami.

W placówkach ochrony zdrowia używane są rękawiczki:

7.1 Chirurgiczne, jałowe;

7.2 Diagnostyczne: - niejłowe;

- jałowe.

Zarówno jałowe, jak i niejłowe medyczne rękawiczki jednorazowego użytku muszą spełniać szereg norm. Rękawice używane przez personel medyczny w bezpośrednim kontakcie z pacjentem są traktowane jako wyrób medyczny i podlegają przepisom dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych. W sytuacji gdy rękawice mają dodatkowo zapewniać ochronę rąk pracownika przed substancjami chemicznymi, mikroorganizmami np. laboranci diagnostyczni, farmaceuci pracujący w pracowniach cytostatycznych, rękawice są podwójnie oznaczone jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej. Rękawice medyczno- ochronne podlegają ocenie zgodności z

---

<sup>70</sup> *Szkolenie wstępne- profilaktyka zakażeń szpitalnych.* [online]. Dostępny w Internecie  
<<https://www.wss2.pl/files/dokumenty/praktyki/szkoleniezakazenia.pdf>>



wymogami Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC oraz Rozporządzenia (UE) 2016/425. W celu wykazania zgodności z wymogami zasadniczymi producent wykonuje szereg testów opisanych w odpowiednich normach europejskich:

- **EN 455-1** *Wymagania i badania na nieobecność dziur*. Norma posługuje się pojęciem AQL (ang. *Acceptable Quality Level*- Akceptowalny Poziom Jakości), którym oznacza się szczelność produktu. Wartość AQL jest to procent produktów wadliwych na 100 produktów. Test przeprowadzany jest na kreślonej próbkę wybranej losowo z partii rękawic. Dobór próbki powinien być zgodny z wytycznymi normy ISO 2859-1.<sup>71</sup> Minimalny bezpieczny stopień AQL to 1,5 co oznacza, że w badanym materiale wykryto dziury mniejsze niż 25- 50 µm, czyli nie przepuszczają bakterii i wirusów. Im niższy stopień AQL tym szczelniejsze są badane rękawice.<sup>72</sup>
- **EN 455-2** *Wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych*. Norma określa wymagania oraz podaje metody badawcze właściwości fizycznych rękawic medycznych w celu zagwarantowania, że w czasie użytkowania, rękawice zapewniają i utrzymują odpowiedni poziom ochrony przed wzajemnym zakażeniem zarówno pacjenta, jaki i personelu. Ocenie podlegają takie cechy jak elastyczność, odporność na uszkodzenia mechaniczne (rozerwanie, przecięcie, przekłucie), wytrzymałość podczas pracy;
- **EN 455-3** *Wymagania i badania w ocenie biologicznej*. W normie tej podano wymagania dotyczące oznakowania, sposobu pakowania oraz obowiązku umieszczenia informacji o zastosowanych metodach badania wymywalnych białek i alergenów;
- **EN 455-4** *Wymagania i badania dotyczące wyznaczenia okresu trwałości*. Norma wskazuje wymagania i metodę badania okresu trwałości rękawiczek jednorazowych zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.<sup>73</sup>
- **EN 374 -1** *Rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi i mikroorganizmami*. Kod literowy pod piktogramem oznacza testowaną substancję chemiczną.

---

71 *Norma EN 455*. [online]. Dostępny w Internecie <[https://www.rekawice-24.pl/norma\\_en455,24,4](https://www.rekawice-24.pl/norma_en455,24,4)>

72 *Jak rozpoznać rękawiczki medyczne*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.dezynfekcja24.com/Rekawice-medyczne-jak-je-wybrac-do-wlasnych-potrzeb-chelp-pol-76.html#3>>

73 *Norma EN 455*. [online]. Dostępny w Internecie <[https://www.rekawice-24.pl/norma\\_en455,24,4](https://www.rekawice-24.pl/norma_en455,24,4)>

JEDEN PIKTOGRAM I TRZY RODZAJE RĘKAWIC		
Rodzaj rękawic	Wymaganie	Znakowanie
Typ A	Odporność na przenikanie (EN 374-2) Czas przenikania <b>≥ 30 minut</b> dla minimum <b>sześciu substancji</b> z nowej listy (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Typ A  AJKLPR
Typ B	Odporność na przenikanie (EN 374-2) Czas przenikania <b>≥ 30 minut</b> dla minimum <b>trzy substancji</b> z nowej listy (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Typ B  JKL
Typ C	Odporność na przenikanie (EN 374-2) Czas przenikania <b>≥ 10 minut</b> dla minimum <b>jedną substancji</b> z nowej listy (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Typ C 

Tabela nr 2 Rodzaje rękawic chroniących przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.<sup>74</sup>

### Sześć nowych chemikaliów, które zostały dodane do listy związków niebezpiecznych

WYKAZ NIEBEZPIECZNYCH ZWIĄZKÓW			
Kod	Substancja chemiczna	Nuembr CAS	Klasa
A	Metanol	67-56-1	Alkohol pierwszorzędowy
B	Aceton	67-64-1	Keton
C	Acetonitryl	75-05-8	Nitryl kompozytowy
D	Dichlorometan	75-09-2	Chlorowany węglowodór
E	Dwusiarczek węgla	75-15-0	Związek organiczny zawierający siarkę
F	Toluen	108-88-3	Węglowodory aromatyczne
G	Dwuetyloamina	109-89-7	Amina
H	Tetrahydrofuran	109-99-9	Heterocykliczny związek eteru
I	Octan etylu	141-78-6	Ester
J	n-heptan	142-82-5	Węglowodór nasycony
K	40% wodorotlenek sodowy	1310-73-2	Zasady nieorganiczne
L	Kwas siarkowy 96%	7664-93-9	Nieorganiczne kwasy mineralny, utleniające
M	<b>Kwas azotowy 65%</b>	<b>7697-37-2</b>	<b>Nieorganiczne kwasy mineralny, utleniające</b>
N	<b>Kwas octowy 99%</b>	<b>64-19-7</b>	<b>Kwas organiczny</b>
O	<b>Roztwór amoniaku 30%</b>	<b>1336-21-6</b>	<b>Zasada organiczna</b>
P	<b>Nadtlenek wodoru 30%</b>	<b>7722-84-1</b>	<b>Nadtlenek</b>
S	<b>Kwas fluowodorowy 40%</b>	<b>7664-39-3</b>	<b>Nieorganiczny kwas mineralny</b>
T	<b>Formaldechyd 37%</b>	<b>50-00-0</b>	<b>Nieorganiczny minerał Aldehyd</b>

Tabela nr 3. Wykaz niebezpiecznych związków lista EN 16523-1<sup>75</sup>

**Penetracja** to przenikanie makroskopowe substancji przez materiał rękawicy na skutek jej nieszczelności. Stopień penetracji rękawicy określa wartość AQL, im mniejsza cyfra AQL tym rękawica jest bardziej szczelna. Norma *EN 374-2/2014*

**Permeacja** (przenikanie na drodze molekularnej)- zdolność przenikania cząsteczek chemikaliów przez materiał rękawicy. Proces permeacji rozpoczyna się już

<sup>74</sup> Norma EN ISO 374: 2016 [online]. Dostępny w Internecie < <http://www.mapa-pro.pl>>

<sup>75</sup> Norma EN ISO 374: 2016 [online]. Dostępny w Internecie < <http://www.mapa-pro.pl>>

przy pierwszym kontakcie z substancją chemiczną i nie ma nic wspólnego ze szczelnością rękawicy. Poziom odporności na przenikanie jest określony na podstawie *czasu przebicia*, czyli czasu który upłynął między kontaktem rękawicy z substancją chemiczną a pojawieniem się jej po wewnętrznej stronie rękawicy. Czas przebicia określa czas ochronnego działania rękawicy. Rękawice badane zgodnie z normą *EN 374* mają badany czas przebicia dla każdej substancji chemicznej i klasyfikowane są w poziomie ochrony od 0 do 6. Norma *EN 16523-1: 2015*, która zastępuje *EN 374-3*.<sup>76</sup>

Znajomość klasy ochrony stanowi pomoc i wskazówkę w trakcie doboru rodzaju rękawiczek do procedury, stanowiska pracy, na którym znany jest czas narażenia na daną substancję chemiczną na przykład w pracowniach cytostatycznych. Im dłuższy czas przebicia, tym bardziej odporny jest materiał rękawicy na przenikanie substancji chemicznej. Przy doborze rękawic do pracy przy cytostatykach należy zwrócić uwagę aby rękawice ochronne miały określone przenikanie (przez producenta) dla substancji z którą pracujemy, ponieważ w normie *EN 374-1* w wykazie niebezpiecznych związków nie znajdują się takie substancje.

Poziom ochrony	Zmierzony czas przebicia
Poziom 1	> 10 min
Poziom 2	> 30 min
Poziom 3	> 60 min
Poziom 4	> 120 min
Poziom 5	> 240 min
Poziom 6	> 480 min

Tabela nr 4 Czas przebicia przyjęty dla poszczególnych poziomów ochrony.<sup>77</sup>

- *EN ISO 374-5:2016 Rękawice chroniące przed mikroorganizmami.*

**EN ISO 374-5**



Dla rękawic zapewniających ochronę przed bakteriami i grzybami.

**EN ISO 374-5**



Rękawice ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami.

**VIRUS**

Zdj.14. Oznakowanie rękawic ochronnych przed mikroorganizmami.<sup>78</sup>

<sup>76</sup> *Rękawice chemoodporne*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.icd.pl/poradnik/post/rekawice-chemoodporne/print>>

<sup>77</sup> PN-EN 374-1:2005 *Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami*. Część I: Terminologia i wymagania. [online]. Dostępny w Internecie <https://m.ciop.pl/>>

<sup>78</sup> *Norma EN ISO 374: 2016* [online]. Dostępny w Internecie <<http://www.mapa-pro.pl/>>

- **EN 388** *Rękawice ochronne, wyznaczenie odporności mechanicznej, w tym: na przekłucie, przetarcie, ścieranie oraz rozdarcie.*

## **7.1 Rękawice chirurgiczne jałowe bezpudrowe/ pudrowane.**

Rękawice chirurgiczne sterylne przeznaczone są do stosowania przy inwazyjnych zabiegach wymagających zachowania warunków jałowych. Stosowanie rękawic chirurgicznych zapewnia ochronę operatora przed zakażeniem, dodatkowo umożliwiają utrzymanie sterylnego środowiska rany pacjenta.

Budowa :

- mogą być wykonane z lateksu ( kauczuku naturalnego) lub syntetycznych surowców takich jak neopren lub poliizopren, które nie wywołują alergii typu I i IV. Rękawice wykonane z lateksu mają obniżoną zawartość alergizujących protein lateksu. Zawartość protein wyrażona jest [ $\mu\text{g/g}$ ];
- kształt rękawic jest anatomiczny, czyli z rozróżnieniem prawej i lewej dłoni. Pakowane są w pary w opakowania jednostkowe, zapewniające utrzymanie sterylności podczas przechowywania i wyjmowania;
- rękawice bezpudrowe są chlorowane ( chlor modyfikuje strukturę chemiczną powierzchni rękawic, dzięki czemu staje się śliska) lub posiadają syntetyczną wewnętrzną warstwę ( polimerową) co ułatwia zakładanie;
- pudrowane są z dodatkiem pudru czyli skrobi kukurydzianej;
- w celu zapewnienia pewnego chwytu, rękawice posiadają mikroteksturowanie na końcach palców lub na całej wewnętrznej stronie dłoni;
- mankiet rękawicy jest rolowany ma długość ok. 270 mm- 285 mm w zależności od rozmiaru rękawic;
- preferowana grubość rękawic zależna jest od rodzaju przeprowadzanego zabiegu;
- szczelność rękawic określona jest liczbą AQL, im mniejsza wartość tym większa szczelność;
- niektóre rodzaje rękawic chirurgicznych posiadają podwyższoną barierowość dla substancji chemicznych i cytostatyków;

- wyróżniamy różne kolory rękawic chirurgicznych: biały, kremowy, jasnożółty ( chirurgia ogólna, ginekologiczne), jasnobrązowy ( antyrefleksowe), brązowy ( ortopedyczne, mikrochirurgia), zielony ( jako spodnia rękawica w systemie podwójnego nakładania), ciemnoniebieski;
- sposób wyjaławiania rękawic: radiacyjny (*R*), tlenek etylenu (*EO*).

## 7.2 Rękawice diagnostyczne.

Podział rękawic diagnostycznych ze względu na rodzaj materiału z którego są wykonane:



Zdj. 15. Rękawice ( od lewej) nitrylowe, lateksowe, winylowe.<sup>79</sup>

- rękawice lateksowe wykonane są z naturalnego kauczuku pozyskiwanego z drzewa kauczukowego, charakteryzują się znakomitymi parametrami użytkowymi jak rozciągliwość, elastyczność, odporność mechaniczna i chemiczna.<sup>80</sup> Lateks naturalny jest emulsją zawierającą węglowodany, lipidy, fosfolipidy, cis-1,4-poliisopreny oraz białka. Właściwości uczulające wykazują białka, których nie udało się wypłukać w trakcie procesu produkcji. Zalecana wartość białek rozpuszczalnych powinna być mniejsza niż 30 µg/g. Szacuje się, że 1 % populacji jest dotknięty nietolerancją na lateks. Wyróżniamy *typ I alergii*, który objawia się kichaniem, cieknięciem z nosa, złym samopoczuciem, swędzącą skórą, rzadko wywołuje wstrząs anafilaktyczny. Osoby posiadające choroby typu astma, katar sienny lub uczulenie na pokarmy są grupie zwiększonego ryzyka nietolerancji na lateks. Alergia kontaktowa ( *typ II alergii*

<sup>79</sup> O.Sierpniowska, *Rękawice medyczne*. Vademecum farmaceuty szpitalnego, 08.2013.[online]. Dostępny w Internecie <<http://www.aptekarzpolski.pl/2013/09/08-2013-vademecum-farmaceuty-szpitalnego-rekawice-medyczne/>>

<sup>80</sup> *Rękawice, rodzaje, jak dobrać je do własnych potrzeb i na co zwrócić uwagę przy zakupie ?*[online]. Dostępny w Internecie <<https://salvadormedical.pl/rekawice-rodzaje-jak-dobrac-je-do-wlasnych-potrzeb-i-na-co-zwrocic-uwage-przy-zakupie/>>

IV) objawia się swędzeniem skóry, rumieniem, wypryskiem skórny. Jest to uczulenie powstałe w efekcie wielokrotnego kontaktu skóry z substancjami chemicznymi ( benzotiazole, tiuramy (dwusiarczek tetrametylenotiuamu), ditiokarbaminiany, pochodne tiomocznika, fenole) pozostałymi w produkcie końcowym (np. rękawicach), wskutek nieskutecznego oczyszczenia. Puder ( w rękawicach pudrowanych) nasila reakcje alergiczne.<sup>81</sup>

- rękawice nitrylowe produkowane są z syntetycznego kauczuku butadieno-nitrylowego *NBR*. Rękawice te cechują się wysoką odpornością mechaniczną (ścieranie, rozdarcie, zakłucie) i chemiczną, a także znakomitymi parametrami użytkowymi. Właściwości antyalergiczne rękawiczek nitrylowych powoduje, że są proponowane osobom z uczuleniem na lateks.<sup>82</sup>
- rękawice winylowe wykonane są z plastyfikowanego polichlorku winylu, czyli PVC. Winyl jest wytrzymały mechanicznie jednak mało elastyczny, dlatego trudno dobrać odpowiedni rozmiar. Rękawice dobrze chronią przed preparatami chemicznymi ( rozpuszczalnikami, tłuszczami, smarami, ozonem) jednak mają mniejszą barierowość względem wirusów i grzybów niż lateks. Winyl nie wywołuje alergii.
- rękawice z polietylenu są to foliowe rękawice ochronne. Dostępne są w postaci jałowej, używa się je przy minimalnym ryzyku.

---

81 *Rękawice medyczne a uczulenie na lateks*. [online]. Dostępny w Internecie

<<https://www.medykerka.eu/blog/rekawiczki-medyczne-a-uczulenie-na-lateks.html>>

82 *Rękawice, rodzaje, jak dobrać je do własnych potrzeb i na co zwrócić uwagę przy zakupie* ?[online].

Dostępny w Internecie <<https://salvadormedical.pl/rekawice-rodzaje-jak-dobrac-je-do-wlasnych-potrzeb-i-na-co-zwrocic-uwage-przy-zakupie/>>08.2013 – „Vademecum farmaceuty szpitalnego. Rękawice medyczne.”

Właściwości materiału	Lateks	Nitryl	Winył
<b>Ochrona przed substancjami chemicznymi</b>	++	+++	+
<b>Uogólnienie:</b>			
Ochrona przed rozpuszczalnikami	+	+++	+
Ochrona przed węglowodorami	+	+++	+
Ochrona przed kwasami i zasadami	+++	+++	++
Ochrona przed alkoholami	++	+++	+
<b>Ochrona biologiczna</b>	+++	++	+
<b>Uogólnienie:</b>			
Ochrona przed wirusami	+++	++	+
Ochrona przed bakteriami i patogenami	+++	+++	+
Odporność na rozdarcia	++	++	+
Odporność na rozcięcia i przekłucia	+	++	+
<b>Komfort pracy</b>	++	++	++
<b>Uogólnienie:</b>			
Komfort noszenia	+++	+++	++
Przyjazność dla skóry (możliwości uczuleń i podrażnień)	+	+++	+++
Rozciągliwość materiału	+++	++	+
Biodegradowalność	+++	+	+

Tabela nr 5. Właściwości materiałów rękawic medycznych.<sup>83</sup>

Budowa :

- kształt uniwersalny, czyli pasują zarówno na dłoń prawą i lewą;
- mankiet rolowany lub prosty. Długość mankietu rękawicy zależy od tego do jakich czynności mają być używane np. przy czynnościach dezynfekcyjnych, moczeniu narzędzi, myciu pacjenta zalecane są rękawice z dłuższym mankietem;
- teksturowane, mikroteksturowane na końcach palców lub na całej powierzchni wewnętrznej dłoni co zapewnia chwytność;
- wewnętrzna strona rękawic może zawierać powłokę nawilżającą;
- pakowane po 100, 150, 200 sztuk; na rynku dostępne są dyspensery umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic diagnostycznych.

Czas utrzymania rękawic diagnostycznych:

- rękawice jednorazowe należy wymienić po każdym użyciu, przy kontakcie z innym pacjentem oraz różnymi częściami ciała jednego pacjenta, o różnym

<sup>83</sup> Rękawice medyczne – jak je wybrać i jakich warto używać. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.dezynfekcja24.com/Rekawice-medyczne-jak-je-wybrac-do-wlasnych-potrzeb>>

stopniu zanieczyszczenia;

- rękawice należy wymienić gdy czujemy, że materiał z którego są wykonane, rozluźnił się. Struktura cząsteczek materiału rękawic rozluźnia się pod wpływem temperatury ciała oraz potem z dłoni;<sup>84</sup>
- gdy rękawica rozedrze się należy ręce zdezynfekować przed założeniem kolejnej pary.

---

84 *Rękawice medyczne – jak je wybrać i jakich warto używać.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.dezynfekcja24.com/Rekawice-medyczne-jak-je-wybrac-do-wlasnych-potrzeb>>



## **Bibliografia:**

Czukowska-Milanova L. *Zaawansowane zabiegi resuscytacyjne i wybrane stany nagłe*. Przyrządowe utrzymanie drożności dróg oddechowych., red. J. Gucwy, T. Madeja, Kraków Medycyna Praktyczna, 2013, s. 21-22.

Korpas- Wasiak M., *Tracheostomia w oddziale intensywnej terapii*. Anestezjologia i Ratownictwo.2014. s. 183

Larsen R. Anestezjologia tom 1. Postępowanie przy trudnej intubacji. red. A. Kübler, tłum. K. Szyszko, Wrocław Elsevier Urban & Partner, 2013, s. 551 -556

Semmel T., Sudowe H., Knieps M., Kemp C. Ratownictwo Medyczne Procedury od A do Z. Intubacja., tłum. E. Zwierzyńska, red. F. Flake, K. Runggaldier, M Maślak, Wrocław Elsevier Urban & Partner, 2008, s. 242- 243.

Wadełek J. *Intubacja dotchawicza u pacjenta przytomnego z użyciem giętkiego fiberoskopu*. Anestezjologia i Ratownictwo 2010; 4: 485-493.

## **Strony internetowe:**

*Nowe poliuretany do celów medycznych*. Brzeska J. [online]. Dostępny w Internecie <<https://forumakademickie.pl>>

*Cewnik centralny typu Broviac*. [online]. Dostępny Internecie <[www.bialaczka.org/cewnik-centralny-typu-broviac](http://www.bialaczka.org/cewnik-centralny-typu-broviac)>

*Cewnik Foleya zastosowanie w Ochronie zdrowia*. [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.dezynfekcja24.com/Cewnik-Foleya-zastosowanie-i-rodzaje-chelp-pol-87.html>>

*Cewnik Pezzer*. [online]. Dostępny w Internecie < <https://zarys.pl/cewnik-pezzer.html>>

*Cewnik urologiczny*. Wikipedia. [online]. Dostępny w Internecie <[https://pl.wikipedia.org/wiki/Cewnik\\_urologiczny](https://pl.wikipedia.org/wiki/Cewnik_urologiczny)>

*Czas utrzymania kaniuli obwodowej*. [online]. Dostępny Internecie<<http://www.ses.edu.pl/czas-utrzymania-kaniuli-obwodowej>>

*Czas utrzymania kaniuli obwodowej*. [online]. Dostępny Internecie<<http://www.ses.edu.pl/czas-utrzymania-kaniuli-obwodowej>>

*Cztery popularne ftalany na liście substancji wysokiego ryzyka.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.plastech.pl/wiadomosci/Cztery-popularne-ftalany-na-liscie-substancji-wysokiego-11163>>

*Czym jest silikon?* [online]. Dostępny w Internecie <<https://triopolska.com.p>>

*Drenaż jamy brzusznej po zabiegach operacyjnych.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.mp.pl/chirurgia/wytyczne-przegladowe/99924,drenaz-jamy-brzuszej-po-zabiegach-operacyjnych>>

*Port naczyniowe dożylnie.* Grudzień P. [online]. Dostępny Internecie <<https://apdent.com.pl/wp-content/uploads>>

*Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections (2011)* [online]. Dostępny Internecie <[www.cdc.gov](http://www.cdc.gov)>

*Igła Veresa.* [online]. Dostępny w Internecie <[https://pl.wikipedia.org/wiki/Igła\\_Veresa](https://pl.wikipedia.org/wiki/Igła_Veresa)>

*Konikopunkcja. Inwazyjna metoda udrażniania dróg oddechowych w stanie nagłego zagrożenia zdrowia lub życia..* Janiszewska E. [online]. Dostępny w Internecie <[ptpaiio-lodz.one.pl](http://ptpaiio-lodz.one.pl)>

*Centralne dostępy żyłne w Oddział Intensywnej Terapii- indywidualizacja lokalizacji, sprzęt, możliwe powikłania i problemy.* Jednakiewicz M., Nicpoń J., Jamrozy- Stokłosa W., 20.03.2017 r, s. 26-27. [online]. Dostępny Internecie <[evereth.home.pl](http://evereth.home.pl)>

*Jak rozpoznać rękawiczki medyczne.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.dezynfekcja24.com/Rekawice-medyczne-jak-je-wybrac-do-wlasnych-potrzeb-chelp-pol-76.html#3>>

*Klasyfikacja wyrobów medycznych.* [online]. Serwis Rzeczypospolitej Polskiej. Ministerstwo Zdrowia. Dostępny w Internecie <<https://www.gov.pl/web/zdrowie/klasyfikacja-wyrobow-medycznych>>

*Korczyk R., Paracenteza nakłucie jamy brzusznej i otrzewnej.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://wylecz.to/zabiegi-diagnostyczne/paracenteza-naklucie-jamy-brzuszej-i-otrzewnej>>

*Laryngoskop.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://pl.wikipedia.org/wiki/Laryngoskop>>

*Maska krtaniowa LMA z PVC jednorazowa.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://medyczny-rzeszow.pl>>

*Metoda Seldingera.* [online]. Dostępny w Internecie <[https://pl.wikipedia.org/wiki/Metoda\\_Seldingera](https://pl.wikipedia.org/wiki/Metoda_Seldingera)>

*Metody udrażniania dróg oddechowych. Sztuczna wentylacja.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://studylibpl.com>>

*Objawowe leczenie duszności u chorych na raka płuc.* Mierzejewski M. Medycyna po Dyplomie., 2015.05 [online]. Dostępny w Internecie <<https://podyplomie.pl/medycyna/18394,objawowe-leczenie-duszności-u-chorych-na-raka-płuc>>

*Ocena kliniczna.* [online]. Dostępny w Internecie <<http://cemed.info/ocena-kliniczna>>

*Od Nelatona do Foleya przegląd cewników.* [online]. Dostępny w Internecie <<http://www.niepelnosprawni.pl/ledg>>

*Wytyczne pielęgnacji dróg oddechowych pacjentów dorosłych wentylowanych mechanicznie w oddziale intensywnej terapii.* Pilch D., Mędrzycka- Dąbrowska W., Snopek B., [online]. Dostępny w Internecie <<https://ptpaio.pl/dokumenty/9.pdf>>

*Plastyfikatory w wyrobach medycznych powodem deficytu uwagi u dzieci po pobycie na POIOM.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://cordis.europa.eu/article/>>

*Poli(chlorek)winyłu.* [online]. Dostępny w Internecie <[https://pl.wikipedia.org/wiki/Poli\(chlorek\\_winyłu\)](https://pl.wikipedia.org/wiki/Poli(chlorek_winyłu))>

*Rękawice medyczne a uczulenie na lateks.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.medykerka.eu/blog/rekawiczki-medyczne-a-uczulenie-na-lateks.html>>

*Rękawice, rodzaje, jak dobrać je do własnych potrzeb i na co zwrócić uwagę przy zakupie?* [online]. Dostępny w Internecie <<https://salvadormedical.pl/rekawice-rodzaje-jak-dobrac-je-do-wlasnych-potrzeb-i-na-co-zwrocic-uwage-przy-zakupie/>>

*Rurka intubacyjna do krótkotrwałych intubacji.* [online]. Dostępny w Internecie <<http://www.akme.com.pl/>>

*Rurka krtaniowa LTS-D.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.sklep-omnibus.pl>>

*Rurka nosowo-gardłowa rozm. 2,5.* [online]. Dostępny w Internecie <[www.emsmedyk.pl](http://www.emsmedyk.pl)>

*Rękawice medyczne.* Sierpniowska O. Vademecum farmaceuty szpitalnego, 08.2013. [online]. Dostępny w Internecie <<http://www.aptekarzpolski.pl/2013/09/08-2013-vademecum-farmaceuty-szpitalnego-rekawice-medyczne/>>

*Szkolenie wstępne- profilaktyka zakażeń szpitalnych.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.wss2.pl/files/dokumenty/praktyki/szkoleniezakazenia.pdf>>

*Wkłucie dożylnie.* [online] Dostępny w Internecie <[www.ratownikmed.pl](http://www.ratownikmed.pl)>

*Zamknięty system do odsysania 72 h..* [online].Dostępny w Internecie <<https://www.sumi.com.pl/produkty-katalog/zamkniety-system-do-odsysania/>>

*Zapobieganie infekcjom związanych z obecnością cewników naczyniowych. Zalecenia Komisji Higieny Szpitalnej i Zapobiegania Infekcjom przy Instytucie Roberta Kocha (RKI), wydanie II, Katowice 2010. s. 3* [online] Dostępny w Internecie <[www.bezpiecznalinianaczyniowa.pl](http://www.bezpiecznalinianaczyniowa.pl)>

*Zestaw do toracentezy i paracentezy.* [online]. Dostępny w Internecie <<https://www.beryl-med.com/produkty/zestawy-para-toracenteza>>

*Zestaw rurek ustno-gardłowych.*[online]. Dostępny w Internecie <[www.paramedyk24.p](http://www.paramedyk24.p)>

## **Akty prawne:**

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169 z 12.7.1993).

*Norma EN 455.* [online]. Dostępny w Internecie <[https://www.rekawice-24.pl/norma\\_en455.24.4](https://www.rekawice-24.pl/norma_en455.24.4)>

*Norma EN ISO 374: 2016* [online]. Dostępny w Internecie <<http://www.mapa-pro.pl>>  
*PN-EN 374-1:2005 Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część I: Terminologia i wymagania.*[online]. Dostępny w Internecie <<https://www.icd.pl/poradnik/post/rekawice-chemoodporne/print>>

Rozporządzenie (WE) NR 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. ( Dz.U. L 396,30.12.2006, p.1 (56) [online]. Dostępny w Internecie <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/>>

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 06 czerwca 2013 r. *w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienia ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych.* Dz. U. poz 969 [online]. Dostępny Internecie<<http://prawo.sejm.gov.pl>>

Ustawa z dnia 20 maja 2010r.o wyrobach medycznych ( DZ.U.2010 Nr.107 poz. 679)