



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Bezpieczne przygotowanie i podanie leku a wielolekooporność- 27.05.2026

Andrzej Bisaga



Andrzej Bisaga BBraun



Na początek: przygotowywanie i podawanie antybiotyków

DEBATA SEJMUWA

dr n. med. ALINA GÓRCEKA

O FARMACJI KLINICZNEJ I SZPITALNEJ W SEJMIE RP

P olicjonista stała do organizacji systemu ochrony zdrowia w Sejmie RP. Władze na posiedzeniu 9 lipca 2022 r. zajmowały się problemami farmacji szpitalnej i klinicznej. Debatę odbyła się z inicjatywą podskupki Elżbiety Góreckiej z Koalicji Obywatelskiej, wojewódzkiej podkomisji, która jest też dyskusją Włodzimierza Szpitala Zespołowego w Elblągu, gdzie będzie konsekwentnie tworzenie w nowej apteki szpitalnej. To wydarzenie bezpieczeństwa

nie przypominam sobie, aby kiedykolwiek sprawy farmacji szpitalnej i klinicznej były tematem obrad sejmowej Komisji Zdrowia lub którejśkolwiek jej podkomisji.

Temat przygotowywania się farmaceutów do udziału jako strona społeczna w tym posiedzeniu podkomisji był bardzo krótki. Na moją prośbę o udział w tym wydarzeniu bez chwili wahania odpowiedział ów kandydat na miejsce pod: dr hab. Anna Wiśniewska-Hojniska oraz dr n. farm. Krystyna Chmiał-Jagiello. Pozostawiam zaręczyć wszystkim, których poprosiłam o udział w sejmowej debacie. Byli to: prezes Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej mgr farm. Kamila Ułczyńska, przewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Farmacji Szpitalnej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego (PTFarm) mgr farm. Ewa Incewicz-Bartocha, przewodnicząca Ogólnopolskiej Sekcji Farmacji Oculogicznej PTFarm mgr farm. Marcin Bochniarz, prezes Polskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Oculogicznych mgr farm. Sławomir Wójcicki, Pokazaliśmy, że jesteśmy może niebyle jaką grupą, ale bardzo silną i merytoryczną, która potrafi wskazać konkretnie rozwiązania dla zwiększenia efektywności polskiego systemu ochrony zdrowia poprzez wykorzystanie wiedzy i kompetencji właśnie farmaceutów działających na rzecz pacjenta hospitalizowanego.

O farmacji klinicznej i szpitalnej w Sejmie RP

Zagadnienia związane z sytuacją i rozwojem farmacji szpitalnej oraz usług farmacji klinicznej zajęły ponad 2,5 godziny – to długi czas jak na posiedzenie podkomisji sejmowej. Zwykle jedno temat nie zajmuje więcej niż godzinę. Na tym posiedzeniu sejmowej podkomisji stała podskupka Elżbiety Góreckiej z Koalicji Obywatelskiej, wojewódzkiej podkomisji, która jest też dyskusją Włodzimierza Szpitala Zespołowego w Elblągu, gdzie będzie konsekwentnie tworzenie w nowej apteki szpitalnej. To wydarzenie bezpieczeństwa

Ustawa o zawodzie farmaceuty z 20 grudnia 2020 r., której przepisy weszły w życie 14 kwietnia 2021 r.

W artykule zostaną wymienione ustawy zdefiniowane usług farmacji klinicznej jako „działania na rzecz zwiększenia skuteczności, bezpieczeństwa i jakości, w tym skuteczności, stężenia produktów leczniczych oraz wsparcia lekarza prowadzącego leczenie w zakresie farmakoterapii, realizowane przez farmaceutę w podmiocie wykonującym działalność leczniczą na rzecz pacjenta, celów zdrowotnych pacjenta lub personelu medycznego”. Według artykułu czwartego przyjęto między innymi, że „aptyka farmaceutyczna jest świadczeniem zdrowotnym, udzielanym przez farmaceutę z zastosowaniem farmaceutycznego procesu, w którym farmaceutę, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami

PROF. DR HAB. ANNA WIELA-HOJNICKA

Altry przenie, które stały się punktem zwrotnym w zmianie podejścia do wykorzystania potencjału

Dlatego niezbędne jest wydawanie wszystkich leków bezpośrednio dla pacjentów z apteki szpitalnej w systemie Unit Dose, ze szczególnym uwzględnieniem przygotowywania i wydawania dożylnych antybiotyków. Jak podaje literatura światowa, zmniejsza to wydatki na leki o około 30%. Wprowadzenie systemu Unit Dose daje gwarancję dobrego przygotowania leków, likwiduje możliwość pomyłek przy sporządzaniu i podawaniu leków, ale wymaga skomputeryzowania i odpowiedniego wyposażenia aptek szpitalnych, które na przełomie ostatnich 20 lat zostały głęboko zaniedbane w obszarach szpitalnych. Dzięki automatyzacji i skomputeryzowaniu procesów związanych z przygotowaniem leków lekarze i pielęgniarki będą mieć więcej czasu na zajmowanie się pacjentami, a także na realizowanie działań zgodnych z ich wykształceniem.

<https://www.farmacjawielpolska.pl/uploads/farmacja/25/index.html>

Materiał ukazał się w czasopiśmie Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Poznaniu "Farmacja Wielkopolska", nr 32-33 str.68

Definicje CDC (Alert NIOSH)



Workplace



Preventing Occupational Exposures to
Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in
Health Care Settings

Cariwi far Dfa»»> Cnnlnil md PiaulMllkin IlMlonol Iratfut* far
Occupotiond Sdfaly and Ilwelli

System otwarty

Nie zabezpiecza systemu przed drobnoustrojami
ani presonelu przed niebezpiecznymi lekami



System zamknięty

Urządzenie , które nie dokonuje wymiany
niefiltrowanego powietrza lub zanieczyszczeń z
otoczeniem.

Closed system:

A device that does not exchange unfiltered air or
contaminants with the adjacent environment.



Urządzenie do transferu leków w systemie zamkniętym CSTD

Urządzenie do transferu leków , które mechanicznie
zapobiega przedostaniu się zanieczyszczeń z otoczenia
do systemu , jak również wydostawaniu się na zewnątrz
niebezpiecznych leków lub stężonych oparów.

Str. 44





**SYSTEM
ZAMKNIĘTY**

To bezpieczeństwo pacjentów
i personelu medycznego

POJEMNIK W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM = ODPOWIETRZNIK ZAMKNIĘTY

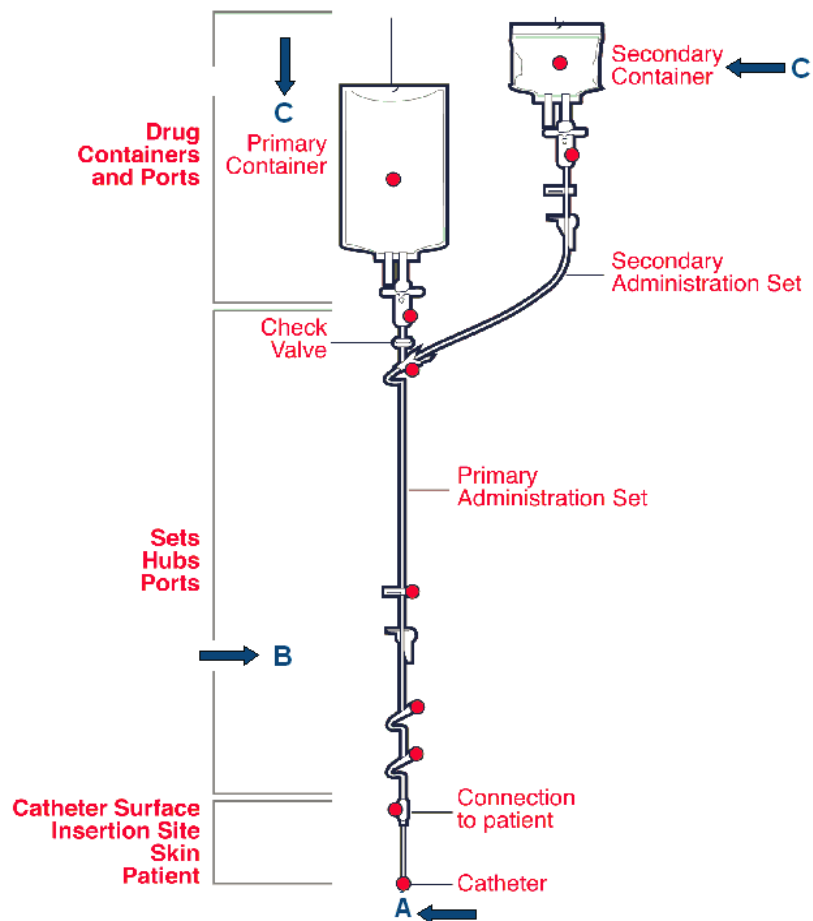
Ryzyko związane z pojemnikiem w otwartym systemie infuzyjnym
Pojemniki z roztworem do podawania dożylnego można podzielić na dwa rodzaje: pojemniki systemu otwartego i pojemniki systemu zamkniętego.¹ Pojemniki systemu otwartego wymagają odpowietrzania zewnętrznego umożliwiającego właściwe opróżnienie pojemnika, co z kolei daje dostęp bakteriom.¹ Wykazano, że systemy zamknięte znacząco obniżają częstość występowania zakażeń krwi związanych z obecnością cewnika centralnego spowodowanych przedostaniem się powietrza z zewnątrz do pojemnika.^{1,2,3} W badaniach Rosenthala i wsp. udowodniono, że zmiana z otwartego na zamknięty system infuzyjny zmniejsza częstość występowania zakażeń odcewnikowych o 67%.²



Otwarty odpowietrznik



Zamknięty odpowietrznik



Punkty potencjalnego ryzyka na przebiegu linii naczyniowej

- pojemnik z lekiem – materiał wykonania
- porty dostępu pojemnika
- odpowietrznik aparatu do przetoczeń
- porty kaniuli
- porty zaworów bezigłowych

Drug delivery systems' role in preventing central

line-associated bacteraemia: an international perspective

Professor Alan Lyles¹, ScD, MPH, RPh; Assistant Professor John Fanikos², RPh, MBA; George Whitelaw³, RPh; Professor KB Bamford⁴, MD; Professor E Bouza⁵, MD; Victor D 4 5 Rosenthal⁶, MD, CIC, MSc; Professor Wing-Hong 7 Assistant Professor S Shoham⁸, MD; Professor C von Eiff⁹, MD



Przygotowanie leku





WYBÓR POJEMNIKA Z PŁYNEM INFUZYJNYM

**SYSTEM
ZAMKNIĘTY**

To bezpieczeństwo pacjentów
i personelu medycznego

Cechy pojemnika w systemie zamkniętym:

1. Pojemnik w pełni zapadalny bez potrzeby zewnętrznego napowietrzania
2. Objętość resztkowa w pojemniku po podaniu zawartości nie przekracza 5% nominalnej objętości
3. Pojemnik zapewnia równomierną podaż płynu bez użycia pompy
4. Pojemnik nie może generować wycieku
5. Porty podawcze są samouszczelniające się

według: Rosenthal VD, Maki DG, et al. Ann.Intern.Med.2006, 145. 582-591.





Do 7% objętości zalegającej w opakowaniu po podaniu leku

- W opakowaniu 100 ml w którym najczęściej podajemy leki - 7 ml leku może pozostać
- W aparacie do przetoczeń o długości 180 cm pozostaje od 7ml do 14 ml leku po podaży
- W sumie w systemie może zostać 21 ml płynu ze 100 ml co stanowi 21 % dawki leku
- W przypadku zastosowania mniejszych opakowań 50 ml (oddziały pediatryczne) ilość ta może wzrosnąć do 42 %
- Skuteczność antybiotyków jest wykazywana w przypadku stosowania pełnych powtarzających się dawek



Wybór płynu infuzyjnego Ecoflac PLUS



- Gwarancja podaży 100 % dawki leku – POLIETYLEN
- Brak konieczności dezynfekcji portów przed pierwszym użyciem

MINI SPIKE



Mini-Spike PLUS z filtrem bakteryjnym 0,45 mm



Mini-Spike PLUS z filtrem bakteryjnym 0,45 mm
i filtrem cząsteczkowym 5 mm



CHEMO-Mini Spike z filtrem zatrzymującym aerozole,
zabezpieczającym przed toksycznymi aerozolami,
i filtrem cząsteczkowym 5 mm

MINI SPIKE



Wersja z mikrokolcem do fiolek

Lepsze wykorzystanie pełnej dawki leku umożliwia pobranie większej ilości leku z fiołki niż w przypadku kolca standardowego



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Badanie szczelności mikrobiologicznej Mini Spika zostało wykonane na terenie Unii Europejskiej w laboratorium mikrobiologicznym w Norymberdze. Wykazało, że Mini Spike 2 przyłączony do pojemnika Ecoflac lub fiolki szklanej **utrzymuje sterylność roztworu sporządzonego w pojemniku przez okres do 14 dni w mikrobiologicznie skażonym środowisku**

Komora aerozolowa badawcza była wypełniona 2×10^5 CFU

Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus,
Staphylococcus epidermidis,
Escherichia coli



Z uwagi na obecność płaskiego zaworu dostępność dezynfekcji zaworu przez przecieranie oraz z użyciem koreczka dezynfekcyjnego typu Swab Cap





Omniflush strzykawka napełniona solą

- 3 ml
- 5 ml
- 10 ml





B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

SZCZELNOŚĆ MIKROBIOLOGICZNA

Ecoflac Connect utrzymują sterylność roztworu przygotowanego w pojemniku Ecoflac plus nawet w mikrobiologicznie skażonym środowisku z maksymalnie dużym marginesem bezpieczeństwa (badanie doprowadzono do 14 dni)

MTC
Dr. Brünke

Dr. Brünke MTC e.K.
Microbiological Testing Competence
Valmühlstr. 15
90460 Nürnberg
Germany
Telephone: +49 (0) 911 / 0911-41 84-49 07
E-Mail: jg@brunke-mtc.de

B. BRAUN Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen

Nuremberg, February 07, 2022

Abstract

Microbial Tightness of Ecoflac® Connect S, Ecoflac® Connect M and Ecoflac® Connect L

Report 2022-0417

Tested Products: B.Braun Ecoflac® Connect S (Ref: 4090549), Ecoflac® Connect M (Ref: 4090550) and Ecoflac® Connect L (Ref: 4090552) connected to Ecoflac® plus IV container and glass vial

Manufacturer: B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen

Objective: Prevention of bacterial ingress while being exposed to an airborne concentration of hospital bacteria 10⁶ times higher than in hospital settings.

Test Procedure: Ecoflac® Connect connected to Ecoflac® plus IV container filled with 0.9% NaCl/TSB medium and glass vial of respective size. After filling of the glass vial, the setup was placed in an aerosol chamber. The aerosol chamber was charged daily with approx. 2 x 10⁶ CFU of *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* and *Pseudomonas aeruginosa* in a ratio of 1:1:1:1 for a period of 14 days. After 14 days, the ingress of bacteria through the connection of Ecoflac® Connect and the connected Ecoflac® IV container and glass vial was analyzed by presence of bacteria in the 0.9% NaCl/TSB solution in the system.

Results: The results of this test have demonstrated that Ecoflac® Connect S, Ecoflac® Connect M and Ecoflac® Connect L maintain sterility of the reconstituted solution in the container (Ecoflac® plus IV container or glass vial) for a period up to 14 days in a microbially contaminated environment, when used according to the guidelines. Details of the test and the test results are shown in Report 2022-0417 dated from February 01, 2022.

Nuremberg, February 07, 2022

J. Brünke
Dr. rer. nat. J. Brünke
Managing Director

Dr. rer. nat. J. Brünke Managing Director	Dr. rer. nat. J. Brünke Managing Director	Dr. rer. nat. J. Brünke Managing Director	Dr. rer. nat. J. Brünke Managing Director
Dr. rer. nat. J. Brünke Managing Director	Dr. rer. nat. J. Brünke Managing Director	Dr. rer. nat. J. Brünke Managing Director	Dr. rer. nat. J. Brünke Managing Director

Komora aerozolowa podczas badania była wypełniana

**Staphylococcus epidermidis,
Staphylococcus aureus,
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa**





B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROCES ODTWARZANIA LEKU W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM ZGODNYM Z DEFINICJĄ NIOSH



1
Zdejmij aluminiową folię ochronną z jednego portu i podłącz Ecoflac® Connect.



2
Umieść fiolkę z lekiem w Ecoflac Connect. Kliknięcie potwierdza poprawność połączenia.



B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROCES ODTWARZANIA LEKU W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM ZGODNYM Z DEFINICJĄ NIOSH



Obróć pojemnik infuzyjny do góry dnem. Ściśnij opakowanie. Roztwór infuzyjny przepłynie do fiolki.



Obróć zestaw aby fiolka znalazła się u góry. Ściśnij pojemnik Ecoflac® plus a roztwór leku przepłynie z powrotem do butelki Ecoflac® plus.





B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROCES ODTWARZANIA LEKU W SYSTEMIE ZAMKNIĘTYM ZGODNYM Z DEFINICJĄ NIOSH



Nie odłączaj Ecoflac® Connect z fiolką od pojemnika Ecoflac® plus!

Podłączony Ecoflac® Connect umożliwia łatwy dostęp do drugiego portu Ecoflac® plus. Usuń folię ochronną z portu i podłącz zestaw infuzyjny.



Ecoflac® Connect - przygotowanie leku w systemie zamkniętym



Ecoflac® Connect S
Ecoflac® Connect M
Ecoflac® Connect L

4090549 do fiolek 13 mm
4090550 do fiolek 20 mm
4090552 do fiolek 32 mm





Podaż leków





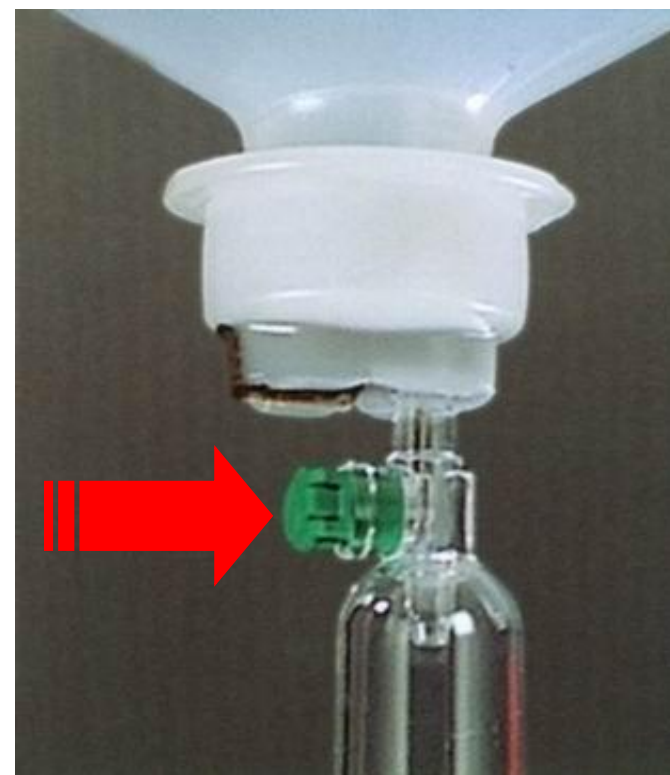
INFUZJA BEZ KONICZNOŚCI OTWIERANIA ODPOWIETRNIKA

Odpowietrznik w aparacie do przetoczeń
podczas infuzji pozostaje zamknięty

Wysoki standard bezpieczeństwa

Możliwość infuzji
bez dopowietrzania pojemnika

**Gwarancja podania całej zawartości
pojemnika**





B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Jeżeli odpowietrznik musi zostać otwarty to ...

Upewnij się że filtr w odpowietrzniku ma właściwe parametry BFE oraz VFE

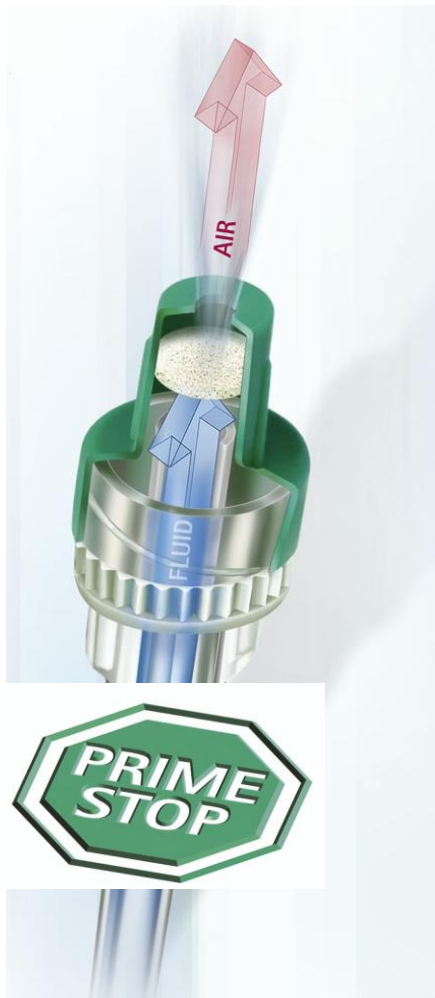


ZAŚWIADCZENIE

Niniejszym potwierdzamy, iż filtr powietrza w zestawach dożylnych Intrafix posiada skuteczność filtracji bakterii (BFE) min. 99,9999941% oraz skuteczność filtracji wirusów (VFE) min. 99,99964%.



Aparaty do przetoczeń INTRAFIX SAFESET



Intrafix SafeSet FLUSH - **BEZ PVC**
nr 4110000



Zaopatrzony w zawór bezigłowy powyżej komory kroplowej do przepłukiwania drenu, z możliwością dezynfekcji powierzchni zaworu filtr z membraną $15\text{ }\mu\text{m}$ w komorze kroplowej tworzący barierę zatrzymującą powietrze i automatycznie zatrzymujący infuzję na poziomie komory kroplowej filtr hydrofobowy zabezpieczający koniec drenu aparatu, zapobiega przedostaniu się roztworu lub zanieczyszczeń do otoczenia i tworzy system zamknięty zgodnie z definicją NIOSH.



Po zatrzymaniu infuzji
na poziomie komory
kroplowej
Przepłukanie drenu i
podaż pełnej dawki
leku



Ecoflac[®] Connect +
Intrafix[®] SafeSet Flushing

Bezpieczne i funkcjonalne rozwiązanie
do przygotowywania i podawania antybiotyków



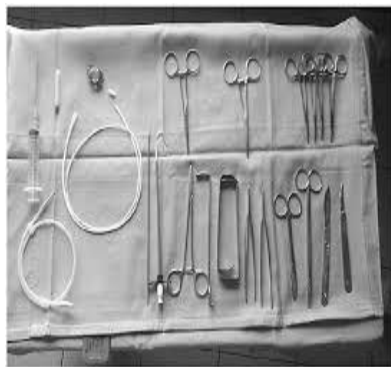
Korzyści Intrafix Flush

- Aspekt terapeutyczny - podaż pełnej dawki leku pacjentowi
- Aspekt ekonomiczny – jeśli w aparacie do przetoczeń jeśli zostaje 14 ml a lek rozpuszczony kosztuje 100 zł to w systemie pozostaje 14 zł (Przy użyciu opakowania 100 ml)



PROCEDURY WYSOKIEGO RYZYKA ...Kaniulacja ???

= INGERENCJE W ORGANIZM PRZEBIEGAJĄCE Z NARUSZENIEM CIĄGŁOŚCI TKANEK NP. : PRZEPROWADZENIE ZABIEGU OPERACYJNEGO W TYM PRZEBIEGAJĄCEGO Z IMPLANTACJĄ MATERIAŁU WSZCZEPIALNEGO, WYTWORZENIE I UTRZYMANIE DOSTĘPU NACZYNIOWEGO ZARÓWNO KRÓTKO JAK TEŻ DŁUGOTERMINOWEGO, POSTĘPOWANIE Z RANĄ





Kaniule bezpieczne bezwypływowe bez górnego portu



Introcan[®]
Safety[™] 



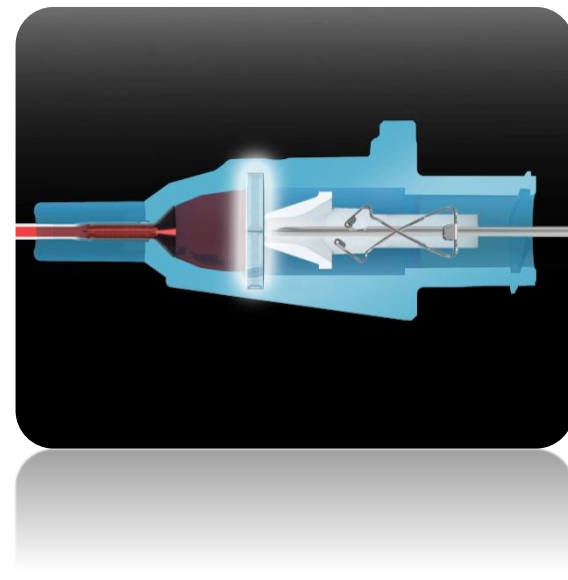
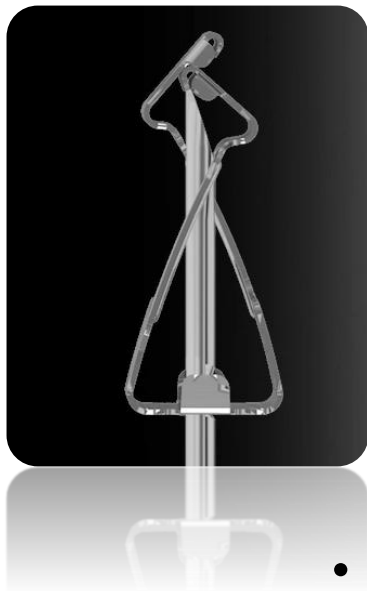
Introcan Safety[®] 3

System zamknięty dla wymagających

bezpieczeństwo
pracownika

bezpieczeństwo pacjenta

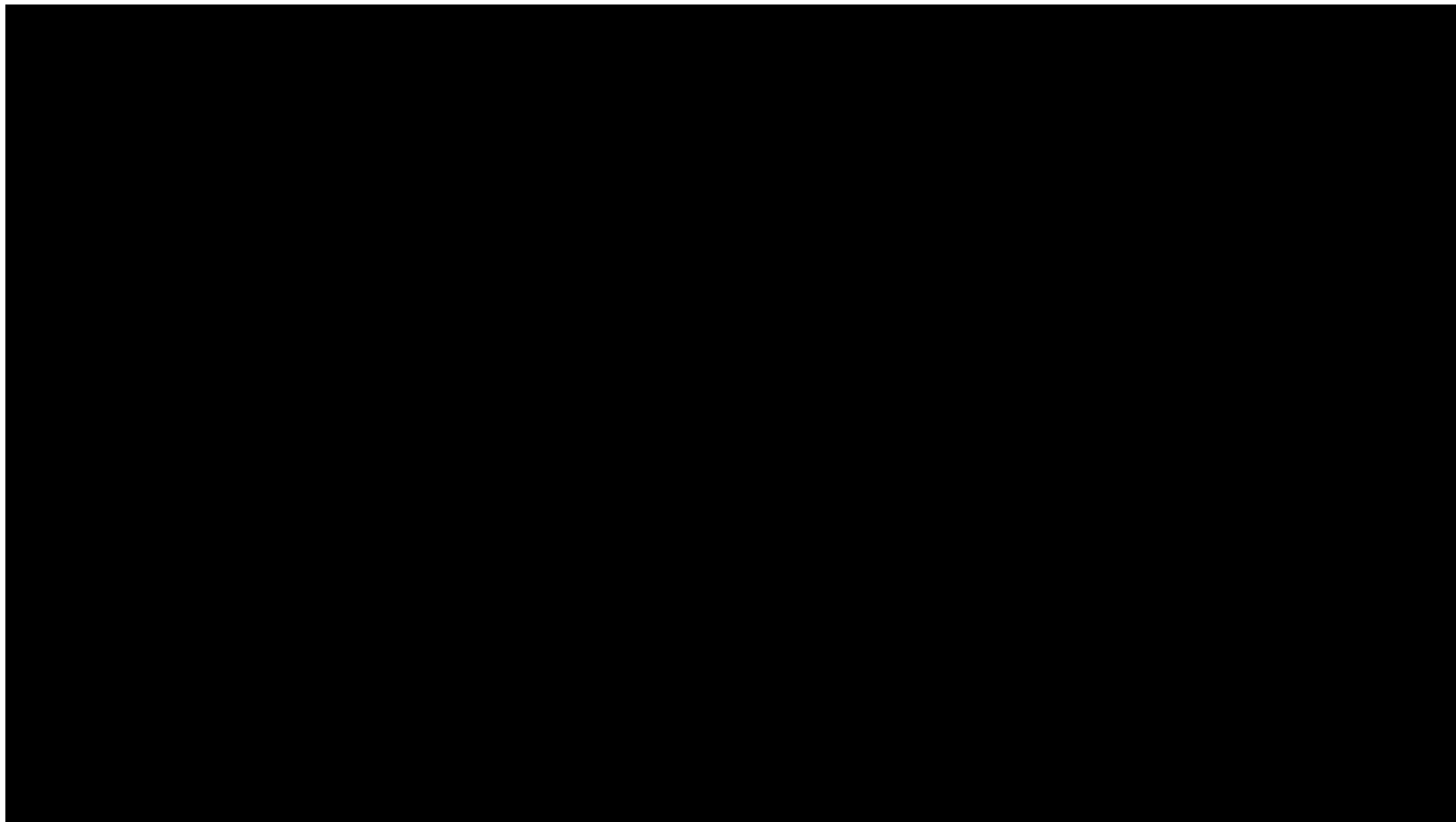
bezpieczeństwo procesu



- ... na najwyższym poziomie

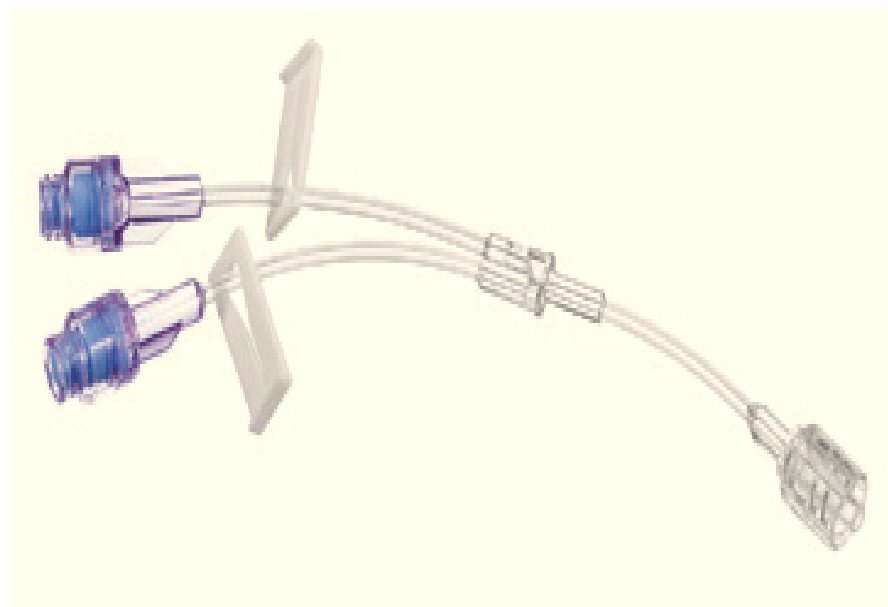


INTROCAN SAFETY 3 - ZASADA DZIAŁANIA





Podaż leków w czasie trwającej infuzji – unikać przepłukiwania i podaży leków górnym portem





NAJNOWSZE TRĘDY W KANIULACJI NACZYŃ OBWODOWYCH

- Utrzymanie kaniuli podobnie jak w pediatrii do czasu wystąpienia odczynu , podrażnienia – przy stałej kontroli wkłucia (przezroczyste opatrunki)
- Odejście od kłucia w zgięciu łokciowym – najczęstsza przyczyna podrażnień i odczynów
- Oddalenie manipulacji od miejsca wkłucia – stosowanie kraników lub portów bezigłowych z przedłużkami

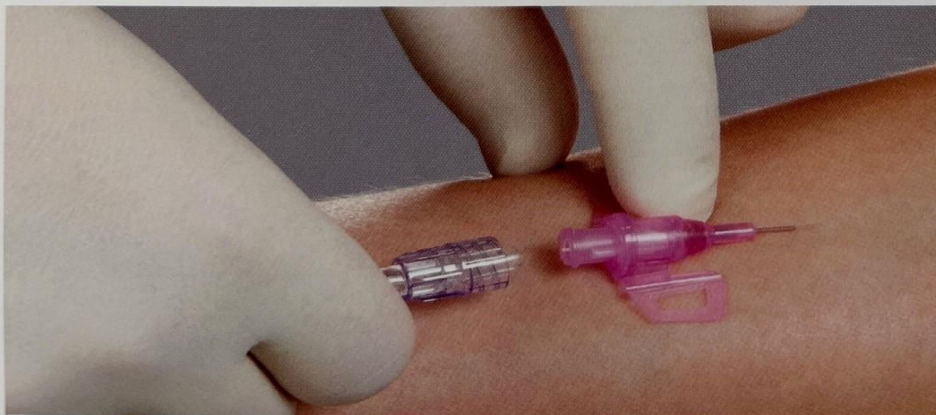
Zestawienie produktowe

Introcan® Safety 3

Numer produktu	Rozmiar	Długość		Średnica	Przepływ
		(cal)	(mm)	(mm)	(ml/min)
4251127-01	24	$\frac{3}{4}$	19	0,7	22
4251128-01	22	1	25	0,9	35
4251129-01	20	1	25	1,1	65
4251130-01	20	$1\frac{1}{4}$	32	1,1	60
4251131-01	18	$1\frac{1}{4}$	32	1,3	105
4251132-01	18	$1\frac{3}{4}$	45	1,3	100
4251136-01	16	$1\frac{1}{4}$	32	1,7	195
4251133-01	16	2	50	1,7	185
4251135-01	14	$1\frac{1}{4}$	32	2,2	325
4251134-01	14	2	50	2,2	310

Opakowanie zbiorcze: 200 szt. (4 x 50 szt.)

Rozmiary IS3







SYSTEMY ZAMKNIĘTE – ŻEBY BYŁO BEZPIECZNIEJ

