



NOVINKA

# Cyto-Set<sup>®</sup>

BEZPEČNÁ PŘÍPRAVA  
A APLIKACE NEBEZPEČNÝCH LÉČIV

# VÝZVY V OBLASTI CHEMOTERAPIE

Chemoterapeutická léčba představuje z pohledu infuzních terapií jednu z nejnáročnějších a nejobtížnějších procedur. Ošetrovatelský personál, lékaři, lékárníci a také pacienti jsou v průběhu celého procesu neustále vystaveni riziku ohrožení jejich zdraví, a to od doručení léku pro jeho přípravu, přes aplikaci léku pacientovi až do okamžiku likvidace použitých prostředků po ošetření pacienta. Mezinárodní směrnice proto předepisují pro nakládání s cytostatiky zvláštní postupy, zaručující snížení možných rizik v celém procesu nakládání s těmito léky. V souladu s požadavky vztahujících se norem souprava Cyto-Set® přispívá k zamezení následujících rizik:



## Chemická kontaminace

- Neúmyslná expozice zdravotnických pracovníků zdraví nebezpečným lékům.

### Následky<sup>1</sup>

- Kontaminace toxickými látkami se může projevit akutními symptomy (nevolnost, průjem, podráždění hrdla, kožní vyrážka, ztráta vlasů, případně mutagenní vlivy), a dlouhodobými účinky (karcinogenita, sekundární maligní nádory způsobené expozicí vysokým dávkám cytotoxických léčiv, vlivy na reprodukci).<sup>2,3</sup>



## Léková inkompatibilita

- Nežádoucí interakce mezi lékem a
  - a) IV roztokem b) kontejnerem nebo c) jiným lékem

### Následky<sup>4</sup>

- poškození toxickými látkami
- embolie způsobená krystalizací a separací
- podráždění tkání způsobené významnou změnou pH
- selhání léčby

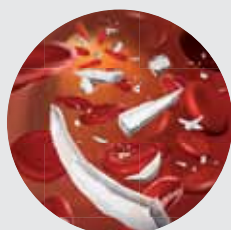


## Mikrobiologická kontaminace

- Infekční onemocnění, kdy k nákaze pacienta došlo ve zdravotnickém zařízení a kterým pacient nebyl při příjmu do zařízení infikován (včetně infekcí, kdy k nákaze došlo ve zdravotnickém zařízení, avšak k propuknutí nemoci až po propuštění pacienta). Infekční onemocnění objevující se u zaměstnanců zařízení.
- Infekce jsou způsobovány mikrobiologickými patogeny, jakými jsou např. bakterie, viry, priony a plísňe, také však toxiny a vedlejší produkty těchto patogenů.

### Následky<sup>5</sup>

- Následky lokálních infekcí: Infekce chirurgických ran, podráždění kůže a infekce místa zavedení katétru.
- Následky systémových infekcí (průnik patogenů do oběhového systému): infekce krve, sepse a septický šok<sup>6,7</sup>



## Kontaminace částicemi

- Nechtěná přítomnost cizích, mobilních a nerozpuštěných částic v parenterálním roztoku.

### Následky<sup>8</sup>

- Možné nežádoucí účinky: zánět žil, poškození plic<sup>9</sup>, ledvin, nodulární fibróza jater a sleziny, granulomatózní onemocnění plic, myokarditida, lokální tkáňový infarkt, plicní infarkt<sup>10</sup>



#### Chybná medikace

- Chyba, ke které došlo při předepisování, výdeji nebo podání léku. Bez ohledu na to, zda toto chybné podání vedlo k negativním účinkům nebo ne.

#### Následky<sup>11</sup>

- Chyba při přípravě léků podávaných intravenózně může vést k mnoha různým následkům: od zcela neškodných, přes vážné až po zcela fatální.



#### Poranění ostrým předmětem

- Zranění, při kterém dojde k průniku předmětu kůži. Zranění může být způsobeno ostrými předměty nebo k němu může dojít při chybném uspořádání. Příčinou poranění může být např. jehla, lanceta, skalpel, nebo také rozbité sklo.

#### Následky<sup>12</sup>

- Hlavní obava související s poraněním ostrým předmětem se netýká samotného zranění (NSI – needle stick injury), ale možnosti průniku krve nebo tělních tekutin pacienta skrz kůži. Hlavní riziko spočívá v možné kontaminaci těchto tekutin infekčními činiteli<sup>13</sup>. Pravděpodobnost rozvinutí onemocnění v důsledku poranění jehlou závisí na mnoha navzájem nesouvisejících faktorech: koncentraci patogenu v krvi či tělních tekutinách pacienta, hloubce průniku, množství přenesené krve, množství přeneseného patogenu a infekční fázi přenášeného patogenu.



#### Expozice DEHP<sup>14</sup>

- Polyvinyl chlorid (PVC) je používán k výrobě mnoha předmětů každodenního života, např. hraček, stavebních materiálů jako jsou např. podlahové krytiny, kabely. Stejně tak je využíván i pro výrobu zdravotnických prostředků. Neměkčené PVC se však při pokojové teplotě chová jako tvrdý a lámavý materiál, k dosažení ohebnosti jsou do polymeru přidávána změkčovadla.

#### Následky

- Vliv ftalátových změkčovadel (DEHP) na zdraví osob je v současné době předmětem širokých diskuzí v médiích, vědeckých i legislativních kruzích. Expozice osob, a zejména dětí, DEHP může mít nezanedbatelné zdravotní následky.

# BEZPEČNÁ PŘÍPRAVA LÉKU V LÉKÁRNĚ



## Plnění soupravy Cyto-Set® Mix v lékárně

Při přípravě cytostatických léků v lékárně přispějete k ochraně sebe i svého prostředí použitím soupravy Cyto-Set® Mix. Jako první krok soupravu naplňte. Je všeobecně známo, že cytostatické léky představují riziko vážného poškození zdraví. Použití soupravy Cyto-Set® Mix napomáhá lékárníkům snížit riziko kontaminace a zvýšit efektivitu procesu přidávání léku.

Postup	Přínosy z hlediska ochrany
<b>1</b> Zavřete uzávěr zavzdušnění.	Hrot s filtrem vzduchu s integrovaným zpětným ventilem zamezuje kontaminaci během zavzdušňování.
<b>2</b> Napíchněte kontejner.	Díky pevnosti kontejneru Ecoflac® plus lze kontejner snadno napíchnout, snižuje se tak riziko poranění hrotem.
<b>3</b> Naplňte filtr.	0,2 µm Sterifix® zajišťuje filtraci všech částic větších než 0,2 µm, zamezuje tak kontaminaci částicemi.
<b>4</b> Naplňte celou infuzní linku.	Vodu odpuzující, pro bakterie neprostupný uzávěr udržuje systém uzavřený až do jeho připojení k hlavní infuzní lince, nedochází k odkapávání tekutiny – konektor zůstává suchý.

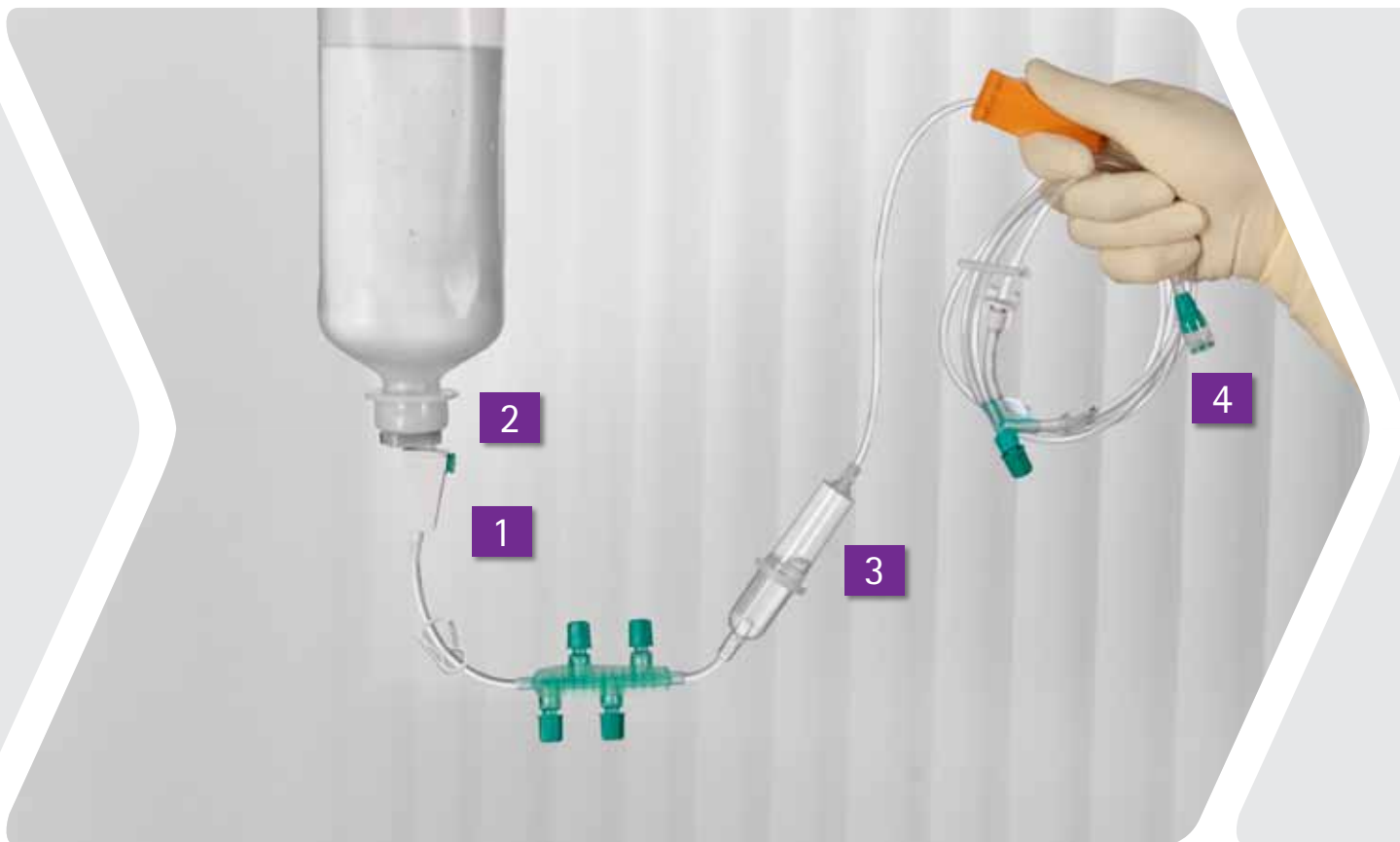


## Bezpečná příprava léku v lékárně s využitím soupravy Cyto-Set® Mix

Během procesu přidávání léků je kromě soupravy Cyto-Set® Mix využívána celá řada dalších produktů z široké nabídky B. Braun. Kromě ochranných prostředků (např. rukavic) a dezinfekčních prostředků jsou to například: uzavřený samčí konektor PureSite, polotuhý kontejner Ecoflac® plus a injekční stříkačka Luer lock Omnifix®.

Postup	Přínosy z hlediska ochrany
1 Zavřete bílou svorku u bezjehlového ventilu.	Nedochází k chemické kontaminaci, v místě spoje zůstává pouze fyziologický roztok.
2 Připojte připravenou stříkačku s naředěným lékem k bezjehlovému ventilu, využijte prstový úchyt.	Snížené riziko mikrobiologické kontaminace, nedochází k žádnému přímému kontaktu s bezjehlovým ventilem. Nehrozí riziko poranění hrotem jehly.
3 Vstříkněte lék do kontejneru a vysoce koncentrovaný lék promíchejte (jednou či dvakrát nasajte).	Lék je přidán podle předepsané koncentrace.

# APLIKACE NA ODDĚLENÍ



## Naplnění hlavní linky Cyto-Set® na oddělení

Použití soupravy Cyto-Set® zaručuje bezpečné podání léku pacientovi přímo na místě, s uvážením bezpečného postupu a manipulace před, během i po podání léku. Souprava Cyto-Set® napomáhá celému procesu svými bezpečnostními charakteristikami, vhodnými zejména pro prostředí onkologických oddělení.

Postup	Přínosy z hlediska ochrany
<b>1</b> Zavřete uzávěr zavzdušnění.	Hrot s filtrem vzduchu s integrovaným zpětným ventilem zamezuje kontaminaci během zavzdušňování.
<b>2</b> Napíchněte kontejner.	Spojení je velmi pevné. Po napíchnutí zůstává hrot pevně napojen na kontejner, nehrozí riziko nechtěného odpojení.
<b>3</b> Během plnění linky držte kapací komůrku horní stranou dolů.	Filtr kapaliny v kapací komůrce s velikostí pórů 15 µm brání kontaminaci částicemi.
<b>4</b> Nechte naplnit celou linku.	Hydrofobní, pro bakterie neprostupný uzávěr udržuje systém uzavřený až do jeho připojení k hlavní infuzní lince, nedochází k odkapávání tekutiny – konektor zůstává suchý.



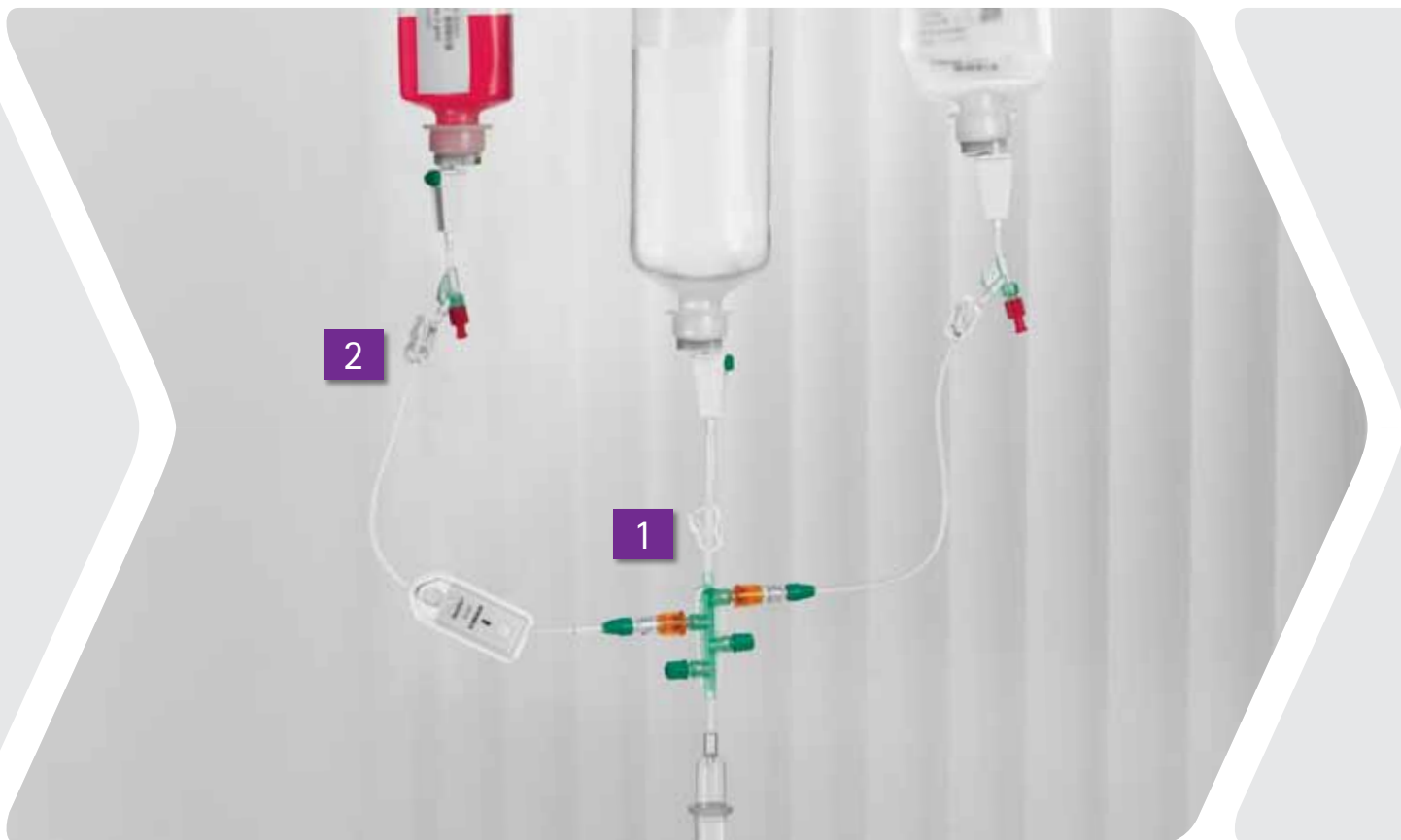


## Bezpečné podání léku na oddělení s využitím souprav Cyto-Set® a Cyto-Set® Mix

Množství cytostatických léků dostupných na trhu roste a cena většiny z nich zůstává stále vysoká. Jakýkoli zbytkový objem léku v infuzní soupravě, stejně tak jako léková inkompatibilita zvyšují riziko neúčinné léčby a neefektivity procesu. Koncept soupravy Cyto-Set® přispívá k celému procesu aplikace léku zvýšením účinnosti, efektivnosti a bezpečnosti.

Postup	Přínosy z hlediska ochrany
<p><b>1</b> Zavřete bílou svorku hlavní linky.</p>	<p>Zavřená svorka brání kontaminaci proplachovacího roztoku a snižuje tak riziko lékové inkompatibility.</p>
<p><b>2</b> Připojte Cyto-Set® Mix k hlavní lince, otevřete bílou svorku a zahajte ošetření.</p>	<p>Podle „zacvaknutí“ pozná ošetřující personál bezpečné spojení souprav.</p>

# APLIKACE NA ODDĚLENÍ A LIKVIDACE



## Bezpečné podání léku na oddělení s využitím souprav Cyto-Set® a Cyto-Set®Mix

Ke zvýšení efektivity léčby onkologických onemocnění lze po ukončení ošetření soupravu Cyto-Set® propláchnout a tak zajistit, aby pacientovi byla podána skutečně celá předepsaná dávka léku.

Postup	Přínosy z hlediska ochrany
<b>1</b> Po každém léku linku kompletně propláchněte proplachovacím roztokem.	Pacientovi je podána plná dávka léku, je tak zamezeno chybné medikaci.
<b>2</b> Otevřete svorku další soupravy Cyto-Set® Mix, zahajte další léčbu.	Proplachování a integrovaný zpětný ventil snižují riziko lékové inkompatibility.





## Bezpečná likvidace kompletu soupravy

Aby byla zajištěna ochrana ošetřujícího personálu, pacienta i prostředí, je nutné i po dokončení ošetření věnovat manipulaci s infuzní soupravou a kontaminovanými kontejnery plnou pozornost. Koncept soupravy Cyto-Set® umožňuje zdravotnickému personálu snadno a pohodlně použitou soupravu zlikvidovat jako jeden celek.

### Postup

**1** Likvidace kompletu soupravy.

### Přínosy z hlediska ochrany

Bez rizika chemické kontaminace, není nutné provádět žádné rozpojení prvků soupravy.

# STÁLE UZAVŘENÝ SYSTÉM

Souprava Cyto-Set® s optimalizovaným designem je zároveň vybavená novými prvky a poskytuje jak pacientům, tak i zdravotnickému personálu větší ochranu. Navíc je díky novým vlastnostem, umožňujícím její intuitivní používání, daleko snadněji použitelná.

Stejně jako předchozí verze, představuje i nová souprava Cyto-Set® uzavřený systém. Byla testována v souladu s pokyny NIOSH.\* Soupravu lze zlikvidovat, aniž by bylo nutné cokoli rozpojovat, a to ani v průběhu ošetření, ani po ošetření.

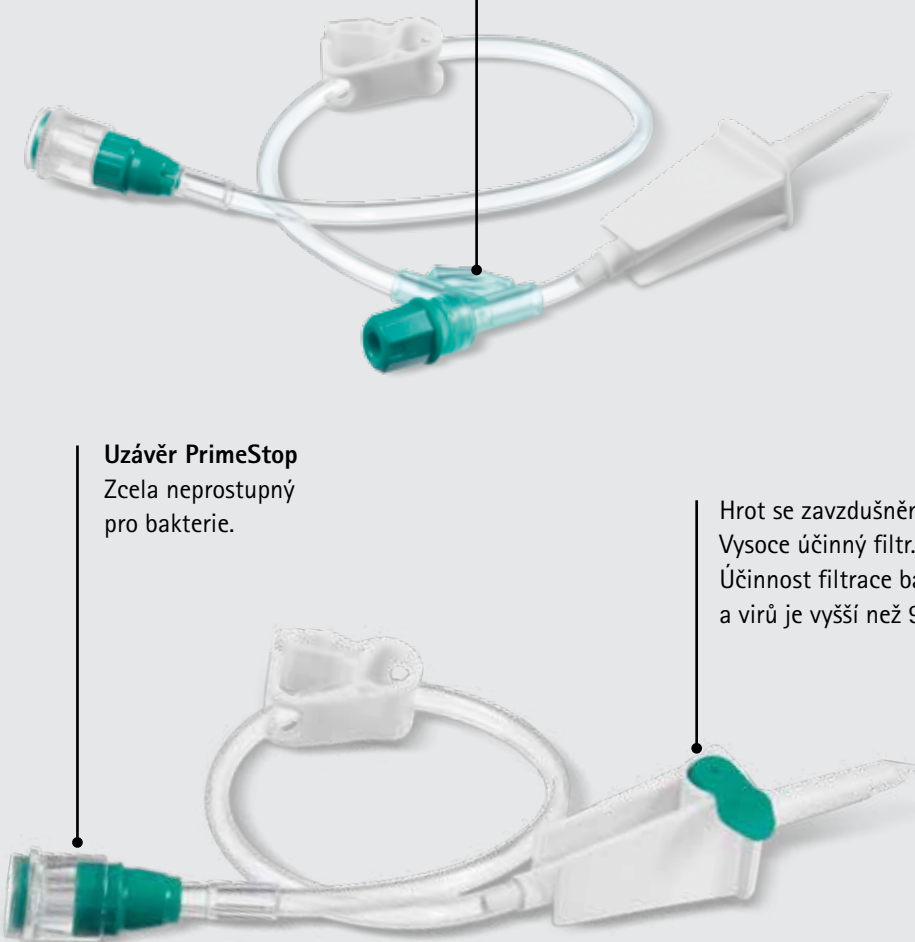
**CLOSED**  
**SYSTEM**\*

Bezjehlový ventil s prstovou zarážkou a prstovým úchytem snižuje riziko mikrobiální kontaminace.

Optimalizovaný průtok tekutiny, snižuje velikost nevyužitého prostoru.

**Uzávěr PrimeStop**  
Zcela neprostupný pro bakterie.

Hrot se zavzdušněním  
Vysoce účinný filtr.  
Účinnost filtrace bakterií  
a virů je vyšší než 99,99%.



\* Souprava Cyto-Set® byla testována jako uzavřený systém v souladu s pokyny NIOSH. Potvrzení je k dispozici na vyžádání.

# INOVOVANÝ DESIGN A TECHNOLOGIE

## Přínosy pro ošetřující personál

- Bezjehlové ventily jsou vyrobeny z materiálu "Tritan™", odolného vůči cytostatikům. Tím je sníženo riziko chemické kontaminace.
- Systematické uspořádání bezjehlových ventilů přispívá k zamezení chybné medikace.
- Integrované zpětné ventily přispívají k zamezení lékové inkompatibility a chybné medikace.
- Ergonomický design rampy a Y-spojek s bezjehlovými ventily umožňují bezpečnou manipulaci a brání mikrobiální kontaminaci.
- Optimalizovaný tok tekutiny minimalizuje velikost nevyužitého prostoru Y-spojky bezjehlových ventilů, snižuje tak riziko lékové inkompatibility a vzduchové embolie.

Prstový úchyt a prstová zarážka snižují riziko kontaminace dotykem.

Uspořádání pro automatické plnění

- Segment pro použití s pumpou. Zajišťuje při použití soupravy s infuzní pumpou dlouhodobou přesnost.
- Svorka automaticky zabraňující volnému průtoku při odpojování infuzní linky od pumpy.

Nový design rampy s ventily vyrobenými z Tritanu™ a integrovanými zpětnými ventily u všech bezjehlových ventilů.

Pouze kombinace automaticky uzavíratelných ventilů a zpětných ventilů zajišťuje uzavřenost celého systému.

Snadné znovunaplnění kapací komůrky, dané použitím krátké hadičky nad komůrkou a malým objemem nutným k naplnění rampy.

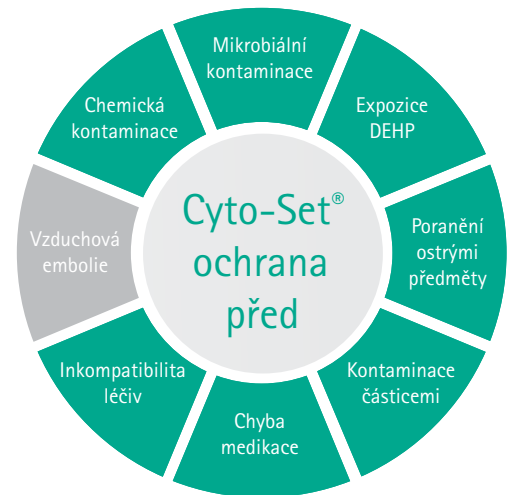


Systematické uspořádání napomáhá jasné identifikaci, která hadička vede ke kterému léku.

# PŘEDCHÁZENÍ RIZIKŮM








Nový, optimalizovaný design soupravy Cyto-Set® je zcela v souladu s naším konceptem Bezpečné Infuzní Terapie, jehož cílem je ochrana zdravotnického personálu i pacientů. Vysoký bezpečnostní standard a široká nabídka variant soupravy Cyto-Set® představuje jedinečný a výjimečný prostředek v oblasti přípravy léků. Při aplikaci léku na oddělení jistě oceníte snadnější manipulaci se soupravami Cyto-Set®. Kromě toho, použití těchto souprav zvyšuje bezpečnost celého procesu podání léku.

Škála variant souprav Cyto-Set® je široká a nabízí vhodné a bezpečné řešení podání cytostatických léků pro všechny situace. Použití soupravy Cyto-Set® spolu se soupravou Cyto-Set® Mix představuje uzavřený systém, a to od přípravy léku v lékárně, přes podání léku na oddělení, až po likvidaci celého kompletu.



Riziko	Bezpečnostní prvek	Přínosy z hlediska ochrany
Chemická kontaminace	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bezjehlový ventil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ventil zamezuje odkapávání a expozici léku, brání tak chemické kontaminaci.</li> </ul>
Mikrobiální kontaminace	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prstová zarážka a prstový úchyt</li> <li>PrimeStop</li> <li>Bezjehlový ventil</li> <li>Zavzdušnění s filtrací</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Efektivní snížení rizika mikrobiologické kontaminace díky prstové zarážce a prstovému úchytu.</li> <li>Zvýšená ochrana před mikrobiální kontaminací, zajištěná hydrofobním, bakteriím neprostupným uzávěrem PrimeStop na konektoru na straně pacienta. Uzávěr zajišťuje uzavřenost systému až do okamžiku připojení soupravy.</li> <li>Snadné připojení se sníženou možností kontaminace při nechtěném dotyku.</li> <li>Filtr zavzdušnění, neprostupný bakteriím, zajišťuje zavzdušnění infuzního roztoku v kontejneru bez rizika kontaminace.</li> </ul>
Inkompatibilita léčiv	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rampa s integrovanými zpětnými ventily</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Integrované zpětné ventily zaručují bezpečnost systému a významně snižují riziko nechtěného smíchání léků.</li> </ul>
Kontaminace částicemi	<ul style="list-style-type: none"> <li>15 µm filtr v kapací komůrce</li> <li>0,2 µm Sterifix® filtr</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtr částic jako součást kapací komůrky, velikost filtrovaných částic 15 µm. Účinně brání přenosu částic z infuzního kontejneru do vlastní infuze.</li> <li>0,2 µm Sterifix® filtr zachycuje bakterie, plísňe a částice.</li> </ul>
Poranění ostrými předměty	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bezjehlový ventil</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Umožňuje napojení bez použití jehly, eliminuje tak riziko poranění hrotem jehly.</li> </ul>
Chyba medikace	<ul style="list-style-type: none"> <li>Systematické uspořádání</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jednotlivé ventily jsou na rampě umístěny v úhlu 90°, celá souprava Cyto-Set® je velmi dobře systematicky uspořádána, riziko chybného podání léku v průběhu ošetření je tak významně sníženo.</li> </ul>
Expozice DEHP	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hadičky bez obsahu PVC/DEHP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Všechny hadičky jsou bez obsahu PVC/DEHP, nehrozí žádné riziko expozice DEHP.</li> </ul>

# ŘADA PRODUKTŮ

Cyto-Set®	Příprava	Typ	Ochrana před světlem	Kusů v balení	Katalogové číslo
	Cyto-Set® Mix	s 1 bezjehlovým ventilem		20	A2900N
	Cyto-Set® Mix	s 1 bezjehlovým ventilem, s 0,2 µm filtrem			A2903N
	Cyto-Set® Mix	s 1 bezjehlovým ventilem	■		A2906N
	Cyto-Set® Line	bez bezjehlového ventilu			A2581NF
	Cyto-Set® Line	bez bezjehlového ventilu, s 0,2 µm filtrem			A2582NF
	<b>Aplikace (gravitační)</b>	<b>Typ</b>		<b>Kusů v balení</b>	<b>Katalogové číslo</b>
	Cyto-Set® Infusion	se 3 bezjehlovými ventily		20	A1687
	Cyto-Set® Infusion	s 5 bezjehlovými ventily			A1686SNF
	<b>Aplikace (pumpa) Infusomat® Space</b>	<b>Type</b>	<b>Ochrana před světlem</b>	<b>Kusů v balení</b>	<b>Katalogové číslo</b>
	Cyto-Set®	se 3 bezjehlovými ventily		20	8250917SP
	Cyto-Set®	s 5 bezjehlovými ventily			8250817SP
	Cyto-Set®	se 3 bezjehlovými ventily	■		8250920SP
	Cyto-Set®	s 5 bezjehlovými ventily	■		8250820SP
	Cyto-Set®	s 5 bezjehlovými ventily, s 0,2 µm filtrem			8250414SP
	Cyto-Set® Pump Adapter	se 4 bezjehlovými ventily			A1673SO

# Literatura

1. Další informace naleznete v letáku "Chemická kontaminace".
2. McDiarmid MA, Egan T. Acute occupational exposure to antineoplastic agents. J Occup Med 1988; 30(12): 984-987
3. Valanis GB, Vollmer WM, Labuhn KT, Glass AG. Association of antineoplastic drug handling with acute adverse effects in pharmacy personnel. Am J Hosp Pharm 1993b; 50; 455-462
4. Další informace naleznete v letáku "Léková inkompatibilita".
5. Další informace naleznete v letáku "Mikrobiologická kontaminace".
6. Uslusoy E., Mete S.: Predisposing factors to phlebitis in patients with peripheral intravenous catheters: a descriptive study. J Am Acad Nurse Pract. 2008; 20(4): 172-80
7. Bouchoucha et al. Deep venous thrombosis associated with acute hematogenous osteomyelitis in children. Orthop Traumatol Surg Res. 2010 Dec; 96(8): 890-3., Boucher 2010
8. Další informace naleznete v letáku "Kontaminace částicemi".
9. Dewan et al. 1995b; publications ex Dewan et al. 2002; Ewan PA, Stefanek W, Byard RW. Long-term response to intravenously injected Teflon and Silicone in a rat model. Pediatric Surgery Interantional 1995b; 10(2,3): 129-133
10. Roth 2007, Lehr et al. 2002; Roth JV. How to enter a medication vial without coring. Anesth Analg 2007; 104(6): 1615
11. Další informace naleznete v letáku "Chybná medikace".
12. Další informace naleznete v letáku "Poranění hrotem jehly".
13. Canadian Center for Occupational Health and Safety (CCOHS); Needlestick injuries. 2000. ([www.ccohs.ca/oshanswers/diseases/needlestick\\_injuries.html](http://www.ccohs.ca/oshanswers/diseases/needlestick_injuries.html))
14. Další informace naleznete v letáku "Expozice DEHP".



Další informace týkající se předcházení rizikům naleznete na:



[www.safeinfusiontherapy.com](http://www.safeinfusiontherapy.com)





B. Braun Medical s.r.o. | Divize Hospital Care | V Parku 2335/20 | 148 00 Praha 4 | Česká republika  
Tel. +420-271 091 111 | Fax +420-271 091 112 | [info@bbraun.cz](mailto:info@bbraun.cz) | [www.bbraun.cz](http://www.bbraun.cz)