


Katowice, dnia 08.02.2014r.

**Opinia Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego
w sprawie używania wody sterylnej do zabiegu tlenoterapii.**

Nawilżacze to wyroby medyczne szeroko stosowane w medycynie, między innymi w oddziałach intensywnej terapii, oddziałach pooperacyjnych, karetkach pogotowia, do długotrwałej lub wysokoprzepływowej tlenoterapii u pacjentów oddychających samodzielnie, otrzymujących tlen podawany przez maskę bądź wąsy. Warunki prawidłowego użycia wody sterylnej do zabiegów tlenoterapii powinny być zawarte w aktualnej deklaracji producenta wyrobu medycznego. Deklaracja jest oficjalnym dokumentem wytwórcy, którym należy się posługiwać.

W ostatnim czasie część producentów wody sterylnej dystrybuowanej w Polsce dokonało zmian w zakresie oznakowania tj. usunęło symbol przekreślonej dwójki. Fakt usunięcia symbolu wiąże się bezpośrednio ze zmianami przepisów Dyrektywy Europejskiej. System dopuszczania wyrobów medycznych do obrotu i używania w Unii Europejskiej został zdefiniowany w dyrektywie dla wyrobów medycznych 93/42/EEC. 21 września 2007 roku opublikowana została dyrektywa 2007/47/EC, wprowadzająca wiele zmian w dyrektywie 93/42/EEC i w systemie dopuszczania wyrobów do obrotu w Unii Europejskiej. Wprowadzone zmiany stały się obowiązkowe z dniem 21 marca 2010 roku i objęły między innymi wprowadzenie definicji terminu „wyrób jednorazowego użytku”, aby uniknąć wątpliwości co do jego znaczenia. Wprowadzono definicję: „wyrób przeznaczony do użycia tylko jeden raz przez pojedynczego pacjenta”. Ponadto w wymaganiach zasadniczych zapisano wymóg spójnej interpretacji terminu „jednorazowego użytku” w całej Wspólnocie.



Symbol:  oznacza więc, że produkt może być stosowany jeden raz u jednego pacjenta. Symbol ten jest zaczerpnięty z normy DIN EN 980:2008-08: „Symbole graficzne stosowane do etykietowania urządzeń medycznych”. Wprowadzone do Dyrektywy Europejskiej zmiany, w tym doprecyzowanie definicji „wyrób jednorazowego użytku” spowodowały, iż część producentów wody sterylnej wskazuje na stosowanie jej u więcej niż jednego pacjenta.

KONSULTANT KRAJOWY W DZIEDZINIE PIELEGNIASTWA EPIDEMIOLOGICZNEGO

Należy zachować ostrożność przy zalecaniu sposobu stosowania, szczególnie u pacjentów poddawanych izolacji z powodu choroby zakaźnej, zakażenia czynnikiem alarmowym lub zwiększonej podatności na zakażenie - w takich sytuacjach decyzja o ponownym użyciu wody w systemach do nawilżania tlenu powinna wiązać się z oceną stanu pacjenta, rodzaju prowadzonej terapii oraz możliwości dekontaminacji systemu nawilżania.

podpisano

(-)

Beata Ochocka

Konsultant Krajowy w dziedzinie Pielęgniarstwa Epidemiologicznego