

## Dodatek D: Tabulka pro identifikaci produktů obsahujících DEHP

Typ produktu	Název produktu	Číslo produktu	Velikost	Výrobce	Typ plastu	Obsahuje DEHP?
Krevní vaky (kromě vaků na červené krvinky)						
Centrální katétr						
Enterální sety						
Enterální výživové vaky						
Enterální výživové trubice						
IV administrační sety						
IV vaky						
IV trubice						
PICC linky						
Úplná parenterální výživa						
Pupečníkové katétr						
Močové katétr						
Drenážní systémy						

### Dodatek E: Další strategie vedoucí k omezení PVC a DEHP

Nemocnice mohou vedle základního auditu podniknout i další opatření, které vedou k omezení používání PVC a DEHP pomůcek:

1. Přijmout celonemocniční závazek / rozhodnutí o minimalizaci produktů s obsahem PVC a DEHP.
2. Provést PVC a DEHP audit v rámci celé nemocnice. Odpovědět na následující otázky:
  - a) Zahrnuje audit veškeré produkty obsahující PVC/DEHP?
  - b) Označili jste pomůcky s obsahem PVC/DEHP?
  - c) Máte připraven plán k nahrazení pomůcek s obsahem PVC/DEHP?
3. Proveďte audit v rámci jednotlivých nemocničních oddělení.
4. Vytvořte pracovní skupinu (například v rámci obchodního oddělení), která bude soustavně dohlížet na používání PVC/DEHP pomůcek a na možnosti jejich omezování v nemocnici.

5. Snažte se PVC/DEHP výrobky nahradit ve všech možných případech a zaměřte se zejména na ty, které se dostávají do kontaktu s nejcitlivějšími skupinami pacientů.
6. Zaveďte nákupní politiku, která požaduje zastavení nebo omezení používání PVC/DEHP zdravotnických pomůcek, kde je to možné.
7. Požadujte po dodavatelích, aby zřetelně označovali veškeré pomůcky na bázi PVC/DEHP.
8. Požadujte od svých dodavatelů informace o PVC-free a DEHP-free výrobcích.
9. Při nákupu zdravotnického materiálu zdůrazňujte dodavatelům váš zájem o výrobky bez obsahu PVC/DEHP.
10. Žádejte dodavatele, aby ve svých nabídkových katalozích zřetelně označovali výrobky (ne)obsahující PVC/DEHP.

Sdružení Arnika  
Chlumova 17  
130 00 Praha 3  
tel./fax: 222 781 471  
arnika@arnika.org



Vydání tohoto letáku finančně podpořili Health Care Without Harm, Ministerstvo životního prostředí ČR a Evropská Unie.



Tato publikace je vtištěna na recyklovaném papíře.

# Zdravotnické pomůcky z PVC obsahující změkčovadlo DEHP

## Jak začít s náhradou?

### Chcete omezit používání PVC ve zdravotnických pomůckách?

V řadě nemocnic u nás již lékaři používají zdravotnické pomůcky, které neobsahují měkčené PVC (polyvinylchlorid). Tento trend souvisí především se zájmem o ochranu zdraví pacientů, současně se však dotýká i hlediska ochrany životního prostředí. Používáním měkčeného PVC dochází u pacientů k expozici ftalátům. Nejčastěji se do PVC používaného pro výrobu zdravotnického materiálu přidává ftalát DEHP (di-2-ethylhexyl ftalát), který je klasifikován jako reprodukčně toxická látka a zdravotnické pomůcky ho obsahují v průměru 20 až 40%. Použití pomůcky z PVC tvoří současně až 25% infekčního odpadu, který je v České republice nejčastěji spalován, přičemž vznikají další toxické látky včetně dioxinů, které jsou silně karcinogenní a nebezpečné pro reprodukci a vývoj jedince.

### Proč jsou pacienti vystaveni působení ftalátu DEHP ze zdravotnických pomůcek z PVC?

Výrobci přidávají DEHP do PVC, aby bylo měkčí a ohebnější. Nicméně změkčovadlo DEHP není pevně vázáno na molekulu PVC, a proto se může v průběhu některých lékařských procedur (krevní transfuze, žilní výživa, podávání léků infuzí) z pomůcek uvolňovat. V některých případech bylo dokonce zaznamenáno překročení hodnoty "akceptovatelného příjmu DEHP", která byla stanovena Americkým úřadem pro výživu a léčiva (FDA / Food and Drug Administration). Při překročení doporučené hodnoty lze očekávat zvýšení rizika negativních účinků pro některé pacienty.

Na základě těchto zjištění vydala FDA doporučení, že poskytovatelé zdravotní péče by se měli vyhnout používání PVC/DEHP. Podobná doporučení vydal i Spolkový úřad pro kontrolu léčiv a zdravotnických pomůcek v Německu, který taktéž vyzývá lékaře (viz následující úryvek):

„... aby používali alternativy ke zdravotnickým pomůckám s obsahem

DEHP, pokud jsou dostupné a vhodné pro danou lékařskou proceduru, zejména na neonatologických odděleních, kde je na místě jednat opatrně a zamezit expozici DEHP zejména u novorozenců a kojenců.

...Výrobci by současně měli poskytovat informace o možných rizicích DEHP pro pacienty. DEHP by tedy mělo být na obalech zdravotnických pomůcek jasně značeno.“

Evropský Parlament se také již několikrát vyslovil pro omezení použití ftalátů ve zdravotnictví zejména u rizikových skupin včetně dětí, těhotných žen a pacientů na hemodialýze. Více k tomuto bodu je uvedeno v Dodatku A.

### Jak se mohou nemocnice zbavit PVC pomůcek ve svých zásobách?

K omezení používání PVC pomůcek s obsahem DEHP musí nemocnice podniknout následující kroky:

- Audit či revize používaných zdravotnických pomůcek na oddělení, které napomohou identifikovat produkty s obsahem PVC a DEHP.
- Nalézt a otestovat alternativní produkt.
- Nakoupit pomůcky, které neobsahují PVC a DEHP a které se vyznačují stejnými užitnými vlastnostmi jako má původní výrobek.

Nemocnice mohou pomůcky obsahující DEHP nahradit:

- Výrobkem bez PVC: Výrobek z materiálu, který je přirozeně měkký a ohebný i bez použití změkčovadel (například polyetylén (PE), polypropylen (PP), polyuretan (PUR), silikon, ethylen vinyl acetát (EVA)).
- Výrobkem bez DEHP: Výrobek na bázi PVC s přísadkou jiného změkčovadla než je DEHP.

### Jak provést PVC/DEHP audit:

V ideálním případě je provedení PVC auditu poměrně jednoduché, nicméně je třeba podniknout následující kroky:

- Obrátit se na obchodní sekci / oddělení ve vaší nemocnici se žádostí o seznam pomůcek, které jsou nakupovány pro potřeby příslušného nemocničního oddělení.

■ Prozkoumat obaly od všech zdravotnických pomůcek, jestli je na nich uvedeno z jakého materiálu jsou vyrobeny.

■ Vytvořit seznam produktů, které obsahují DEHP nebo PVC.

Ve většině případů lze bohužel očekávat řadu problémů, které provedení auditu komplikují. Velmi často dochází k tomu, že seznam nakupovaných produktů je nekompletní, nebo na obalu není označeno materiálové složení daného výrobku, které mnohdy nezná ani dodavatel, popřípadě se o něm zdráhá podat informace. Níže proto uvádíme strategii, která může pomoci kompetentním osobám nejprve identifikovat a následně nahradit DEHP na jednotlivých odděleních, případně v celé nemocnici.

### Začněte vyjednávat s oddělením zodpovědným za nákup zdravotnických pomůcek

Na obchodním oddělení by měli mít k dispozici soupis zdravotnického materiálu, který se pravidelně nakupuje pro vaše oddělení. Mějte ale na paměti, že se u vás pravděpodobně používá ještě více výrobků, než těch které jsou uvedeny v takovém soupisu.

### Proveďte průzkum zdravotnických pomůcek, které se používají na vašem oddělení

Projděte zásoby zdravotnických pomůcek, jež máte na skladu a zaměřte se na ty, které jsou vyrobeny z měkkého a pružného plastu, ať už čirého nebo neprůhledného. Existuje zde velká pravděpodobnost, že se jedná o PVC. Tento materiál se velmi často používá například pro výrobu vaků a různých hadiček. Přehled zdravotnických výrobků běžně vyráběných z PVC najdete v Dodatku B.

Věnujte dostatečnou pozornost materiálovému značení. Každý výrobce může své produkty značit odlišně. Také je poměrně obvyklé, že materiál, z kterého je daný produkt vyroben není označen vůbec.

■ Mezi klíčová slova, která znamenají, že výrobek neobsahuje PVC patří například: „EVA“, „polyuretan“, „silikon“, „polypropylen“ nebo „bez PVC“ či anglicky „PVC-free“, popřípadě německy „PVC-frei“.

■ Výrobky na bázi PVC, ale bez změkčovadla DEHP bývají označovány jako „bez DEHP“ či „DEHP-free“

nebo například „TOTM“ či „Hexamol DINCH“ (jiný druh změkčovadla než je DEHP).

■ Klíčovými slovy, podle kterých lze poznat, že výrobek obsahuje DEHP jsou: „Obsahuje PVC“ nebo „Contains DEHP“, „Polyvinylchlorid“, „PVC“ a „Vinyl“. U výrobků označených pouze jako PVC lze předpokládat, že DEHP skutečně obsahují. Stejně tak u neoznačených pružných zdravotnických pomůcek se s velkou pravděpodobností bude jednat o PVC s obsahem DEHP.

Několik příkladů značení zdravotnických pomůcek je pro názornost uvedeno v Dodatku C.

Doplňte seznam pomůcek, které vaše oddělení odebírá a u jednotlivých výrobků zaznamenejte zjištěné materiálové složení. Hotový seznam by pak měl obsahovat název výrobku, jeho číslo, velikost (např. 8 FR, 30 cm atd.) a jméno výrobce. Vzor takového seznamu najdete v Dodatku D.

### Poznamenejte si materiálové složení výrobku

I po pečlivém průzkumu značení jednotlivých pomůcek bude pravděpodobně zůstat několik produktů, jejichž složení je stále nejasné. Níže je uvedeno několik postupů, jak získat i zbývající informace.

■ Kontaktujte výrobce nebo dodavatele. Pokud máte podrobné informace o výrobku (např. název, číslo produktu, velikost) a dostatek trpělivosti, tak se můžete obrátit s dotazem ohledně jeho složení na dodavatele nebo přímo na výrobce.

■ Žádejte pomoc při shánění informací o složení výrobku u oddělení ve vaší nemocnici, které je zodpovědné za nákup. Obchodní oddělení spolupracuje se zástupci výrobců a ví, jak od nich získat potřebné informace. Zdůrazněte, že se jedná o věc kvality péče o pacienty.

■ Kontaktujte sdružení Arnika se žádostí o asistenci ([www.arnika.org](http://www.arnika.org)).

Poznámka: Pro výrobce a dodavatele je velmi důležitá zpětná vazba od zákazníka. Mnoho výrobců tvrdí, že neznají své výrobky, protože je o to zákazníci nežadají.

### Vyberte alternativy

■ Kontaktujte obchodní oddělení ve vaší nemocnici, aby při nákupu zdravotnických pomůcek požadovali po

výrobci/dodavatelé, aby nabídl vhodnou alternativu bez PVC/DEHP.

■ Kontaktujte přímo výrobce a žádejte produkt splňující vaše požadavky, aniž by obsahoval PVC nebo DEHP. Zdůrazňujte výrobci váš požadavek na pomůcky bez DEHP, aby je nabízel také pro ostatní aplikace.

■ Některé informace o dostupných alternativách lze najít také na internetových stránkách. Poměrně obsáhlý seznam výrobců, kteří poskytují alternativy k PVC lze nalézt například na webu Sustainable Hospitals Project ([www.sustainablehospitals.org](http://www.sustainablehospitals.org)) nebo Health Care Without Harm ([www.noharm.org/europe](http://www.noharm.org/europe)).

### Další kroky

Značný zájem o problematiku PVC a DEHP vedl v některých nemocnicích až k tomu, že vypracovali programy, které upřednostňují bezpečnější alternativy. Krátký přehled těchto postupů je uveden v Dodatku E.

### Dodatek A: Které PVC/DEHP pomůcky jsou z hlediska náhrady prioritní?

S náhradou PVC výrobků je dobré začít nejprve na odděleních, kde se léčí pacienti, kteří jsou na účinky DEHP obzvláště citliví:

- novorozenci mužského pohlaví;
- těhotné ženy;
- chlapci v předpubertálním věku;

Vyberte rizikové procedury, kde hrozí zvýšená expozice DEHP. Jedná se například o následující postupy:

- úplná parenterální výživa u novorozenců (s obsahem tuků, v PVC vacích)
- enterální výživa u novorozenců a dospělých
- hemodialýza u chlapců před pubertou a těhotných nebo kojících žen
- výměnná transfuze u novorozenců
- mimotělní oběh u novorozenců
- umělá plicní ventilace u předčasně narozených dětí
- krevní transfuze
- infuze

## Dodatek B: PVC produkty v nemocnicích

### Zdravotnické výrobky na jedno použití

#### Krevní deriváty a transfuze

- okruhy pro plazmaferézu
- krevní vaky a transfuzní sety
- okruhy mimotělního oběhu

#### Odsávačky mléka

- hadičky používané u sady pro odsávání mléka

#### Soupravy pro tělesné tekutiny

- dialýza peritoneální: drenážní vaky
- močové sběrné vaky, urologické katétry a zavodňovací soupravy
- systémy pro drenáž ran (vaky a hadičky)

#### Výrobky pro enterální výživu

- soupravy pro enterální výživu (vaky a hadičky)
- nasogastrické sondy
- hadičky pro odsávačky mléka

#### Vyšetřovací rukavice

#### Výrobky pro nitrožilní terapii

- katétry
- vaky s roztoky
- hadičky

#### Výrobky používané pro léčbu ledvin

- hemodialýza: katétry a krevní rozvody
- peritoneální dialýza: dialyzační vaky, přívodní a odvodní hadičky

#### Obalový materiál

- balící fólie

#### Pomůcky pro pacienty

- lůžkové mísy
- zahřívací nebo chladící podložky
- kloubní ortézy
- dlahy

#### Výrobky pro respirační terapii

- aerosolové a kyslíkové masky, stany, hadičky
- endotracheální a tracheostomické kanyly
- zvlhčovače, sterilní vodní vaky a rozvody
- nosní kanyly a katétry
- resuscitační vaky
- odsávací katétry

#### Kancelářské potřeby

- pořadače
- plastové oddělovače v kartách pacientů

#### Lékařské přístroje a vybavení

- terapeutické a diagnostické vybavení včetně krytů přístrojů

#### Nábytek a další vybavení

- podlahové krytiny
- obklady stěn
- čalounění
- matrace a podložky
- povlaky
- sprchové závěsy
- tapety
- termopříkrývky

#### Konstrukční prvky

- dveře
- izolace elektrických vodičů
- vodní a klimatizační potrubí
- okna

### Dodatek C:

#### Příklady značení výrobků

Při značení výrobků se používají zejména anglické názvy, český překlad bývá k dispozici pouze zřídka. Také materiálové značení není zdaleka pravidlem a proto se musí často pátrat přímo u výrobce. Níže je nicméně uvedeno několik případů, kde se dá ze značení obalu určit materiál, z kterého je zdravotnický produkt vyroben.

**E.V.A. Mixing Container (míchací kontejner)** – interpretace: Produkt je vyroben z ethylen vinyl acetátu (EVA). EVA je materiál s jiným chemickým složením než PVC, a proto neobsahuje DEHP nebo jiné změkčovadlo.

**Silicone Feeding Tube (výživová trubice)** – interpretace: Trubice je vyrobena pouze ze silikonu, a proto neobsahuje ani PVC ani DEHP.

**Polyurethane (PUR) Umbilical Vesel Catheter (umbilikální katétr)** – interpretace: Katétr je vyroben z polyuretanu (zkratka PUR), proto neobsahuje ani PVC ani DEHP.

**0.9% Sodium Chloride Injection USP... Latex-free; PVC-free; DEHP-free (roztok chloridu sodného)** – interpretace: Ačkoliv není jasné z jakého materiálu je produkt vyroben, ze značení je zřejmé, že neobsahuje ani PVC ani DEHP.

**IV Administration Set ... TOTM (Non-DEHP) PVC Fluid Path (IV administrační set)** – interpretace: Set je vyroben z PVC, které je měkčené změkčovadlem TOTM, což je alternativa k DEHP.

**IV Administration Set, Polyethylene Lined Tubing with PVC Cassette** – interpretace: Set je vyroben z PVC (změkčovadlo nespécifikováno, ale pravděpodobně DEHP) a je opatřen polyethylenovým potahem, který má zabránit unikání DEHP.

**Extension Set [for lipids] ... Contains DEHP (Extenzní set)** – interpretace: Vyrobeno z PVC s obsahem DEHP.

**Oxygen Connecting Tube, Polyvinyl Chloride (Ventilační hadice)** – interpretace: Hadice je vyrobena z PVC a změkčovadlo není specifikováno. V tomto případě se dá předpokládat, že jako změkčovadlo byl použit DEHP.

**Catheter - 9.6 French ... Latex Free (Katétr)** – interpretace: Z popisu není jasné, z jakého plastu je produkt vyroben. Může se jednat i o PVC s obsahem DEHP, nicméně je třeba se informovat u výrobce.