

I criteri tecnico-qualitativi dei dispositivi taglienti e pungenti con meccanismo di protezione

***DOCUMENTO REGIONALE “LINEE DI INDIRIZZO E CRITERI D’USO DEI
DISPOSITIVI MEDICI CON MECCANISMO DI SICUREZZA PER LA
PREVENZIONE DI FERITE DA TAGLIO O DA PUNTA”***

27 febbraio 2014

Che cosa si intende per dispositivo con meccanismo di protezione

La direttiva 2010/32/UE pur fornendo una serie di definizioni, non chiarisce cosa si debba intendere per “dispositivo con meccanismo di protezione”.

Il Gruppo Multidisciplinare regionale ha recepito i criteri tecnico-qualitativi pubblicati e fissati da varie Agenzie Internazionali Regolatorie.

Le Agenzie regolatorie internazionali

Numerose Agenzie Internazionali hanno fissato alcuni importanti criteri guida per la definizione e valutazione di un dispositivo per la prevenzione delle punture accidentali (NPDs Needlestick Prevention Devices).

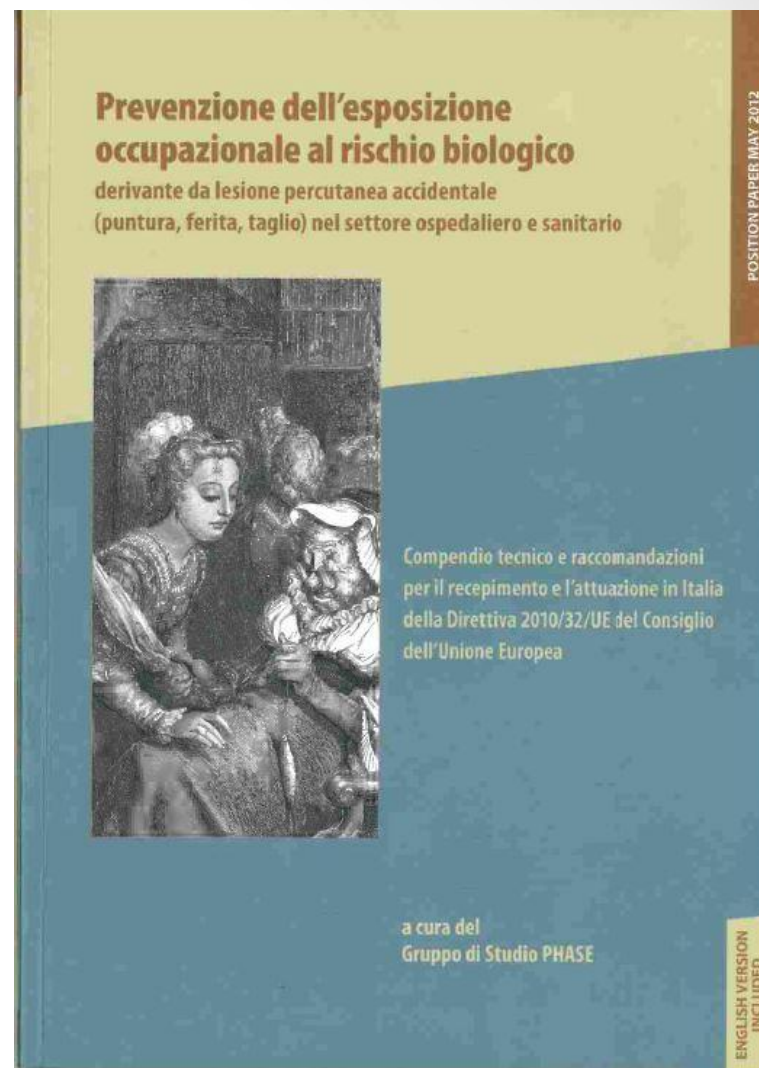
- **FDA: Food and Drug Administration.**
- **OHSA-US: Occupational Safety & Health Administration**
- **CDC-NIOSH: Center for Disease Control and Prevention - National Institute for Occupational Safety and Health**
- **GERES : Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition au Sang**
- **NHS : National Health Service**
- **ISO : International Organization for Standardization**

Gruppo di studio nazionale Phase

Il gruppo di studio Phase (People for Healthcare Administration, Safety and Efficiency) costituito nel 1999, è un gruppo di studio interdisciplinare a carattere culturale composto da professionisti del mondo sanitario, istituzionale, universitario, giuridico ed industriale che si impegnano a condividere e a confrontare le proprie competenze ed esperienze sulle tematiche della sicurezza in ambito sanitario.

Gruppo di studio nazionale Phase

Nel 2012 hanno pubblicato il compendio tecnico e le raccomandazioni per il recepimento e l'attuazione in Italia della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione Europea: "Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico derivante da lesione percutanea accidentale (puntura, ferita, taglio) nel settore ospedaliero e sanitario.



I criteri specifici di sicurezza

Tali criteri sono :

- **il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;**
- **il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso.**

I criteri specifici di sicurezza

Il meccanismo di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innescato attivo o passivo) e, comunque sia, con una sola mano.



I criteri specifici di sicurezza

- **il dispositivo deve garantire che durante l'uso le mani dell'operatore si trovino sempre dietro la parte acuminata/tagliente del dispositivo medesimo;**
- **l'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile.**

I criteri specifici di sicurezza

il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore.



I criteri specifici di sicurezza

- **il meccanismo di protezione non deve essere disattivabile e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;**
- **il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione.**

I criteri specifici di sicurezza

Il meccanismo di sicurezza deve fare parte integrante del dispositivo di sicurezza e non può essere un accessorio distinto.



I criteri specifici di sicurezza

- **l'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi addizionali per la sicurezza (es. rischio di esposizione muco cutanea);**
- **il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario.**

Le caratteristiche di base dei Dispositivi Medici regionali e i loro sistemi di protezione e sicurezza

Le caratteristiche elaborate dal gruppo di lavoro dei NPDs prendono come riferimento la descrizione della CND riportate nel documento “Definizioni delle tipologie terminali della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici” del Ministero della Salute.

I criteri specifici di sicurezza

CND Indicativa	Descrizione CND	Caratteristiche dei NPDs
<p>A020105</p>	<p>Siringhe per Emogasanalisi con ago.</p> <p>I fabbricanti del commercio hanno allocato i prodotti in CND A010199 Aghi e Kit per infusione e prelievo - Altri A020199 Siringhe monouso - Altre</p>	<p>SIRINGA PER EMOGAS ANALISI CON AGO</p> <p>E' un dispositivo medico utilizzato per il prelievo di sangue arterioso finalizzato al dosaggio dei diversi gas presenti all'interno del campione ematico stesso.</p> <p>Ha forma cilindrica, monouso, sterile, priva di lattice, costituita da materiale plastico specifico per uso medicale, priva di tossicità e apirogena. Questa siringa contiene un anticoagulante in grado di assicurare una immediata solubilità del campione prelevato ed è dotata di un sistema che consente l'eliminazione dell'aria residua.</p> <p>L'ago (provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare con una sola mano al termine del prelievo) è dotato di copriago.</p> <p>Il cono è provvisto di un attacco luer lock. La siringa è dotata di uno stantuffo per l'aspirazione del campione e di un tappo luer lock che consente la chiusura del dispositivo al termine della prestazione.</p>

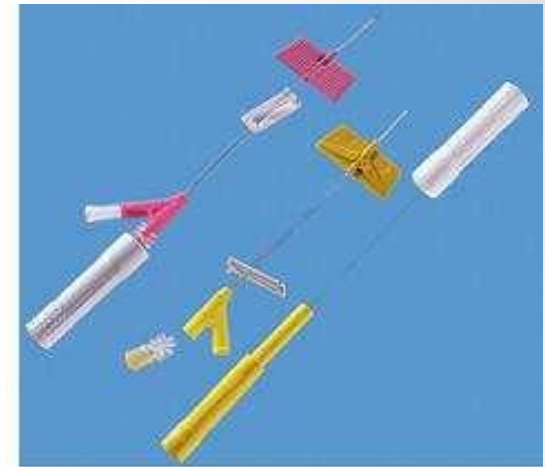


I criteri specifici di sicurezza

CND Indicativa	Descrizione CND	Caratteristiche dei NPDs
A010105	Aghi per prelievo sottovuoto	AGO PER PRELIEVO SOTTOVUOTO Dispositivo medico utilizzato per la perforazione delle provette durante il prelievo ematico sottovuoto. L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura e lubrificato. Monouso, sterile. Questo dispositivo deve essere provvisto di un apposito sistema di sicurezza. Qualora il meccanismo di sicurezza sia attivo, deve essere attivabile con una sola mano al termine della prestazione.



I criteri specifici di sicurezza



CND Indicativa	Descrizione CND	Caratteristiche dei NPDs
C0101010202	Aghi cannula di sicurezza senza valvola di iniezione	<p>AGO CANNULA MONOVIA</p> <p>Dispositivo medico utilizzato per accesso vascolare periferico al fine di introdurre sostanze medicamentose nell'albero vascolare del paziente oppure per prelevare campioni ematici. Monouso, sterile.</p> <p>L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificati e si estrae dopo l'introduzione della cannula.</p> <p>La cannula, costituita da materiale plastico o poliuretano, apirogeno, specifico per uso medicale, è priva di lattice e di tossicità.</p> <p>Il cono di connessione è trasparente, per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago; è dotato o meno di alette laterali di posizionamento o fissaggio (contraddistinte da specifico colore secondo i modelli convenzionali internazionali) e di attacco luer lock.</p> <p>È provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare al termine della prestazione.</p>