

Seminario Regionale “Sicurezza delle cure farmacologiche”

3 dicembre 2015 ore 9.30-17.30

Sala Poggioli Via della Fiera 3 Bologna

Circolare ministeriale del 26 gennaio 2015: “*Raccomandazioni per le gestione dei sistemi elastomerici d’infusione*”: Criticità

Maria Trapanese – Servizio Assistenza Territoriale - Area Farmaci e Dispositivi medici, RER

Martina Minguzzi – IRST Meldola



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio V – Attività ispettiva e Vigilanza
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

CIRCOLARE

OGGETTO:

Dispositivi medici – Settore Sistemi meccanici di infusione monouso
Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione



MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

Il Ministero della Salute, in considerazione delle diverse segnalazioni pervenute a questa Direzione Generale di eventi occorsi con i sistemi elastomerici d'infusione, con la presente circolare vuole promuovere e tutelare la salute dei cittadini richiamando l'attenzione sulle modalità operative nell'uso dei sistemi elastomerici.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio V – Attività ispettiva e Vigilanza
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

CIRCOLARE

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE:

Il Ministero della Salute, in considerazione delle diverse segnalazioni pervenute a questa Direzione Generale di eventi occorsi con i sistemi elastomerici d'infusione, con la presente circolare vuole promuovere e tutelare la salute dei cittadini richiamando l'attenzione sulle modalità operative nell'uso dei sistemi elastomerici.

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI ELASTOMERICI :

I sistemi elastomerici sono dispositivi medici monouso per l'infusione continua e costante di farmaci in soluzione per via sottocutanea, endovenosa e qualora specificato dalla ditta produttrice, anche per via peridurale o arteriosa.

La velocità d'infusione dei sistemi elastomerici a "velocità di flusso costante " o VELOCITA' DI FLUSSO NOMINALE e la durata o TEMPO DI EROGAZIONE NOMINALE, sono quelle indicate su ogni singolo dispositivo e riportate in scheda tecnica.

Prima parte: Caratteristiche

forniscono informazioni in merito alla compatibilità ed alla stabilità del serbatoio per ogni singolo principio attivo.

- La velocità di flusso è influenzata dai seguenti parametri che possono far variare la durata del tempo dell'infusione e la quantità di farmaco somministrata al paziente nell'unità di tempo:
 - Il sistema elastomerico eroga alla velocità di flusso nominale quando è riempito tra 80% e il 100% del volume nominale; se il sistema elastomerico è sottoriempito la velocità di flusso potrebbe aumentare.
 - Prestare attenzione alla viscosità della soluzione, perché spesso la velocità di flusso nominale di alcuni sistemi elastomerici è calcolata considerando l'uso di una soluzione di glucosio al 5%; tale velocità viene aumentata di circa il 10% quando viene usata soluzione fisiologica.
 - La Temperatura è un altro parametro che potrebbe provocare la variazione d'infusione.
 - La velocità di flusso sarà ottimale quando il serbatoio elastomerico con la soluzione è posizionato alla stessa altezza dell'estremità distale del deflussore.

I sistemi elastomerici sono dispositivi medici sterili e pertanto devono essere gestiti rispettando le tecniche asettiche durante l'allestimento, l'accesso e in generale sia nella disconnessione che nella apertura così come nelle linee d'infusione.

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE (1/2):

- per il buon funzionamento delle pompe elastomeriche d'infusione è indispensabile attenersi alle indicazioni fornite dal produttore nella scheda tecnica. Il riempimento secondo modalità non conformi indicato può determinare il rallentamento, accelerazione o addirittura l'arresto del flusso d'infusione.
- L'allestimento deve essere eseguito e deve soddisfare le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana, tenendo conto della contaminazione batteriologica e microbiologica.

Seconda parte: Raccomandazioni

separatamente. Controllare con quale ordine devono essere aggiunti i diversi farmaci componenti la miscela.

- Utilizzare tecniche di prevenzione della contaminazione e della manipolazione.
- Usare fiale mono dose.
- Non somministrare farmaci per un uso succedaneo.
- Se si devono usare fiale devono essere sterili.
- Non utilizzare fiale per più pazienti.
- La disponibilità di fiale è a rischio di errori e di contaminazione.
- La somministrazione deve essere effettuata immediatamente dopo l'apertura della fiale.
- Radunare tutti i componenti del sistema e verificare l'integrità delle parti.
- Assicurarsi che il sistema di infusione sia a livello del piano di lavoro o di lavoro.
- Eseguire l'igiene delle mani.
- Disinfettare i tappi delle fiale.
- Si raccomanda di usare fiale, in genere vialine.
- Il sistema di infusione deve essere pronto all'uso.

RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE (2/2):

Controlli dopo la preparazione:

- Ispezionare visivamente ogni singola preparazione al fine di verificare l'assenza di precipitati, particelle o corpi estranei o alterazioni della normale colorazione della soluzione.
- Verificare l'integrità del dispositivo.
- Verificare la conformità rispetto alla prescrizione.

Avvertenze per la somministrazione:

- Controllare la limpidezza della preparazione, non usare la soluzione se non è limpida.
- Registrare l'inizio e la fine della somministrazione in modo da verificare l'effettiva durata della terapia.
- Effettuare un controllo visivo almeno quotidiano dell'elastomero per verificare il corretto funzionamento e la stabilità della preparazione e l'assenza di precipitati e colorazioni.
- Tenere il dispositivo vicino al corpo del paziente e se è possibile alla stessa altezza del punto d'inserzione del catetere d'infusione.

Eventuali problemi del dispositivo di infusione da farmaci:

- Perdite di liquido sui vestiti o su medicazioni potrebbe essere causato in genere da rottura dell'elastomero o dalla disconnessione in qualche punto, in tal caso bisogna sostituire con un nuovo dispositivo o ripristinare il collegamento.
- Dolore, tumefazione, sanguinamento nella zona di infusione s.c., la causa potrebbe essere la scarsa tollerabilità locale del farmaco, infezione, velocità d'infusione troppo elevata, tessuto sottocutaneo insufficiente per cui bisogna sostituire il sistema e variare il sito d'infusione, sostituire con un dispositivo a velocità inferiore e cercare zone d'infusione alternative.
- L'elastomero non si svuota in maniera adeguata, o perché la soluzione precipita e quindi va sostituito l'intero sistema oppure si potrebbe essere creata una tumefazione o granuloma nel punto d'infusione e quindi va spostata la sede d'infusione.
- Occlusioni dell'ago per infusione s.c. o e.v. in tal caso va sostituita la cannula o l'ago.
- Inginocchiamento di un tratto del sistema, in tal caso bisogna ripristinare il corretto deflusso evitando curvature eccessive dei tubi.
- Aria nel deflussore, in tal caso si deve eliminare l'aria (in genere si aspira con una siringa).
- Aria nell'estensione dell'ago per infusione s.c. o attraverso port, bisogna sostituire l'ago avendo cura di riempire di soluzione fisiologica prima di posizionarlo.
- Per somministrazione via venosa centrale se c'è una velocità d'infusione troppo bassa bisogna utilizzare un sistema a velocità maggiore.
- Presenza di altre infusioni, bisogna posizionare l'elastomero come prima infusione utilizzando un rubinetto o una rampa e verificare la possibilità di aumentare la velocità d'infusione.
- Controllo regolare. Bisogna verificare la possibilità di cambiare portacatete di disconnessione.

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI ELASTOMERICI -1 *(da Circolare Ministeriale)*

Cosa sono

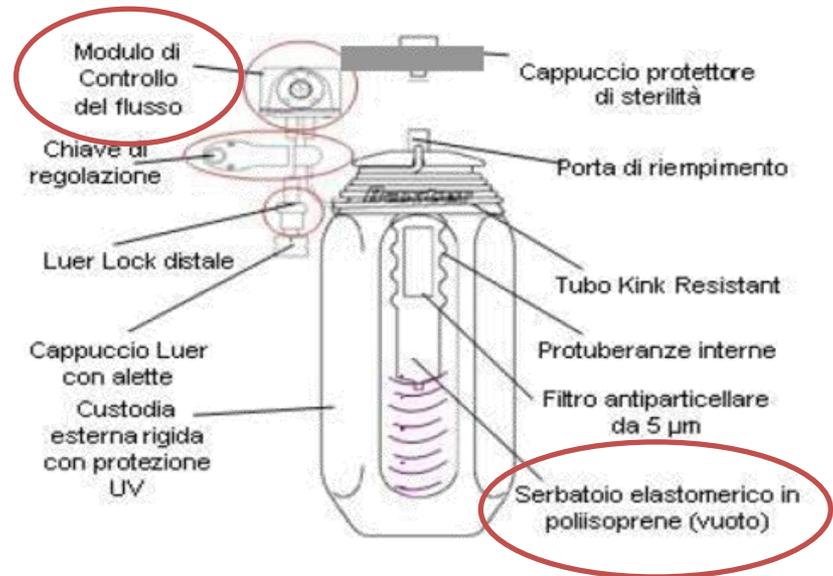
I sistemi elastomerici sono **dispositivi medici monouso** per l'**infusione continua e costante di farmaci** in soluzione per via **sottocutanea, endovenosa** e qualora specificato dalla ditta produttrice, anche per via **peridurale o arteriosa**.

Dopo un singolo uso **non devono essere riempiti nuovamente, né sterilizzati**.

Caratteristiche tecniche

La **velocità d'infusione** dei sistemi elastomerici a "**velocità di flusso costante**" o VELOCITA' DI FLUSSO NOMINALE e la durata o TEMPO DI EROGAZIONE NOMINALE, sono quelle indicate su ogni singolo dispositivo e riportate in scheda tecnica.

Esistono anche sistemi elastomerici "multiflusso" a **velocità di flusso variabile**, che sono caratterizzati dalla possibilità di aumentare o diminuire in corso di terapia, scegliendo tra le possibili velocità di erogazione indicate dal fabbricante nella scheda informativa. In questi sistemi la velocità di flusso nominale è determinata dalla regolazione del Modulo di Controllo.



Serbatoio in materiale biocompatibile, per il quale le **aziende produttrici** forniscono **informazioni in merito alla compatibilità ed alla stabilità** per ogni singolo principio attivo.

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI ELASTOMERICI -2 (da Circolare Ministeriale)

VELOCITA' D'INFUSIONE

La velocità di flusso è influenzata dai seguenti parametri che possono far variare la durata del tempo dell'infusione e la quantità di farmaco somministrata al paziente nell'unità di tempo.



- **tra 80% e 100%** → velocità di flusso normale
- **> 80% (sottoriempimento)** → velocità di flusso potrebbe **aumentare**.



Spesso la velocità di flusso nominale di alcuni sistemi elastomerici è calcolata considerando l'uso di una soluzione di glucosio al 5%.

La **velocità viene aumentata di circa il 10% quando viene usata soluzione fisiologica.**



Provocano variazione d'infusione sia **la temp. della cute** del paziente che quella **atmosferica**, perché la viscosità della soluzione cambia con essa.

Il flusso è più accurato a 33.3°C, mentre **ogni aumento o diminuzione di 1°C** della temperatura **provoca un aumento o diminuzione di ≈ 2.3% del flusso finale.**



La **velocità** di flusso sarà **ottimale** quando il **serbatoio** elastomerico è posizionato alla **stessa altezza dell'estremità distale del deflussore.**

Gestione

I sistemi elastomerici **sono dispositivi medici sterili** e pertanto devono essere **gestiti rispettando le tecniche asettiche durante l'allestimento, l'accesso e in generale sia nella disconnessione che nella apertura** così come nelle linee d'infusione

ALLESTIMENTO

1. per il buon funzionamento delle pompe elastomeriche d'infusione è indispensabile **attenersi alle indicazioni fornite dal produttore nella scheda tecnica**. Il riempimento secondo modalità non conformi indicato può determinare il rallentamento, accelerazione o addirittura l'arresto del flusso d'infusione.
2. **l'allestimento deve essere eseguito e deve soddisfare le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana, tenendo conto della contaminazione particellare e microbiologica . Per evitare tali rischi e inquinamenti si devono impiegare filtri, cappe a flusso laminare che minimizzano queste evenienze.** Bisogna prevenire le incompatibilità chimico fisiche nella miscela di alcuni farmaci o elettroliti e inoltre valutare la stabilità chimico fisica della miscela.
3. Valutare se la **miscela** ha un **razionale clinico**
4. Se i **farmaci sono compatibili** tra loro e per quanto tempo sono **stabili a temp. ambiente**
5. Se la **stabilità** nel tempo è **compatibile** con il **tempo d'infusione**
6. Se la **miscela** è **compatibile** con il **materiale del contenitore**
7. Se è **veramente necessario miscelare i diversi farmaci** oppure si possono somministrare separatamente. Controllare con quale ordine devono essere aggiunti i diversi farmaci componenti la miscela.
8. **Utilizzare tecniche asettiche durante tutto il procedimento di riempimento** per evitare la contaminazione dei dispositivi sterili per iniezione.

ALLESTIMENTO

9. Usare **fiale mono dose per allestire** sistemi d'infusione elastomerici **quando è possibile**
10. Non somm. a più pz da fiale o flaconi monodose e non unire il contenuto rimanente per un uso successivo
11. Se si devono usare **flaconi o fiale multidose**, **l'ago e la siringa** usati per **prelevare** dalla fiala devono essere **sterili**
12. **Non utilizzare flaconi o sacche di sol. ev.** come fonte di rifornimento comune **per più pz**
13. La **disponibilità di un'area dedicata** per la **preparazione** delle infusioni può aiutare a ridurre il rischio di errori e di contaminazioni nelle preparazioni
14. La **somm. del preparato deve essere immediata infatti l'allestimento dovrebbe essere effettuato immediatamente prima della somministrazione**, non conservare il preparato e non riutilizzarlo.
15. Radunare tutti i farmaci e i dispositivi necessari per ogni singola preparazione, controllare l'integrità delle confezioni e le relative date di scadenza. Per evitare errori, si raccomanda di **verificare la corrispondenza tra quanto prelevato con quanto prescritto**
16. Assicurarsi che il **piano di lavoro** sia adeguatamente **pulito**, eventualmente pulire la superficie del piano di lavoro con apposito **disinfettante**.
17. Eseguire **l'igiene delle mani** secondo protocolli standard.
18. **Disinfettare i tappi dei flaconi per fleboclisi** e i tappi dei flaconcini dei **farmaci**.
19. **Si racc. di usare un filtro durante il riempimento** soprattutto se il farmaco è confezionato in fiale, in genere viene distribuito insieme all'elastomero.
20. Il sistema di **riempimento** del sistema elast. (Priming) viene effettuato **frazionando il volume**.

RACCOMANDAZIONI DELLA DIR. GENERALE -1 *(da Circolare Ministeriale)*

**CONTROLLO DI QUALITÀ E
CONFORMITÀ ALLA
PRESCRIZIONE**

+

SOMMINISTRAZIONE

Controlli dopo la preparazione:

- Ispezionare visivamente ogni singola preparazione al fine di verificare **l'assenza di precipitati, particelle o corpi estranei o alterazione della normale colorazione** della soluzione
- Verificare **l'integrità** del dispositivo
- Verificare la **conformità** rispetto alla prescrizione

Avvertenze per la somministrazione

- Controllare la **limpidezza della preparazione**, non usare la soluzione se non è limpida.
- **Registrare l'inizio e la fine della somministrazione** in modo da verificare l'effettiva durata della terapia.
- **Effettuare un controllo visivo** almeno quotidiano dell'elastomero per verificare il corretto **funzionamento** e la **stabilità** della preparazione e **l'assenza di precipitati e colorazioni**.
- Tenere il **dispositivo vicino al corpo del paziente** e se è possibile alla **stessa altezza del punto d'inserzione** del catetere d'infusione.

PROBLEMI DEL SISTEMA ELASTOMERICO

1. Perdite di liquido sui vestiti o su medicazioni potrebbe essere causato in genere da **rottura** dell'elastomero o dalla **disconnessione** in qualche punto, in tal caso bisogna **sostituire con un nuovo dispositivo o ripristinare il collegamento**.
2. **Dolore, tumefazione, sanguinamento nella zona di infusione s.c.**, la causa potrebbe essere la scarsa **tollerabilità** locale del farmaco, **infezione, velocità d'infusione troppo elevata, tessuto sottocutaneo insufficiente** per cui bisogna **sostituire il sistema e variare il sito d'infusione**, sostituire con un dispositivo a velocità inferiore e cercare zone d'infusione alternative.
3. L'elastomero **non si svuota in maniera adeguata**, o perché la soluzione precipita e quindi va sostituito l'intero sistema oppure si potrebbe essere creata una tumefazione o granuloma nel punto d'infusione e quindi va spostata la sede d'infusione.
4. **Occlusione dell'ago** per infusione s.c. o e.v. in tal caso va sostituita la cannula o l'ago.
5. **Inginocchiamento di un tratto del sistema**, in tal caso bisogna ripristinare il corretto deflusso evitando curvature eccessive dei tubi.
6. **Aria nel deflussore**, in tal caso si deve eliminare l'aria (in genere si aspira con una siringa).
7. **Aria nell'estensione dell'ago per infusione s.c. o attraverso port**, bisogna sostituire l'ago avendo cura di riempire di soluzione fisiologica prima di posizionarlo.
8. Per somministrazione via venosa centrale se c'è una velocità d'infusione troppo bassa bisogna utilizzare un sistema a velocità maggiore.
9. Presenza di altre infusioni, bisogna posizionare l'elastomero come prima infusione utilizzando un rubinetto o una rampa e verificare la possibilità di aumentare la velocità d'infusione.
10. Cannula occlusa, bisogna verificare la possibilità di applicare protocolli di disostruzione.

APPLICABILITÀ NEL CONTESTO REGIONALE DELLA CIRCOLARE MINISTERIALE

GdL Regionale Rischio
Clinico da Farmaci



OBIETTIVO

Esaminare i contenuti della Circolare ministeriale al fine di valutarne **l'applicabilità** nel contesto regionale e **fornire indicazioni** operative alle strutture sanitarie della Regione

ALLESTIMENTO

✓ punto 2 della Circolare Min.:
«necessità di allestire tutte le preparazioni con sistemi elastomerici impiegando filtri e cappe a flusso laminare per minimizzare i rischi di contaminazione particellare e microbiologica..»

CRITICITÀ

**GESTIONE
DOMICILAIRE**

✓ Assenza di raccomandazioni specifiche rivolte alla gestione domiciliare di tali dispositivi

Considerazioni generali sulle criticità rilevate

- **ANALISI DATI DI CONSUMO REGIONALI DEI DISPOSITIVI ELASTOMERICI** riferiti all'anno 2014 rispetto alla durata di somministrazione e alla finalità clinica per potere **calcolare l'impatto strutturale, organizzativo ed economico** derivante dall'applicazione delle **raccomandazioni** contenute nel **punto 2 della Circolare**.
- **VALUTARE LE CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRINCIPALI ELASTOMERI IMPIEGATI**, in particolare riguardo la capacità dell'elastomero stesso di potere contribuire alla **prevenzione della contaminazione particellare e microbiologica** per **presenza o meno di filtri già inclusi** nel dispositivo medico stesso.
- **CONSIDERARE GLI ASPETTI LOGISTICI CRITICI DEGLI ALLESTIMENTI E DELLA GESTIONE DOMICILIARE** di tali dispositivi, con particolare riferimento alla non **disponibilità di schede tecniche per singolo dispositivo** elastomerico e **all'assenza di raccomandazioni specifiche rivolte alla gestione domiciliare** di tali dispositivi.

DATI DI CONSUMO REGIONALI DEI DISPOSITIVI ELASTOMERICI

Tipologia elastomero per durata di somministrazione	N. elastomeri anno 2014 (Dime)	Uso oncologico		Uso antalgico		Totale n. elastomeri da risposte Az. Sanitarie RER	% su totale DIME	% del n° di elastomeri per uso antalgico sul totale delle risposte
		N. elastomeri	% n. elastomeri per durata somm.	N. elastomeri	% n. elastomeri per durata somm.			
168 ore	4.859	1.548	8,4%	3.393	3,6%	4.941	102%	69%
120 ore	32.863	795	4,3%	26.316	27,7%	27.111	82%	97%
48 ore	41.434	10.395	56,7%	27.079	28,5%	37.474	90%	72%
24 ore	50.854	5.572	30,4%	37.427	39,4%	42.999	85%	87%
12 ore	145	0	0,0%	145	0,2%	145	100%	100%
Durata non det	701	10	0,1%	667	0,7%	677	97%	99%
Totale	130.856	18.320	100,0%	95.027	100,0%	113.347	87%	84%

Allestimento dei farmaci oncologici (16%) è già realizzato nel rispetto delle NBP, mediante tecnica asettica, in ambienti classificati e dotati di cappe a flusso laminare, per prevenire sia i rischi lavorativi sia per garantire la qualità del prodotto e la sicurezza dei pazienti.

Allestimenti con farmaci non oncologici (destinati preval. all'ambito antalgico) è pari **all'84%** degli elastomeri impiegati. La maggior parte di questi sono allestiti nei reparti e anche a livello domiciliare.

60% circa degli elastomeri per uso antalgico è di **durata superiore alle 24 ore** e quindi più esposta a rischio di contaminazione.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRINCIPALI ELASTOMERI IMPIEGATI

Contaminazione microbiologica

Il gruppo ha considerato l'ipotesi **dell'aggiunta di un filtro da 0.22 micron.**

Tale inserimento, oltre a **peggiore l'efficienza dell'allestimento**, sulla base di una prova effettuata in un laboratorio di allestimento della regione, risulterebbe anche **molto oneroso.**

Ogni filtro infatti ha un costo di circa **5-7 €** che determinerebbe un maggior **costo annuo regionale compreso tra 453.000 e 635.000 €.**

Contaminazione particellare

Il filtro da **5 micron** di cui sono **generalmente dotati** i dispositivi elastomerici, rappresenta già **un'efficiente misura di controllo di tale rischio.**

GLI ASPETTI LOGISTICI CRITICI DEGLI ALLESTIMENTI E DELLA GESTIONE DOMICILIARE

Aspetti logistici dell' ALLESTIMENTO

Le **schede tecniche**, cui fa riferimento la Circolare ministeriale, in quanto **standard** di riferimento per un **corretto allestimento del dispositivo**, sono generalmente **contenute** nel **confezionamento secondario** e **non disponibili** pertanto per **singolo dispositivo elastomerico**.

Aspetti logistici della GESTIONE DOMICILIARE

Critici per la **sicurezza della terapia** erogata attraverso i sistemi elastomerici, la Circolare non prevede **raccomandazioni specifiche rivolte ai pazienti**.

Un recente studio osservazionale condotto presso un'azienda sanitaria della regione ha messo in evidenza le varie criticità correlate prevalentemente al **mantenimento del posizionamento del dispositivo elastomerico rispetto al punto d'inserzione del catetere d'infusione** e alla necessità di **coinvolgimento dei pazienti** per la realizzazione dei **controlli per la somministrazione** previsti dalla circolare.

Consultazione Rete regionale Controllo Infezioni (ReCI)



OBIETTIVO

- ✓ Valutazione d'appropriatezza sulle misure raccomandate dal Min. Sal.
- ✓ Parere tecnico su relazione rischio infettivo e allestimento dei sistemi elastomerici

- Unico evento avverso riscontrato dall'esperienza dei colleghi è la **batteriemia**, peraltro raro in ospedale e con esordio eclatante e potenzialmente infausto
- **Rischio maggiore d'infezione** decisamente legato alla **via infusione** piuttosto che al dispositivo elastomerico
- **Gestione domiciliare del dispositivo** e conseguenti le proposte relative a questo aspetto: frequente è l'uso nel paziente in dimissione e quindi molto **difficile determinare/prevenire i comportamenti a rischio.**

SERVIZIO ASSISTENZA TERRITORIALE
IL RESPONSABILE

ANTONIO BRAMBILLA

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	/	/	/
DEL	/	/	/
ES-MT			

c.a. Dott.ssa Rosaria Boldrini

Direttore Ufficio V
Attività ispettiva e Vigilanza
Direzione Generale Dispositivi medici e del
servizio farmaceutico

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Oggetto: Richiesta informazioni su eventi occorsi con i sistemi elastomerici d'infusione

....si chiede cortesemente di comunicarci la **tipologia delle segnalazioni degli eventi occorsi con i sistemi elastomerici d'infusione** rilevati da codesta Direzione, in particolare **rispetto a contaminazione microbiologica dell'elastomero, problemi legati alla via infusionale piuttosto che al dispositivo, batteriemie, malfunzionamento/rottura del sistema**, al fine di poter identificare le migliori soluzioni attuative locali della circolare.

Le informazioni richieste potranno essere infatti molto utili e dirimenti per:

- **individuare aree del rischio, per comprendere quali siano legate al rischio infettivo,**
- **applicare interventi mirati su precisi interlocutori,**
- **evitare azioni ininfluenti oltre che dispendiose, dal punto di vista organizzativo ed economico.**

