



RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

# Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione

**Antonella Antonini**  
per il Gruppo di Lavoro Regionale

**Giornata della Regionale della  
Sicurezza e Qualità delle cure 2018**





RETE CURE SICURE FVG

0004017-28/01/2015-DGDFSC-COD\_UO-P



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA



# 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.



RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

# OBIETTIVO : UTILIZZO IN SICUREZZA DEI SISTEMI ELASTOMERICI attraverso

## ANALISI DELLE CRITICITÀ

IDENTIFICAZIONE DEL PERCORSO CORRETTO PER ASSICURARE  
UNA GESTIONE EFFICACE, SICURA E UNIFORME NELLE FASI DI

- a) SELEZIONE
- b) PRESCRIZIONE
- c) VALIDAZIONE
- d) ALLESTIMENTO
- e) SOMMINISTRAZIONE





RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

# SELEZIONE ELASTOMERO

Dispositivo in polietilene, per la somministrazione in continuo di farmaci, sterile, apirogeno, monouso

## VIE DI SOMMINISTRAZIONE

- a) ENDOVENOSA
- b) SOTTOCUTANEA
- c) EPIDURALE
- d) INTRARTERIOSA

**DURATA**

**VELOCITA' DI FLUSSO**





RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

## PARAMETRI CHE INFLUENZANO LA VELOCITÀ DI FLUSSO

**TEMPERATURA** la velocità di flusso diminuisce del 2.3% per 1°C di riduzione della temperatura ed aumenta del 2.3% per 1°C di aumento di temperatura, rispetto a quella misurata dal fabbricante a 32°C

**VOLUME DI RIEMPIMENTO** la riduzione del volume aumenta la velocità del flusso

**VISCOSITA'** la variazione della viscosità dovuta alla presenza di più farmaci, influenza notevolmente la velocità di erogazione

**DISTANZA** tra il dispositivo e il sito di iniezione





RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

# PRESCRIZIONE

3	Prescrizione	In assistenza domiciliare (terapia palliativa o del dolore) la prescrizione è redatta da medici individuati? La prescrizione può essere redatta anche dal MMG o da guardia medica?	Sono individuati i medici che impostano la terapia e la modificano in funzione della risposta clinica del paziente o del manifestarsi di reazioni avverse	Direzione aziendale medico
4	Prescrizione	La prescrizione non sempre è chiara e completa	Sono definiti i requisiti minimi necessari per ritenere una prescrizione chiara e completa. La prescrizione è completa rispetto ai requisiti minimi previsti	Medico Farmacista Infermiere
5	Prescrizione	Esiste l'urgenza di somministrazione di farmaci con elastomero? O si può ricorrere ad altra forma di somministrazione in attesa di procedere in condizioni ottimali?	Sono definite le condizioni e i requisiti minimi per una prescrizione "urgente"	Medico
6	Prescrizione	Valutare se la miscela ha un razionale clinico Se è veramente necessario miscelare i diversi farmaci oppure si possono somministrare separatamente	Sono predefiniti schemi/protocolli di terapia nei contesti specifici (terapia palliativa, terapia antalgica, chemioterapia, ecc.)	Medico Farmacista





RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

# PRESCRIZIONE

**A livello aziendale devono essere definiti schemi/protocolli di terapia validati nei contesti specifici (es. terapia palliativa, terapia antalgica, ecc.).**

**Tali schemi dovranno tener conto del razionale clinico della miscela anche in relazione alla via e durata della somministrazione**





RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

# VALIDAZIONE

A livello aziendale devono essere definiti schemi/protocolli di terapia **validati** nei contesti specifici (es. terapia palliativa, terapia antalgica, ecc.).

- a) **SOLVENTE**
- b) **INTERAZIONI CHIMICO-FISICHE, FARMACOCINETICHE E FARMACODINAMICHE**
- c) **STABILITA'**







RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

# ALLESTIMENTO

**Utilizzare tecniche asettiche durante tutto il procedimento di riempimento per evitare la contaminazione dei dispositivi sterili per iniezione.**

# SOMMINISTRAZIONE

**Uno dei compiti fondamentali all'atto della somministrazione è la formazione del paziente sulla corretta autogestione dell'elastomero e sui possibili problemi relativi all'infusione**





RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA



RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

## **Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione**

07/12/2018





RETE CURE SICURE FVG



REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA

# Grazie per l'attenzione!

