



**RETE CURE SICURE FVG**



**REGIONE AUTONOMA  
FRIULI VENEZIA GIULIA**

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

**07/12/2018**

## Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità

REDAZIONE, COORDINAMENTO, VERIFICA, APPROVAZIONE, DISTRIBUZIONE	
Redazione	Emily Versa (ASUI TS), Rosanna Favretto (ASUI TS), Anna Arbo (IRCCS Burlo G.) Stefano Visintin (AAS2), Tania Prativiera (AAS2), Cristina Barbariol (AAS2) Roberta Mozzon (ASUI UD), Mariangela Garlatti (ASUI UD), Fabio Ivano La Falce (AAS5), Donatella Piazza (AAS5), Marta Ballaben (ASS5), Marina Manicone (IRCCS CRO), Daniela Antonella Scarioni (ASUI UD)
Coordinamento	Luca Arnoldo (ASUI UD), Silvio Brusaferrero (ASUI UD), Barbara Lavia Regione (DCSPSD), Antonella Antonini (ASUI UD), Marina Tosolini (AAS 3)
Verifica	Giovanni Del Ben (CdC San Giorgio), Fulvio Kette (AAS5), Barbara Polo Grillo (IRCCS CRO), Adele Maggiore (IRCCS Burlo G.), Giuliano Franca (CdC Salus), Claudia Giuliani (AAS2), Salvatore Guarneri (CdC Sanatorio Triestino), Romina Perossa (AAS2), Lucio Petronio Lucio (CdC Pineta del Carso), Claudio Rieppi (CdC Città di Udine), Paola Zuliani (AAS3), Alfredo Perulli (ASUI TS), Federco Farneti (ASUI UD), Daniela Monteverdi (ASUI TS)
Lista di distribuzione	Direzioni Generali degli Enti Del Servizio Sanitario Regionale
Disponibile on-line	<a href="https://arcs.sanita.fvg.it/it/aree-tematiche/rete-cure-sicure-fvg/documenti-tecnici-per-professionisti-sanitari/">https://arcs.sanita.fvg.it/it/aree-tematiche/rete-cure-sicure-fvg/documenti-tecnici-per-professionisti-sanitari/</a>

### STATO DELLE REVISIONI

Numero	0	1	2	3	4	5
Data	07/12/2018					

## **Indice**

Introduzione	pag. 4
Obiettivo	pag. 4
Caratteristiche del sistema elastomerico	pag. 4
Utilizzo di un elastomero	pag. 5
Selezione	pag. 5
Prescrizione	pag. 6
Validazione	pag. 6
Allestimento	pag. 7
Somministrazione	pag. 8
Responsabilità	pag. 10
Bibliografia	pag. 10

## **Introduzione**

Da un'analisi della situazione regionale sono emerse condizioni organizzative e operative difformi tra le diverse aziende con particolare riguardo alla prescrizione delle terapie, alle modalità di allestimento e di monitoraggio della risposta alle terapie somministrate. Il contesto più delicato appare essere quello dei pazienti seguiti in assistenza domiciliare ove i percorsi e i protocolli operativi sono ancora meno codificati.

Sulla base di questi risultati la Regione FVG ha previsto, nell'ambito del programma regionale della Rete Cure Sicure FVG, la definizione di "Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione".

## **Obiettivo**

L'obiettivo del documento è quello di identificare il percorso corretto per assicurare una gestione efficace, sicura e uniforme della terapia in elastomero sul territorio regionale. Le criticità evidenziate sono in parte riconducibili ai contenuti della circolare ministeriale, altre sono emerse in sede di confronto e di discussione tra i componenti del gruppo di lavoro. Dalla circolare ministeriale e dalle attività del gruppo di lavoro sono state riportate le condizioni ritenute rilevanti a garantire una gestione efficiente e sicura della terapia in elastomero. Ad ognuna di queste condizioni è stata abbinata l'azione/intervento da applicare in conformità a quanto previsto dalla circolare ministeriale o come indicazione del gruppo di lavoro, inoltre sono stati identificati gli operatori sanitari cui essa compete.

## **Caratteristiche del sistema elastomerico**

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.

Non devono essere riutilizzati né sterilizzati.

Sono caratterizzati da una velocità di flusso e da un tempo di erogazione nominali (riportati nelle singole schede tecniche) che possono essere influenzati da:

- il riempimento del sistema (un valore <80% potrebbe causare un aumento della velocità di flusso);
- la viscosità del solvente
- la temperatura;
- la posizione dell'elastomero sarà ottimale quando il serbatoio elastomerico con la soluzione è posizionato alla stessa altezza dell'estremità distale del piccolo deflussore.

Esistono anche sistemi elastomerici "multi-flusso" 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

### **Gestione dei sistemi elastomerici**

Rete Cure Sicure FVG - Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità

indicate dal fabbricante nella scheda informativa. In questi sistemi la velocità di flusso nominale è determinata dalla regolazione del Modulo di Controllo.

## Utilizzo di un elastomero

Un elastomero, per garantire un uso sicuro, deve prevedere che siano applicate le corrette azioni nelle seguenti fasi di utilizzo:

1. selezione
2. prescrizione
3. validazione
4. allestimento
5. somministrazione

### 1. Selezione

Deve essere garantita l'adeguata fornitura delle tipologie dei sistemi elastomerici atti alla preparazione delle soluzioni prescrivibili; gli elastomeri devono essere in materiale biocompatibile e devono essere accompagnati dalle schede tecniche che forniscono le informazioni (Tabella 1) sulla stabilità e compatibilità degli specifici serbatoi in relazione ai diversi principi attivi.

Tabella 1. Informazioni che devono essere presenti nelle schede tecniche degli elastomeri

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dichiarazione di compatibilità con i principi attivi più comunemente utilizzati</li> <li>- Documentazione riguardante il controllo di stabilità del materiale con i farmaci di uso più frequente, eventualmente anche in miscela</li> <li>- Presenza di serbatoio dell'elastomero perfettamente trasparente e protetto da un involucro in materiale plastico, anch'esso trasparente, preferibilmente con filtro UV, al fine di poter ispezionare facilmente il contenuto e la formazione di eventuali precipitati</li> <li>- Presenza di scala graduata che consenta la lettura della quantità infusa di farmaco. La scala di lettura deve essere precisa e le indicazioni apposte devono essere riportate in modo leggibile e indelebile</li> <li>- Presenza di filtro particellare sulla linea di infusione per contenere il rischio di contaminazione particellare e per escludere il passaggio nel torrente circolatorio o nel sottocute di precipitati</li> <li>- Possibilità di posizionare l'etichetta paziente direttamente sull'elastomero</li> <li>- Dichiarazione sul <i>range</i> di variabilità della portata predeterminata</li> </ul>
---

## 2. 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, esaminare la compatibilità chimico-fisica della miscela e la stabilità della soluzione alla temperatura e per il tempo di infusione richiesto. I protocolli definiti dovranno essere a disposizione di tutti i professionisti che si occupano della gestione dei sistemi elastomerici.

La prescrizione deve essere compilata in maniera chiara e leggibile e deve necessariamente contenere le seguenti informazioni:

- principio attivo con il relativo dosaggio;
- volume e tipologia diluente;
- via di somministrazione;
- velocità di somministrazione;
- durata della somministrazione;
- l'elastomero da impiegare nel rispetto delle indicazioni relative alla velocità di flusso nominale e al tempo di erogazione nominale così come previsto nei sistemi a flusso costante o multi flusso;
- data di rivalutazione.

Si ricorda che deve essere prevista una terapia sostitutiva che possa, in caso di necessità, essere applicata al paziente fino al momento del nuovo allestimento nei casi urgenti (es. rottura del sistema).

## 3. Validazione

Compito del validatore sarà quello di verificare:

- se il solvente è adeguato
- l'assenza di interazioni chimico-fisiche, farmacocinetiche e farmacodinamiche tra i principi attivi
- la stabilità del preparato

Secondo la Farmacopea Italiana, "un medicamento è considerato stabile quando, in un determinato periodo di tempo, le sue proprietà essenziali non cambiano o cambiano entro limiti tollerabili, se conservato in un recipiente adatto, in condizioni definite di temperatura, di umidità e di esposizione alla luce".

In particolare per stabilità di un principio attivo in elastomero si intende che è stata studiata la stabilità della molecola in infusore alla temperatura di almeno 32° C.

Si deve inoltre verificare che la stabilità sia assicurata per il tempo di somministrazione richiesto del principio attivo o della miscela alla concentrazione prescritta.

### Gestione dei sistemi elastomerici

Rete Cure Sicure FVG - Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità

Di seguito alcuni esempi esplicativi:

- Es. Ropivacaina, diluita in fisiologica, è stabile, a concentrazioni comprese tra 1-10 mg/ml e somministrata mediante infusor, a 33° per 7 giorni (dati BAXTER) .

> ANESTHETICS, ANESTHETICS, LOCAL > ROPIVACAINE						Issue Date : 27 JUN 2008					
Salt(*)	Source(*)	Form(*)	Container(*)	Diluent(*)	Concentration(*)	Unit	-20°C	2-8°C	25°C	33°C	Cmt
HCl	Astra	Liquid	I-pump	NS	1 - 10	mg/ml		120 d	+ 7 d		a 1
HCl	Astra	Liquid	Viaflex	NS	2.0	mg/ml			182 d		a 1,2
HCl	Astra	Liquid	Infusor	NS	1 - 10	mg/ml	120 d			7 d	a 1
HCl	Astra	Liquid	Viaflex	NS	1 - 10	mg/ml	120 d		+ 7 d		a 1
HCl	Astra	Liquid	Glass	NS	1 - 10	mg/ml	120 d			7 d	a 1
HCl	Astra	Liquid	Glass	NS	1 - 10	mg/ml	120 d		+ 7 d		a 1

- Es. Midazolam non ha studi né in elastomero né a 33° (dati Baxter).

Baxter >> e-SLB >> Drug stability Table						Back to search   Log off				
> TRANQUILIZER > MIDAZOLAM						Issue Date : 20/Jul/2001				
Salt	Source	Form	Container	Diluent	Concentration	Unit	-20°C	2-8°C	25°C	33°C
VA	Roche	Liquid	Glass	D5W	0.05	mg/ml		6 d	Or 47 h	2
VA	Roche	Liquid	Glass	NS	0.05	mg/ml		7 d	Or 48 h	2
VA	Roche	Liquid	Minibag	D5W	0.05	mg/ml		6 d	Or 6 h	1
VA	Roche	Liquid	Minibag	NS	0.05	mg/ml		7 d	Or 6 h	1

<p><b>Limits :</b> BP:95.0 - 105.0 % of initial USP: no monograph</p>	<p><b>Comments :</b> 1 - Adsorption to PVC: 10% lost after 48 h at RT / Short term stability study: 7 days at 2-8°C or 48 hours at RT. 2 - Short term stability study: 7 days at 2-8°C or 48 hours at RT. a - Shelf Life limited by study design b - Shelf Life limited by intrinsic stability of the drug</p>	<p><b>Therapy :</b></p>
---	--	-------------------------

#### 4. Allestimento

La preparazione degli elastomeri deve essere effettuata da personale adeguatamente formato. L'allestimento deve essere fatto mettendo in atto le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana (Tabella 2.).

Per gli elastomeri contenenti farmaci antineoplastici è necessaria la preparazione sotto cappa. Per tutti gli altri farmaci si deve ridurre il più possibile il rischio di contaminazione particellare e microbiologica: ove possibile, utilizzare le cappe a flusso laminare, in alternativa allestire il composto seguendo le indicazioni presenti in tabella 2 sia in ambiente sanitario che domiciliare.

L'elastomero dovrebbe essere allestito appena prima della somministrazione, se ciò non fosse possibile devono essere indicate sull'etichetta anche gli estremi (data e ora) entro i quali il composto deve essere utilizzato e le condizioni di conservazione prima della somministrazione.

Non è possibile somministrare al di fuori degli orari indicate né è possibile in nessun caso riutilizzare il sistema elastomerico riempiendolo nuovamente.

#### Gestione dei sistemi elastomerici

Rete Cure Sicure FVG - Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità

Nel caso di somministrazione a domicilio di preparato allestito in struttura sanitaria territoriale o ospedaliera assicurarsi di garantire le adeguate modalità di conservazione del farmaco per tutta la durata del trasporto.

Tabella 2. Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale Italiana

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Individuare un'area di lavoro funzionalmente dedicata, con accesso limitato, non ingombrata, con piano di lavoro libero, pulito e disinfettato, sul quale riporre un telino sterile durante la fase di lavorazione</li> <li>- Utilizzare tecniche di preparazione asettiche ed eseguire un'accurata igiene delle mani prima e dopo l'allestimento</li> <li>- Radunare tutti i farmaci e i dispositivi necessari per ogni singola preparazione</li> <li>- Controllare l'integrità delle confezioni e le relative date di scadenza</li> <li>- Verificare la corrispondenza tra quanto prelevato e quanto prescritto</li> <li>- Evitare interruzioni e distrazioni durante l'allestimento</li> <li>- Effettuare l'allestimento del preparato poco prima della somministrazione, non conservare il preparato e non riutilizzarlo</li> <li>- Ispezionare visivamente ogni singola preparazione al fine di verificare l'assenza di precipitati, particelle o corpi estranei o alterazione della normale colorazione della soluzione</li> <li>- Verificare l'integrità del dispositivo allestito</li> <li>- Etichettare secondo NBP il sistema elastomerico allestito, riportando: i dati identificativi del paziente, la composizione quali-quantitativa (principio attivo, solvente e dosaggio), orario d'inizio dell'infusione, nome medico prescrittore</li> <li>- Verificare la corrispondenza tra l'etichetta e la prescrizione medica</li> </ul> |
|---|

## 5. Somministrazione

Applicare l'elastomero attenendosi alle corrette regole per la sicurezza e la correttezza dell'infusione:

- verificare la limpidezza della soluzione e non applicare in caso di non limpidezza;
- garantire almeno un controllo giornaliero della limpidezza della soluzione;
- posizionare l'elastomero vicino al corpo del paziente possibilmente alla stessa altezza del punto di inserzione del catetere;
- registrare nella cartella clinica la data e l'ora di inizio e di fine della somministrazione.
- formare il paziente o il *caregiver* alla corretta gestione.

La Tabella 3 sintetizza alcuni dei problemi più frequenti e identifica le possibili soluzioni.

Tabella 3. Esempi di alcuni dei più frequenti problemi, loro cause e possibili soluzioni.

<b>Problema</b>	<b>Cause principali</b>	<b>Soluzione</b>
Perdite di liquido sui vestiti o su medicazioni	Rottura dell'elastomero o dalla disconnessione in qualche punto	Sostituire con un nuovo dispositivo o ripristinare il collegamento
Dolore, tumefazione, sanguinamento nella zona di infusione	Scarsa tollerabilità locale del farmaco, infezione, velocità d'infusione troppo elevata, tessuto sottocutaneo insufficiente	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	La soluzione precipita	Sostituire l'intero sistema
	Tumefazione o granuloma nel punto d'infusione	Spostare la sede d'infusione.
Occlusione dell'ago per infusione s.c. e.v.	-	Sostituire cannula o ago
Inginocchiamento di un tratto del sistema	-	Ripristinare il corretto deflusso evitando curvature eccessive dei tubi
Aria nel deflussore	-	Eliminare l'aria (in genere aspirare aria con una siringa)
Aria nell'estensione dell'ago per infusione s.c. o attraverso port	-	Sostituire l'ago avendo cura di riempire di soluzione fisiologica prima di posizionarlo.
Velocità di infusione troppo bassa per via venosa centrale	-	Utilizzare un sistema a velocità maggiore
Presenza di altre infusioni	-	Posizionare l'elastomero come prima infusione utilizzando un rubinetto o una rampa e verificare la possibilità di aumentare la velocità d'infusione
Cannula occlusa	-	Verificare la possibilità di applicare protocolli di disostruzione

## Responsabilità

	Commissione tecnica per gara acquisto elastomeri	Medico	Farmacista	Tecnico di laboratorio	Infermiere
Selezione	X				
Prescrizione		X			
Validazione			X		
Allestimento*			X	X	X
Somministrazione					X

\*sotto la supervisione del farmacista

## Bibliografia

- Ministero della Salute - Circolare “ Dispositivi medici – Settore Sistemi meccanici di infusione monouso. - Raccomandazioni per la gestione dei sistemi elastomerici di infusione” 28 gennaio 2015
- Joint Commission International - Standard Joint Commission International per l’accreditamento degli ospedali. Quinta edizione 1 aprile 2014
- Accreditation Canada International – Qmentum International - Gestione dei medicinali per le organizzazioni operanti sul territorio – Terza versione
- Norme di Buona Preparazione FU edizione vigente
- <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/cure-palliative-i-farmaci-di-uso-consolidato-label-nelle-popolazioni-pediatria-e-adulta>