I DISPOSITIVI MEDICI

Dott.ssa Loredana Castellino

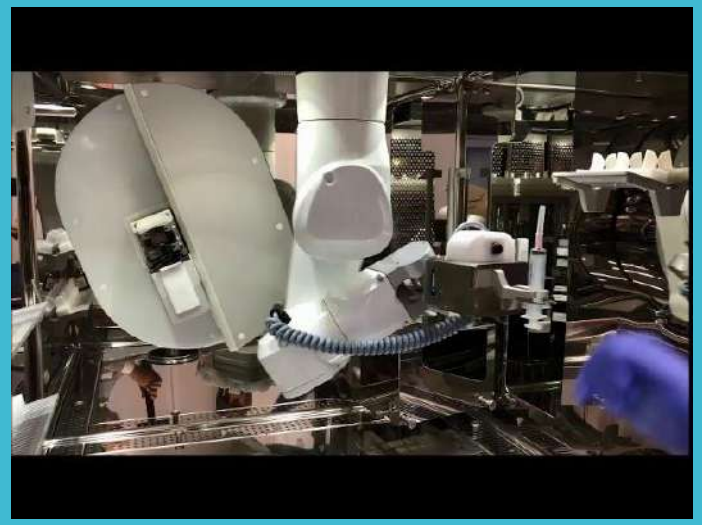
Farmacista Ospedale Michele e Pietro Ferrero

ASLCN2

REGIONE PIEMONTE

BRA ALBA ASL CN2

Dispositivi medici



Dispositivi medici

Provvedimento 5 agosto 1999

"Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario"

4.6 Tecniche di lavoro

Allo scopo di ***ridurre l'esposizione a chemioterapici antiblastici*** *a livelli minimi e' necessario che gli operatori adottino comportamenti preventivi prestabiliti, durante le varie fasi della manipolazione.* (…)

e) Nella ricostituzione dei farmaci liofilizzati, per evitare spandimenti e nebulizzazioni, e' opportuno utilizzare **siringhe con attacco Luer Lock**. In alternativa, puo' essere utilizzata una siringa con ago da insulina priva di stantuffo per creare un sistema a valvola che permetta l'equilibrio fra pressione interna ed esterna al flacone ed impedisca la nebulizzazione del farmaco al momento dell'estrazione dell'ago della siringa. Ove disponibili sono consigliabili altri dispositivi quali ad esempio filtri idrofobici ed **equalizzatori di pressione a camera di espansione.**

Dispositivi medici

D. LGS 81/2008 (EX 626)

Art. 235.

1. Il datore di lavoro evita o riduce l'utilizzazione di un agente cancerogeno o mutageno sul luogo di lavoro in particolare sostituendolo, se tecnicamente possibile, con una sostanza o un preparato o un procedimento che nelle condizioni in cui viene utilizzato non risulta nocivo o risulta meno nocivo per la salute e la sicurezza dei lavoratori.

2. Se non e' tecnicamente possibile sostituire l'agente cancerogeno o mutageno il datore di lavoro provvede affinché la produzione o **l'utilizzazione dell'agente cancerogeno o mutageno avvenga in un sistema chiuso** purché tecnicamente possibile.

3. Se il ricorso ad un sistema chiuso non è tecnicamente possibile il datore di lavoro provvede affinché il livello di esposizione dei lavoratori sia ridotto al più basso valore tecnicamente possibile. L'esposizione non deve comunque superare il valore limite dell'agente stabilito nell'allegato XLIII.

Dispositivi medici

ISTITUTO SUPERIORE PER LA
PREVENZIONE E LA SICUREZZA
DEL LAVORO

Dipartimento Igiene del Lavoro

LE INDICAZIONI PER LA TUTELA DELL'OPERATORE SANITARIO PER IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD ANTIBLASTICI

Dispositivi medici

2010_ISPELS

…relativamente all'operazione di ricostituzione dei farmaci, per evitare spandimenti e nebulizzazioni, essa deve essere fatta utilizzando **siringhe con attacco "Luer Lock" e dispositivi che consentano di effettuare la preparazione in condizioni di isopressione**, tramite l'impiego di filtri idrofobici da 0,22 mm di porosità.

Dispositivi medici

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
UFFICIO III EX DGPROGS

RACCOMANDAZIONE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA CON FARMACI ANTINEOPLASTICI

Gli errori in corso di terapia con farmaci antineoplastici provocano gravi danni

Dispositivi medici

Durante la preparazione/allestimento è necessario evitare interruzioni e distrazioni, che costituiscono con le altre situazioni sotto riportate, possibili cause di errore:

- interpretazione errata dei dati anagrafici del paziente;
- identificazione non corretta del farmaco prescritto;
- interpretazione non corretta del dosaggio;
- calcolo non corretto del volume di prelievo;
- ricostituzione dei liofilizzati con solventi e volumi non idonei;
- diluizione nel contenitore finale con soluzioni chimicamente incompatibili o con volumi di diluente non idoneo con la dose di farmaco (farmaco troppo concentrato o troppo diluito);
- miscelazione di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili tra loro;
- contaminazioni microbiologiche da tecniche di manipolazione non correttamente eseguite;
- omessa o errata compilazione dell'etichetta e/o del foglio di lavorazione;
- omissione del limite temporale di utilizzazione;
- omissione di informazioni sulla conservazione prima dell'infusione;
- utilizzo non corretto di dispositivi medici;
- utilizzo di farmaci, diluenti o dispositivi scaduti.

Dispositivi medici

- Le competenze devono essere mantenute assicurando una costante formazione professionale e addestramento soprattutto ogni qualvolta vengono introdotti nuovi farmaci, protocolli, dispositivi medici o quando vi sia un cambiamento delle procedure; in ogni caso l'Azienda dovrà programmare un corso di formazione mirato con cadenza almeno annuale e dovrà essere assicurata la tracciabilità del percorso di formazione.

Dispositivi medici

DEFINIZIONE DI SISTEMA CHIUSO

Linee guida internazionali **NIOSH** (National Institute for Occupational Safety and Health) e **ISOPP** (International Society of Oncology Pharmacy Practitioners) definiscono un **“Sistema chiuso”** come

un sistema che impedisce MECCANICAMENTE scambi con l’esterno, inclusa la fuoriuscita di vapori contenenti farmaci
(contaminazione ***chimica***)

e
al contempo impedisce l’ingresso di contaminanti microbiologici dentro il sistema.

(contaminazione ***microbiologica***)

Dispositivi medici

COMPONENTI DI UN SISTEMA CHIUSO: Perforatori/Spike

C/S sistema di aggancio (anti-disconnessione)

C/S Filtro antibatterico (equalizzazione delle pressioni)

Valvola di sicurezza bi-direzionale (sistema auto-sigillante)

C/S sistema contenimento vapori (valvole monodirezionali)

Dispositivi medici

COMPONENTI DI UN SISTEMA CHIUSO: Connettori

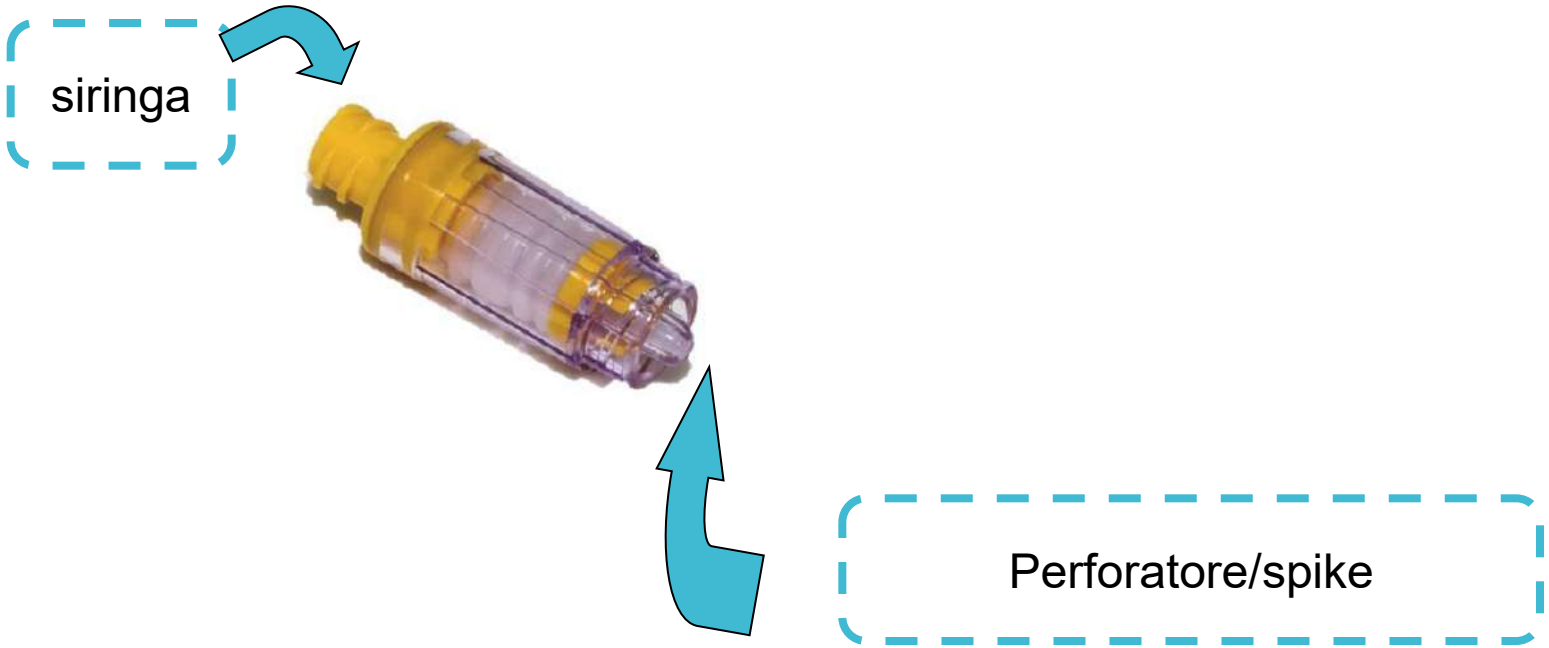
-Assenza di aghi

-Connessione siringhe luer-lock – perforatore/spike

-Valvole bi-direzionali

-Sistema anti-disconnessione

-Autosigillanti



Dispositivi medici

COMPONENTI DI UN SISTEMA CHIUSO: Codini

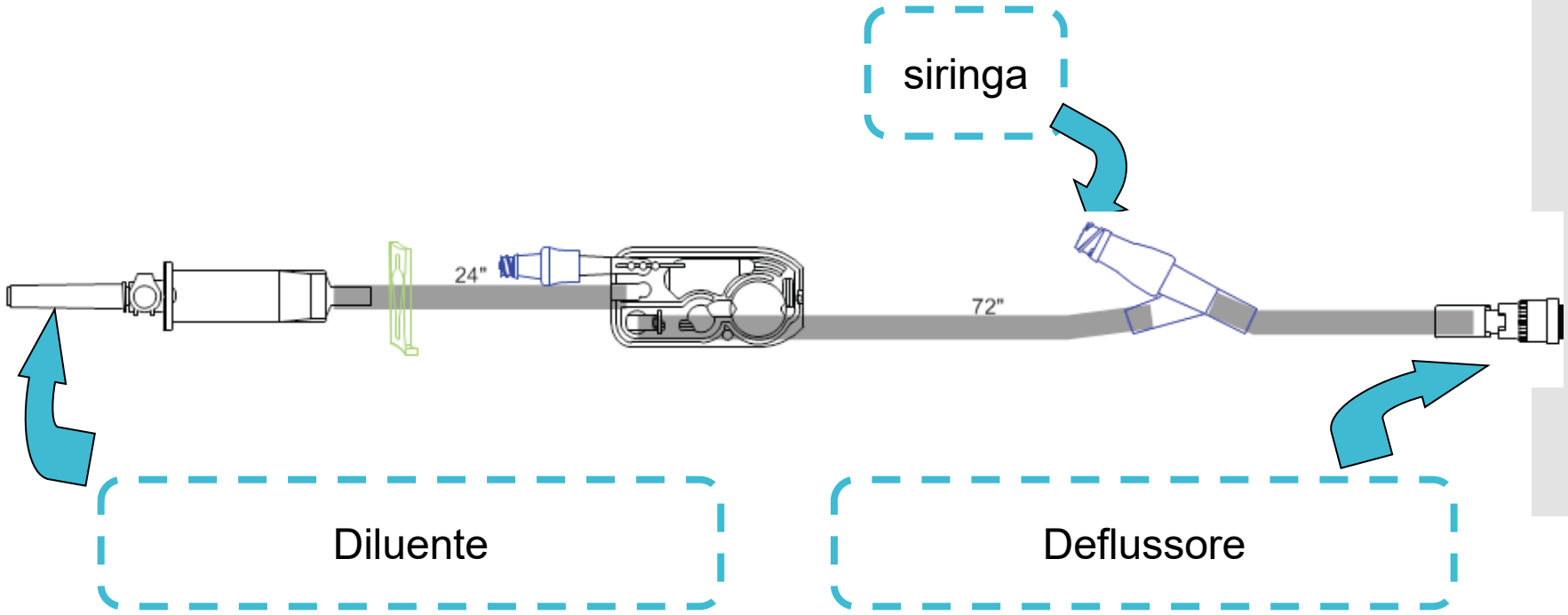
-Preparazione e somministrazione

-Perforatore 2 vie con filtro

-Raccordo ad Y con valvola auto sigillante

-*Clamp* stringitubo

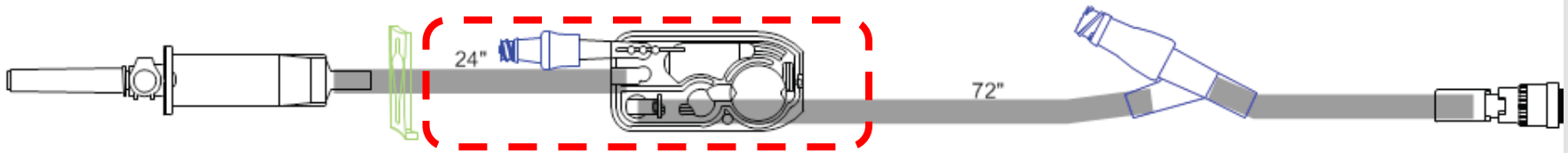
-C/S filtro



Dispositivi medici

COMPONENTI DI UN SISTEMA CHIUSO: Filtro

- RCP
- Foglio di lavoro
- Sterile, apirogeno
- Materiale: PES
- Caratteristiche: A basso legame proteico
- Dimensioni pori: 0,2 o 0,22 o 1,2 mcm



COMPONENTI DI UN SISTEMA CHIUSO: Filtro

Utilizzare un set per infusione ed un filtro in linea, sterile, apirogeno, a basso legame proteico (dimensioni dei pori da 0,2 mcm a 1,2 mcm).

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

1 Marzo 2024

Etoposide: Rischio di reazioni di ipersensibilità correlate all'infusione quando somministrato con un filtro in linea

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

i titolari AIC dei medicinali contenenti etoposide Accord, Sandoz, Teva, Hikma, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarla di un aggiornamento relativo al **rischio di reazioni di ipersensibilità correlate all'infusione in caso di somministrazione del medicinale contenente etoposide utilizzando un filtro in linea.**

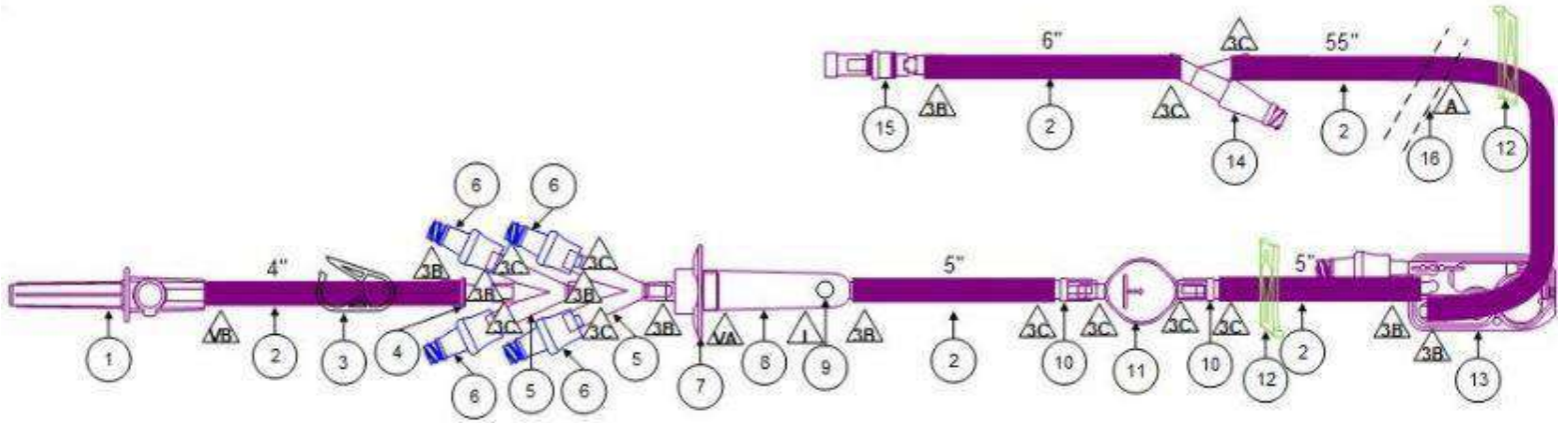
Riepilogo:
le seguenti raccomandazioni si applicano solo ai medicinali contenenti etoposide e NON ai medicinali contenenti etoposide fosfato:

- È stato osservato un aumento del rischio di reazioni di ipersensibilità correlate all'infusione con l'uso di filtri in linea durante la somministrazione di prodotti medicinali contenenti etoposide.
- Al momento non è noto se l'aumento del rischio si verifichi con tutti i tipi di filtri in linea o solo con filtri in linea a base di alcuni materiali.
- Si raccomanda di non utilizzare filtri in linea quando si somministra etoposide.

Per i medicinali contenenti etoposide fosfato, i filtri devono essere utilizzati in base alle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Dispositivi medici

COMPONENTI DI UN SISTEMA CHIUSO: Deflussori



Dispositivi medici

Requisiti

1. Dichiarazione di conformità alla normativa vigente

   direttiva 93/42/CE (recepita dal D. Lgs 46/97) e s.m.i. secondo la direttiva 2007/47/CE (recepita dal D.Lgs. 37/10)

2. Certificazione CE e ISO
3. Dichiarazione di assenza lattice
4. Dichiarazione di biocompatibilità

- Citotossicità
- Test emolisi
- Test di irritazione intracutanea
- Test di iniezione sistemica acuta
- Test di sensibilizzazione cutanea..
- Test compatibilità con i farmaci ct

Dispositivi medici

Azathioprine	Cytarabine	Fludarabine phosphate	Mechlorethamine HCl (Mustine)	Porfimer sodium	Trastuzumab-anns
Bacillus Calmette-Guérin (BCG)	Cytarabine liposome	Fluoroestradiol F 18	Melphalan flufenamide	Pralatrexate	Trastuzumab-dkst
Belimumab	Dacarbazine	Fluorouracil	Melphalan hydrochloride (Alkeran)	Prexasertib (LY2606368)	Trastuzumab-dttb
Bendamustine HCl	Dactinomycin	Foscarnet sodium	Melphalan hydrochloride (Evomela)	Progesterone	Trastuzumab-pkrb
Bevacizumab	Daratumumab	Fosphenytoin sodium	Menotropins	Raltitrexed	Trastuzumab-qyyp
Bevacizumab-awwb	Daunorubicin	Fulvestrant	Methotrexate	Ramucirumab	Treosulfan
Bevacizumab-bvzr	Daunorubicin & cytarabine liposome	Ganciclovir	Methylene blue	Ravulizumab	Triptorelin pamoate
Bleomycin sulfate	Daunorubicin hydrochloride	Ganirelix acetate	Methylergonovine maleate	Ribavirin	Urofollitropin
Blinatumomab	Decitabine	Gemcitabine hydrochloride	Mitomycin	Rituximab	Ustekinumab
Bortezomib	Degarelix	Gemtuzumab ozogamicin	Mitoxantrone hydrochloride	Rituximab	Valproate/valproic acid
Brentuximab vedotin	Denileukin diftitox	Goserelin	Mycophenolate Mofetil hydrochloride	Rituximab & hyaluronidase human	Valrubicin
Buserelin (all salts)	Denosumab	Human chorionic gonadotropin	Natalizumab	Rituximab-abbs	Vedolizumab
Busulfan	Dexrazoxane hydrochloride	Hydroxyprogesterone caproate	Nelarabine	Rituximab-arrx	Vinblastine sulfate
Cabazitaxel	Docetaxel	Icatibant	Obinutuzumab	Rituximab-pvvr	Vincristine sulfate
Carbamazepine	Docetaxel anhydrous	Idarubicin hydrochloride	Ofatumumab	Romidepsin (Istodax powder for intravenous)	Vincristine sulfate liposome
Carbetocin	Doxorubicin hydrochloride	Ifosfamide	Omalizumab	Romidepsin (solution for intravenous)	Vinorelbine
Carboplatin	Doxorubicin hydrochloride liposome	Imatinib	Onasemnogene abeparvovec-xioi	Siltuximab	Voriconazole
Carfilzomib	Durvalumab	Infliximab	Oxaliplatin	Sirolimus protein-bound	Warfarin
Carmustine	Eculizumab	Infliximab-axxq	Paclitaxel	Streptozotocin (Streptozocin)	Zidovudine
Cemiplimab-rwlc	Enfortumab vedotin	Infliximab-dyyb	Paclitaxel protein-bound	Tarlatamab	Ziprasidone mesylate
Cetrorelix acetate	Epirubicin hydrochloride	Inotuzumab ozogamicin	Palifermin	Teclistamab-cqyv	Zoledronic acid

Dispositivi medici

Requisiti

1. Dichiarazione di conformità alla normativa vigente

   direttiva 93/42/CE (recepita dal D. Lgs 46/97) e s.m.i. secondo la direttiva 2007/47/CE (recepita dal D.Lgs. 37/10)
2. Certificazione CE e ISO
3. Dichiarazione di assenza lattice
4. Dichiarazione di biocompatibilità
5. Dichiarazione di mantenimento della sterilità
6. Istruzioni uso
7. Scheda tecnica

Dispositivi medici

Dati identificativi

- REF
- NUMERO DI LOTTO
- SCADENZA

DISPOSITIVO-VIGILANZA

Dispositivi medici

INFUSORI ELASTOMERICI

Sono dispositivi medici monouso per l'infusione continua e costante di farmaci in soluzione per via sottocutanea, endovenosa e se specificato dalla ditta produttrice, anche per via peridurale perineurale o arteriosa.

Possono avere "**velocità di flusso costante**" quando la VELOCITA' DI FLUSSO NOMINALE e la durata o TEMPO DI EROGAZIONE NOMINALE sono fisse e indicate su ogni singolo dispositivo e riportate in scheda tecnica.

Possono essere a "**velocità di flusso variabile**" quando si può variare la velocità di erogazione del farmaco in corso di terapia scegliendole tra possibili velocità indicate dal fabbricante

INFUSORI ELASTOMERICI

Provvisti di un serbatoio in materiale biocompatibile, per il quale le aziende produttrici forniscono informazioni di compatibilità/stabilità per ogni singolo principio attivo.

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

1. Il **Volume di riempimento** del serbatoio: l'erogazione è pari alla velocità di flusso nominale quando riempito tra l' 80% e il 100% del volume nominale; se il sistema elastomerico è sotto-riempito la velocità di flusso potrebbe aumentare.
2. La **Viscosità** della soluzione: spesso la velocità di flusso nominale 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.
3. La **Temperatura** è un altro parametro che potrebbe provocare la variazione d'infusione.
4. La **Posizione**: la velocità di flusso sarà ottimale quando il serbatoio elastomerico con la
soluzione è posizionato alla stessa altezza dell'estremità distale del deflussore.

GRAZIE PER L’ATTENZIONE