

# I DISPOSITIVI MEDICI

*Dott.ssa Loredana Castellino*

*Farmacista Ospedale Michele e Pietro Ferrero*

*ASLCN2*

*Corso di accreditamento e aggiornamento per operatori sanitari dedicati alla preparazione di farmaci antitumorali presso le varie UFA Piemonte e Valle d'Aosta*

*6-7 novembre 2023*



*Dispositivi medici*



## Provvedimento 5 agosto 1999

**“Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario”**

### **4.6 Tecniche di lavoro**

*Allo scopo di ridurre l'esposizione a chemioterapici antitumorali 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**.

**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.



ISTITUTO SUPERIORE PER LA  
PREVENZIONE E LA SICUREZZA  
DEL LAVORO



*Dipartimento Igiene del Lavoro*

*Dispositivi medici*

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

*Dispositivi medici*

...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  $\mu\text{m}$  di porosità.

## **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**)

**COMPONENTI DI UN SISTEMA CHIUSO: Perforatori/Spike**

C/S sistema di aggancio (anti-disconnessione)

Perforatore 2vie C/S Filtro antibatterico (equalizzazione delle pressioni)

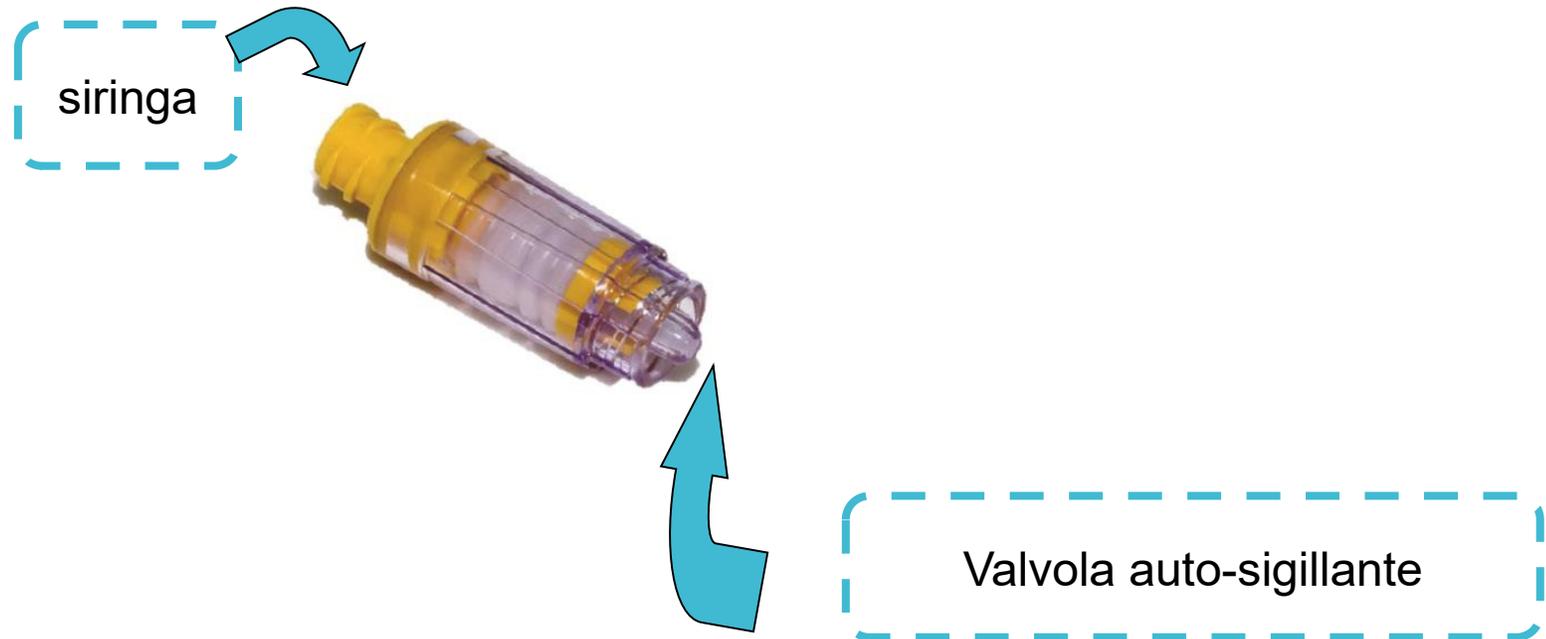
Valvola di sicurezza bi-direzionale (sistema auto-sigillante)

C/S sistema contenimento vapori (valvole monodirezionali)



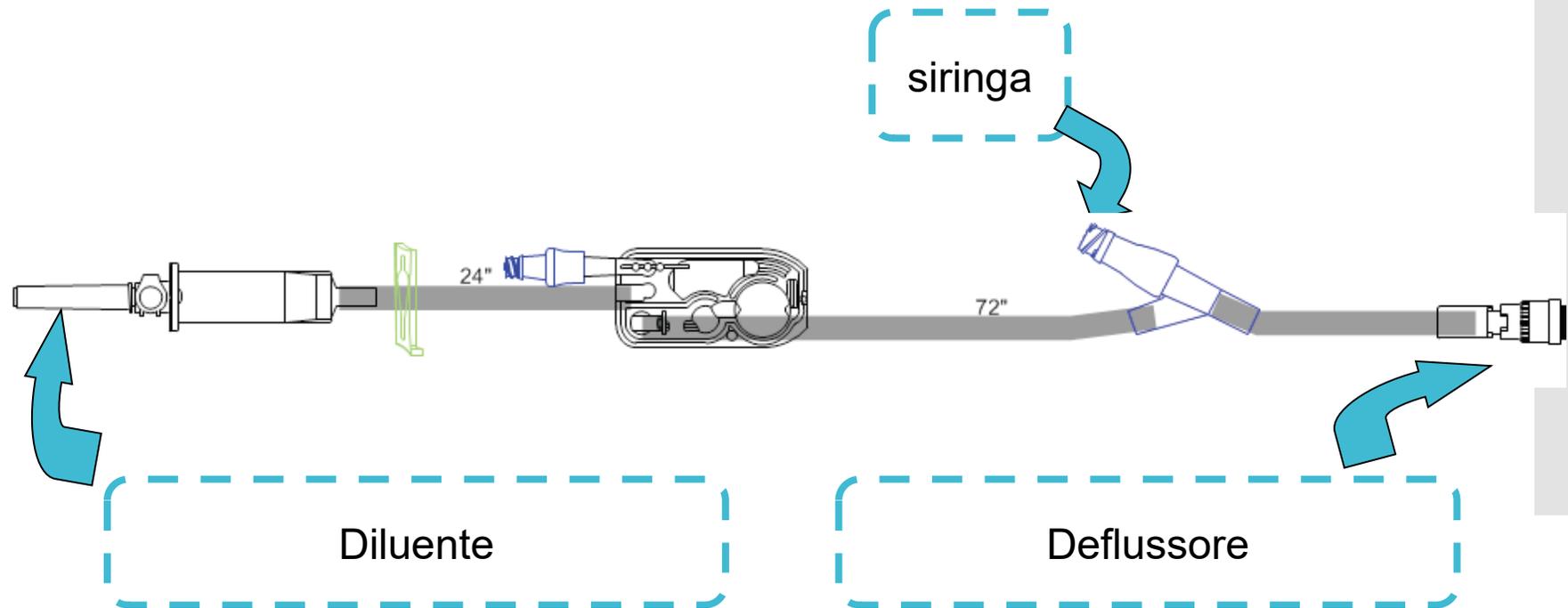
### **COMPONENTI DI UN SISTEMA CHIUSO: Connettori**

- Assenza di aghi
- Connessione siringa luer-lock / valvola autosigillante
- Valvole bi-direzionali
- Sistema anti-disconnessione
- Autosigillanti



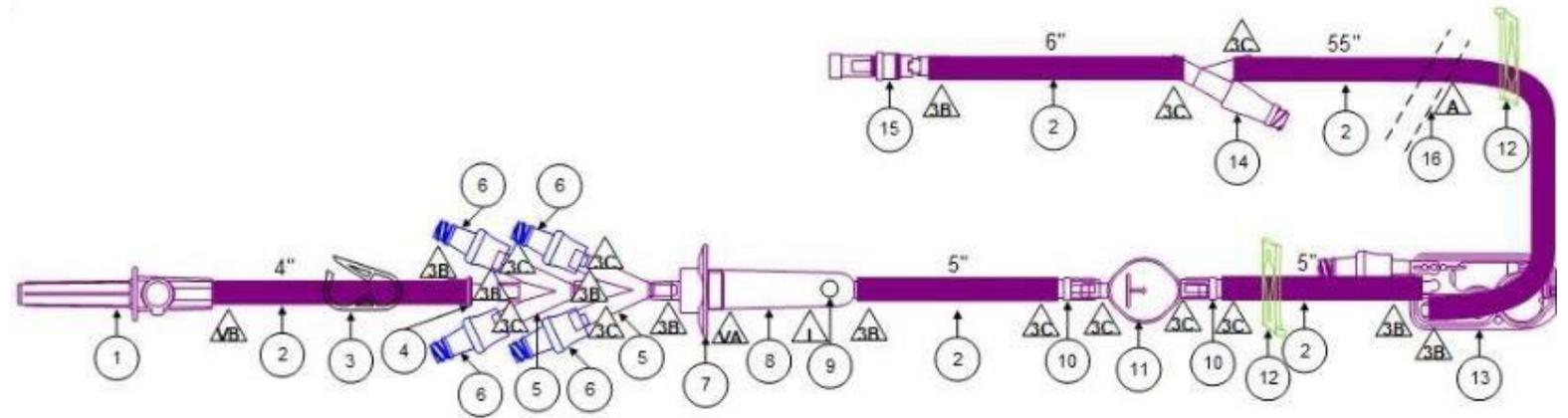
**COMPONENTI DI UN SISTEMA CHIUSO: Set di preparazione/Codino**

- Preparazione e somministrazione
- Perforatore 2 vie con presa d'aria valvolata con filtro
- Raccordo ad Y con valvola auto sigillante
- *Clamp* stringitubo
- C/S filtro



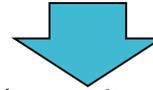
*Dispositivi medici*

## COMPONENTI DI UN SISTEMA CHIUSO: Deflussori



## 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

### **Paclitaxel**

#### 6.2 Incompatibilità

L'olio di ricino poliossietilato può provocare la cessione di DEHP (di-2-etilesil-ftalato) da contenitori in PVC plasticizzato, in quantità proporzionali al tempo e alla concentrazione. Di conseguenza la preparazione, la conservazione e la somministrazione di paclitaxel diluito deve essere effettuata utilizzando dispositivi non contenenti PVC.

### **Oxaliplatino**

#### 6.2 Incompatibilità

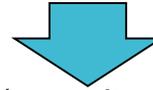
Non utilizzare materiali per iniezione contenenti alluminio

## 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-pwr	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

## 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

Provvisi 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