

U.O. FARMACIA HFA	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	IOAZHFA_0002LAB ANT		
	ALLESTIMENTO e SOMMINISTRAZIONE ELASTOMERI MULTIRATE	Rev. 3	Data 23/11/2021	Pag 1 di 10

ALLESTIMENTO e SOMMINISTRAZIONE ELASTOMERI MULTIFLOW (1-10 ml/h; 0,5 ml/h)

1.0 Definizione

2.0 Revisioni

3.0 Obiettivi

4.0 Ambiti di applicazione e personale coinvolto

5.0 Modello operativo finalizzato al controllo e riduzione dell'errore

5.1 Allestimento

5.2 Procedura e controlli di allestimento

5.3 Controlli propedeutici alla somministrazione mediante dispositivi elastomerici infusionali della chemioterapia

6.0 Sigle

7.0 Bibliografia e documenti di riferimento

Redatto UO	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---------------	-------------------------	-----------------------------

1.0 Definizione

Il sistema elastomerico è un dispositivo monouso che permette l'infusione continua di farmaci per via endovenosa mediante una pressione elastica interna realizzata dal serbatoio elastomerico che determina il suo svuotamento.

Il sistema elastomerico portatile Multiflow, per l'infusione continua dei farmaci, noti il volume massimo di riempimento e le velocità a cui il flusso può essere impostato, prevede:

- l'impostazione di una specifica velocità di flusso nominale espressa in ml/h,
- il caricamento con un volume di riempimento, espresso in ml.

Le due variabili (velocità e volume di riempimento) dovranno essere impostate in funzione della durata della somministrazione richiesta nella prescrizione medica.

Nello specifico:

- Il volume massimo di riempimento è di 300 ml
- La schermatura del serbatoio è per farmaci fotosensibili a raggi UV
- le velocità a cui il flusso può essere impostato sono da **1 a 10ml/h e 0,5 ml/h.**
- La velocità di flusso è influenzata dalla temperatura e dalla viscosità della soluzione
- La scheda tecnica fornita dalla ditta, prevede la possibilità di una variazione del tempo di infusione +/- 10%
- Da indicazione della scheda tecnica del Multiflow, l'elastomero in caso di utilizzo con 5FU, può erogare con un ritardo del 20% rispetto all'erogazione impostata, es.: un flusso 2ml/h con concentrazione di 5FU superiore al 20%, corrisponde ad un flusso pari a 1,6 ml/h.

2. Modifiche alla revisione precedente

Capitolo/Pagine modificate	Descrizione tipo/natura della modifica
5.0	Allineamento con procedura IOUFA 0001
Capitolo 5.0	Modifica range di velocità elastomeri
Capitolo 5.0/Pag 4	Modifica del punto "d" del paragrafo 5.1 Allestimento

3.0 Obiettivi

La finalità di questa procedura operativa per l'allestimento e controllo della somministrazione dei dispositivi elastomerici infusionali è quella di attuare una corretta gestione del rischio e offrire garanzia di sicurezza al paziente e agli operatori sanitari coinvolti, sia in fase di allestimento che di somministrazione, in accordo a:

- le indicazioni delle linee guida e la letteratura sulla sicurezza degli operatori con particolare riferimento alle procedure per una gestione in sicurezza dei farmaci antitumorali e la scelta dei dispositivi

- le raccomandazioni ministeriali e le linee guida per il controllo dell'errore nella terapia farmacologica,

Per realizzare questo obiettivo è fondamentale seguire indicazioni procedurali precise

4.0 Ambito di applicazione

Medici, Farmacisti ed infermieri:

- UFA (HFA8)
- Reparti utilizzatori di dispositivi elastomerici infusionali multiflow per la somministrazione di chemioterapici antitumorali

5.0 Modello operativo finalizzato al controllo e riduzione dell'errore

5.1 Allestimento

Al fine di mantenere il valore del volume finale dell'elastomero il più vicino possibile a quello del volume nominale (240 ml) + il volume residuo di 3 ml riportato in Scheda Tecnica, i valori (ml) dei volumi finali di riempimento e di velocità di utilizzo codificati per i vari intervalli di infusione sono i seguenti:

Tempo di infusione (h)	Volume di riempimento dell'elastomero (ml)	Volume residuo approssimativo da aggiungere	Volume di riempimento FINALE dell'elastomero (ml)	Velocità da impostare (ml/h)
44 h	220 ml	3 ml	223 ml	5 ml/h
46 h	230 ml	3 ml	233 ml	5 ml/h
48 h	240 ml	3 ml	243 ml	5 ml/h
72 h	216 ml	3 ml	219 ml	3 ml/h
96 h	192 ml	3 ml	195 ml	2 ml/h
120 h	240 ml	3 ml	243 ml	2 ml/h

Operativamente, per i calcoli riferiti ad ogni allestimento, si procede con:

- a. Verifica del tempo di infusione previsto dal protocollo
- b. Individuazione del corretto volume finale di riempimento (vedi tabella)
- c. Calcolo il volume di soluzione infusionale (ES fisiologica) da inserire nell'elastomero come di seguito indicato:

VOLUME SOLUZIONE INFUSIONALE =
VOL. di riempimento FINALE (riportato in TABELLA) – VOL. di soluz. di
PRINCIPIO ATTIVO da PRELEVARE

- d) individuazione della corretta velocità di infusione riportata nella tabella.

L'indicazione del volume finale e della velocità di infusione è riportata in automatico sull'etichetta che viene redatta in 4 copie:

- una copia viene posta sul dispositivo elastomerico
- una copia viene posta sull'elastomero
- due copie vengono inviate con la scheda di somministrazione per essere archiviata dal reparto nella cartella clinica del paziente

5.2 Procedura e Controlli di Allestimento

E' stato automatizzato il processo di calcolo: in seguito alla validazione della terapia da parte del farmacista, compaiono in automatico il volume di farmaco e il volume di fisiologica che l'operatore dovrà inserire all'interno dell'elastomero in base alla velocità di flusso. Attraverso questa miglioria si evita che l'operatore scriva a mano i risultati, abbattendo la possibilità di errore.

- i. Riempimento elastomero da parte del primo operatore
 - a. durante tutto il procedimento viene utilizzata la tecnica asettica
 - b. riempire l'elastomero con la soluzione infusionale secondo il volume indicato in tabella.
 - c. imposta la velocità a 10ml/h e verifica il riempimento completo del il tubo di somministrazione (*priming*)
 - d. al termine dell'operazione, chiude il tubo di somministrazione con l'apposito tappo protettivo luer lock
 - e. **imposta la velocità a zero (dispositivo chiuso)**
 - f. completa la preparazione dell'elastomero inserendo il corretto volume di farmaco

- g. verifica la corretta impostazione della velocità di infusione: velocità a zero
 - h. verifica la limpidezza della soluzione
- ii. confezionamento e bippaggio da parte dell'operatore addetto che verifica:
- a. la corretta impostazione della velocità di infusione ovvero velocità a zero
 - b. la presenza dello “strumento di regolazione della velocità” per l'impostazione della velocità infusione per l'operatore del reparto addetto alla somministrazione

5.3 Somministrazione: controlli propedeutici

L'infermiere responsabile della somministrazione, al fine di garantire la corretta somministrazione, la corrispondenza terapia/paziente, l'impostazione della velocità e la tracciabilità dei tempi della somministrazione deve eseguire i seguenti controlli ed operazioni:

- verifica della corrispondenza tra paziente e protocollo terapeutico prescritto: attraverso il controllo, eseguito al letto del paziente, dei dati riportati sulla “scheda di somministrazione UFA” che viene consegnata da UFA assieme alle terapie .
- verifica dell'ordine di somministrazione dei farmaci che compongono l'intera terapia attraverso il controllo dei dati riportati sulla “scheda di somministrazione UFA” che viene consegnata da UFA assieme alle terapie .
- verifica della corrispondenza tra paziente e ogni singola preparazione: attraverso il controllo, eseguito al letto del paziente, dei dati riportati sulla etichetta della preparazione chemioterapica del paziente stesso
- verifica della durata della somministrazione e quindi eventuale/necessaria impostazione della velocità infusione seguendo le indicazioni riportate nella scheda di somministrazione e sulla etichetta apposta sul preparato.
- verifica la limpidezza della soluzione prima di posizionare il sistema
- prima di procedere alla somministrazione, imposta il flusso indicato sulla scheda di somministrazione (ml/h) e successivamente rimuove la chiavetta di sicurezza, in modo da bloccare la velocità impostata ed evitare manomissioni o dislocamenti accidentali. |
- procede alla somministrazione
- appone sulla “scheda di somministrazione UFA la copia dell'etichetta corrispondente a ciascun farmaco da somministrare
- indica nella “scheda di somministrazione UFA” accanto all'etichetta corrispondente a ciascun farmaco da somministrare:
-

1. dati identificativi del somministratore
2. l'ora di inizio di somministrazione
3. l'ora di fine somministrazione
4. istruisce opportunamente il paziente (vedi "istruzioni per il paziente")

Al fine di garantire al massimo la gestione del rischio clinico, è indispensabile l'esecuzione di un sovra controllo del personale che appone i propri dati identificativi: un secondo operatore effettua un secondo controllo di corrispondenza farmaco/paziente e verifica tutte le impostazioni sopraelencate per una corretta somministrazione e appone, a sua volta, i propri dati identificativi nella "scheda di somministrazione UFA".

EVENTUALI PROBLEMI DEL DISPOSITIVO DI INFUSIONE DEI FARMACI:

EVENTO	CAUSE	INTERVENTI
<i>perdite di liquido/ vestiti o medicazione bagnati</i>	rottura dell'elastomero	Il paziente deve recarsi in reparto x attivazione della procedura di decontaminazione secondo protocollo aziendale e eventuale sostituzione con nuovo dispositivo
	deconnessione del sistema in qualche punto	Il paziente deve recarsi in reparto x attivazione della procedura di decontaminazione secondo protocollo aziendale e eventuale sostituzione con nuovo dispositi
<i>Dolore, tumefazione, sanguinamento nella zona di infusione.</i>	scarsa tollerabilità locale del farmaco	Il paziente deve recarsi in reparto x le necessarie verifiche - corretto funzionamento dell'elastomero - corretto funzionamento della via di infusione (cannula venosa, port) - altro
	infezione	Il paziente deve recarsi in reparto x le necessarie verifiche
	velocità di infusione troppo elevata	Il paziente deve recarsi in reparto x le necessarie verifiche - corretto funzionamento dell'elastomero - corretto funzionamento della via di infusione (cannula venosa, port)
<i>L'elastomero non si svuota in modo adeguato</i>	soluzione precipitata	Il paziente deve recarsi in reparto x le necessarie verifiche ed eventuale sostituzione con nuovo dispositivo - corretto funzionamento dell'elastomero - corretto funzionamento della via di infusione (cannula venosa, port) - limpidezza della soluzione e presenza di eventuali precipitazioni
	tumefazione	Il paziente deve recarsi in reparto x le necessarie verifiche
	occlusione dell'ago	Il paziente deve recarsi in reparto x le necessarie verifiche ed eventuale sostituzione con nuovo dispositivo

<i>L'elastomero non si svuota in modo adeguato</i>	ingincchiamento di un tratto del sistema	ripristinare il corretto deflusso ed evitare curvature eccessive dei tubi
	Aria nel deflussore	Il paziente deve recarsi in reparto x le necessarie verifiche ed eventuale sostituzione con nuovo dispositivo
	aria nell'estensione dell'ago attraverso port	Il paziente deve recarsi in reparto x le necessarie verifiche ed eventuale sostituzione con nuovo dispositivo
	presenza di altre infusioni	posizionare l'elastomero come prima infusione utilizzando un rubinetto o una rampa
	cannula occlusa	verificare con il medico la possibilità di applicare eventuali protocolli di disostruzione

ISTRUZIONI PER IL PAZIENTE

- 1) Il paziente deve verificare giornalmente
 - lo svuotamento regolare dell'elastomero (prendere come riferimento la scala graduata)
 - che il raccordo bianco terminale e il contenitore del liquido siano circa alla stessa altezza per un funzionamento ottimale del presidio
 - che la soluzione si mantenga limpida
 - che il punto di infusione non presenti problemi (es. dolore, tumefazione, sanguinamento, segni di infezione)
- 2) Il paziente con infusione in pompa elastomerica non può viaggiare in aereo perché l'elastomero potrebbe rompersi (salvo diversa indicazione della ditta produttrice)
Cercare vie di somministrazione alternative per il viaggio
- 3) L'elastomero non essendo un sistema elettronico, può avere lievi imprecisioni nell'infusione; sono quindi normali lievi residui o fine infusioni anticipate anche nell'ordine di alcune ore
- 4) Può essere tenuto in qualunque posizione il paziente lo gradisca ricordandosi però che per un funzionamento ottimale del presidio, il raccordo terminale e il contenitore del liquido devono stare circa alla stessa altezza
- 5) Se il paziente ha temperatura sopra i 38°C la velocità di infusione può aumentare lievemente
- 6) La velocità di infusione non si può modificare (eventuali variazioni di dosaggio dovranno essere fatte da parte del personale sanitario mediante modifiche della concentrazione dei farmaci)

6.0 Sigle

UFA: unità farmaci antiblastici

ST Scheda tecnica

REF

7.0 Bibliografia e documenti di riferimento

Schede Tecniche HS Hospital Service S.p.a.

Informazioni ditta

Istruzioni d'uso – Multiflow Sistema elastomerico di infusione portatile -
HS Hospital Service S.p.a

- Management of Cancer Pain - Clinical Practice Guideline - U.S. Department of Human Services - Public Health Service - Agency for Health Care Policy and Research March. 1994 Pag. 42 - 43
- C.F.B. Regnard, S. Tempest, F. Toscani - Manuale di Medicina Palliativa - seconda edizione italiana - CIS Editore 1999 pag.143-144.