



ISTRUZIONE OPERATIVA
SCHEMA DI ALLESTIMENTO
DEI SISTEMI ELASTOMERICI DI INFUSIONE
(pompe infusionali elastomeriche)



1.1 SCOPO e CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa definisce a livello aziendale le modalità operative per l'allestimento e il riempimento di sistemi elastomerici di infusione e si applica a tutti i contesti in cui tale dispositivo viene utilizzato per la somministrazione della terapia antalgica postoperatoria nel paziente adulto.

1.2 CARATTERISTICHE DEI SISTEMI ELASTOMERICI DI INFUSIONE

I sistemi elastomerici sono dispositivi 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.

La velocità d'infusione dei sistemi elastomerici a "velocità di flusso costante" (VELOCITA' DI FLUSSO NOMINALE) e la durata (TEMPO DI EROGAZIONE NOMINALE) sono quelle indicate su ogni singolo dispositivo e riportate in scheda tecnica.

Esistono anche sistemi elastomerici "multiflusso" (a velocità di flusso variabile) che sono caratterizzati dalla possibilità di aumentare o diminuire il flusso in corso di terapia, scegliendo tra tre possibili velocità. In questi sistemi la velocità di flusso nominale è determinata dalla regolazione del Modulo di Controllo. Il dispositivo può essere regolato per scorrere ad una delle velocità di flusso nominali indicate per il dispositivo nella scheda di informazione del prodotto.

Caratteristiche:

- ❑ Sono dispositivi monouso: dopo un singolo uso non devono essere riempiti nuovamente, né sterilizzati.
- ❑ Sono provvisti di un serbatoio in materiale biocompatibile, per il quale le aziende produttrici forniscono informazioni in merito alla compatibilità ed alla stabilità del serbatoio per ogni singolo principio attivo.
- ❑ La velocità di flusso è influenzata dai seguenti parametri che possono quindi far variare la durata dell'infusione e la quantità di farmaco somministrata al paziente nell'unità di tempo:
 - temperatura (distanza tra il serbatoio elastomerico e il punto di erogazione, ossia l'inserzione del catetere di infusione);
 - viscosità della soluzione (attenzione: la velocità di flusso nominale di alcuni sistemi elastomerici è calcolata considerando l'utilizzo di una soluzione di glucosio al 5%; tale velocità viene aumentata del 10% circa quando anziché glucosio al 5% viene utilizzata soluzione fisiologica);
 - posizione del serbatoio elastomerico rispetto all'estremità distale del piccolo deflussore (la velocità di flusso sarà ottimale quando il serbatoio elastomerico con la soluzione è posizionato alla stessa altezza dell'estremità distale del piccolo deflussore).
 - volume introdotto nel dispositivo (una riduzione nel volume di riempimento fino a 80-61 %-rispetto a quello nominale, può provocare un aumento del 5% della velocità di flusso); la velocità di flusso aumenterà se il sistema elastomerico è sottoriempito. Generalmente il sistema elastomerico eroga alla velocità di flusso nominale quando è riempito a circa l'81%-100% del volume nominale.

I sistemi elastomerici di infusione devono essere considerati a tutti gli effetti una "linea infusiva" e considerati al loro interno sterili per definizione e vanno quindi gestiti rispettando le tecniche asettiche durante l'allestimento, l'accesso e in generale la disconnessione o "apertura" della linea.

1.3 RACCOMANDAZIONI

Fare riferimento alle indicazioni contenute nella Linea Guida Aziendale "Precauzioni standard e Precauzioni basate sulla modalità di trasmissione - Pratiche di sicurezza per le preparazioni delle infusioni", in particolare per le seguenti indicazioni:

- Utilizzare tecniche asettiche durante tutto il procedimento di riempimento per evitare la contaminazione dei dispositivi sterili per iniezione.
- Usare fiale modo-dose per allestire sistemi di infusione elastomerici, quando è possibile.
- Non somministrare farmaci a più pazienti da fiale o flaconi monodose; non unire il contenuto rimanente per un uso successivo.
- Se si devono usare fiale/flaconcini multidose, l'ago e la siringa usati per prelevare dalla fiala /flaconcini multidose devono essere sterili.
- Non utilizzare flaconi o sacche di soluzione endovenosa come fonte di rifornimento comune per più pazienti.

La disponibilità di un'area dedicata per la preparazione delle infusioni può aiutare a ridurre il rischio di errori e contaminazioni nella preparazione.

La somministrazione del preparato deve essere immediata.

Effettuare l'allestimento immediatamente prima della somministrazione, non conservare il preparato, non riutilizzare il preparato

INDICAZIONI DEL FORNITORE DEL SISTEMA ELASTOMERICO

Per il buon funzionamento delle pompe infusionali elastomeriche è indispensabile attenersi alle indicazioni fornite dal produttore nella scheda tecnica. Il riempimento secondo modalità non conformi a quanto indicato può determinare il rallentamento/accelerazione o l'arresto del flusso.

1.4 Materiale occorrente

- Farmaco e soluzione da infondere (diluente: come ad esempio soluzione fisiologica o soluzione glucosata al 5%) come da prescrizione del medico
- 1 confezione di garze sterili
- Disinfettante a base di soluzione alcolica di clorexidina 0,5%
- Telino pulito su cui appoggiare il materiale e che assorbirà eventuali fuoriuscite di liquidi
- Sistema elastomerico (velocità flusso e tempo di somministrazione corrispondenti alla prescrizione)
- Siringa con cono luer lock da 50ml (fornita insieme al sistema elastomerico)
- Ago ipodermico standard 18G
- Etichetta

1.5 Verifica della prescrizione

Leggere e valutare attentamente la prescrizione della terapia: in caso di calligrafia non chiara o di dubbi nell'interpretazione, è necessario il confronto con il prescrittore prima di procedere alla preparazione.

Verificare:

- Paziente: NOME - COGNOME
- Farmaco : NOME - CONCENTRAZIONE - QUANTITA'
- Additivo/diluente: NOME - CONCENTRAZIONE - QUANTITA'
- Correttezza del calcolo della quantità da prelevare
- Via di somministrazione
- Velocità di infusione

1.6 Tecnica di allestimento e riempimento del sistema elastomerico

- Radunare tutti i farmaci e i dispositivi necessari per ogni singola preparazione, controllare l'integrità delle confezioni e le relative date di scadenza. Per evitare errori, si raccomanda di verificare la corrispondenza tra quanto prelevato con quanto prescritto.
- Preparare etichetta come da indicazioni (vedi)

- Assicurarsi che il piano di lavoro sia adeguatamente pulito, eventualmente pulire la superficie di lavoro con apposito disinfettante
- Eseguire l'igiene delle mani secondo le "Linee guida aziendali IGIENE DELLE MANI"
- Disinfettare con garza sterile imbevuta di disinfettante i tappi dei flaconi per fleboclisi e i tappi dei flaconcini dei farmaci come da *Procedura aziendale "Gestione delle linee infusive (paziente adulto)"*.
- Se il farmaco è contenuto in una fiala, picchiettare sulla cima per rimuovere la soluzione rimasta nella parte superiore. Utilizzare una garza sterile imbevuta di disinfettante per disinfettare strofinando il collo della fiala; spezzare con un gesto deciso la fiala avvolgendo attorno al collo della fiala stessa la garza.
- Viene raccomandato di usare un filtro durante il riempimento soprattutto in caso di farmaco confezionato in fiale (distribuito a richiesta insieme al sistema elastomerico)

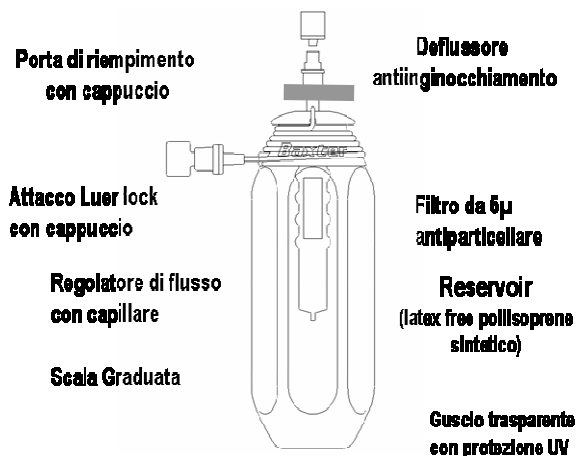
SEQUENZA DI RIEMPIMENTO

Il riempimento del sistema elastomerico (priming) viene effettuato frazionandolo il volume di riempimento in tre parti (aliquote):

1. riempimento del sistema elastomerico con metà del volume del solo diluente (solitamente soluzione fisiologica)
2. riempimento con la soluzione del farmaco prescritto
3. riempimento con la seconda metà del restante diluente (solitamente soluzione fisiologica)

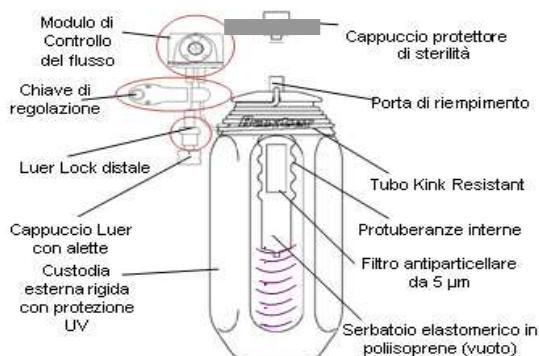
COMPONENTI SISTEMA ELASTOMERICO A VELOCITA' DI FLUSSO COSTANTE

(per una più chiara visione si consiglia di consultare la scheda tecnica del dispositivo)



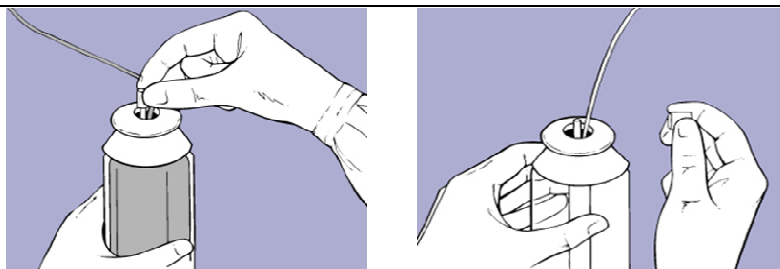
COMPONENTI SISTEMA ELASTOMERICO MULTIFLUSSO

(per una più chiara visione si consiglia di consultare la scheda tecnica del dispositivo)

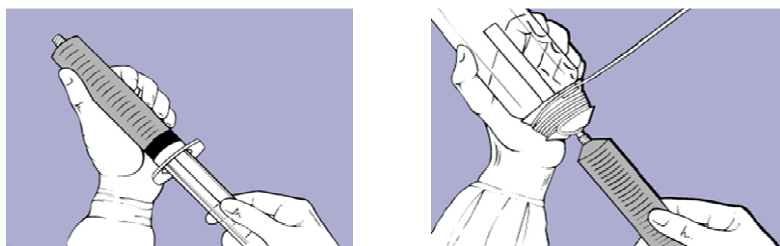


□ In caso di sistema elastomerico a velocità di flusso costante

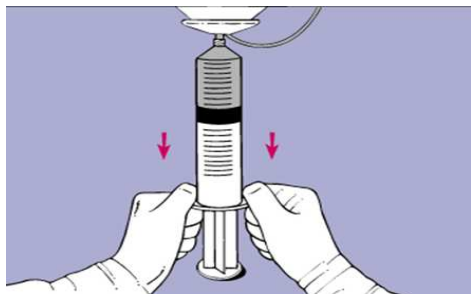
- a) Togliere il nastro di carta che avvolge il piccolo deflussore del sistema elastomerico e svolgere il deflussore.
- b) Usare una siringa da 50-60 ml con cono luer-lock, aspirare asetticamente 50 ml di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) da introdurre nel serbatoio del sistema elastomerico, avendo cura di non toccare con l'ago la ghiera dei flaconi/fiale, e rimuoverne eventualmente l'aria rimasta nella siringa.
- c) Rimuovere il tappino dall'attacco della porta di riempimento del serbatoio del sistema elastomerico e conservarlo asetticamente per la chiusura da effettuare dopo il riempimento. Eventualmente si può anche utilizzare un tappino luer-lock standard sterile monouso per linea infusiva.



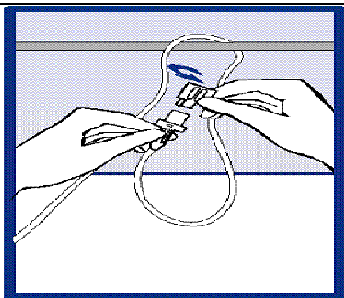
- d) Inserire delicatamente il cono della siringa nell'attacco della porta di riempimento del serbatoio (non si usa l'ago per non danneggiare l'attacco) e fissarla ruotandola.



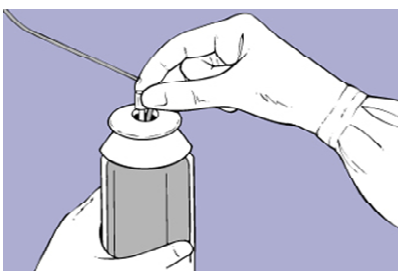
- e) Può risultare difficile riempire con la soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) il serbatoio elastomerico ("palloncino") e si suggerisce, quindi, di appoggiare la testa dello stantuffo della siringa sul piano di lavoro e, mantenendo tutta l'unità verticalmente (siringa + elastomero), afferrare il corpo e le alette della siringa e premere saldamente la siringa verso il basso contro il piano di lavoro, per riempire gradualmente di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) il serbatoio elastomerico, fino al volume desiderato.



- f) A riempimento ultimato, rimuovere la siringa dalla porta di riempimento del serbatoio del sistema elastomerico, ruotandola delicatamente e riposizionare sull'attacco il tappino tolto in precedenza.
- g) Al termine del primo riempimento di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica), rimuovere il tappino luer-lock con alette posizionato all'estremità distale del piccolo deflussore del sistema elastomerico che andrà collegato con la linea di infusione del paziente.
- h) Verificare che la soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica) defluisca, espellendo dapprima eventuali bolle d'aria presenti nel serbatoio, fino a raggiungere il connettore del piccolo deflussore e confermare visivamente che ci sia flusso in uscita (fuoriuscita di due gocce di soluzione). Secondo la velocità di flusso del dispositivo elastomerico usato possono trascorrere diversi minuti.
- i) Successivamente riposizionare subito il tappino luer-lock con alette all'estremità distale del piccolo deflussore del sistema elastomerico.



- n) Se il liquido non scorre nel piccolo deflussore eseguire le indicazioni per un priming forzato.
- o) Completare il riempimento con la successiva soluzione di farmaco prescritto e della seconda metà di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica).

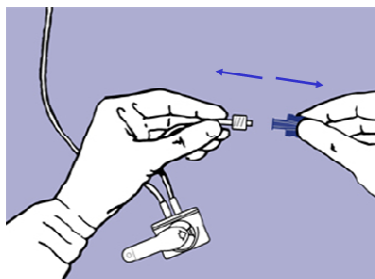
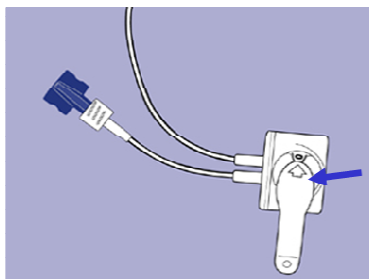


- p) Al termine del riempimento complessivo, apporre l'etichetta ed inserire il sistema elastomerico nell'apposito involucro sigillato trasparente di conservazione, fornito nella confezione.

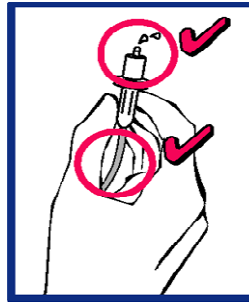
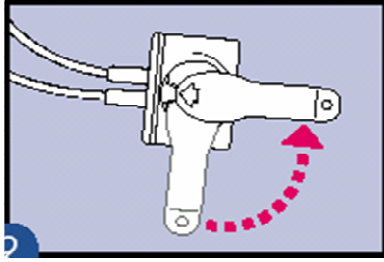
□ **In caso di sistema elastomerico a velocità di flusso variabile:**

Seguire le indicazioni precedenti dal punto a) al punto f)

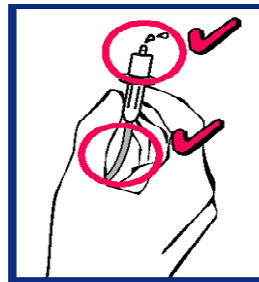
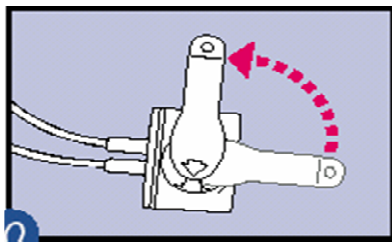
- a) Inserire la "Chiave di regolazione" del flusso all'interno del "Modulo di Controllo".
- b) Al termine del primo riempimento di soluzione diluente (ad esempio soluzione fisiologica), rimuovere il tappino luer-lock con alette posizionato alla fine del piccolo deflussore del sistema elastomerico che andrà collegato con la linea di infusione del paziente e conservarlo asetticamente.



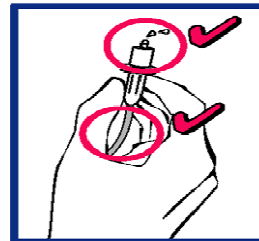
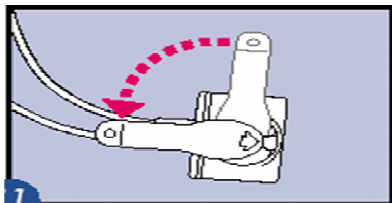
- c) Utilizzando la Chiave di regolazione del flusso, cambiare la velocità fino alla **velocità minore** per iniziare riempimento del sistema elastomerico
- d) Confermare visivamente che ci sia flusso in uscita
- e) Se il liquido non scorre nel piccolo deflussore eseguire le indicazioni per un priming forzato.



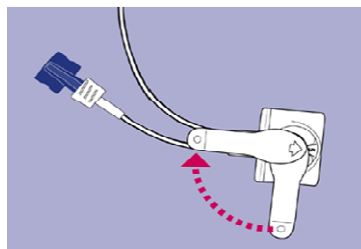
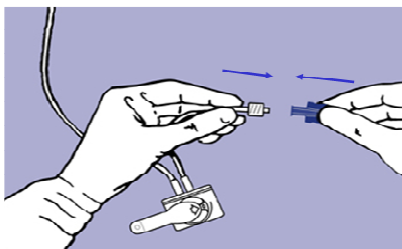
- f) Utilizzando la "Chiave di regolazione del flusso", cambiare la **velocità portandola al valore medio** per continuare il riempimento del sistema elastomerico
- g) Confermare visivamente che ci sia flusso in uscita
- h) Se il liquido non scorre nel piccolo deflussore eseguire le indicazioni per un priming forzato.



- i) Utilizzando la "Chiave di regolazione del flusso", cambiare la velocità fino a quella **massima** per continuare il riempimento del sistema elastomerico
- j) Confermare visivamente che ci sia flusso in uscita
- k) Se il liquido non scorre nel piccolo deflussore eseguire le indicazioni per un priming forzato.



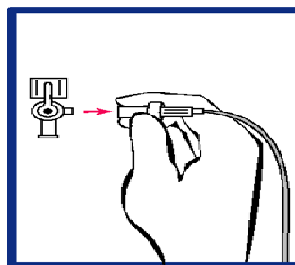
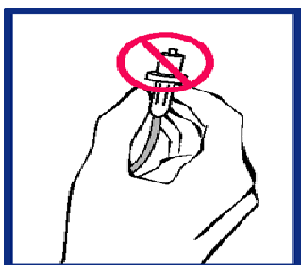
- Quando tutta l'aria è stata espulsa dal deflussore, rimettere il tappino luer-lock con alette.
- Utilizzando la "Chiave di regolazione del flusso", cambiare la velocità fino a quella prescritta.



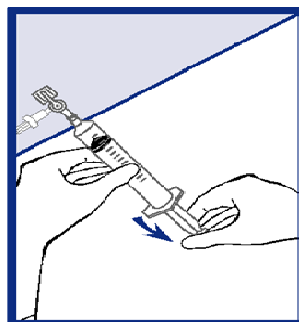
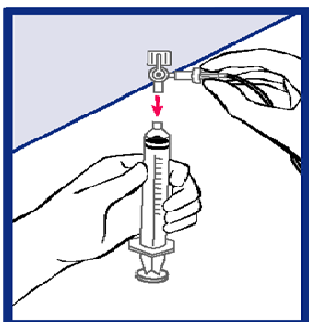
- Attenzione alla corretta posizione della "Chiave di regolazione del flusso" nel "Modulo di Controllo"; se non posizionato su una specifica velocità non c'è erogazione del flusso.

Se il sistema elastomerico non erogasse, effettuare un priming forzato

- Collegare un rubinetto a tre vie al connettore terminale luer-lock dell'estremità distale del piccolo deflussore del sistema elastomerico.



- Collegare ad un'altra estremità del rubinetto a tre vie una siringa da 10 ml. Accertarsi che si abbia il collegamento tra la siringa ed il connettore terminale luer-lock, girando opportunamente le alette del rubinetto a tre vie nella posizione aperta.
- Aspirare tirando lo stantuffo della siringa. Continuare a creare il "vuoto" all'interno della siringa fino a quando non si osserva il flusso del liquido uscire dal connettore e refluire nella siringa.
- Rimuovere il rubinetto a tre vie.
- Verificare che nel deflussore non sia presente aria e che la soluzione defluisca, confermando visivamente che ci sia flusso in uscita (fuoriuscita di due gocce di soluzione). Secondo la velocità di flusso del dispositivo elastomerico usato possono trascorrere diversi minuti.
- Successivamente riposizionare il tappino luer-lock con alette all'estremità distale del piccolo deflussore del sistema elastomerico.



Non riutilizzare il sistema elastomerico una seconda volta



ETICHETTATURA DEL SISTEMA ELASTOMERICO (FAC-SIMILE DI ETICHETTA)

L'etichetta deve comprendere le seguenti informazioni

- Paziente: NOME COGNOME
- Farmaco : NOME - CONCENTRAZIONE - QUANTITA'
- Diluente: NOME - QUANTITA'
- Volume finale
- Inizio somministrazione
- Data e Ora di Inizio preparazione
- Sigla (Cognome o Iniziali nome e cognome depositate) del preparatore

La Velocità d'infusione (VELOCITA' DI FLUSSO NOMINALE) è già riportata sul serbatoio del sistema elastomerico

CONTROLLI DOPO LA PREPARAZIONE

- Ispezionare visivamente ogni singola preparazione al fine di verificare l'assenza di precipitati, particelle, corpi estranei o alterazione della normale colorazione della soluzione.
- Verificare l'integrità del dispositivo.
- Verificare la conformità rispetto alla prescrizione.

AVVERTENZE PER LA SOMMINISTRAZIONE

- Controllare la limpidezza della preparazione prima della somministrazione. Non usare se la soluzione non è limpida.
- Registrare l'inizio e la fine della somministrazione in modo da verificare l'effettiva durata della terapia.
- Effettuare un controllo visivo almeno quotidiano dell'elastomero per verificare il corretto funzionamento e la stabilità della preparazione (assenza di colorazioni o precipitati).
- Tenere il dispositivo vicino al corpo del paziente e, possibilmente alla stessa altezza del punto di inserzione del catetere di infusione.