

ALLEGATO TECNICO

Allegato A1

PRODOTTI, ATTREZZATURE E MATERIALI NECESSARI PER LA NUTRIZIONE ENTERALE DOMICILIARE (NED) PER PAZIENTI ADULTI.

a) Soggetti destinatari: soggetti in cui l'alimentazione per via orale sia impedita, controindicata o insufficiente, e che necessitino di nutrizione enterale tramite sonda per mantenere od ottenere un soddisfacente stato di nutrizione

1) Miscele nutrizionali liquide o prodotti in polvere: qualsiasi tipo di prodotto in commercio, liquido o in polvere a formula definita, come da prescrizione della SODNC

2) Pompa: pompa peristaltica silenziosa, di peso e ingombro contenuti, rispondente alle norme C.E.. L'apparecchio deve essere facilmente agganciabile alla piantana e/o alla persona stessa (con zainetto o tracolla). Il funzionamento deve essere elettrico, con batterie di emergenza ricaricabili a 220 Volt. Regolazione di flusso da 10 a 295 mL/h, presenza di allarmi acustici e visivi di occlusione, contenitore vuoto, batterie scariche. Deve essere fornito libretto di istruzioni in lingua italiana.

3) Piantana: asta in metallo fornita con base a 5 rotelle, stabile in caso di deambulazione, con possibilità di regolazione dell'altezza e idoneo aggancio per sacca o reggiflacone.

4) Sacca: sacca in etilvinilacetato, sterile, rispondente ai requisiti delle "Norme di buona fabbricazione" e a quelli della monografia "Contenitori in plastica per soluzioni perfusionali" della F.U. vigente, quando prescritto.

5) Deflussori: in materiale plastico chimicamente stabile, flessibile, resistente alla trazione, sterile, apirogeno, compatibile con la pompa in dotazione e con connettore "universale";

6) Connettori: specifici di raccordo tra l'accesso enterale e il deflussore, quando necessario, e su prescrizione della SODNC.

7) Materiale per la gestione del sistema e fabbisogno mensile per i diversi tipi di accesso nutrizionale secondo le caratteristiche tecniche stabilite dalle singole SODNC

7a: sondino naso-gastrico:

- o almeno 15 siringhe da 50 mL, con connettore compatibile con il sondino;*
- o almeno 15 cerotti applicanasal;*
- o solvente per rimozione cerotti, guanti, se richiesti dalla SODNC*

7b: in caso di stomia:

- o almeno 15 siringhe da 50 mL;*
- o materiale sufficiente per 15 medicazioni (disinfettante iodoforo, garze in tessuto tnt sterili 10x10)*
- o cerotti (tipo fixomul)*
- o solvente per rimozione cerotti, guanti, se richiesto dalla SODNC*

7c: in caso di bottone:

- o almeno 15 siringhe da 50 mL*
- o 4 siringhe da 5 ml per la sostituzione dell'acqua sterile nel palloncino*
- o materiale sufficiente per 15 medicazioni (disinfettante iodoforo, garze in tessuto tnt sterili 10x10)*
- o 4 fiale di acqua sterile monodose da 10 mL*

b) Soggetti destinatari:

- soggetti in cui, per mantenere od ottenere un soddisfacente stato di nutrizione, l'alimentazione per via orale debba essere integrata per periodi prolungati con preparati nutrizionali (in polvere o liquidi) a formula definita, sostitutivi o integrativi del pasto; l'apporto nutritivo dell'integratore deve rappresentare almeno il 50% del fabbisogno previsto.
- soggetti affetti da disfagia, in cui sia necessaria, per assicurare un sufficiente apporto idrico, la prescrizione di appositi preparati addensanti o già addensati.
- soggetti in cui sia indicato l'impiego di prodotti nutrizionali (in polvere o liquidi) a formulazione specifica per malattia o per situazione clinica. La prescrizione di tali prodotti deve comunque rientrare in un protocollo terapeutico definito dalla Rete Regionale delle Strutture Operative di Dietetica e Nutrizione Clinica.

Miscele nutrizionali liquide, prodotti in polvere o addensanti: qualsiasi tipo di prodotto in commercio, liquido o in polvere a formula definita, come da prescrizione della SODNC.

PRODOTTI, ATTREZZATURE E MATERIALI NECESSARI PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE (NPD) PER INSUFFICIENZA INTESTINALE CRONICA BENIGNA (IICB) PER PAZIENTI ADULTI.

PRODOTTI DA INFONDERE

1. Sacche per nutrizione parenterale

Le sacche di nutrizione parenterale (NP) per NPD/IICB sono nella grande maggioranza dei casi preparate su prescrizione *ad personam* eseguita dalla SODNC Responsabile. E' comunque da prevedere che in alcuni casi possano essere utilizzate sacche registrate, con AIC, a formulazione fissa.

In ogni caso la formulazione della sacca consegnata al paziente deve rispettare la prescrizione della SODNC.

Sono riportate di seguito le più importanti norme necessarie alla preparazione corretta delle sacche per nutrizione parenterale con formulazione *ad personam*; che sono comunque richiamate nelle apposite disposizioni della Farmacopea Italiana XI Edizione

▪ **Materiale**

Sacche in materiale (EVA) atossico e inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotato di relativa impermeabilità all'ossigeno. Le sacche devono essere fornite di:

- via di riempimento,
- via di somministrazione protetta,
- punto per immissione di soluzioni integrative
- scala volumetrica graduata.

▪ **Allestimento e controlli**

L'allestimento delle sacche per NPD deve avvenire in aree idonee alla produzione di medicinali sterili, definite di Grado A dall'EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)- Revision to Annex 1- Manufacture of Sterile Medicinal Products dell'European Commission, 30 May, 2003, indicazioni recepite dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Italiana XI Edizione. Le sacche devono essere prodotte e sottoposte a controlli di qualità, di stabilità chimico-fisica e microbiologica, secondo quanto riportato dalle GMP e NBP sopra riportate.

La composizione delle sacche è formulata dalla SODNC Responsabile per ogni paziente all'inizio e, ove necessario, riformulata periodicamente durante la NPD. Il Farmacista Responsabile dell'allestimento deve essere disponibile a valutare in tempi brevi (massimo 48 ore) la proposta di formulazione, per quanto attiene stabilità e compatibilità, concordando quindi con il Medico Responsabile della SODNC la formula definitiva. Il Farmacista deve essere facilmente reperibile telefonicamente.

▪ **Periodo di validità**

Data la complessa formulazione delle sacche per NPD è necessario che il Farmacista Responsabile dell'allestimento fornisca alla SODNC, per ogni singola formulazione, la documentazione relativa alla stabilità chimico-fisica. Tale stabilità deve essere di almeno 30 giorni.

E' preferibile, per ragioni di gestione della possibile variabilità del programma, che il periodo minimo di validità delle sacche, al momento della consegna al paziente, sia di due mesi. Nel caso in cui la validità della sacche sia di 1 mese, l'ASL o la Ditta di servizi devono impegnarsi a fornire al paziente eventuali forniture suppletive o a ritirare eventuali forniture eccedenti in modo da adeguare la fornitura a eventuali variazioni di formulazione prescritte dalla SODNC.

In etichetta devono essere indicate le condizioni di temperatura indispensabili al mantenimento della validità.

▪ **Composizione quali-quantitativa**

La composizione della sacca deve rispettare la prescrizione della SODNC.

Sull'etichetta della sacca deve essere riportato il volume totale, l'osmolalità della soluzione e il contenuto/L e per sacca di:

- Calorie totali e Calorie non proteiche
- Azoto totale e aminoacidi
- Glucosio
- Lipidi
- Elettroliti (contenuto comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni aminoacidiche, e in ogni altro prodotto presente in sacca)
- Minerali
- Microelementi

La composizione analitica deve anche essere indicata in apposito certificato fornito alla SODNC per ogni lotto.

Deve essere fornito, a richiesta della SODNC, il profilo aminoacidico della soluzione e la composizione dell'emulsione lipidica.

La Farmacia o l'Officina di produzione sono tenute, su richiesta della SODNC, a indicare la possibilità di aggiungere alla sacca premiscelata delle soluzioni di elettroliti e le relative quantità massime.

2. **Altre soluzioni infondibili per nutrizione parenterale**

La Farmacia o la Ditta di servizi devono fornire al paziente, su richiesta della SODNC, senza alcuna limitazione qualsiasi soluzione per uso parenterale in commercio, sia che si tratti di prodotti da aggiungere nella sacca che di prodotti da somministrare ev in doppia via contemporaneamente alla sacca

3. **Emulsioni lipidiche**

Emulsioni lipidiche registrate, di composizione e volume secondo prescrizione della SODNC

4. **Soluzioni saline e idratanti**

Soluzioni in sacca o in flaconi/fiale di elettroliti, contenenti eventualmente anche glucosio, secondo prescrizione della SODNC

5. **Vitamine**

Preparati polivitaminici o di singole vitamine, infondibili ev, secondo prescrizione della SODNC

6. **Microelementi**

Preparati di singoli o multipli oligoelementi, infondibili ev, secondo prescrizione della SODNC

MATERIALI PER L'INFUSIONE

I materiali devono essere forniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana

▪ **Deflussori**

I deflussori devono essere in materiale plastico compatibile con i lipidi, chimicamente stabile, flessibili e resistenti alla trazione, compatibili con la pompa fornita. Devono essere sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume, provvisti di gocciolatore, con collegamento alla sacca di tipo "a baionetta" universale, e al catetere di tipo luer-lock. Devono essere dotati di dispositivo per regolare il flusso.

▪ **Materiali per la gestione della linea venosa**

I materiali devono essere forniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana.

Il tipo e la quantità del materiale di medicazione deve corrispondere alla prescrizione della SODNC, secondo il numero di infusioni settimanali previsto. Può essere pre-assemblato per facilitarne l'uso da parte del paziente.

Deve essere fornito materiale (tutto fornito di marchio CE) specifico per l'esecuzione delle sottoindicate manovre:

a) inizio / termine infusione:

- soluzioni per lavaggio del catetere, come da prescrizione della SODNC, monouso
- siringhe da 10 cc con connessione appropriata a cateteri venosi centrali long-term
- aghi di gauge e lunghezza appropriati alla somministrazione di lipidi e di farmaci.
- aghi di Huber per cateteri totalmente impiantati, quando richiesto
- compresse di garze sterili;
- contenitori per taglienti,
- aghi filtro (5 μ)
- filtri antibatterici (0.22 μ)
- eparina di pronto uso 50-100 UI/mL, registrata per lavaggio di cateteri venosi.

b) medicazione catetere venoso:

- materiali sterili per coprire l'emergenza cutanea dei cateteri adatti alle esigenze del singolo paziente: garze e cerotti sterili e pellicole trasparenti semipermeabili
- garze sterili
- guanti monouso sterili;
- cappuccio a valvola;
- pinza per clampaggio;
- detergente;
- disinfettante;
- cuffie copricapo monouso
- mascherine monouso
- telini sterili, se richiesti

ATTREZZATURE

Tutte le attrezzature devono essere fornite al paziente con relativo libretto di istruzioni in lingua italiana.

a) **Piantana**

Asta in metallo fornita di 5 rotelle per la mobilitazione del paziente, regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca o reggiflacone. Stabile in caso di deambulazione

b) **Pompa volumetrica/peristaltica**

Con marchio CE; di dimensioni contenute; con funzionamento elettrico e con batteria ricaricabile, a 220 Volt, e autonomia della batteria di almeno 4 ore; dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel sistema, contenitore vuoto, batteria in esaurimento; regolazione di flusso da 10 a 300 mL/ora; semplice modalità d'uso con fornitura di libretto d'istruzioni in italiano; silenziosa; precisione di somministrazione < 5%. Al domicilio del paziente devono essere sempre disponibili almeno due pompe, perché sia possibile sostituire immediatamente l'eventuale pompa non funzionante.

Quando necessario, in relazione alla complessità del programma infusionale, la SODNC richiede l'utilizzo contemporaneo di due pompe; in questo caso deve essere disponibile al domicilio del paziente una terza pompa, per l'evenienza di non funzionamento.

c) **Frigorifero**

Frigorifero per la conservazione domiciliare delle sacche: con marchio CE, di una capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna.

CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO ORGANIZZATIVO

1. Modalità del servizio di consegna

I prodotti, materiali e attrezzature devono essere recapitati al domicilio del paziente. Di norma la periodicità della consegna è quindicinale e prima della stessa deve essere contattato il paziente per verificare il numero di sacche ancora disponibili al domicilio. La periodicità di consegna può essere variata su richiesta della SODNC o del Referente Aziendale.

Il servizio deve prevedere:

1. fornitura iniziale: vengono fornite le attrezzature (pompa, piantana, frigorifero), le sacche, i deflussori e i relativi materiali infermieristici, secondo la prescrizione della SODNC,
2. forniture successive: comprendono quanto sopra elencato, escluse le attrezzature.

Le modalità di consegna devono garantire il mantenimento della catena del freddo, ove tale caratteristica sia indicata come fattore indispensabile al mantenimento della validità indicata.

2. Manutenzione delle attrezzature

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature (pompa volumetrica/peristaltica, piantana, frigorifero) è a carico dell'ASL, direttamente o tramite Ditta di Servizi, La riparazione e/o le eventuali sostituzioni della pompa e della piantana devono essere eseguite entro 24 ore dalla segnalazione di guasti o anomalie da parte del paziente o della SODNC, anche nei giorni festivi. Il gestore delle attrezzature deve essere reperibile da parte del paziente 24 h/24 per 7 giorni/settimana.

La pompa, in caso di utilizzo superiore a 12 mesi, deve essere comunque sottoposta a revisione.

3. Addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitorizzazione

L'addestramento al nursing deve essere eseguito con le modalità indicate dalla SODNC e di seguito riportate e deve essere attivato in breve tempo dalla richiesta.

I riferimenti e i recapiti telefonici dell'infermiere, che esegue l'addestramento e la monitorizzazione devono essere comunicati al paziente e alla SODNC.

a) Personale Infermieristico

Il personale che esegue l'addestramento deve avere una formazione specifica in nursing per NP di lunga durata, dimostrabile nel curriculum; e possibilmente con certificazione di frequenza di corsi specifici. E' consigliabile che il singolo paziente/caregiver sia addestrato e monitorizzato sempre dallo stesso infermiere.

b) Metodologia dell'addestramento

1. Lo svolgimento dell'addestramento deve essere adattato alle esigenze culturali e sociali delle persone a cui si rivolge, con tempi non stabiliti a priori, fin che il paziente/caregiver non sia in grado di agire autonomamente in totale sicurezza e senza rischi.
2. E' prevista, in caso di impossibilità alla gestione da parte del paziente/caregiver, l'esecuzione dello specifico addestramento anche nei confronti del personale

individuato dai Servizi Territoriali dell'ASL o della struttura residenziale. In questo caso l'addestramento avviene utilizzando una metodologia adeguata al livello professionale del personale di assistenza del paziente.

3. L'addestramento si compone di una parte teorica e di una parte teorico-pratica. La **parte teorica** deve riguardare i seguenti punti:

- a. Concetto di sterilità
- b. Possibili complicanze meccaniche e infettive della linea venosa; individuazione delle stesse e azioni conseguenti di competenza del paziente/caregiver

La **parte teorico- pratica** deve riguardare i seguenti punti:

- a. Allestimento zona di lavoro
 - b. Lavaggio delle mani
 - c. Controllo del materiale
 - d. Controllo della sacca
 - e. Preparazione della sacca secondo procedure
 - f. Aggiunte nella sacca (lipidi, vitamine, sali)
 - g. Somministrazione di farmaci
 - h. Inserimento deflussori
 - i. Funzioni della pompa
 - j. Infusioni in seconda via
 - k. Procedura di inizio infusione
 - l. Velocità di infusione
 - m. Eparinizzazione del catetere
 - n. Lavaggio del catetere
 - o. Procedura di fine infusione
 - p. Medicazione dell'accesso venoso
 - q. Cambio del cappuccio nel sistema parzialmente impiantato
 - r. Inserimento dell'ago nel sistema totalmente impiantato
 - s. Manovre da eseguire nel caso di complicanze della linea venosa (ostruzione, rottura, dislocamento del catetere venoso)
 - t. Stoccaggio delle sacche e del materiale di medicazione
4. Le manovre sopra descritte devono essere inizialmente effettuate dall'Infermiere dedicato e illustrate al paziente/caregiver, con gradualità e adattandosi alle capacità di apprendimento del paziente/caregiver. Successivamente il paziente/caregiver deve essere invitato a eseguire tutte le manovre sopra elencate, sotto il controllo dell'Infermiere dedicato.
 5. L'Infermiere valuta il tempo necessario a un corretto addestramento e ne decide la conclusione, verificando con apposita check list che la gestione di tutti i punti sopra indicati sia corretta.
 6. Deve essere consegnato al paziente/caregiver o al Personale Sanitario di Assistenza materiale illustrativo esauriente e comprensibile inerente tutti i punti sopra indicati (parte teorica e teorico-pratica)

3. Monitorizzazione del nursing

Il personale infermieristico deve effettuare visite periodiche di monitoraggio con la finalità di verificare la correttezza della gestione e di eseguire eventuali interventi di correzione/rinforzo.

Durante tali visite devono essere effettuati i seguenti controlli:

- corretto e adeguato stoccaggio di materiali e soluzioni
- corretta esecuzione delle procedure insegnate
- conoscenza delle complicanze (individuazione e azioni conseguenti a carico del paziente/caregiver)
- condizioni dell'emergenza cutanea (sistema non totalmente impiantato) o della cute sovrastante il sistema totalmente impiantato
- aderenza alla prescrizione del programma infusionale e delle terapie
- condizioni generali fisiche e psicologiche del paziente

Del risultato della visita di follow-up viene data periodicamente comunicazione alla SODNC.

Il personale infermieristico inoltre riaddestra il paziente/caregiver alla gestione nel caso in cui vengano variati i materiali e attrezzature utilizzate.

La frequenza delle visite di monitoraggio del nursing dipende dalla capacità e dalle necessità del paziente/caregiver e delle indicazioni della SODNC

PRODOTTI, ATTREZZATURE E MATERIALI NECESSARI PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE NEL PAZIENTE ONCOLOGICO ADULTO (NPD Oncologica).

PRODOTTI DA INFONDERE

7. Sacche per nutrizione parenterale

Le sacche utilizzate per la NPD/Onc sono nella grande maggioranza dei casi prodotti registrati con AIC, a formulazione fissa.

E' comunque da prevedere che in alcuni casi sia necessario utilizzare sacche preparate su prescrizione *ad personam* eseguita dalla SODNC. La formulazione della sacca deve quindi rispettare la prescrizione della SODNC.

Sono riportate di seguito le più importanti norme necessarie alla preparazione corretta delle sacche per nutrizione parenterale con formulazione *ad personam*; che sono comunque richiamate nelle apposite disposizioni della Farmacopea Italiana XI Edizione.

▪ **Materiale**

Sacche in materiale (EVA) atossico e inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotato di relativa impermeabilità all'ossigeno. Le sacche devono essere fornite di:

- via di riempimento,
- via di somministrazione protetta,
- punto per immissione di soluzioni integrative
- scala volumetrica graduata.

▪ **Allestimento e controlli**

L'allestimento delle sacche per NPD deve avvenire in aree idonee alla produzione di medicinali sterili, definite di Grado A dall'EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP)- Revision to Annex 1- Manufacture of Sterile Medicinal Products dell'European Commission, 30 May, 2003, indicazioni recepite dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Italiana XI Edizione. Le sacche devono essere prodotte e sottoposte a controlli di qualità, di stabilità chimico-fisica e microbiologica, secondo quanto riportato dalle GMP e NBP sopra riportate.

La composizione delle sacche è formulata dalla SODNC Responsabile per ogni paziente all'inizio e, ove necessario, riformulata periodicamente durante la NPD. Il Farmacista Responsabile dell'allestimento deve essere disponibile a valutare in tempi brevi (massimo 48 ore) la proposta di formulazione, per quanto attiene stabilità e compatibilità, concordando quindi con il Medico Responsabile della SODNC la formula definitiva. Il Farmacista deve essere facilmente reperibile telefonicamente.

▪ **Periodo di validità**

Data la complessa formulazione delle sacche per NPD è necessario che il Farmacista Responsabile dell'allestimento fornisca alla SODNC, per ogni singola

formulazione, la documentazione relativa alla stabilità chimico-fisica. Tale stabilità deve essere di almeno 30 giorni.

E' preferibile, per ragioni di gestione della possibile variabilità del programma, che il periodo minimo di validità delle sacche, al momento della consegna al paziente, sia di due mesi. Nel caso in cui la validità della sacche sia di 1 mese, l'ASL o la Ditta di servizi devono impegnarsi a fornire al paziente eventuali forniture suppletive o a ritirare eventuali forniture eccedenti in modo da adeguare la fornitura a eventuali variazioni di formulazione prescritte dalla SODNC.

In etichetta devono essere indicate le condizioni di temperatura indispensabili al mantenimento della validità.

▪ **Composizione quali-quantitativa**

La composizione della sacca deve rispettare la prescrizione della SODNC.

Sull'etichetta della sacca deve essere riportato il volume totale, l'osmolalità della soluzione e il contenuto/L e per sacca di:

- Calorie totali e Calorie non proteiche
- Azoto totale e aminoacidi
- Glucosio
- Lipidi
- Elettroliti (contenuto comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni aminoacidiche, e in ogni altro prodotto presente in sacca)
- Minerali
- Microelementi

La composizione analitica deve anche essere indicata in apposito certificato fornito alla SODNC per ogni lotto.

Deve essere fornito, a richiesta della SODNC, il profilo aminoacidico della soluzione e la composizione dell'emulsione lipidica.

La Farmacia o l'Officina di produzione sono tenute, su richiesta della SODNC, a indicare la possibilità di aggiungere alla sacca premiscelata delle soluzioni di elettroliti e le relative quantità massime.

8. **Altre soluzioni infondibili per nutrizione parenterale**

La Farmacia o la Ditta di servizi devono fornire al paziente, su richiesta della SODNC, senza alcuna limitazione qualsiasi soluzione per uso parenterale in commercio, sia che si tratti di prodotti da aggiungere nella sacca che di prodotti da somministrare ev in doppia via contemporaneamente alla sacca

9. **Emulsioni lipidiche**

Emulsioni lipidiche registrate, di composizione e volume secondo prescrizione della SODNC

10. **Soluzioni saline e idratanti**

Soluzioni in sacca o in flaconi/fiale di elettroliti, contenenti eventualmente anche glucosio, secondo prescrizione della SODNC

11. **Vitamine**

Preparati polivitaminici o di singole vitamine, infondibili ev, secondo prescrizione della SODNC

12. **Microelementi**

Preparati di singoli o multipli oligoelementi, infondibili ev, secondo prescrizione della SODNC

MATERIALI PER L'INFUSIONE

I materiali devono essere forniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana

▪ **Deflussori**

I deflussori devono essere in materiale plastico compatibile con i lipidi, chimicamente stabile, flessibili e resistenti alla trazione, compatibili con la pompa fornita. Devono essere sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume, provvisti di gocciolatore, con collegamento alla sacca di tipo "a baionetta" universale, e al catetere di tipo luer-lock. Devono essere dotati di dispositivo per regolare il flusso.

▪ **Materiali per la gestione della linea venosa**

I materiali devono essere forniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana.

Il tipo e la quantità del materiale di medicazione deve corrispondere alla prescrizione della SODNC, secondo il numero di infusioni settimanali previsto. Può essere pre-assemblato per facilitarne l'uso da parte del paziente.

Deve essere fornito materiale (tutto fornito di marchio CE) specifico per l'esecuzione delle sottoindicate manovre:

c) inizio / termine infusione:

- soluzioni per lavaggio del catetere, come da prescrizione della SODNC, monouso
- siringhe da 10 cc con connessione appropriata a cateteri venosi centrali long-term
- aghi di gauge e lunghezza appropriati alla somministrazione di lipidi e di farmaci.
- aghi di Huber per cateteri totalmente impiantati, quando richiesto
- compresse di garze sterili;
- contenitori per taglienti,
- aghi filtro (5 μ)
- filtri antibatterici (0.22 μ)
- eparina di pronto uso 50-100 UI/mL, registrata per lavaggio di cateteri venosi.

d) medicazione catetere venoso:

- materiali sterili per coprire l'emergenza cutanea dei cateteri adatti alle esigenze del singolo paziente: garze e cerotti sterili e pellicole trasparenti semipermeabili
- garze sterili
- guanti monouso sterili;
- cappuccio a valvola;
- pinza per clampaggio;

- detergente;
- disinfettante;
- cuffie copricapo monouso
- mascherine monouso
- telini sterili, se richiesti

ATTREZZATURE

Tutte le attrezzature devono essere fornite al paziente con relativo libretto di istruzioni in lingua italiana.

d) Piantana

Asta in metallo fornita di 5 rotelle per la mobilitazione del paziente, regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca o reggifacone. Stabile in caso di deambulazione

e) Regolatore di flusso

Regolatore di flusso a orologio, compensato, tale da consentire l'infusione controllata in un intervallo compreso tra 25 e 250 mL/ora, idoneo alla somministrazione di miscele con e senza lipidi.

f) Pompa volumetrica/peristaltica

La pompa volumetrica non è usualmente utilizzata nella NPD/Onc; deve essere fornita solo in caso di richiesta specifica della SODNC.

Caratteristiche tecniche in caso di utilizzazione: con marchio CE; di dimensioni contenute; con funzionamento elettrico e con batteria ricaricabile, a 220 Volt, e autonomia della batteria di almeno 4 ore; dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel sistema, contenitore vuoto, batteria in esaurimento; regolazione di flusso da 10 a 300 mL/ora; semplice modalità d'uso con fornitura di libretto d'istruzioni in italiano; silenziosa; precisione di somministrazione < 5%. Al domicilio del paziente devono essere sempre disponibili almeno due pompe, perché sia possibile sostituire immediatamente l'eventuale pompa non funzionante.

g) Frigorifero

Il frigorifero per la conservazione domiciliare delle sacche viene utilizzato solo nel caso in cui sia necessario utilizzare sacche preparate su prescrizione ad personam. La fornitura al domicilio del paziente è quindi necessaria solo in caso di richiesta specifica della SODNC. Caratteristiche tecniche in caso di utilizzazione: con marchio CE, di una capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna.

Le attrezzature sono fornite in comodato d'uso e assicurate, a cura dell'ASL o della Ditta di servizi, per gli eventuali danni, derivanti dal loro utilizzo, al paziente o ai conviventi.

CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO ORGANIZZATIVO

1. Modalità del servizio di consegna

I prodotti, i materiali e le attrezzature devono essere recapitati al domicilio del paziente. Di norma la periodicità della consegna è quindicinale e prima della stessa deve essere contattato il paziente per verificare il numero di sacche ancora disponibili al domicilio. La periodicità di consegna può essere variata su richiesta della SODNC o del Referente Aziendale.

Il servizio deve prevedere:

3. fornitura iniziale: vengono fornite le attrezzature (piantana e, su richiesta specifica, pompa volumetrica/peristaltica e/o frigorifero), le sacche, i deflussori, i regolatori di flusso e i relativi materiali infermieristici, secondo la prescrizione della SODNC,

4. forniture successive: comprendono quanto sopra elencato, escluse le attrezzature. Le modalità di consegna devono garantire il mantenimento della catena del freddo, ove tale caratteristica sia indicata come fattore indispensabile al mantenimento della validità indicata.

2. Manutenzione delle attrezzature

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature (piantana e, ove richiesto, pompa volumetrica/peristaltica e frigorifero) è a carico dell'ASL, direttamente o tramite Ditta di Servizi, La riparazione e/o le eventuali sostituzioni della pompa e della piantana devono essere eseguite entro 24 ore dalla segnalazione di guasti o anomalie da parte del paziente o della SODNC, anche nei giorni festivi. Il gestore delle attrezzature deve essere reperibile da parte del paziente 24 h/24 per 7 giorni/settimana.

La pompa, in caso di utilizzo superiore a 12 mesi, deve essere comunque sottoposta a revisione.

PRODOTTI, ATTREZZATURE E MATERIALI NECESSARI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE ENTERALE DOMICILIARE PER PAZIENTI PEDIATRICI (NED-PED)

Soggetti destinatari:

Soggetti affetti da insufficienza intestinale, in cui non può essere mantenuto un soddisfacente stato di nutrizione oppure garantito un regolare accrescimento staturale e ponderale con l'alimentazione orale o enterale.

- 1. Miscele nutrizionali liquide e altri prodotti:** qualsiasi tipo di prodotto in commercio, liquido o in polvere a formula definita, come da prescrizione .Per prodotti o alimenti utili per la composizione del pasto si intendono: latte, liofilizzati e/o omogenizzati di carne e/o pesce gusti vari, omogenizzati di frutta gusti vari, omogeneizzati di verdura, farine di cereali vari.
- 2. Pompa:** pompa peristaltica silenziosa, di basso peso ed ingombro, rispondente alle norme C.E.I. L'apparecchio deve essere facilmente agganciabile alla piantana e/o alla persona stessa (con zainetto o tracolla). Il funzionamento deve essere elettrico, con batterie di emergenza ricaricabili a 220 Volt. Regolazione di flusso da 1 a 300 ml /ora, presenza di allarmi acustici e luminosi di occlusione, contenitore vuoto, batterie scariche. Deve essere fornito libretto di istruzioni in lingua italiana.
- 3. Piantana:** asta di metallo con base a 5 rotelle, stabile in caso di deambulazione, con possibilità di regolazione dell'altezza e idoneo aggancio per sacca o reggiflacone.
- 4. Sacca:** n. 1 o 2 sacche/die da 500 ml a 2000 ml. Le sacche devono essere di etilvinilacetato, sterili, rispondenti ai requisiti delle "Norme di buona fabbricazione" e a quelli della monografia "Contenitori in plastica per soluzioni perfusionali "della F.U. vigente.
- 5. Deflussori:** n. 1 o 2 deflussori/die in materiale plastico chimicamente stabile, flessibile, resistente alla trazione, sterile, apirogeno, compatibile con la pompa in dotazione e con connessione " universale" o eventuale diverso set di infusione.
- 6. Siringhe:** da 50 o 60 ml a cono piccolo o grande. Vengono utilizzate in caso di pasti somministrati a bolo, senza l'utilizzo della pompa peristaltica, sacca e relativo deflussore. In questi casi il fabbisogno è di 2 al giorno, salvo diversa prescrizione del CRNADP.
- 7. Sondini naso-gastrici in poliuretano o silicone e sonde gastrostomiche in silicone di sostituzione con relativi raccordi:** quando necessario, e su prescrizione del Centro di riferimento, devono essere forniti presidi gastrostomici o nasogastrici di sostituzione e connettori specifici di raccordo tra l'accesso enterale e il deflussore.

8. materiale per la gestione del sistema: è diverso a seconda del tipo di accesso nutrizionale. Viene di seguito riportato **il fabbisogno mensile** dei differenti tipi di accessi

8 a : sondino naso – gastrico:

- almeno 15 siringhe da 5 a 50 ml a cono piccolo o cono grande.
- almeno 15 cerotti Applicanasal (misura pediatrica);

8 b : stomia:

- almeno 15 siringhe da 5 – 50 ml a cono piccolo o cono grande.
- materiale sufficiente per la medicazione quotidiana:
 - garze 10 cm. x 10 cm, 100% in tessuto non tessuto, ipoallergeniche e ad alto potere assorbente (confezione 100 pezzi)
 - cerotto autoadesivo 10 cm. x 5 m. (tipo Mefix: 1 confezione)
 - soluzione Milton 1 flacone da 1 litro.

8 c: in caso di bottone:

- almeno 15 siringhe da 5 – 50 ml a cono piccolo o cono grande
- garze 10 cm. x 10 cm, 100% in tessuto non tessuto, ipoallergeniche e ad alto potere assorbente (confezione 100 pezzi)
- cerotto autoadesivo 10 cm. x 5 m. (tipo Mefix: 1 confezione)
- soluzione Milton 1 flacone da 1 litro.

Materiale di gestione integrativo – su esplicita prescrizione medica:

Oltre ai presidi sopraindicati, su richiesta del Centro prescrittore, possono essere forniti:

- eosina soluzione acquosa 1% da 250 ml.
- soluzione disinfettante in pomata o liquida (tipo Betadine).
- solvente per medicazione da 3 ml o 15 ml (tipo Detachol).
- gel lubrificante sterile per riposizionamento sondino naso-gastrico.

b) Soggetti destinatari:

- Soggetti in cui, per mantenere od ottenere un soddisfacente stato di nutrizione e per garantire un regolare accrescimento staturale-ponderale, l'alimentazione per via orale debba essere integrata per periodi prolungati con preparati nutrizionali a formula definita, sostitutivi o integrativi del pasto.
- Soggetti affetti da disfagia in cui sia necessaria, per assicurare un sufficiente apporto idrico, la prescrizione di appositi preparati già addensati o addensanti.
- Soggetti in cui sia indicato l'impiego di prodotti nutrizionali (in polvere o liquidi) a formulazione specifica per malattia o per situazione clinica. La prescrizione di tali prodotti deve comunque rientrare in un programma nutrizionale impostato e seguito da uno delle Strutture individuate quali Centri di Riferimento per la Nutrizione Artificiale Domiciliare Pediatrica (CRNADP). In caso di patologie

allergiche, la prescrizione di prodotti specifici è demandata ai competenti servizi di Allergologia.

Miscele nutrizionali liquide, prodotti in polvere o addensanti: qualsiasi tipo di prodotto in commercio, liquido o in polvere a formula definita, come da prescrizione del CRNADP.

PRODOTTI, ATTREZZATURE E MATERIALI NECESSARI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE PER INSUFFICIENZA INTESTINALE CRONICA BENIGNA (IICB) PER PAZIENTI PEDIATRICI (NPD-PED)

1. Sacche premiscelate

Le sacche per NPD/IICB sono nella grande maggioranza dei casi preparate su prescrizione ad personam eseguita dal CRNADP. E' comunque da prevedere che in alcuni casi sia possibile utilizzare sacche registrate, con AIC, a formulazione fissa.

In ogni caso la formulazione della sacca deve rispettare la prescrizione del CRNADP.

Sono riportate di seguito le più importanti norme necessarie alla preparazione corretta delle sacche per nutrizione parenterale con formulazione ad personam, che sono comunque richiamate nelle apposite disposizioni della Farmacopea Italiana XI Edizione.

Materiale

Sacche in materiale (EVA) atossico e inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotato di relativa impermeabilità all'ossigeno. Le sacche devono essere fornite di:

- via di riempimento,
- via di somministrazione protetta,
- punto per immissione di soluzioni integrative,
- scala volumetrica graduata.

Allestimento e controlli

L'allestimento delle sacche per NPD deve avvenire in aree idonee alla produzione di medicinali sterili, definite di Grado A dall'EC Guide to Good Manufacturing Practice-Revision to Annex 1- Manufacture of Sterile Medicinal Products dell'European Commission, 30 May, 2003, norme recepite dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Italiana XI Edizione. Le sacche per NPD devono essere prodotte e sottoposte a controlli di qualità e di stabilità chimico-fisica e microbiologica, secondo quanto riportato dalle GMP e NBP sopra riportate.

La composizione delle sacche è formulata dal CRNADP Responsabile per ogni paziente all'inizio e, ove necessario, riformulata periodicamente durante la NPD. Il Farmacista Responsabile dell'allestimento deve essere disponibile a valutare in tempi brevi (massimo 48 ore) la proposta di formulazione, per quanto attiene stabilità e compatibilità, concordando quindi con il Medico Responsabile della SODNC la formula definitiva. Il Farmacista deve essere facilmente reperibile telefonicamente.

Periodo di validità

Data la complessa formulazione delle sacche per NPD è necessario che il Farmacista Responsabile dell'allestimento fornisca al CRNADP, per ogni singola formulazione, la documentazione relativa alla stabilità chimico-fisica. Tale stabilità deve essere di almeno 30 giorni.

In etichetta devono essere indicate le condizioni di temperatura indispensabili al mantenimento della validità.

Composizione quali-quantitativa

La composizione della sacca deve rispettare la prescrizione del CRNADP.

Sull'etichetta della sacca deve essere riportato il volume totale, l'osmolarità della soluzione e il contenuto/L e per sacca di:

- __Calorie totali e Calorie non proteiche
- Azoto totale e aminoacidi
- __Glucosio
- __Lipidi
- Elettroliti (contenuto comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni aminoacidiche, e in ogni altro prodotto presente in sacca)
- Minerali
- __Microelementi

La composizione analitica deve anche essere indicata in apposito certificato fornito al CRNADP per ogni lotto.

Deve essere fornito, a richiesta del CRNADP, il profilo aminoacidico della soluzione, la composizione dell'emulsione lipidica, il dettaglio delle soluzioni di elettroliti, minerali e oligoelementi contenuti.

La Farmacia o l'Officina di produzione sono tenute, su richiesta del CRNADP, a indicare la possibilità di aggiungere alla sacca premiscelata delle soluzioni di elettroliti e le relative quantità massime.

2. Altre soluzioni infondibili per nutrizione parenterale

La Farmacia o la Ditta di servizi devono fornire al paziente, su richiesta del CRNADP, senza alcuna limitazione qualsiasi soluzione per uso parenterale in commercio, sia che si tratti di prodotti da aggiungere nella sacca che di prodotti da somministrare ev in doppia via contemporaneamente alla sacca.

3. Emulsioni lipidiche

Emulsioni lipidiche registrate, di composizione e volume secondo prescrizione del CRNADP

4. Sacche di soluzioni saline

Soluzioni in sacca o in flaconi/fiale di elettroliti, contenenti eventualmente anche glucosio, secondo prescrizione del CRNADP

5. Vitamine

Preparati polivitaminici o di singole vitamine, infondibili ev, secondo prescrizione del CRNADP

6. Microelementi

Preparati di singoli o multipli oligoelementi, infondibili ev, secondo prescrizione del CRNADP.

MATERIALI PER L'INFUSIONE

I materiali devono essere forniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana

Deflussori

I deflussori devono essere in materiale plastico compatibile con i lipidi, chimicamente stabile, flessibili e resistenti alla trazione, compatibili con la pompa fornita. Devono essere sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume, provvisti di gocciolatore, con collegamento alla sacca di tipo "a baionetta" universale, e al catetere di tipo luer-lock. Devono essere dotati di dispositivo per regolare il flusso.

Materiali per la gestione della linea venosa

I materiali devono essere forniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana.

Il tipo e la quantità del materiale di medicazione deve corrispondere alla prescrizione del CRNADP, secondo il numero di infusioni settimanali previsto. Può essere pre-assemblato per facilitarne l'uso da parte del paziente.

Deve essere fornito materiale (tutto fornito di marchio CE) specifico per l'esecuzione delle sottoindicate manovre:

a). inizio / termine infusione:

- soluzioni per lavaggio del catetere, come da prescrizione del CRNADP, monouso
- siringhe da 10 cc appropriate all'utilizzazione con la connessione di cateteri venosi centrali long-term
- aghi di gauge e lunghezza appropriati alla somministrazione di lipidi e di farmaci.
- aghi di Huber per cateteri totalmente impiantati, quando richiesto
- compresse di garze sterili;
- contenitori per taglienti,
- aghi filtro (5 μ)
- filtri antibatterici (0.22 μ)
- eparina di pronto uso 50-100 UI/mL, registrata per lavaggio di cateteri venosi.

b) medicazione catetere venoso:

- materiali sterili per coprire l'emergenza cutanea dei cateteri adatti alle esigenze del singolo paziente: garze e cerotti sterili e pellicole trasparenti semipermeabili
- garze sterili
- guanti monouso sterili;
- cappuccio a valvola;
- pinza per clampaggio;
- detergente;
- disinfettante battericida;
- cuffie copricapo monouso
- mascherine monouso
- telini sterili, se richiesti

Attrezzature

Tutte le attrezzature devono essere fornite al paziente con relativo libretto di istruzioni in lingua italiana.

a) **Pompa volumetrica/peristaltica**

Con marchio CE; di dimensioni contenute; con funzionamento elettrico e con batteria ricaricabile, a 220 Volt, e autonomia della batteria di almeno 4 ore; dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel sistema, contenitore vuoto, batteria in esaurimento; regolazione di flusso da 1 a 300 mL/ora; semplice modalità d'uso con fornitura di libretto d'istruzioni in italiano; silenziosa; precisione di somministrazione < 5%. Al domicilio del paziente devono essere sempre disponibili almeno due pompe, perché sia possibile sostituire immediatamente l'eventuale pompa non funzionante.

Quando necessario, in relazione alla complessità del programma infusionale, il CRNADP richiede l'utilizzo contemporaneo di due pompe; in questo caso deve essere disponibile al domicilio del paziente una terza pompa, per l'evenienza di non funzionamento.

b) Frigorifero

Frigorifero per la conservazione domiciliare delle sacche: con marchio CE, di una capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna.

c) Piantana

Asta in metallo fornita di 5 rotelle per la mobilitazione del paziente, regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca o reggiflacone. Stabile in caso di deambulazione

CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO ORGANIZZATIVO

1. Modalità del servizio di consegna

I prodotti, materiali e attrezzature devono essere consegnati al domicilio del paziente, a cura dell'ASL di residenza. Di norma la periodicità della consegna è quindicinale. Al momento di programmare la consegna deve essere contattato il paziente per verificare il numero di sacche ancora disponibili al domicilio. La periodicità di consegna può essere variata su richiesta del CRNADP.

Il servizio deve prevedere:

5. fornitura iniziale: vengono fornite le attrezzature (pompa, piantana, frigorifero), le sacche, i deflussori e i relativi materiali infermieristici, secondo la prescrizione del CRNADP
6. forniture successive: comprendono quanto sopra elencato, escluse le attrezzature.

Le modalità di consegna devono garantire il mantenimento della catena del freddo, ove tale caratteristica sia indicata come fattore indispensabile al mantenimento della validità indicata.

2. Manutenzione delle attrezzature

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature (pompa volumetrica/peristaltica, piantana, frigorifero) è a carico dell'ASL, direttamente o tramite Ditta di Servizi. La riparazione e/o le eventuali sostituzioni della pompa e della piantana devono essere eseguite entro 24 ore dalla segnalazione di guasti o anomalie da parte del paziente o del CRNADP, anche nei giorni festivi. Il gestore delle attrezzature deve essere reperibile da parte del paziente 24 h/24 per 7 giorni/settimana.

La pompa, in caso di utilizzo superiore a 12 mesi, deve essere comunque sottoposta a revisione.

3. Addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitorizzazione

L'addestramento al nursing deve essere eseguito con le modalità indicate dal CRNADP e di seguito riportate.

a) **Personale Infermieristico**

Il Personale che esegue l'addestramento deve avere una formazione specifica in nursing per NP di lunga durata anche in età pediatrica, dimostrabile nel curriculum; è auspicabile che vi sia certificazione di frequenza di Corsi specifici. Altresì è auspicabile che il singolo genitore/caregiver sia addestrato e monitorizzato sempre dallo stesso infermiere.

b) **Metodologia dell'addestramento**

7. Lo svolgimento dell'addestramento deve essere adattato alle esigenze culturali e sociali delle persone a cui si rivolge, con tempi non stabiliti a priori, fin che il genitore/caregiver non sia in grado di agire autonomamente in totale sicurezza e senza rischi
8. E' prevista, in caso di impossibilità alla gestione da parte del paziente/caregiver, l'esecuzione dello specifico addestramento anche nei confronti di personale individuato dai Servizi Territoriali dell'ASL. In questo caso l'addestramento avviene utilizzando metodologia adeguata al livello professionale del Personale di assistenza del paziente.
9. L'addestramento si compone di una parte teorica e di una parte teorico-pratica.

La **parte teorica** deve riguardare i seguenti punti:

- a. Concetto di sterilità
- b. Possibili complicanze meccaniche e infettive della linea venosa; individuazione delle stesse e azioni conseguenti di competenza del genitore/caregiver

La **parte teorico- pratica** deve riguardare i seguenti punti:

- c. Allestimento zona di lavoro
- d. Lavaggio delle mani
- e. Controllo del materiale
- f. Controllo della sacca
- g. Preparazione della sacca secondo procedure
- h. Aggiunte nella sacca (lipidi, vitamine, sali)
- i. Somministrazione di farmaci
- j. Inserimento deflussori
- k. Funzioni della pompa
- l. Infusioni in seconda via
- m. Procedura di inizio infusione
- n. Velocità di infusione
- o. Eparinizzazione del catetere
- p. Lavaggio del catetere
- q. Procedura di fine infusione

- r. Medicazione dell'accesso venoso
 - s. Cambio del cappuccio nel sistema parzialmente impiantato
 - t. Inserimento dell'ago nel sistema totalmente impiantato
 - u. Manovre da eseguire nel caso di complicanze della linea venosa (ostruzione, rottura, dislocamento del catetere venoso)
 - v. Stoccaggio delle sacche e del materiale di medicazione
10. Le manovre sopra descritte devono essere inizialmente effettuate dall'Infermiere dedicato e illustrate al genitore/caregiver, con gradualità e adattandosi alle capacità di apprendimento dello stesso. Successivamente il genitore /caregiver deve essere invitato a eseguire tutte le manovre sopra elencate, sotto il controllo dell'Infermiere dedicato.
 11. L'Infermiere dedicato valuta il tempo necessario a un corretto addestramento e ne decide la conclusione, verificando con apposita check list che la gestione di tutti i punti sopra indicati sia corretta.
 12. Deve essere consegnato al genitore /caregiver o al Personale Sanitario di Assistenza materiale illustrativo esauriente e comprensibile inerente tutti i punti sopra indicati (parte teorica e teorico-pratica)

4. Monitorizzazione del nursing

Il Personale Infermieristico dedicato deve effettuare visite periodiche di monitorizzazione con la finalità di verificare la correttezza della gestione e di eseguire eventuali interventi di correzione/rinforzo.

Durante tali visite devono essere effettuati i seguenti controlli:

- corretto e adeguato stoccaggio di materiali e soluzioni
- corretta esecuzione delle procedure insegnate
- conoscenza delle complicanze (individuazione e azioni conseguenti a carico del genitore /caregiver)
- condizioni dell'emergenza cutanea (sistema non totalmente impiantato) o della cute sovrastante il sistema totalmente impiantato
- aderenza alla prescrizione del programma infusionale e delle terapie
- condizioni generali fisiche e psicologiche del paziente

Del risultato della visita di follow-up viene data periodicamente comunicazione al CRNADP

Sulla base dei risultati dei controlli sopra elencati il Personale Infermieristico riaddestra il genitore/caregiver in caso di gestione non idonea, o di variazioni delle terapie che richiedano uno specifico addestramento.

Il Personale Infermieristico dedicato inoltre riaddestra il genitore/caregiver alla gestione nel caso in cui vengano variati i materiali e attrezzature utilizzate.

La frequenza delle visite di monitorizzazione del nursing dipende dalla capacità e dalle necessità del genitore/caregiver e delle indicazioni della CRNADP

PRODOTTI, ATTREZZATURE E MATERIALI NECESSARI RELATIVI ALLA NUTRIZIONE PARENTERALE DOMICILIARE NEL PAZIENTE ONCOLOGICO PEDIATRICO (NPD Oncologica Pediatrica).

PRODOTTI DA INFONDERE

1. Sacche per nutrizione parenterale

Le sacche utilizzate per la NPD/Onc sono, ove possibile, prodotti registrati con AIC, a formulazione fissa.

E' comunque da prevedere che in alcuni casi sia necessario utilizzare sacche preparate su prescrizione *ad personam* eseguita dal CRNADP. La formulazione della sacca deve rispettare la prescrizione del CRNADP.

Sono riportate di seguito le più importanti norme necessarie alla preparazione corretta delle sacche per nutrizione parenterale con formulazione *ad personam*, che sono comunque richiamate nelle apposite disposizioni della Farmacopea Italiana XI Edizione.

Materiale

Sacche in materiale (EVA) atossico e inerte dal punto di vista chimico, compatibile con le soluzioni nutritive e gli eventuali additivi e dotato di relativa impermeabilità all'ossigeno. Le sacche devono essere fornite di:

- via di riempimento,
- via di somministrazione protetta,
- punto per immissione di soluzioni integrative,
- scala volumetrica graduata.

Allestimento e controlli

L'allestimento delle sacche per NPD deve avvenire in aree idonee alla produzione di medicinali sterili, definite di Grado A dall'EC Guide to Good Manufacturing Practice-Revision to Annex 1- Manufacture of Sterile Medicinal Products dell'European Commission, 30 May, 2003, norme recepite dalle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Italiana XI Edizione. Le sacche per NPD devono essere prodotte e sottoposte a controlli di qualità e di stabilità chimico-fisica e microbiologica, secondo quanto riportato dalle GMP e NBP sopra riportate.

La composizione delle sacche è formulata dal CRNADP Responsabile per ogni paziente all'inizio e, ove necessario, riformulata periodicamente durante la NPD. Il Farmacista Responsabile dell'allestimento deve essere disponibile a valutare in tempi brevi (massimo 48 ore) la proposta di formulazione, per quanto attiene stabilità e compatibilità, concordando quindi con il Medico Responsabile della SODNC la formula definitiva. Il Farmacista deve essere facilmente reperibile telefonicamente.

Periodo di validità

Data la complessa formulazione delle sacche per NPD è necessario che il Farmacista Responsabile dell'allestimento fornisca al CRNADP, per ogni singola

formulazione, la documentazione relativa alla stabilità chimico-fisica. Tale stabilità deve essere di almeno 30 giorni.

In etichetta devono essere indicate le condizioni di temperatura indispensabili al mantenimento della validità.

Composizione quali-quantitativa

La composizione della sacca deve rispettare la prescrizione del CRNADP.

Sull'etichetta della sacca deve essere riportato il volume totale, l'osmolarità della soluzione e il contenuto/L e per sacca di:

- __Calorie totali e Calorie non proteiche
- Azoto totale e aminoacidi
- __Glucosio
- __Lipidi
- Elettroliti (contenuto comprensivo anche degli elettroliti presenti nelle soluzioni aminoacidiche, e in ogni altro prodotto presente in sacca)
- Minerali
- __Microelementi

La composizione analitica deve anche essere indicata in apposito certificato fornito al CRNADP per ogni lotto.

Deve essere fornito, a richiesta del CRNADP, il profilo aminoacidico della soluzione, la composizione dell'emulsione lipidica, il dettaglio delle soluzioni di elettroliti, minerali e oligoelementi contenuti.

La Farmacia o l'Officina di produzione sono tenute, su richiesta del CRNADP, a indicare la possibilità di aggiungere alla sacca premiscelata delle soluzioni di elettroliti e le relative quantità massime.

2. Altre soluzioni infondibili per nutrizione parenterale

La Farmacia o la Ditta di servizi devono fornire al paziente, su richiesta del CRNADP, senza alcuna limitazione qualsiasi soluzione per uso parenterale in commercio, sia che si tratti di prodotti da aggiungere nella sacca che di prodotti da somministrare ev in doppia via contemporaneamente alla sacca.

3. Emulsioni lipidiche

Emulsioni lipidiche registrate, di composizione e volume secondo prescrizione del CRNADP

4. Sacche di soluzioni saline

Soluzioni in sacca o in flaconi/fiale di elettroliti, contenenti eventualmente anche glucosio, secondo prescrizione del CRNADP

5. Vitamine

Preparati polivitaminici o di singole vitamine, infondibili ev, secondo prescrizione del CRNADP

6. Microelementi

Preparati di singoli o multipli oligoelementi, infondibili ev, secondo prescrizione del CRNADP.

MATERIALI PER L'INFUSIONE

I materiali devono essere forniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana.

Deflussori

I deflussori devono essere in materiale plastico compatibile con i lipidi, chimicamente stabile, flessibili e resistenti alla trazione, compatibili con la pompa fornita. Devono essere sterili, apirogeni, incapaci di cedere sostanze ai liquidi che scorrono nel lume, provvisti di gocciolatore, con collegamento alla sacca di tipo "a baionetta" universale, e al catetere di tipo luer-lock. Devono essere dotati di dispositivo per regolare il flusso.

Materiali per la gestione della linea venosa

I materiali devono essere forniti di etichetta con data di scadenza e, ove necessario, con istruzioni in lingua italiana.

Il tipo e la quantità del materiale di medicazione deve corrispondere alla prescrizione del CRNADP, secondo il numero di infusioni settimanali previsto. Può essere pre-assemblato per facilitarne l'uso da parte del paziente.

Deve essere fornito materiale (tutto fornito di marchio CE) specifico per l'esecuzione delle sottoindicate manovre:

a). inizio / termine infusione:

- soluzioni per lavaggio del catetere, come da prescrizione del CRNADP, monouso
- siringhe da 10 cc appropriate all'utilizzazione con la connessione di cateteri venosi centrali long-term
- aghi di gauge e lunghezza appropriati alla somministrazione di lipidi e di farmaci.
- aghi di Huber per cateteri totalmente impiantati, quando richiesto
- compresse di garze sterili;
- contenitori per taglienti,
- aghi filtro (5 μ)
- filtri antibatterici (0.22 μ)
- eparina di pronto uso 50-100 UI/mL, registrata per lavaggio di cateteri venosi.

b) medicazione catetere venoso:

- materiali sterili per coprire l'emergenza cutanea dei cateteri adatti alle esigenze del singolo paziente: garze e cerotti sterili e pellicole trasparenti semipermeabili
- garze sterili
- guanti monouso sterili;
- cappuccio a valvola;
- pinza per clampaggio;
- detergente;
- disinfettante battericida;
- cuffie copricapo monouso

- mascherine monouso
- telini sterili, se richiesti

Attrezzature

Tutte le attrezzature devono essere fornite al paziente con relativo libretto di istruzioni in lingua italiana.

d) Piantana

Asta in metallo fornita di 5 rotelle per la mobilitazione del paziente, regolabile in altezza, con idoneo aggancio per sacca o reggiflacone. Stabile in caso di deambulazione.

e) Regolatore di flusso

Regolatore di flusso a orologio, compensato, tale da consentire l'infusione controllata in un intervallo compreso tra 25 e 250 mL/ora, idoneo alla somministrazione di miscele con e senza lipidi.

f) Pompa volumetrica/peristaltica

La pompa volumetrica non è usualmente utilizzata nella NPD/Onc; deve essere fornita solo in caso di richiesta specifica del CRNADP.

Caratteristiche tecniche in caso di utilizzazione: con marchio CE; di dimensioni contenute; con funzionamento elettrico e con batteria ricaricabile, a 220 Volt, e autonomia della batteria di almeno 4 ore; dotata di allarmi acustici e visivi per occlusione, presenza di aria nel sistema, contenitore vuoto, batteria in esaurimento; regolazione di flusso da 1 a 300 mL/ora; semplice modalità d'uso con fornitura di libretto d'istruzioni in italiano; silenziosa; precisione di somministrazione < 5%. Al domicilio del paziente devono essere sempre disponibili almeno due pompe, perché sia possibile sostituire immediatamente l'eventuale pompa non funzionante.

g) Frigorifero

Il frigorifero per la conservazione domiciliare delle sacche viene utilizzato solo nel caso in cui sia necessario utilizzare sacche preparate su prescrizione ad personam. La fornitura al domicilio del paziente è quindi necessaria solo in caso di richiesta specifica del CRNADP. Caratteristiche tecniche in caso di utilizzazione: con marchio CE, di una capienza minima adeguata al consumo di sacche e ai tempi di consegna.

Le attrezzature sono fornite in comodato d'uso e assicurate, a cura dell'ASL o della Ditta di servizi, per gli eventuali danni, derivanti dal loro utilizzo, al paziente o ai conviventi.

CARATTERISTICHE DEL SERVIZIO ORGANIZZATIVO

1. Modalità del servizio di consegna

I prodotti, materiali e attrezzature devono essere consegnati al domicilio del paziente, a cura dell'ASL di residenza. Di norma la periodicità della consegna è quindicinale. Al momento di programmare la consegna deve essere contattato il paziente per verificare il

numero di sacche ancora disponibili al domicilio. La periodicità di consegna può essere variata su richiesta del CRNADP.

Il servizio deve prevedere:

7. fornitura iniziale: vengono fornite le attrezzature (pompa, piantana, frigorifero), le sacche, i deflussori e i relativi materiali infermieristici, secondo la prescrizione del CRNADP
8. forniture successive: comprendono quanto sopra elencato, escluse le attrezzature.

Le modalità di consegna devono garantire il mantenimento della catena del freddo, ove tale caratteristica sia indicata come fattore indispensabile al mantenimento della validità indicata.

2. Manutenzione delle attrezzature

La manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature (pompa volumetrica/peristaltica, piantana, frigorifero) è a carico dell'ASL, direttamente o tramite Ditta di Servizi. La riparazione e/o le eventuali sostituzioni della pompa e della piantana devono essere eseguite entro 24 ore dalla segnalazione di guasti o anomalie da parte del paziente o del CRNADP, anche nei giorni festivi. Il gestore delle attrezzature deve essere reperibile da parte del paziente 24 h/24 per 7 giorni/settimana.

La pompa, in caso di utilizzo superiore a 12 mesi, deve essere comunque sottoposta a revisione.

3. Addestramento alla corretta gestione della linea venosa e sua monitorizzazione

L'addestramento al nursing deve essere eseguito con le modalità indicate dal CRNADP e di seguito riportate.

c) Personale Infermieristico

Il Personale che esegue l'addestramento deve avere una formazione specifica in nursing per NP di lunga durata anche in età pediatrica, dimostrabile nel curriculum; è auspicabile che vi sia certificazione di frequenza di Corsi specifici. Altresì è auspicabile che il singolo genitore/caregiver sia addestrato e monitorizzato sempre dallo stesso infermiere.

d) Metodologia dell'addestramento

13. Lo svolgimento dell'addestramento deve essere adattato alle esigenze culturali e sociali delle persone a cui si rivolge, con tempi non stabiliti a priori, fin che il genitore/caregiver non sia in grado di agire autonomamente in totale sicurezza e senza rischi
14. E' prevista, in caso di impossibilità alla gestione da parte del paziente/caregiver, l'esecuzione dello specifico addestramento anche nei confronti di personale individuato dai Servizi Territoriali dell'ASL. In questo caso l'addestramento avviene utilizzando metodologia adeguata al livello professionale del Personale di assistenza del paziente.
15. L'addestramento si compone di una parte teorica e di una parte teorico-pratica.

La **parte teorica** deve riguardare i seguenti punti:

- a. Concetto di sterilità

- b. Possibili complicanze meccaniche e infettive della linea venosa; individuazione delle stesse e azioni conseguenti di competenza del genitore/caregiver

La **parte teorico- pratica** deve riguardare i seguenti punti:

- c. Allestimento zona di lavoro
 - d. Lavaggio delle mani
 - e. Controllo del materiale
 - f. Controllo della sacca
 - g. Preparazione della sacca secondo procedure
 - h. Aggiunte nella sacca (lipidi, vitamine, sali)
 - i. Somministrazione di farmaci
 - j. Inserimento deflussori
 - k. Funzioni della pompa
 - l. Infusioni in seconda via
 - m. Procedura di inizio infusione
 - n. Velocità di infusione
 - o. Eparinizzazione del catetere
 - p. Lavaggio del catetere
 - q. Procedura di fine infusione
 - r. Medicazione dell'accesso venoso
 - s. Cambio del cappuccio nel sistema parzialmente impiantato
 - t. Inserimento dell'ago nel sistema totalmente impiantato
 - u. Manovre da eseguire nel caso di complicanze della linea venosa (ostruzione, rottura, dislocamento del catetere venoso)
 - v. Stoccaggio delle sacche e del materiale di medicazione
16. Le manovre sopra descritte devono essere inizialmente effettuate dall'Infermiere dedicato e illustrate al genitore/caregiver, con gradualità e adattandosi alle capacità di apprendimento dello stesso. Successivamente il genitore /caregiver deve essere invitato a eseguire tutte le manovre sopra elencate, sotto il controllo dell'Infermiere dedicato.
17. L'Infermiere dedicato valuta il tempo necessario a un corretto addestramento e ne decide la conclusione, verificando con apposita check list che la gestione di tutti i punti sopra indicati sia corretta.
18. Deve essere consegnato al genitore /caregiver o al Personale Sanitario di Assistenza materiale illustrativo esauriente e comprensibile inerente tutti i punti sopra indicati (parte teorica e teorico-pratica)

4. Monitorizzazione del nursing

Il Personale Infermieristico dedicato deve effettuare visite periodiche di monitorizzazione con la finalità di verificare la correttezza della gestione e di eseguire eventuali interventi di correzione/rinforzo.

Durante tali visite devono essere effettuati i seguenti controlli:

- corretto e adeguato stoccaggio di materiali e soluzioni
- corretta esecuzione delle procedure insegnate
- conoscenza delle complicanze (individuazione e azioni conseguenti a carico del genitore /caregiver)

- condizioni dell'emergenza cutanea (sistema non totalmente impiantato) o della cute sovrastante il sistema totalmente impiantato
- aderenza alla prescrizione del programma infusionale e delle terapie
- condizioni generali fisiche e psicologiche del paziente

Del risultato della visita di follow-up viene data periodicamente comunicazione al CRNADP

Sulla base dei risultati dei controlli sopra elencati il Personale Infermieristico riaddestra il genitore/caregiver in caso di gestione non idonea, o di variazioni delle terapie che richiedano uno specifico addestramento.

Il Personale Infermieristico dedicato inoltre riaddestra il genitore/caregiver alla gestione nel caso in cui vengano variati i materiali e attrezzature utilizzate.

La frequenza delle visite di monitoraggio del nursing dipende dalla capacità e dalle necessità del genitore/caregiver e delle indicazioni della CRNADP