

EQUASHIELD®



Più facile e ancora
più sicuro

**LA SECONDA GENERAZIONE
DEL SISTEMA CHIUSO PER IL TRASFERIMENTO
DI FARMACI PERICOLOSI**

NUOVO

Classificato con codice
ONB* dall'FDA.

Impedisce l'ingresso di
agenti contaminanti fino a 7
giorni dopo l'apertura del
farmaco, clinicamente
testato.



Conforme alle indicazioni del D.Lgs. 81/08 (Titolo I e Titolo IX "SOSTANZE PERICOLOSE"), del recente documento SIFO "LINEE DI INDIRIZZO TECNICO: LA TUTELA DELL'OPERATORE SANITARIO A RISCHIO DI ESPOSIZIONE AI FARMACI ANTIBLASTICI" (Ottobre 2015), nonché a quanto in precedenza evidenziato dall'ISPESL "LE INDICAZIONI PER LA TUTELA DELL'OPERATORE SANITARIO PER IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD ANTIBLASTICI" (maggio 2010)



E Q U A S H I E L D II

Durante la ricostituzione in fase di prelievo del farmaco le bolle d'aria o il farmaco stesso possono essere reintrodotti nel flacone.

L'esclusivo Adattatore Fiala guida lo spike precisamente al centro del tappino evitando che venga introdotto in maniera errata.

L'allineamento «rosso/rosso» avviene in maniera automatica senza il rischio di rotazioni inavvertite.

COMPONENTI del sistema

Siringa (capacità da 1 ml fino a 60 ml), Adattatori Fiala (13 mm, 17 mm, 20 mm, 28 mm, 32 mm), Adattatore Spike, Connettori Luer Lock maschio e femmina, Set secondario (con e senza camera di gocciolamento) Tubo di estensione ad Y.

Studi recenti hanno dimostrato che l'esposizione degli operatori sanitari a farmaci pericolosi può comportare: infertilità, aborto, malformazione dei nascituri, leucemia ed altri tipi di cancro¹.

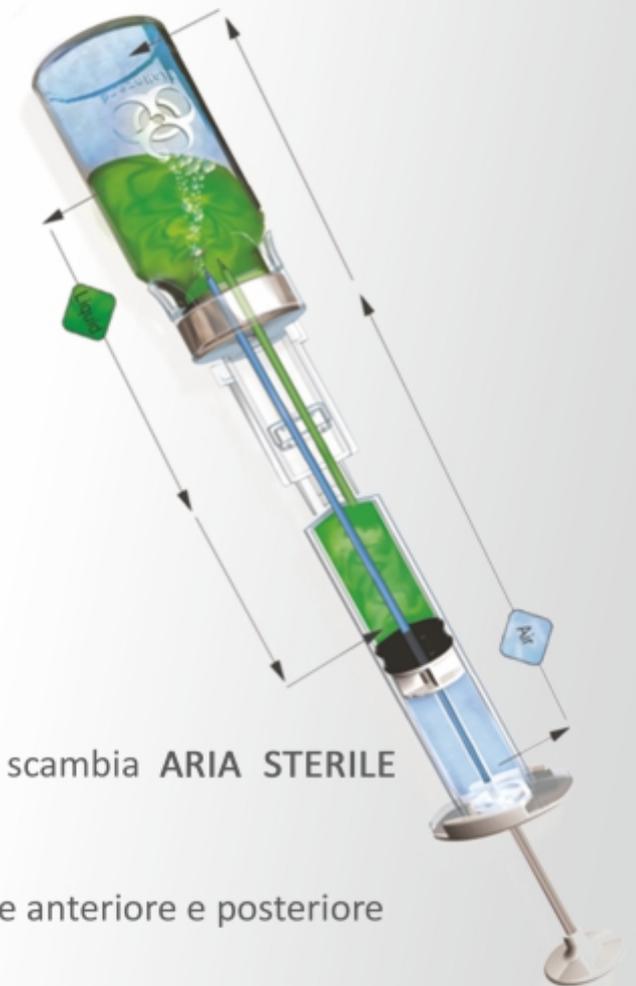
Vapori, aerosol, perdite di farmaco, sversamenti e punture accidentali sono tutti eventi che si identificano come "rischi di esposizione" ad agenti chimici e/o biologici per i quali la legislazione vigente, D.Lgs 81/2008* e s.m.i., impone la realizzazione di tutte le misure di sicurezza a tutela dell'operatore.

Dispositivi di trasferimento dotati di filtro, che in precedenza si definivano dispositivi di protezione di tipo collettivo, riducono tale rischio ma attualmente non si identificano quale migliore misura di tutela in relazione alla normativa di settore con particolare riferimento all'Art. 15 comma 1 lettera c) del D.Lgs. 81/2008, "eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo "ed all'Art. 18 comma 1 lettera z)" il datore di lavoro aggiorna le misure di prevenzione....., ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione."

COME FUNZIONA EQUASHIELD

Il Sistema Chiuso (CSTD) EQUASHIELD è dotato di un meccanismo interno di equalizzazione pressoria che impedisce la fuoriuscita di gocce, vapori ed aerosol, garantendo un trasferimento sicuro del farmaco.

- Il sistema di equalizzazione pressoria interno scambia **ARIA STERILE** e **FARMACO** senza necessità di filtri
- La Siringa è **SIGILLATA** ermeticamente nella parte anteriore e posteriore



*D.Lgs 81/2008 e s. m.i. (1) sottolinea che i chemioterapici antitumorali vanno considerati nell'ambito del TITOLO IX Capo I: "Attuazione della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro".

Test sull'ingresso microbico in fiala utilizzando il Sistema Chiuso Equashield per il trasferimento di farmaci. Studio eseguito dai Laboratori Nelson, Salt Lake City, Utah, Marzo 2013, aggiornato nel 2014.

SCOPO

Eseguire un test in condizioni estreme e valutare la capacità del Sistema Chiuso Equashield di impedire la contaminazione microbica di fiale contenenti farmaci parenterali per 7 giorni.

METODO

In tre gruppi di fiale contenenti fattori di crescita sono state introdotte 650 siringhe Equashield. Le siringhe sono state inserite rispettivamente 10, 7 e 5 volte in 7 giorni utilizzando il Sistema Chiuso Equashield ed ogni volta sono stati prelevati 4 ml di farmaco. Le membrane degli Adattatori Fiala, prima dei 650 accessi, sono state contaminate con batteri di *Stafilococco aureo* (>103 CFU) che sono stati lasciati sulla membrana per ½ ora.

Gli Adattatori Fiala sono stati inseriti sulle fiale contenenti i fattori di crescita due giorni prima e lasciati in incubazione, in tutto il test è durato 9 giorni, dall'inserimento del primo spike all'accesso dell'ultima siringa. Per un totale di 650 Siringhe Equashield testate ed altrettanti ingressi in fiala.

Le fiale testate sono state poste in incubazione dopo i 9 giorni ed esaminate con l'intento di dimostrare la capacità del Sistema Chiuso Equashield di impedire la contaminazione della fiala per 7 giorni. Per rendere la sfida più ardua ed inasprire le condizioni estreme, sono stati utilizzati dispositivi Equashield scaduti in un terzo delle prove.

RISULTATI

Tutte le fiale contenenti fattori di crescita sono risultate negative per la proliferazione di microorganismi.

Studio comparativo sull'efficacia nel contenimento dei vapori nei dispositivi per il trasferimento di farmaci pericolosi. Studio eseguito dal Dr. Igal Bar-Ilan, presso il Migal Analytical Chemistry Laboratory a Kiryat Shmona, Israele.

SCOPO

Lo scopo di questo studio è stabilire l'efficacia nel contenimento dei vapori di alcuni dispositivi presenti sul mercato, per valutarne la capacità isolante e determinare quale dispositivo impedisce la fuoriuscita di vapori durante la preparazione dei farmaci.

METODO

È stato utilizzato del Tetracloruro di Titanio in luogo del farmaco per simulare le normali condizioni di preparazione. È stata osservata la fuoriuscita di vapore.

RISULTATI

Solo i sistemi chiusi che garantiscono una equalizzazione pressoria completa come Equashield e Phaseal hanno impedito il rilascio di Tetracloruro di Titanio nell'ambiente



Contaminazione dello stantuffo: Uno studio comparativo

Studio eseguito da Stephen T Smith and Mark C Szlachzky, Department of Pharmacy, Karmanos Cancer Center, Dtroit, MI, USA
 Studio pubblicato sul Journal of Oncology Pharmacy Practice del 05 Marzo 2014.

SCOPO

Effettuare un test comparativo sul livello di contaminazione da ciclofosfamide degli stantuffi delle siringhe utilizzate nel sistema Phaseal della BD ed Equashield nelle normali condizioni di ricostituzione di farmaci oncologici.

METODO

Per rilevare i livelli di ciclofosfamide degli stantuffi è stato utilizzato il kit ed il sistema di analisi CHEMOGLO nel corso di alcuni cicli di trasferimento di farmaci sotto cappa: sono stati prelevati 50ml di ciclofosfamide con ciascuna siringa, successivamente il farmaco è stato reintrodotta in fiala. Questa procedura è stata subito ripetuta per due volte, quattro volte ed otto volte con tre gruppi separati di siringhe. Al termine della procedura, gli stantuffi sono stati retratti fino alla marcatura nominale della siringa ed è stato effettuato un wipe test dello stantuffo esposto con il CHEMOGLO.

Sono stati rilevati livelli significativi di contaminazione nella maggior parte degli stantuffi delle siringhe BD, mentre tutte le siringhe Equashield risultavano non contaminate.

RISULTATI

Sulla maggior parte delle siringhe BD sono stati rilevati livelli significativi di contaminazione: più di 2000ng, mentre tutte le siringhe Equashield sono risultate incontaminate. I livelli di contaminazione riscontrati sugli stantuffi delle siringhe standard della BD confermano gli studi precedenti come quello di: FavierB. ed altri «Contamination of syringe plunger during the sampling of ciclophosphamide solutions» J Oncol Pharm Practice 2005»

Siringa	Equashield	BD	Cicli di trasferimento
1	ND	>2000	2
2	ND	1687.05	
3	ND	>2000	
4	ND	1021.98	
5	ND	753.89	4
6	ND	>2000	
7	ND	>2000	
8	ND	>2000	
9	ND	>2000	8
10	ND	>2000	
11	ND	>2000	
12	NA	ND	
Siringa	ND	>162.91	



Tavola 1. Quantità (ng) di ciclofosfamide rilevata sugli stantuffi testati

L'utilizzo del Sistema Chiuso Equashield per il trasferimento di farmaci elimina la contaminazione da agenti antineoplastici delle superfici

Studio condotto da Bernadette A Clark, (Oncology, Cleveland Clinic Cancer Center, Fairview Hospital, OH, USA) e Paul JM Sessink (Exposure Control Sweden AB, Bohus-Björkö, Sweden) presso il Cleveland Clinic Cancer Center, OH, USA.

Pubblicato sul Journal of Oncology Pharmacy Practice del 15 Marzo 2013.

SCOPO

Valutare l'efficacia del Sistema Chiuso per il trasferimento di farmaci Equashield nel ridurre la contaminazione da agenti antineoplastici nell'ambito di un ambulatorio oncologico.

METODO

Le superfici dell'ambulatorio sono state campionate 3 volte. I primi campioni sono stati raccolti a Giugno 2010 senza aver prima effettuato le procedure di pulizia per ottenere una base di partenza dei livelli di contaminazione conseguenti all'utilizzo dei dispositivi correnti (Chemo Dispensing Pin, B.Braun Medical Inc.).

Il secondo campionamento è stato eseguito ad Agosto 2010 dopo l'implementazione del nuovo sistema chiuso e dopo aver effettuato la procedura di pulizia per verificare se la contaminazione fosse stata effettivamente eliminata. Il terzo campionamento è stato eseguito ad Agosto 2011. Sono stati prelevati campioni da 5 postazioni in farmacia e 5 postazioni nell'ambulatorio oncologico. Un campionamento è stato effettuato anche su due postazioni negli uffici. I campioni sono stati testati per ciclofosfamide e 5-fluorouracile.

RISULTATI

I risultati dai primi 2 campionamenti hanno evidenziato una contaminazione da ciclofosfamide in circa la metà delle postazioni di tutti gli ambienti testati. I livelli di contaminazione erano molto bassi e comunque di poco superiori al livello minimo del metodo analitico usato. Durante il secondo campionamento il livello di contaminazione più elevato è stato riscontrato in farmacia su porta e maniglia. I test effettuati sui campioni prelevati nel terzo campionamento non hanno rilevato contaminazioni da ciclofosfamide e 5-fluorouracile né in farmacia, né in reparto né negli uffici del centro oncologico.

CONCLUSIONI

L'implementazione di un Sistema Chiuso per il trasferimento dei farmaci nella preparazione e somministrazione di chemioterapie ha eliminato la contaminazione da sostanze citotossiche nel centro oncologico.

Tavola 3. Campionamento Ciclofosfamide (CP) e 5-Fluorouracile (5FU) un anno dopo l'implementazione del CSTD

Codice campione	Ambiente	Data	Superficie	Area Superficie (cm ²)	Volume Totale NaOH (mL)	CP(ng/mL NaOH)	5FU (ng/mL NaOH)
A	Farmacia	19/08/2011	Banco area dispensazione	2500	160	ND	ND
B	Farmacia	19/08/2011	Scrivania/Archivio	1710	160	ND	ND
C	Farmacia	19/08/2011	Pavimento area dispensazione	2500	160	ND	ND
D	Farmacia	19/08/2011	Parte della porta+Maniglia	756	160	ND	ND
E	Farmacia	19/08/2011	Banco zona Preparazione	625	160	ND	ND
F	Ufficio	19/08/2011	Scrivania Infermiera	625	160	ND	ND
G	Ufficio	19/08/2011	Banco Preparazioni	625	160	ND	ND
H	Reparto Infusione	19/08/2011	Sistema Pyxis	480	160	ND	ND
I	Reparto Infusione	19/08/2011	Pavimento	930	160	ND	ND
J	Reparto Infusione	19/08/2011	Banco Infermiere	625	160	ND	ND
K	Reparto Infusione	19/08/2011	Banco Poltrona	1200	160	ND	ND
L	Reparto Infusione	19/08/2011	Banco Controllo Veloce	625	160	ND	ND

Valutazione della fluorescenza nei connettori dei sistemi chiusi per il trasferimento di farmaci Equashield, Phaseal e Tevadaptor/Onguard

Studio condotto dal Dr. Igal Bar-Ilan Responsabile dell' Analytical Chemistry Department, al Migal Analytical Chemistry Laboratory di Kiryat Shmona, Israele, 05 Febbraio 2009

OGGETTO

Valutazione del Sistema Chiuso Equashield durante le fasi di preparazione e somministrazione, per provare l'assenza di residui e perdite tra la Siringa, l'Adattatore Fiala e l'Adattatore Spike da sacca.

Il Phaseal ed i Tevadaptor/Onguard sono stati testati come punti di riferimento.

METODO

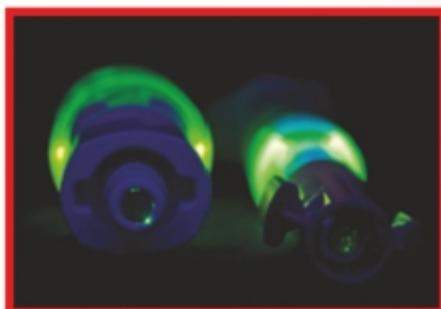
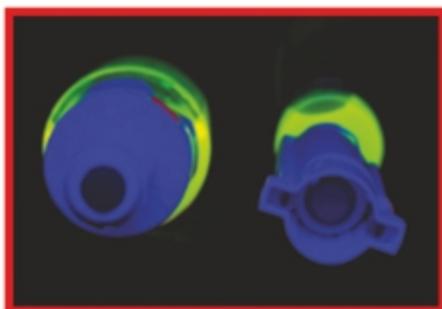
Le fiale sono state riempite con una soluzione di Fluorescina allo 0,05% per simulare la fase di preparazione. Sono stati prelevati 7ml di soluzione di Fluorescina con una siringa da 20ml di ciascuno dei tre sistemi testati, poi 5ml di soluzione sono stati reintrodotti in fiala. Dopo ciascuna manipolazione la siringa è stata disconnessa dal rispettivo adattatore fiala e sono state controllate eventuali perdite utilizzando una luce UV. Il procedimento di prelievo e reinserimento di 5ml di Fluorescina è stato ripetuto 15 volte utilizzando 10 set di ciascuno dei 3 sistemi di trasferimento.

È stata effettuata una procedura simile con 10 set di ciascuno dei 3 sistemi, in questo caso la siringa riempita con 20ml di soluzione di Fluorescina è stata utilizzata con degli adattatori spike collegati ad una sacca. 2ml di soluzione sono stati introdotti in sacca con una siringa che, una volta disconnessa, è stata sottoposta a controllo per la rilevazione di eventuali perdite. La procedura è stata ripetuta per 10 volte.

RISULTATI

Non sono state rilevate tracce di Fluorescina su nessuno dei 20 dispositivi Equashield.

Su tutti i dispositivi Tevadaptor/Onguard sono state evidenziate perdite di Fluorescina subito dopo la prima o la seconda manipolazione. Evidenti tracce di Fluorescina sono state riscontrate su 8 dei 20 dispositivi Phaseal rispettivamente dopo 14, 11, 15, 13, 8, 7, 10, 10 manipolazioni.



• SICURO *Protegge da più fonti di esposizione rispetto ad altri sistemi*

È l'unico sistema che impedisce la contaminazione dello stantuffo (recentemente identificata come maggiore fonte di esposizione ai farmaci pericolosi)^{5,6}.

- Il sistema di equalizzazione pressoria interno impedisce la fuoriuscita di vapori ed aerosol⁷.
- Le parti a contatto di adattatori e connettori rimangono asciutte ed incontaminate^{2,3,4}.
- Classificato con codice ONB* dall'FDA.
- Uno studio clinico dimostra che impedisce l'ingresso microbico fino a 7 giorni dall'apertura del farmaco⁸.
- Clinicamente testato.

• SEMPLICE *Facile e veloce*

- Siringa preassemblata, non richiede ulteriori montaggi o smontaggi
- Connettori ed adattatori si collegano in maniera semplice ed intuitiva senza manovre difficili da ricordare o da eseguire.

• CHIUSO *Il sistema è progettato per garantire il completo isolamento verso l'interno e verso l'esterno*

- È l'unico sistema in grado di isolare completamente pistone e stantuffo;
- Sistema di equalizzazione pressoria interno;
- Connettore saldato alla siringa;
- Il pistone incapsulato non può essere estratto dalla siringa.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. (Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108) (Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 180 del 05 agosto 2009 - Suppl. Ordinario n. 142/L) Rev settembre 2015
- 2 The adverse health effects of occupational exposure to hazardous drugs Susan Martin, RN, DNSc, AOCN® | Long Beach, NY
- 3 Evaluation of Dry Connections in the EQUASHIELD® Closed System Drug Transfer Device" This study was performed on February 3rd, 2009, at the Plastmed testing facility, by Christina Polikashvili, Head QC Technician.
- 4 Fluorescent Evaluation of Dry Connections in the EQUASHIELD™, Phaseal® and Tevadaptor®/Onguard™ Closed System Drug Transfer Devices - Performed on February 5th, 2009 at Migal Analytical Chemistry Laboratory, by Dr. Igal Bar-Ilan - Head of Analytical Chemistry Department.
- 5 Use of EQUASHIELD® CSTD eliminates surface contamination with antineoplastic agents Journal of Oncology Pharmacy Practice (2013) - Bernadette A Clark Cleveland Clinic Cancer Center, USA Paul JM Sessink - Exposure Control Sweden AB, Sweden
- 6 Comparative Study of Syringe Contamination by Hazardous Drugs - Dr. Kiffmeyer, Head of Department of Environmental Hygiene performed this study during 2009, at the Institute of Energy and Environmental Technology, in Duisburg Germany in cooperation with Dr. Favier of of Léon-Bérard Cancer Center, Léon France.
- 7 Syringe plunger contamination by hazardous drugs: A comparative study - Stephen T Smith, Mark C Szlachky, Karmanos Cancer Center, Detroit, MI, USA
- 8 Comparative Study of Vapor Containment Efficiency of Hazardous Drug Transfer Devices - The study was performed on January 12th, 2009 at Migal Analytical Chemistry Laboratory, by Dr. Igal Bar-Ilan; Head of Analytical Chemistry Department.
- 9 Microbial Ingress Test and Assessment for Extending the Beyond Use Date of Single Use Vials Utilizing the EQUASHIELD® Closed System Drug Transfer Device - Study performed by Nelson Laboratories, Salt Lake City, Utah in March 2013

*ONB: Codice che identifica i Sistemi Chiusi per i quali è stato dimostrato che impediscono la fuoriuscita di farmaci, vapori, aerosol, contaminanti ambientali e l'ingresso e proliferazione microbica