



SINPE

Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo
Membro della Federazione delle Società Italiane di Nutrizione (FeSIN)



Roma 10/12/2012

In seguito all'infusione accidentale di latte in vena in un bambino, successivamente deceduto, degente presso la Terapia Intensiva neonatale dell'Ospedale San Giovanni di Roma e alla successiva adozione dei provvedimenti emanati dal MINISTERO DELLA SALUTE (Ordinanza 26 Luglio 2012). La SINPE ritiene opportuno specificare quanto segue:

L'evento infausto è dipeso dall'esistenza di sonde gastroenteriche che permettono questa forzatura ed ha come conseguenza che in condizioni particolari si possa verificare l'errore di infondere endovena quanto destinato alle vie digestive.

Con la disposizione urgente del 26 Luglio 2012 il Ministro vieta l'acquisto di "cateteri" (sistemi di somministrazione enterale) per uso neonatale che non rispettano la norma tecnica UNI EN 1615 e raccomanda allo stesso tempo **estrema cautela** nell'uso di cateteri non conformi relativi a scorte residue. In data 10 Agosto 2012 viene pubblicata in G.U. l'ordinanza numero 186 relativa all'adozione di provvedimenti in materia di cateteri e dispositivi di Nutrizione Enterale monouso e loro connettori. In essa viene raccomandato l'utilizzo di sistemi (set , sonde e raccordi) conformi alla norma UNI EN 1615:2001. In caso di giacenza di materiale non conforme, non viene fatto riferimento ad alcun ritiro o sospensione di tali presidi, ma se ne raccomanda l'uso con **estrema cautela** ponendo in atto, in ogni caso, tutte le procedure atte ad assicurare i requisiti di sicurezza previsti per l'utilizzo di tali dispositivi medici. Inoltre viene richiesta l'adozione di protocolli clinico-gestionali rivolti ad escludere la possibilità di confusione fra le linee di somministrazione enterale con quelle di infusione parenterale in neonati, bambini e adulto.

In seguito alle ispezioni dei NAS presso numerose Strutture Sanitarie, la SINPE ritiene doveroso, nei confronti dei soci e degli operatori tutti coinvolti nella gestione della nutrizione artificiale, fare alcune precisazioni relative alla NORMA UNI EN 1615: 2001 :

- a) Tale norma fa riferimento ai requisiti strutturali di sonde, set e loro sistemi di connessione allo scopo di impedire la connessione accidentale fra sistema di somministrazione enterale e cateteri intravascolari o qualunque altro catetere con una connessione "femmina" Luer.
All'interno di essa sono indicate tre tipologie di connessione con le relative specifiche tecnico-strutturali. Ciò consente alle Aziende produttrici una possibilità di scelta dei modelli pur nel rispetto dei requisiti obbligatori.
- b) La norma non considera necessario un codice colore d'identificazione del set enterale (così come ultimamente viene proposto da diverse Aziende del settore), poiché le connessioni specifiche del set enterale impediscono qualunque collegamento accidentale ad un dispositivo parenterale . Inoltre la maggior parte delle sonde per nutrizione enterale presenta una marcatura codice colore per identificare il diametro del catetere e ciò potrebbe causare confusione con qualunque altro colore suggerito per identificare il set enterale.

La SINPE raccomanda la somministrazione delle diete enterali attraverso l'uso di set di somministrazione (pompa o gravità) e auspica che per quei particolari contesti dove ciò non avviene o non è previsto, quali la somministrazione di latte per sonda in ambiente neonatale, vengano adottate tutte quelle procedure e protocolli che possano prevenire l'insorgenza di errori e complicanze in corso di NE. A tale proposito e nello specifico, per evitare la connessione accidentale a sistemi vascolari si raccomanda di:

1. Utilizzare connessioni Luer solo per infusioni endovenose.
2. Leggere e seguire le precauzioni e raccomandazioni sulla compatibilità con altri dispositivi.
3. Informare tutti gli operatori coinvolti nella gestione della NE sui rischi di connessione accidentale ad un accesso vascolare.
4. Controllare periodicamente, e sempre prima di una nuova somministrazione, la continuità e le connessioni delle linee di somministrazione della nutrizione enterale.
5. Evitare l'uso o prestare la massima attenzione nell'utilizzo di siringhe Luer per somministrare farmaci o dieta nei sistemi di somministrazione enterale, la connessione della siringa Luer con il connettore del sistema per nutrizione enterale non deve essere forzata determinando una deformazione del connettore stesso,
6. Fare riferimento alle caratteristiche contemplate nella NORMA UNI EN 1615: 2001 nella stesura dei capitolati riguardanti l'acquisizione di sonde, set e presidi di connessione.
7. Si consiglia inoltre l'adozione di sistemi di sicurezza che riducano il rischio di connessione accidentale.

La SINPE ha esplicitato queste raccomandazioni in una procedura che troverete allegata che, con le dovute cautele legate alle differenze di ogni realtà organizzativa, può essere implementata aderendo alle richieste ministeriali.

Il Consiglio Direttivo SINPE