

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

11 NOVEMBRE 2024



**STERILE, STERILITA' E
STERILIZZAZIONE**

PULIZIA:



rimozione di polvere, residui grossolani di sporczia dalle superfici con detergenti e mezzi meccanici.

IGIENIZZAZIONE:

termine entrato in auge post Covid-19, definisce la pulizia a fondo con sostanze in grado di rimuovere o ridurre gli agenti patogeni su oggetti e superfici.
es. candeggina.

DISINFEZIONE:

Elimina o inattiva la maggior parte degli agenti potenzialmente pericolosi.



SANIFICAZIONE:

Insieme di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione ovvero mediante il controllo e il miglioramento delle condizioni del microclima per quanto riguarda la temperatura, l'umidità e la ventilazione ovvero per quanto riguarda l'illuminazione e il rumore.

ASEPSI:

Serie di procedure atte a prevenire l'accesso di microrganismi patogeni e non in un substrato sterile.

CENNO STORICO

La scoperta dell'importanza del lavaggio delle mani in ambito sanitario risale alla prima metà dell'Ottocento (1847) ed è legata ad un medico ungherese (Semmelweis) che di fatto ha rivoluzionato il campo dell'igiene ospedaliera.

Semmelweis notò che i medici dopo le autopsie non lavavano le mani e procedevano ad altre attività (specie parti). Dopo l'introduzione del lavaggio delle mani la mortalità delle puerpere diminuì drasticamente.

Solo i lavori di Pasteur (1879) e Lister (1883) avrebbero dimostrato la grandezza delle intuizioni di Semmelweis.

Ad oggi il lavaggio delle mani è considerato fondamentale ed in particolar modo dopo il Covid-19 (Linee guida OMS).

Figura 2. Igiene delle mani: lavaggio e frizione con soluzione alcolica

2a



2b



E' sufficiente avere un sistema perfetto di sterilizzazione per garantire il corretto utilizzo del dispositivo?

NO!

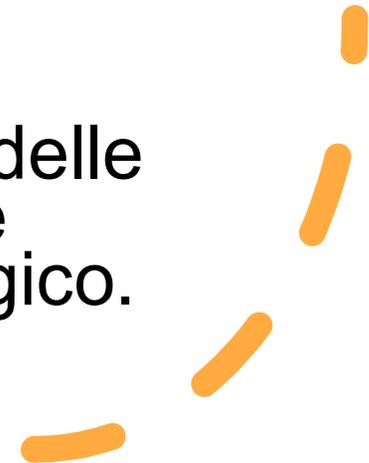


Ogni 100 pazienti ricoverati contraggono infezione ospedaliera tra il 7% (alto reddito) e il 15% (basso reddito).

Uno su 10 va incontro decesso.

Il 70% delle infezioni ospedaliere potrebbe essere evitato!

Nel 2017 circa il 31% delle infezioni ospedaliere è correlata al sito chirurgico.



**CLASSIFICAZIONE
DEGLI AGENTI
BIOLOGICI sulla
base della loro
pericolosità:**

- **gruppo 1:** presenta poche probabilità di causare malattie in soggetti umani;
- **gruppo 2:** può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori;
- **gruppo 3:** agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori;
- **gruppo 4:** può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità.

STERILE

**CONDIZIONE DI UN MATERIALE
DI ESSERE PRIVO DI GERMI MICRORGANISMI
PATOGENI E NON
IN SEGUITO AD UN PROCESSO DI
STERILIZZAZIONE.**

N.b. definizione dizionario: «non fecondo»

Sterilità è dichiarare che:

un prodotto HA UN SAL

(Sterility Assurance Level, il livello di
sicurezza di sterilità)

ALMENO pari a 6 (10 alla meno 6)
==

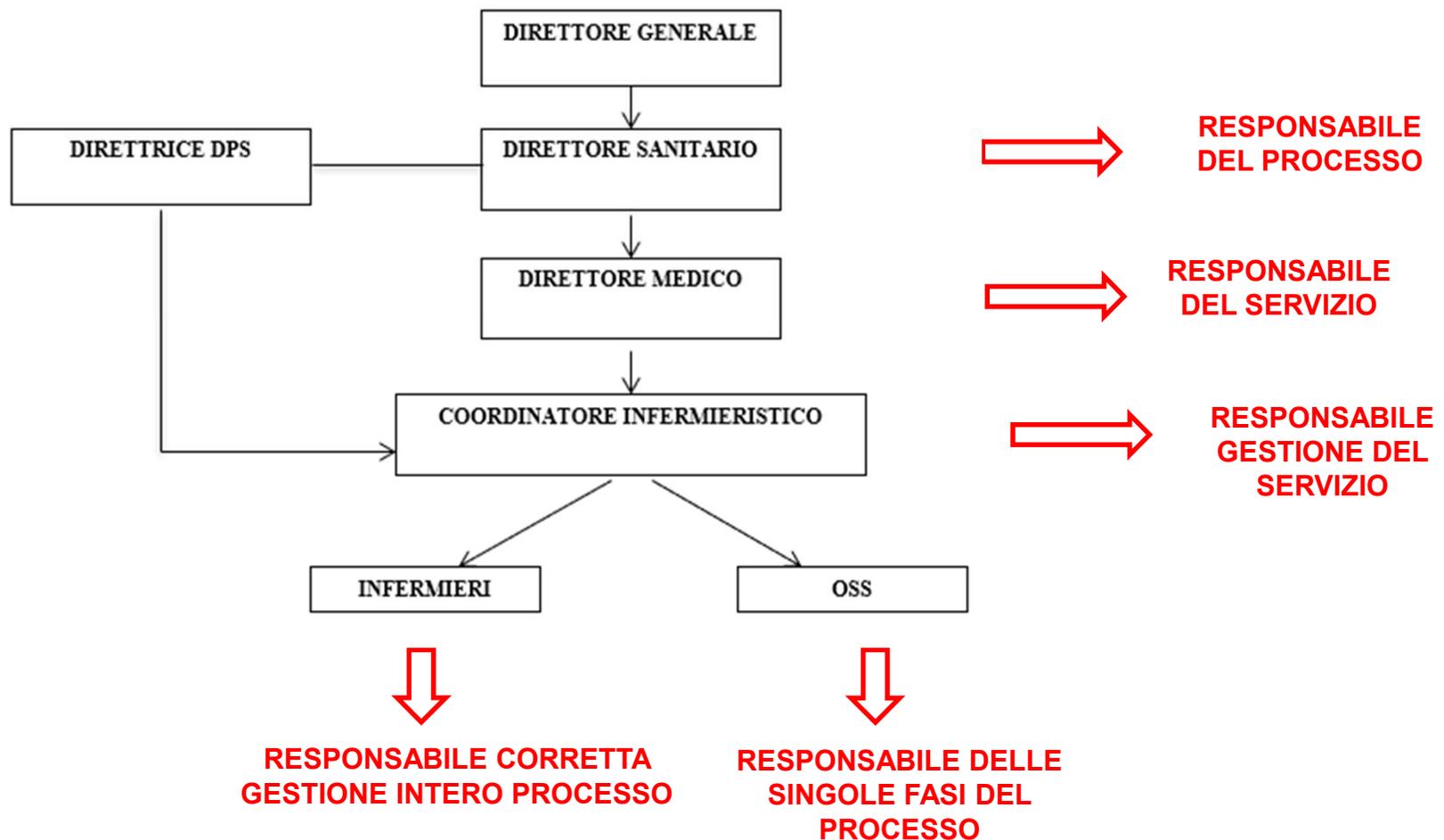
la probabilità che su un milione di
prodotti sterilizzati, uno non lo sia.

STERILIZZAZIONE

Il processo di sterilizzazione determina la distruzione (**quasi**) totale di qualsiasi forma vivente, spore comprese, con esposizione ad un agente chimico o fisico sterilizzante.



RESPONSABILITA' in sterilizzazione



Formazione Abilità Esperienza professionale

Acquistano un ruolo fondamentale in tutte le fasi del processo di sterilizzazione per raggiungere il più alto livello qualitativo possibile.



IFU (=istruzioni per l'uso)

- Tutti i DMR presentano all'interno della confezione originale:
- scheda tecnica: codici di riferimento, dati tecnici, ecc.;
 - IFU.

SCHEDA TECNICA

FRESE AL CARBONIO

(art. CM150D-CM691D-CM694D-CM696D-CM699D-CM790D-CM793D-CM795D-CM797D-CM801D-CM802D- CM796D-CM795D-CM791D-CM792D-CM794D-CM798D-CM799D-CM800D-CM804D-CM805D-CM806D)

- Carbonio selezionato altamente compatto
- Costruzione stabile
- Dentatura precisa
- Ottimale precisione di rotazione e massa
- Gambo inossidabile, ad elevata stabilità
- Autoclavabili

Numero di giri consigliati (giri/min)

Misura (diametro) corpo mm	g/min
0,8	50.000
1,0	50.000
1,4	50.000
1,8	50.000
2,3	40.000
4,0	30.000
4,5	30.000
3,5	45.000
4,0	45.000
6,0	20.000
7,0	20.000

LAVAGGIO AUTOMATICO

Lavaggio automatico: Può essere effettuato, con tutte le sue parti smontate, attraverso l'utilizzo di termodisinfettori utilizzando i programmi standardizzati fino a 95°C. Possono essere utilizzati detersivi a PH neutro, blando-alkalino o alcalino. Seguire le concentrazioni indicate sull'etichetta del prodotto detergente utilizzato.

STERILIZZAZIONE

⚠ **ATTENZIONE:** La sterilizzazione non sostituisce la pulizia.

⚠ **ATTENZIONE:** Non assemblare ... durante il processo di sterilizzazione.

Sterilizzazione: Sterilizzare solo prodotti ripuliti e disinfettati.

Sterilizzare in autoclave a vapore (procedimento a pre-vuoto frazionato) o sterilizzatrice a gas plasma. Sterilizzare in autoclave a vapore in conformità alla norma EN ISO 17665. Osservare le direttive e le normative nazionali.

Processo: vuoto frazionato (evacuazione dinamica), almeno 3 fasi di pre-vuoto con una pressione di almeno 60 mbar.

Temperatura di sterilizzazione: min 132 °C max 138°C. Tempo di sterilizzazione (tempo di permanenza alla temperatura di sterilizzazione) 3 minuti minimo - 18 minuti massimo.

Durata asciugatura: minimo 10 min

La conformità del processo di sterilizzazione è responsabilità dell'utilizzatore.

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.1.6	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Numero di catalogo o modello		ISO 7000-2493	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica il codice del lotto del produttore per consentire l'identificazione del lotto o della partita.	ISO 15223-1, punto 5.1.5	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Codice lotto		ISO 7000-2492	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica il numero di serie del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico in questione.	ISO 15223-1, punto 5.1.7	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Numero di serie		ISO 7000-2498	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 15223-1, punto 5.3.4	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Teme l'umidità		ISO 7000-0626	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti di luce.	ISO 15223-1, punto 5.3.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Tenere al riparo dalla luce del sole		ISO 7000-0624	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica il produttore del dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.1.1	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Produttore		ISO 7000-3082	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.1.3	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Data di fabbricazione		ISO 7000-2497	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico sul mercato locale.	ISO 15223-1, punto 5.1.9	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Distributore		ISO 7000-3724	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica l'entità che importa il dispositivo nel mercato locale.	ISO 15223-1, punto 5.1.8	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
UE Importatore		ISO 7000-3725	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Richiede una prescrizione medica negli Stati Uniti.	21 CFR 801.10(j)(1)(ii)F	Etichettatura per dispositivi medici; importanza della indicazione richiesta sull'etichetta.
Solo su prescrizione medica		21 CFR 801.100	Etichettatura per dispositivi soggetti a prescrizione medica.

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.	ISO 15223-1, punto 5.2.8	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata		ISO 7000-2606	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica un dispositivo medico che si può rompere o danneggiare se non maneggiato con attenzione.	ISO 7000-0621, 2014-06-04	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Fragile, maneggiare con cura			Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica la presenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale pecos come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico.	ISO 15223-1, punto 5.4.5	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Contiene gomma naturale lattice			
	Indica che i materiali con cui è realizzato il dispositivo o la sua confezione non sono stati prodotti con lattice di gomma naturale o di gomma naturale essicata.	ISO 15223-1, punto 5.4.5, Consultare l'Allegato B per il simbolo di negazione	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Non in lattice di gomma naturale			
	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	ISO 15223-1, punto 5.1.4	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Data di scadenza		ISO 7000-2607	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1, punto 5.4.3	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Consultare le istruzioni per l'uso		IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 11 ISO 7000-1641	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.	ISO 15223-1, punto 5.4.4	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Attenzione		IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 10	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
	Indica un dispositivo medico concepito per un solo uso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.	ISO 15223-1, punto 5.4.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici — Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
Non riutilizzare		ISO 7000-1051	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
	Fare riferimento al manuale/libretto d'istruzioni.	IEC 60601-1, Tabella D.2, Simbolo 10	Apparecchi elettromedicali — Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
Seguire le istruzioni per l'uso			

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
 Marcatura CE	Indica la conformità tecnica europea.	765/2009/CE 769/2008/CE MDD 93/43/CEE Articol 4,11,12,17, Allegato I)	Le norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti; Direttiva sui Dispositivi Medici.
 Marcatura UKCA	Indica la conformità tecnica per il Regno Unito.	Normativa 766/2008	Le norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti.
 Rappresentante europeo autorizzato	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ISO 15223-1, punto 5.1.2	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
 Intervallo di temperatura di magazzinaggio	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.7 ISO 7000-0632	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Limite inferiore di temperatura di magazzinaggio	Indica il limite inferiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.5 ISO 7000-0634	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Limite superiore di temperatura di magazzinaggio	Indica il limite superiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.6 ISO 7000-0633	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Limite di umidità	Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.	ISO 15223-1, punto 5.3.8 ISO 7000-0620	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Non ristilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere ristilizzato. NOTA: i sinonimi di "Non ristilizzare" sono "monouso" e "utilizzare solo una volta".	ISO 15223-1, punto 5.2.6 ISO 7000-2508	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.7 ISO 7000-2609	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
 Prodotto sottoposto ad un processo di sterilizzazione	Indica un dispositivo medico che è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.1 ISO 7000-2499	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Sterilizzato con irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con irradiazione.	ISO 15223-1, punto 5.2.4 ISO 7000-2502	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Sterilizzato con tecniche asettiche	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con tecniche asettiche.	ISO 15223-1, punto 5.2.2 ISO 7000-2500	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con ossido di etilene.	ISO 15223-1, punto 5.2.3 ISO 7000-2501	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Sterilizzato con vapore o calore secco	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato con vapore o calore secco.	ISO 15223-1, punto 5.2.5 ISO 7000-2503	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Rischi biologici	Indica la presenza di potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico.	ISO 15223 5.4.1 ISO 7000-0669	Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Apparecchio a doppio isolamento	Apparecchio a doppio isolamento	IEC 60417-5172	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
 Parte applicata tipo BF	Parte applicata tipo BF	IEC 60417-5333	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	Classifica e valuta il grado di protezione fornito da involucri/guarnizioni di dispositivi elettrici. * Protezione contro l'ingresso di corpi solidi > 12,5 mm; * Protezione contro gli spruzzi d'acqua fino a 15° rispetto alla verticale	IEC 60529* *non dispone di un numero di riferimento secondo 60601-1 [2005] p.645)	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Codice IP, Marcatura Internazionale di Protezione			
	Compatibile con la risonanza magnetica.	ASTM F2503	Prassi standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.
Compatibile con la RM			
	A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica.	ASTM F2503	Prassi standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.
A compatibilità RM condizionata			
	Non compatibile con la risonanza magnetica.	ASTM F2503	Prassi standard per contrassegnare dispositivi medici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la risonanza magnetica.
Non compatibile con la RM			
	A prova di scarica del defibrillatore.	IEC 60417-5336	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature. Parte applicata di tipo CF.
A prova di scarica del defibrillatore			
	Per indicare l'obbligatorietà della raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	EN 50410	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic. Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
RAEE (WEEE)			
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante.	IEC 60417 REF 5140	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic.
Radiazione non ionizzante			
	Indica che i materiali con cui è realizzato il dispositivo non comprendono il plastificante talato DEHP.	BS EN 15986 Allegato B	Simbolo da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici – Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati.
Non contiene DEHP			
	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	ISO 16223 - 1, Clause 5.7.7	Dispositivi Medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal produttore – Parte 1: Requisiti generali.
Dispositivi Medici			

simbolo	testo esplicativo	norma di riferimento	titolo della norma
	Indica un sistema di barriera sterile singola.	ISO 7000-3707	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Sistema di barriera sterile singola			
	Indica due sistemi di barriera sterile.	ISO 7000-3704	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Sistema di barriera sterile doppia			
	Indica un sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'interno.	ISO 7000-3708	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'interno			
	Indica un sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'esterno.	ISO 7000-3709	Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature.
Sistema di barriera sterile singola			

Un DM deve inoltre presentare sulla superficie:

- Marchio **CE**
- Nome ovvero il codice di riferimento detto **REF** che lo distingue dagli altri dispositivi medici.

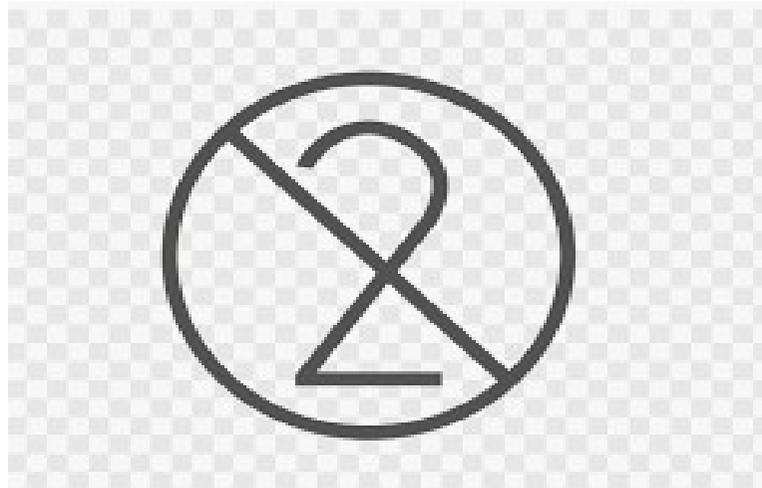
- Nei cataloghi poi troverete dei nomi generici che è consigliabile mantenere nelle diciture comuni onde evitare di parlare lingue differenti.

Per l'utilità del nostro corso divideremo i DMR in tre macrocategorie:

- **monouso:** per un solo paziente, per un solo utilizzo;
- **riutilizzabile consumabile:** per più pazienti per più utilizzi in numero limitato di volte. o per un paziente più volte. Il numero di sterilizzazioni garantite è definito dal produttore;
- **riutilizzabile per un numero illimitato di volte.**

MONOUSO

La dicitura «monouso» si riferisce ad **un oggetto progettato per un utilizzo singolo** (si usa una sola volta poi si butta).



Cosa s'intende per dispositivo medico

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo allo scopo di:

- › Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia
- › Diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap
- › Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o del processo fisiologico
- › Intervento sul concepimento

La cui azione principale voluta sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici, né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi (articolo 1 D.lgs. 46/97).

CLASSIFICAZIONE SECONDO SPAULDING

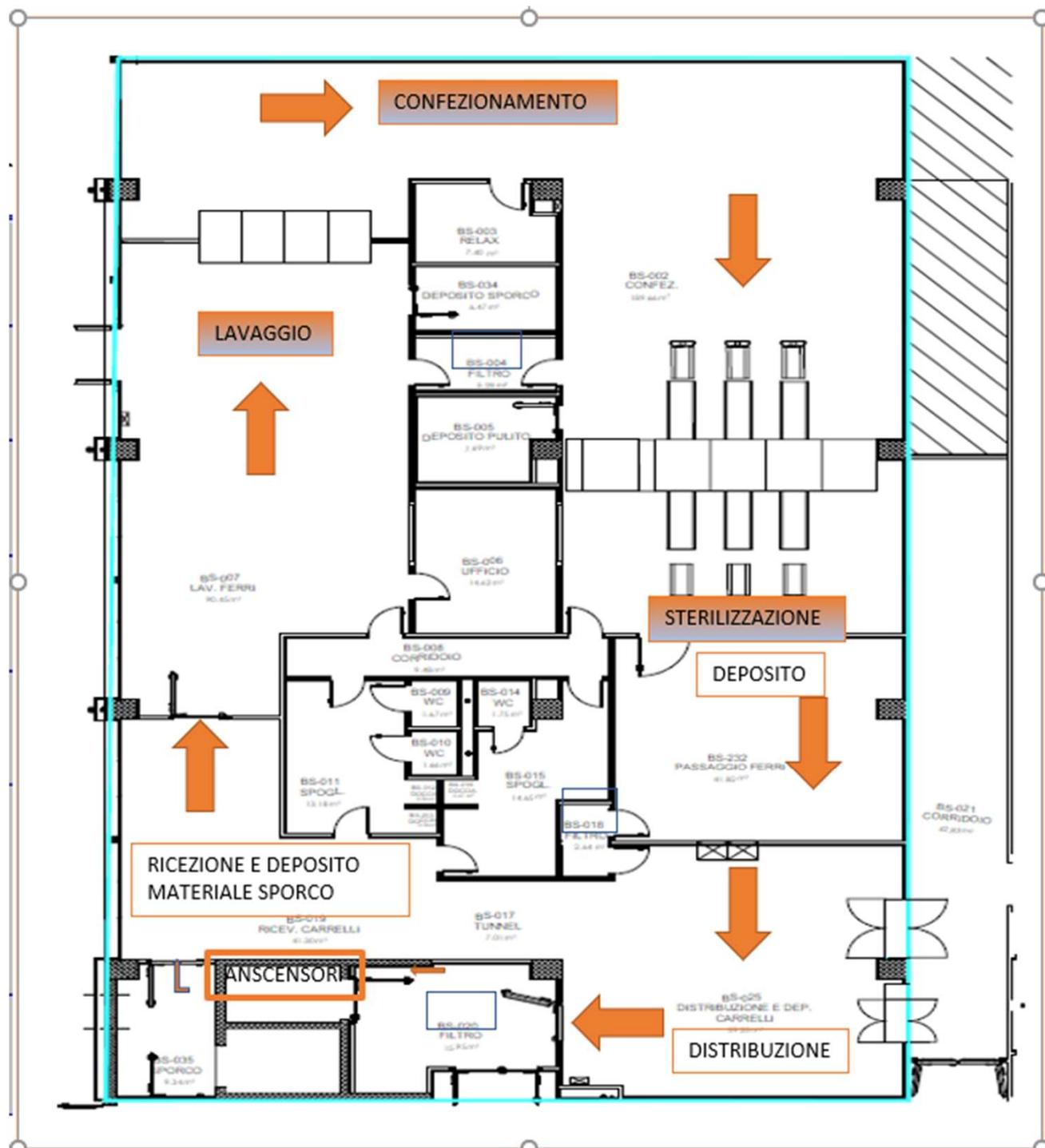
(1957 Earle Henry Spaulding)

Classificazione delle superfici e delle attrezzature sanitarie		Livello di riduzione della carica microbica
Superfici e attrezzature non critiche	Comprende tutte le superfici e attrezzature che entrano in contatto solo con cute integra	Disinfezione di livello basso o intermedio
Superfici e attrezzature semi-critiche	Comprende tutte le superfici e attrezzature che entrano in contatto con mucose intatte e cute non integra	Disinfezione di livello alto (è auspicabile per alcuni dispositivi la sterilizzazione)
Attrezzature critiche	Comprende tutte le attrezzature introdotte direttamente nel corpo umano, nel sangue o in aree del corpo normalmente sterile	Sterilizzazione

REQUISITI MINIMI SPECIFICI

Autorizzazione all'esercizio

- 1. Requisiti Strutturali:** zone nettamente separate (percorso progressivo zona sporca-pulita) – filtro per il personale – servizi igienici e spogliatoi – deposito materiale sporco – zona sterilizzazione – deposito materiale sterile
- 2. Requisiti Tecnologici:** apparecchiature per lavaggio e sterilizzazione – banconi in acciaio
- 3. Requisiti Organizzativi:** dotazione personale rapportata alla tipologia e al volume dell'attività
- 4. Requisiti Impiantistici:** caratteristiche igrometriche (temperatura, umidità, ricambi aria/ora) – impianti illuminazione d'emergenza e aria compressa



Fasi del processo di sterilizzazione



Il processo si compone di otto step differenti:

1. decontaminazione
2. raccolta e trasporto
3. prelavaggio e lavaggio
4. asciugatura e controllo
5. confezionamento
6. sterilizzazione
7. stoccaggio
8. consegna

DECONTAMINAZIONE

La decontaminazione è la procedura alla quale devono necessariamente essere sottoposti tutti gli strumenti e i materiali riutilizzabili, al fine di tutelare gli operatori coinvolti nel processo di sterilizzazione, trasporto e lavaggio del materiale utilizzato.

Processo
speciale basato
su linee guida,
protocolli e
procedure

OBIETTIVO

D.Lgs 81/2008

- “...attività di protezione collettiva da agenti biologici nelle strutture sanitarie”

=

un sistema per la sicurezza sia
del lavoratore che della
comunità.

N.B.

ISO: norma emanata a livello internazionale

EN: norma recepita a livello europeo

UNI: norma recepita a livello italiano

MODALITA'

La decontaminazione va effettuata:

- mediante immersione in soluzioni chimiche appropriate (proteolitiche);
- mediante contatto con soluzioni schiumogene per DMR non immergibili



In base a IFU

PERCHE' E' IMPORTANTE CHE LA DECONTAMINAZIONE AVVENGA IMMEDIATAMENTE?

BIOBURDEN: insieme dei microrganismi presenti su una superficie, all'interno di un dispositivo o in una porzione di liquido prima della sterilizzazione.(residui di tipo organico)

BIOFILM: gruppo di microrganismi che aderiscono ad una superficie secernendo uno strato protettivo che gli permette di resistere, riprodursi fino a colonizzare nuove superfici.

1. decontaminazione
2. raccolta e trasporto
3. prelavaggio e lavaggio
4. asciugatura e controllo
5. confezionamento
6. sterilizzazione
7. stoccaggio
8. consegna

RACCOLTA DEL MATERIALE e TRASPORTO

La più rischiosa per gli operatori sanitari prevede la raccolta dei ferri sporchi. Altrettanto importante è la parte del trasporto che deve avvenire all'interno di contenitori chiusi.



MODULO DI ACCOMPAGNAMENTO STRUMENTARIO IN DECONTAMINAZIONE

GRUPPO OP. **PRINCIPALE** GRUPPO OP. **DAY SURGERY**

I FERRI IN DECONTAMINAZIONE SONO DEL CONTAINER/SET DENOMINATO:

ORARIO DI IMMERSIONE: _____ : _____

Manca strumento: _____
(come già segnalato su container prima dell'apertura e da segnalare su container se non reintegrabile)

Ev. strumenti presi da buste: _____

BARRARE CON UNA "X" SE LA SEDUTA OPERATORIA E' TERMINATA →



COGNOME o SIGLA STRUMENTISTA _____

1. decontaminazione
2. raccolta e trasporto
3. prelavaggio e lavaggio
4. asciugatura e controllo
5. confezionamento
6. sterilizzazione
7. stoccaggio
8. consegna

PRE-LAVAGGIO manuale

Serva ad eliminare l'eccesso di decontaminante e i residui biologici visibili.

DPI: guanti antitaglio, mascherina e visiera, camice idrorepellente e guanti in nitrile (robusti).

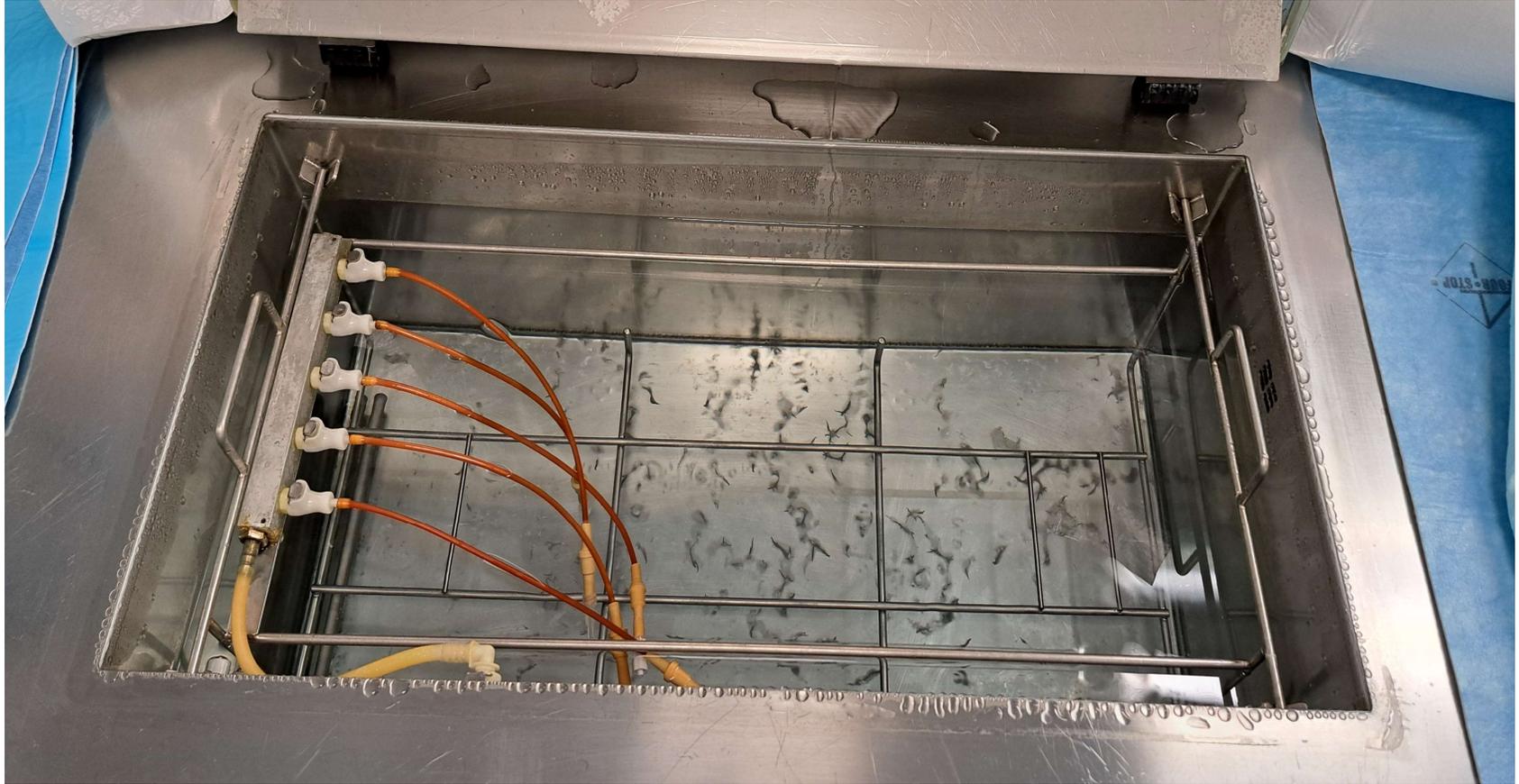


VASCA AD ULTRASUONI

Il **pre-trattamento** in vasca ad ultrasuoni permette il distacco dei residui organici dalle superfici difficilmente raggiungibili attraverso 2 differenti fasi di pressioni:

- Fase bassa o fase di cavitazione: formazione di milioni di bollicine
- 
- che scoppiano (fase di alta pressione) liberando una grande quantità di energia e raggiungendo lo strumento in tutte le sue parti

Non è assolutamente alternativo al lavaggio.



LAVAGGIO MANUALE

Solitamente precede il lavaggio meccanico.
Rimane come unica fase di lavaggio solo nel caso in cui il lavaggio meccanico non sia previsto dalle IFU.

Si basa sulla soggettività dell'individuo che la esegue, non è possibile confermarne l'esito né standardizzarla.

Importanza del lavaggio

**SE E' SPORCO NON PUO'
ESSERE STERILE!!**



Abbatte la carica microbica presente sui DMR e rimuove i materiali organici residuati al fine di ottenere un efficace processo di sterilizzazione e di permettere la movimentazione e la manipolazione sicura dei DMR.

Gli strumenti devono essere sempre aperti, smontati e spazzolati, utilizzando spazzole dedicate, per rimuovere i residui organici che non sono stati eliminati dall'azione del detergente. Vanno sottoposti a questo trattamento specialmente quegli strumenti che presentano incastri e zigrinature, cavità o lumi ristretti.

Se necessario si ricorre anche all'utilizzo di pistole ad acqua e/o aria compressa.



Importante criticità: attenzione agli schizzi: utilizzo corretto DPI.



LAVAGGIO AUTOMATICO

```
[053-Dati Ciclo]
Numero di fabbrica: 1212
Indirizzo: 10.4.32.98
Data inizio ciclo: 150724
Ora inizio ciclo: 133339
Data fine ciclo: 150724
Ora fine ciclo: 143056
Codice Commessa: MM1212023207
Numero Ciclo PLC: 17 - LAVAGGIO CRITICO
Operatore PLC: ACQUASALIENT ANNA
Esito: 1 - Ciclo OK
Temperatura disinfezione: 090 °C
Tempo disinfezione: 151 s
A0 vasca controllo: 3064
A0 vasca registratore: 2697
Stato lavastrumenti: 0
Ciclo Macchina: 23208
Configurazione macchina:
01 13:33:43 048.5 064.2 000.0 048.4
01 13:33:47 048.4 064.0 000.0 048.3
01 13:33:51 048.4 063.8 000.0 048.2
01 13:33:55 048.2 063.8 000.0 048.1
01 13:33:59 048.2 063.8 000.0 048.0
01 13:34:03 048.0 063.7 000.0 048.0
01 13:34:07 048.0 063.7 000.0 047.9
01 13:34:11 048.0 063.5 000.0 047.8
01 13:34:15 047.9 063.5 000.0 047.8
01 13:34:19 047.7 063.3 000.0 047.7
01 13:34:23 047.7 063.3 000.0 047.6
01 13:34:27 047.7 063.2 000.0 047.5
01 13:34:31 047.6 063.2 000.0 047.4
01 13:34:35 047.6 063.0 000.0 047.3
01 13:34:39 047.4 063.0 000.0 047.3
01 13:34:43 047.4 062.8 000.0 047.3
01 13:34:47 047.4 062.8 000.0 047.2
01 13:34:51 047.4 062.7 000.0 047.2
01 13:34:55 047.4 062.7 000.0 047.2
01 13:34:59 047.2 062.5 000.0 047.2
01 13:35:03 047.2 062.5 000.0 047.1
01 13:35:07 047.1 062.4 000.0 047.1
01 13:35:11 047.1 062.4 000.0 047.0
01 13:35:15 047.1 062.2 000.0 047.0
01 13:35:19 047.1 062.2 000.0 047.0
01 13:35:23 047.1 062.2 000.0 046.9
01 13:35:27 046.9 062.0 000.0 046.9
01 13:35:31 046.9 062.0 000.0 046.8
01 13:35:35 046.9 061.8 000.0 046.8
01 13:35:39 046.8 061.8 000.0 046.7
01 13:35:43 046.8 061.6 000.0 046.7
01 13:35:47 046.7 061.6 000.0 046.7
01 13:35:51 046.7 061.4 000.0 046.6
01 13:35:55 046.7 061.4 000.0 046.6
01 13:35:59 046.7 061.4 000.0 046.6
01 13:36:03 046.5 061.3 000.0 046.5
01 13:36:07 046.5 061.3 000.0 046.5
```

Le lavaferri o termodisinfezioni sono sistemi con controlli automatizzati che registrano tutte le fasi del processo rispettando standard rigorosi.



Circolo di Sinner o fattoriale

Il circolo fattoriale della detergenza (1959) comprende temperatura, chimica, meccanica e tempo. Condiziona tutto il risultato del lavoro della sterilizzazione. Se uno dei fattori viene meno o diventa meno incisivo gli altri elementi devono essere rafforzati per tornare in equilibrio.



L'ACQUA (quinto elemento)

Esegue la maggior parte dell'azione: diluizione e forza meccanica tutto il resto sono "aiuti".

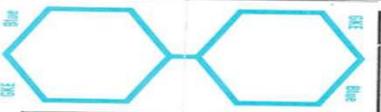
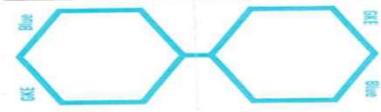
Un'acqua con poca pressione o troppo dura o sporca porterà ad un cattivo lavaggio e sarà la parte più difficile da riequilibrare nel circolo di Sinner.

N.B.

nella fase di risciacquo si utilizza acqua demineralizzata.

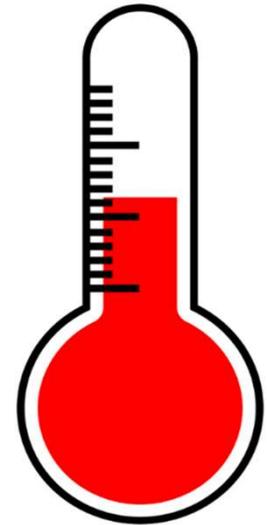
AULSS7 Pedemontana – Distretto 2 - Centrale di Sterilizzazione di Santorso
SISTEMA DI RINTRACCIABILITA' DEL PROCESSO DI TERMODISINEZIONE
LAVAFERRI STEELCO MODELLO DS 1000 (N.1 PRJ 500852; N.2 PRJ 500853; n. 3 prj 500855)

LAVAFERRI N° 3 **Giorno** 26/06/24

INDICATORE DI PROCESSO MOD. <u>AKE</u>		LOT <u>1260234400</u>
Operatore <u>OLO</u> Ciclo n° <u>3101</u> RISULTATO	<input checked="" type="checkbox"/> OK COLORE COMPLETAMENTE RIMOSSO CICLO NON CONVALIDATO RESIDUO DI COLORE NELL'INDICATORE	
Operatore <u>AF</u> Ciclo n° <u>3102</u> RISULTATO	<input checked="" type="checkbox"/> OK COLORE COMPLETAMENTE RIMOSSO CICLO NON CONVALIDATO RESIDUO DI COLORE NELL'INDICATORE	

TERMODISINFEZIONE

Azione termica che uccide
buona parte di batteri e spore:
90-93° C per 3-5 minuti.



1. decontaminazione
2. raccolta e trasporto
3. risciacquo e lavaggio
4. **asciugatura** e **controllo**
5. confezionamento
6. sterilizzazione
7. stoccaggio
8. consegna

ASCIUGATURA

L'umidità favorisce il deterioramento dei DMR sfavorendo una corretta sterilizzazione. Si deve procedere ad un'accurata asciugatura del materiale con pistole ad aria compressa o con panni di carta o di tela che non rilasciano fibre.



Prima della sterilizzazione e del confezionamento, lo strumentario deve essere accuratamente controllato in tutte le sue parti per garantire il funzionamento e l'integrità del prodotto a tutela dell'attività chirurgica. Se al momento del controllo visivo trovate uno strumento che ha bisogno di particolari manutenzioni, riparazioni.. segnalatelo! E' vostra responsabilità che al termine dell'utilizzo il DMR sia integro come all'inizio.

Manutenzione
ORDINARIA
(preventiva)



Manutenzione
STRAORDINARIA

MANUTENZIONE ORDINARIA

La manutenzione, in base a IFU, va effettuata applicando prodotti lubrificanti idrosolubili (se il materiale viene sterilizzato a vapore, i prodotti devono essere privi di silicone).

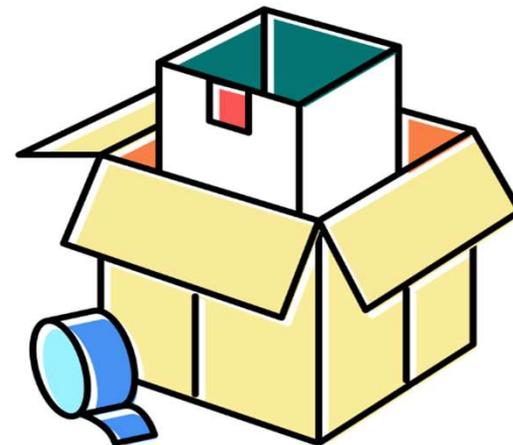
MANUTENZIONE STRAORDINARIA

Viene effettuata se presenti DMR mal funzionanti, visibilmente usurati o rotti attraverso apposita richiesta di riparazione alla ditta di competenza.

1. decontaminazione
2. raccolta e trasporto
3. risciacquo e lavaggio
4. asciugatura e controllo
5. confezionamento
6. sterilizzazione
7. stoccaggio
8. consegna

CONFEZIONAMENTO

Attività di inserimento dei DMR in un sistema di barriera sterile (SBS) per essere sottoposti a sterilizzazione, ha lo scopo di garantire che i dispositivi mantengano tale condizione fino all'utilizzo o alla data di scadenza, protetti dal rischio di contaminazione.



Il confezionamento del materiale sanitario da sottoporre a processo di sterilizzazione deve permettere:

- la penetrazione ed il conseguente contatto dell'agente sterilizzante con il materiale da trattare;
- la conservazione della sterilità nei tempi e modi stabiliti dal corretto stoccaggio;
- la riduzione del rischio di contaminazione del contenuto al momento dell'apertura nel campo sterile.

SBS (=Sistema Barriera Sterile)

I principali materiali e sistemi d'imbballaggio utilizzati per il confezionamento sono:

- Materiali di imballaggio (monouso):
 - carta medica;
 - buste e rotoli in accoppiato carta-film polimerico;
 - materiale poliolefinico (TYVEK) e similare in rotoli o tubolari.
- Sistemi di imballaggio (poliuso-riutilizzabile):
 - container.

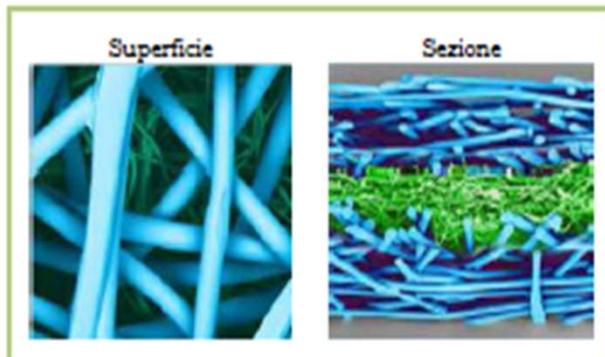
SCELTA SBS

In base alle normative vigenti e specifiche dell'Inail, viene scelto il tipo di SBS rispettando, tra i vari fattori, il peso e la tipologia del materiale da ricondizionare. Normalmente si considera valido un peso di circa 10 kg per unità per kit.

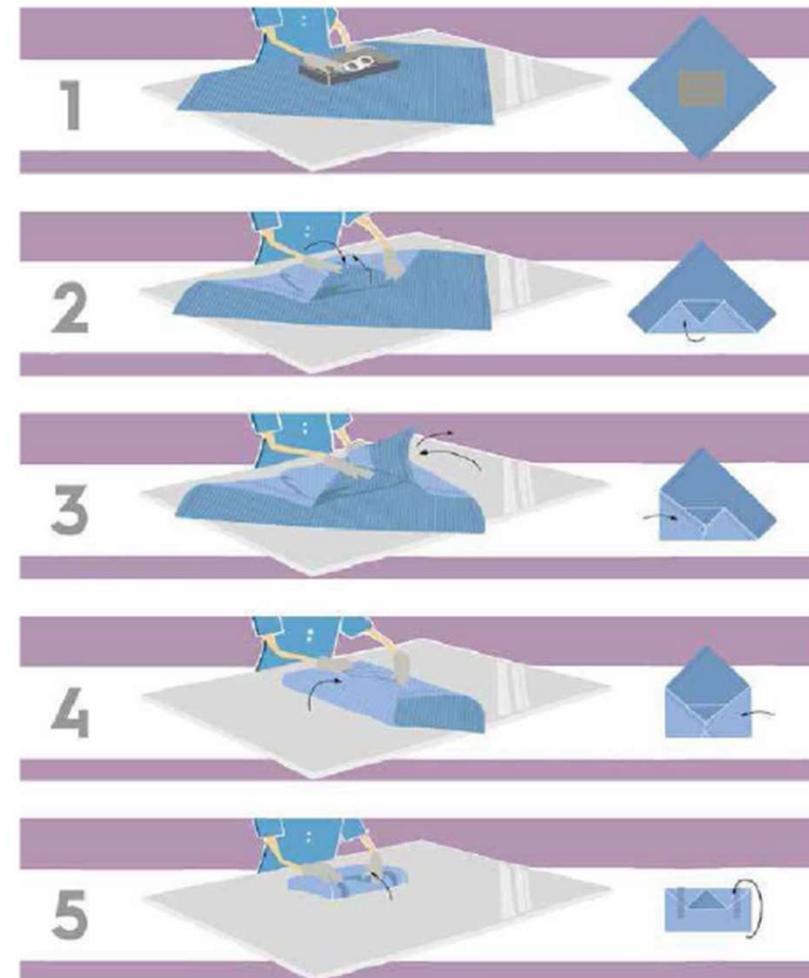
CARTA MEDICALE

Destinazione d'uso:
sterilizzazione a vapore
e ad ossido di etilene.

Principali utilizzi:
confezionamento teleria,
set di strumenti
chirurgici contenuti in
griglia.



Metodo di avvolgimento: piegatura diagonale (a busta)



BUSTE E ROTOLI IN ACCOPPIATO CARTA-FILM POLIMERICO

Destinazione d'uso: sterilizzazione a vapore e ad Ossido di Etilene.

Principali utilizzi: confezionamento materiali singoli o piccoli set (set per medicazione, ecc). Verificare che la busta da utilizzare non abbia lesioni, sia sul lato in polipropilene sia sul lato in carta bianca. Evitare inoltre, tramite appositi supporti per taglienti, lesioni durante il confezionamento.

Utilizzare busta o tubolare di misura idonea al dispositivo da sterilizzare, il contenuto non deve superare più del $\frac{3}{4}$ del suo volume.

LA SALDATURA

Il processo di saldatura delle buste, in quanto processo speciale, è soggetto a validazione dei parametri critici (Temperatura, Pressione e Tempo di saldatura).

Effettuare la saldatura mantenendo un adeguato margine di distanza (3 cm) dai bordi per facilitare l'apertura.



Attenzione

In caso di confezionamento in doppia busta, la prima busta non deve essere piegata su se stessa, poiché l'agente sterilizzante passa solo dal lato carta.

Container

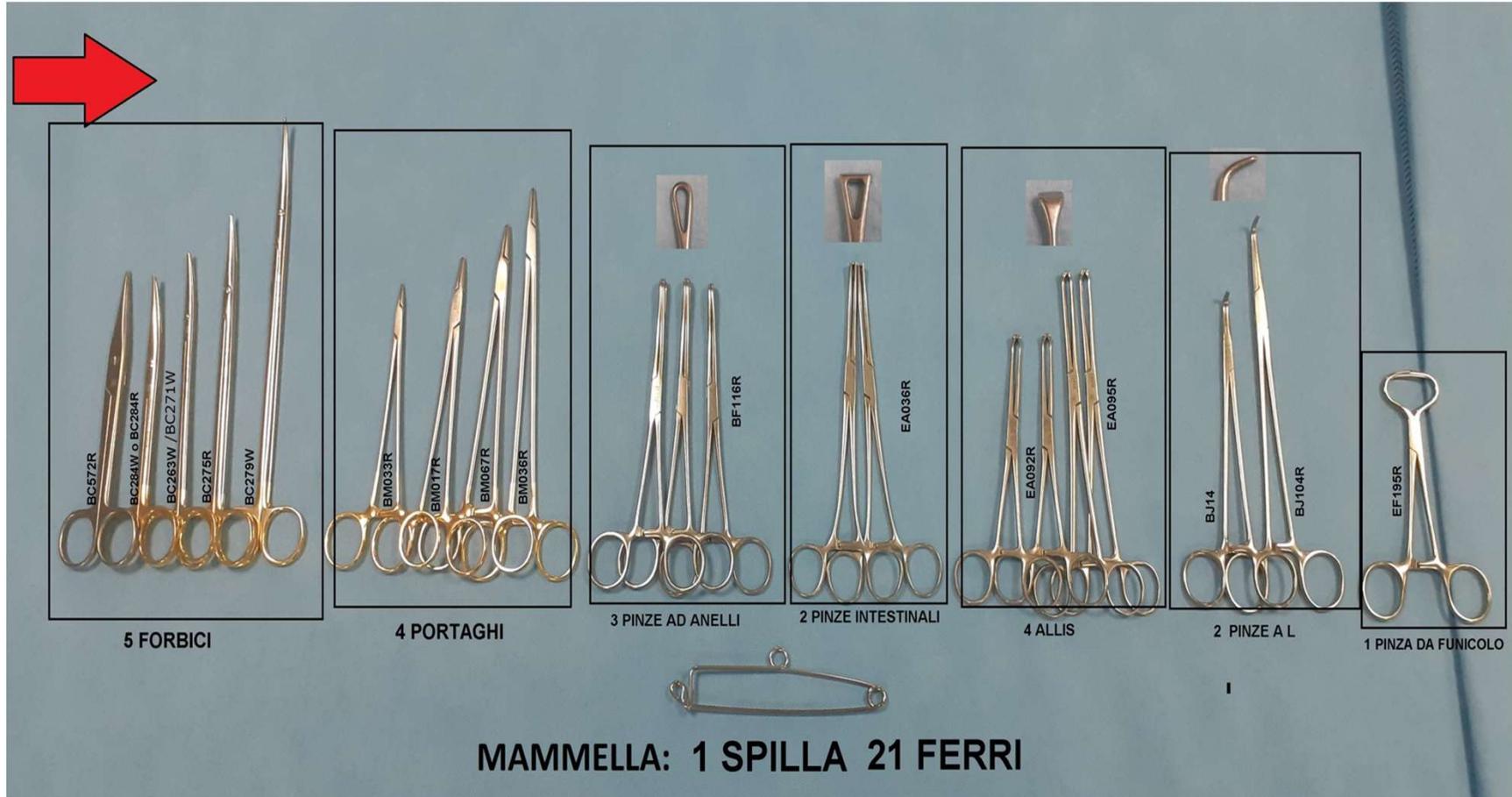
I container sono costituiti da materiale rigido e resistente alla sterilizzazione a vapore e atti a contenere prevalentemente ferri chirurgici e biancheria in set monopaziente.

Sono modulari e la dimensione maggiore rispetta l'unità di sterilizzazione (30x30x60 cm), sono dotati di guarnizioni a tenuta tra coperchio e fondo che garantiscono una chiusura ermetica, sono muniti di varia tipologia di filtri, di carta o di tessuto, o di valvola o di struttura a percorsi tortuosi. • Devono essere sottoposti a controlli e manutenzione programmata.

Container



CHECK LIST FOTOGRAFICA



FILTRI CONTAINER

CARTA O MEMBRANA monouso



«ASSOLUTO»
MENBRANA DI RESINA SINTETICA
10 anni o fino ad usura

All'esterno della confezione vanno applicati un indicatore di processo e un'etichetta per l'identificazione e la tracciabilità.

TRACCIABILITA'

Rappresenta la modalità attraverso la quale si recuperano, a posteriori, i dati che descrivono tutte le procedure eseguite un determinato materiale e gli operatori coinvolti.

Garantire la rintracciabilità è un dovere e una responsabilità degli operatori che si occupano di sterilizzazione specie se riferito a materiale critici o impiantabili in virtù della loro condizione di sterilità.

Questo implica che tutti i passaggi del processo dalla decontaminazione all'utilizzo devono seguire protocolli predefiniti.

La nostra Centrale di sterilizzazione ha due tipi di tracciabilità:

- 1) Elettronico generato dal programma denominato HTS stabilito a livello aziendale
- 2) Cartaceo che prevede l'utilizzo di etichette di identificazione per etichettatrici che debbono riportare i seguenti dati:

- Data di confezionamento
- Data di scadenza
- Codice numerico dell'operatore
- Tipo di ciclo
- Numero dell'autoclave
- Numero progressivo di ciclo
- Indicatore di viraggio



INDICATORI DI PROCESSO

INDICATORI CHIMICI

Sfruttano inchiostri tornasole che si modificano a contatto con la temperatura e pressione nei tempi adeguati.

permettono di verificare prima e dopo l'apertura dell'SBS di aver raggiunto le condizioni necessarie ai fini di una corretta sterilizzazione.

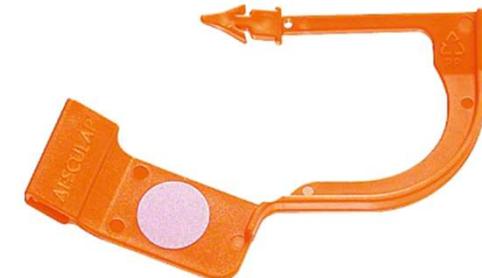
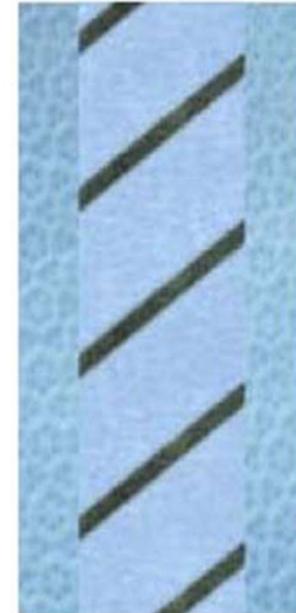
CONTROLLI CHIMICI

- classe 1: indicatore di processo
es. nastro indicatore o etichette
- classe 2: indicatore per specifici test
es. foglio Bowie-Dick;
indicatore Helix test
- classe 3: indicatore a variabile singola
che reagisce a una variabile
critica del processo
- classe 4: indicatore multiparametro
che reagisce ad almeno 2
variabili critiche del processo
- classe 5: indicatore integratore
che reagisce a tutte le variabili
critiche del processo
- classe 6: indicatore emulatore
che reagisce a tutte le variabili
critiche di uno specifico ciclo di
sterilizzazione

Unprocessed



Processed



1. decontaminazione
2. raccolta e trasporto
3. risciacquo e lavaggio
4. asciugatura e controllo
5. confezionamento
6. sterilizzazione
7. stoccaggio
8. consegna

TIPOLOGIE DI STERILIZZAZIONE

Esistono diverse tipologie di sterilizzazione:

- Sterilizzazione a vapore
- Sterilizzazione a perossido di idrogeno (gas plasma)

INOLTRE...

- acido peracetico
- ossido di etilene

Autoclave a vapore

L'agente sterilizzante più conosciuto ed utilizzato è l'acqua che a contatto con il calore si trasforma in vapore. Tale metodo è utilizzato fin dal lontano 1880 e resta ancora oggi fra i metodi più facili, sicuri, green ed economici da utilizzare.



Le apparecchiature che consentono di porre sotto pressione il vapore sono dette autoclavi, o più propriamente sterilizzatrici a vapore, dotate di una camera a perfetta tenuta e resistente alle alte pressioni.



L'autoclave è costituita da una camera di sterilizzazione, avvolta da un'intercapedine e da una pompa aspirante (per rimuovere l'aria presente nella camera). L'autoclave può essere provvista di una o due porte contrapposte con chiusura automatica o manuale. L'apparecchiatura è rivestita da una pannellatura d'acciaio con un accesso frontale o laterale.

Nella parte frontale dell'autoclave è sita una sezione comandi che può essere a schede ottiche o elettromeccanica. Ogni sterilizzatrice è munita di strumentazione per il controllo costante dei parametri con sistema software.

La sterilizzazione a vapore si ottiene mediante l'intervento combinato di quattro fattori: **PRESSIONE, TEMPERATURA, TEMPO e UMIDITA'**.

Due sono le temperature validate dalle normative europee con i relative parametri di pressione e tempo:

- 134 °C minimo 3 minuti pressione di 2,1 ATM
durata ciclo totale circa 60 min
- 121 °C minimo 15 minuti pressione 1,2 ATM
durata ciclo totale circa 65 min



TEMPO e TEMPERATURA sono inversamente proporzionali (all'aumentare di uno diminuisce l'altra e viceversa)

UMIDITA'

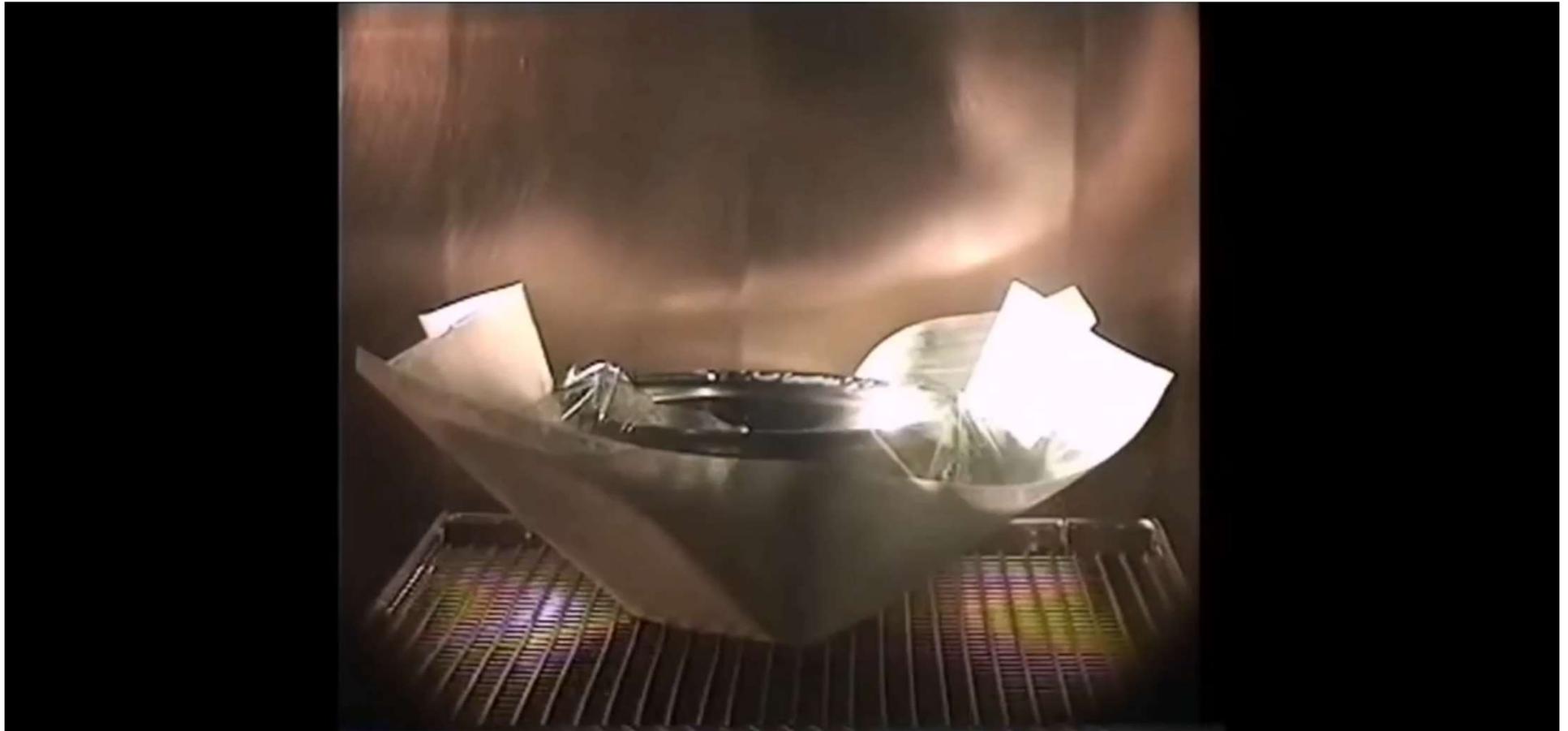
Per essere efficace il vapore sotto pressione deve essere saturo (100° umidità relativa).

La saturazione del vapore deve essere priva di aria in quanto se, questa presente, non permette al vapore di entrare a contatto cedendo calore e agendo sui microrganismi.

Per questo motivo fase importante del ciclo di sterilizzazione sono le cinque battute di vuoto-vapore che vengono eseguite dall'apparecchiatura.

REGOLARMENTE		
CICLO TERMINATO		
13:02	077.2°C	097.2 kPa
Tempor. MIN= 134.4°C		
Tempor. MAX= 134.9°C		
N. progressivo 026422		
Tempo totale 0057 min.		
AERAZIONE		
13:00	094.0°C	006.1 kPa
ASCIUGATURA		
12:58	096.0°C	025.0 kPa
ASCIUGATURA		
12:57	002.2°C	025.0 kPa
LAVAGGIO		
12:45	134.9°C	025.0 kPa
12:45	134.9°C	316.0 kPa
12:45	134.9°C	317.1 kPa
12:44	134.9°C	317.1 kPa
12:44	134.9°C	317.0 kPa
12:43	134.9°C	317.3 kPa
12:43	134.8°C	317.3 kPa
12:42	134.8°C	317.1 kPa
12:42	134.8°C	317.0 kPa
12:41	134.8°C	317.1 kPa
Ora T. Cam. P. Cam.		
STERILIZZAZIONE 0005 min		
12:40	134.4°C	314.9 kPa
RISCALDAMENTO 134.0°C		
12:32	057.1°C	014.7 kPa
Vuoto N.05 015.0 kPa		
12:31	115.8°C	100.7 kPa
Vapore N.05 100.0 kPa		
12:27	057.0°C	014.7 kPa
Vuoto N.04 015.0 kPa		
12:26	115.8°C	100.5 kPa
Vapore N.04 100.0 kPa		
12:22	060.0°C	014.6 kPa
Vuoto N.03 015.0 kPa		
12:20	115.7°C	100.7 kPa
Vapore N.03 100.0 kPa		
12:16	059.6°C	014.9 kPa
Vuoto N.02 015.0 kPa		
12:15	114.8°C	100.5 kPa
Vapore N.02 100.0 kPa		
12:11	074.3°C	005.3 kPa
Vuoto N.01 015.0 kPa		
12:05	053.6°C	026.9 kPa
CONDIZIONAMENTO		
12:05	052.3°C	032.0 kPa
Risc.EL Car.----- FO.OFF		
Sterilizz.ne t=0005 min		
Ciclo FERRI t=134.0°C		
SUPERVISORE		
Operatore :		
SN22445-01-10-11-0000000		
21/12-23		
Inizio ciclo 12:05:00		
Autoclave Mod.CISA 6412		
-----000-----		
AUTOCLAVE 2		
CISA SPA		
===== 14 =====		

VUOTO-VAPORE



CARICO AUTOCLAVE

- Il carico deve essere distribuito uniformemente affinché il vapore possa circolare liberamente e ogni superficie sia direttamente esposta all'agente sterilizzante per temperatura e tempo previsti.
- L'operatore deve indossare una divisa pulita, copricapo e calzari puliti.
- Prima di iniziare il carico, l'operatore deve lavarsi le mani (lavaggio sociale).



SCARICO AUTOCLAVE

In alcuni casi sono ancora presenti tracce d'umidità e quindi è consigliabile attendere almeno 10 minuti prima di maneggiarli.

Eseguire il lavaggio delle mani;

- Indossare copricapo, camice e calzari puliti;

Utilizzare correttamente i guanti protettivi resistenti al calore come protezione, per evitare il contatto diretto con le temperature elevate del carico e della camera.



SCARICO AUTOCLAVE

Valutazione visiva del carico e relativa verifica del materiale processato (confezioni chiuse e indicatori esterni virati)

Valutazione oggettiva attraverso lettura dei parametri registrati e relativo inserimento nel sistema di tracciabilità elettronica



CONVALIDA



RESPONSABILITA' INFERMIERE

Le convalide effettuate sulle attrezzature e su tutte le fasi del processo di sterilizzazione per proprietà transitiva dichiarano sterile un DM.

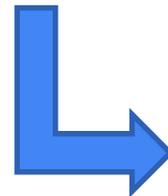


SISTEMI DI CONTROLLO

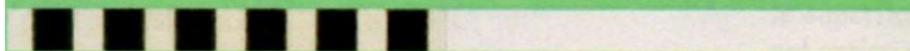
**FISICI
CHIMICI
BIOLOGICI**

CONTROLLI FISICI

- ✓ PRERISCALDAMENTO: ha lo scopo di uniformare la temperatura in ogni parte della camera e di eliminare eventuali residui di condensa. Eseguito giornalmente prima dell'utilizzo dell'autoclave.
- ✓ VUOTO TEST: ha lo scopo di verificare l'assenza di infiltrazioni di aria all'interno della camera attraverso guarnizioni, pompa di aspirazione e scarico della camera stessa. Eseguito giornalmente prima dell'utilizzo dell'autoclave.
- ✓ BOWIE-DICK (detto anche prova di penetrazione indiretta nei carichi porosi): ha lo scopo di verificare la penetrazione del vapore e rimozione dell'aria



TEST RIUSCITO



tutti i segmenti di colore sono neri ⇒ **sufficiente rimozione dell'aria e penetrazione del vapore**
Parametri corretti di tempo, temperatura e pressione

Un risultato positivo del test di simulazione Bowie-Dick prova una penetrazione del vapore rapida ed omogenea, a condizione che tutti i successivi cicli di sterilizzazione abbiano le stesse caratteristiche di rimozione dell'aria e di penetrazione del vapore e che tutti gli altri parametri per la riuscita della sterilizzazione (tempo, temperatura e pressione) siano raggiunti.

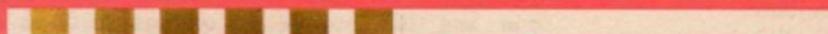
TEST FALLITO

Se il primo test di simulazione Bowie-Dick dà risultato negativo, ripeterlo. Se il test continua a dare risultato negativo, l'autoclave deve essere controllata e, se necessario, riparata.

Il risultato negativo può essere dovuto a vari fattori (*vedi nota*) e non garantisce una sufficiente penetrazione del vapore su tutte le superfici interne del carico.



i segmenti di colore sono neri da un lato e marroni-giallastri dall'altro ⇒ **insufficiente penetrazione del vapore e rimozione dell'aria**



tutti i segmenti di colore sono marroni ⇒ **presenza di temperatura, mancanza di penetrazione di vapore e rimozione dell'aria**



tutti i segmenti sono gialli ⇒ **mancanza di adeguata temperatura, penetrazione del vapore e rimozione dell'aria**

Nota.

Il fallimento del test di simulazione Bowie-Dick non è la prova conclusiva che il difetto è necessariamente associato all'autoclave (insufficiente rimozione dell'aria o perdite), ma può anche essere dovuto a cause esterne come il mancato spurgo del vapore all'inizio del processo, la presenza di gas non condensabili nel vapore fornito o cambiamento di temperatura nell'acqua di raffreddamento. Quindi successivi tests possono dare risultati differenti.

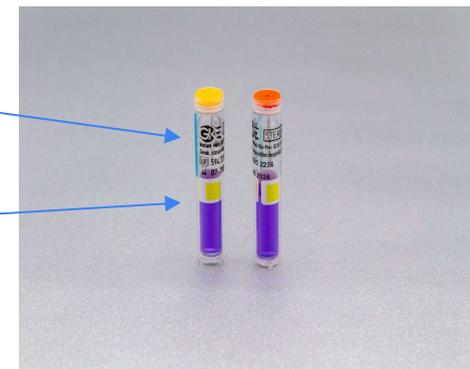
CONTROLLI BIOLOGICI

Gli indicatori biologici autonomi, cioè contenenti una titolazione nota di spore *G. stearothermophilus*, vengono utilizzati per monitorare l'efficacia del processo di sterilizzazione (in caso di impiantabili, controllo mensile, dopo ogni manutenzione e conseguente fermo macchina) consentendo una valutazione sicura senza dover ricorrere a un laboratorio microbiologico.



CLASSE 1

CLASSE 5



STERILIZZAZIONE PEROSSIDO D'IDROGENO VAPORIZZATO (GAS PLASMA)

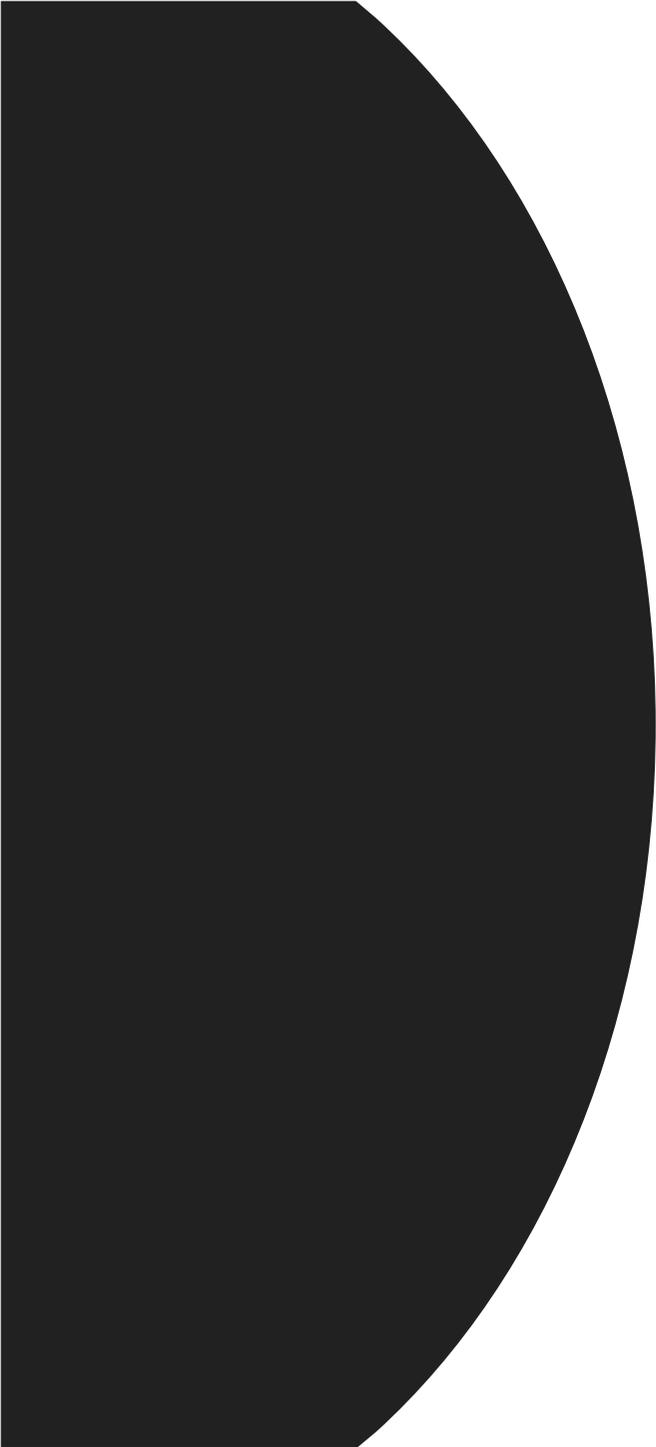
Attraverso una radiofrequenza sterilizza i DMR a bassa temperatura (50-60°) per un tempo più o meno lungo stabilito dal costruttore dell'apparecchiatura.

E' indicato per materiali termolabili e termosensibili (materiali plastici, fibre ottiche, ecc.) ma non è altresì compatibile con materiali in grado di assorbire il perossido come cellulose o liquidi.

1. decontaminazione
2. raccolta e trasporto
3. risciacquo e lavaggio
4. asciugatura e controllo
5. confezionamento
6. sterilizzazione
7. stoccaggio
8. consegna

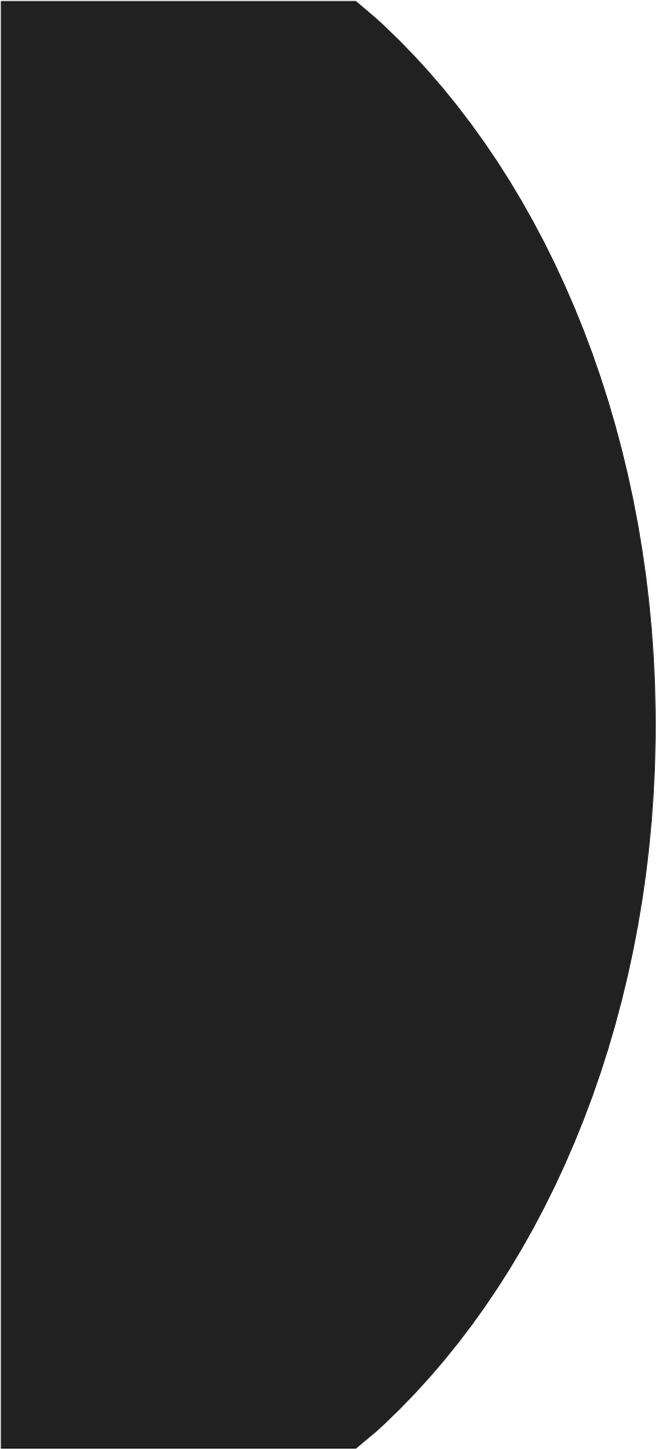
STOCCAGGIO

Il materiale sterilizzato viene stoccato in ambienti con accesso limitato, puliti e asciutti, nel rispetto dei parametri igrometrici prestabiliti, su scaffali facilmente sanificabili, staccati da terra e dalle pareti (meglio se armadi chiusi).



Se processato conservato,
stoccato, manipolato, in
maniera non conforme, la sua
sterilità non è più garantita.





Un dispositivo è sterile finché il suo sistema barriera sterile è intatto nel momento esatto in cui viene rotto il SBS (sistema di barriera sterile) diventa **STERILIZZATO** non più **STERILE!!!**



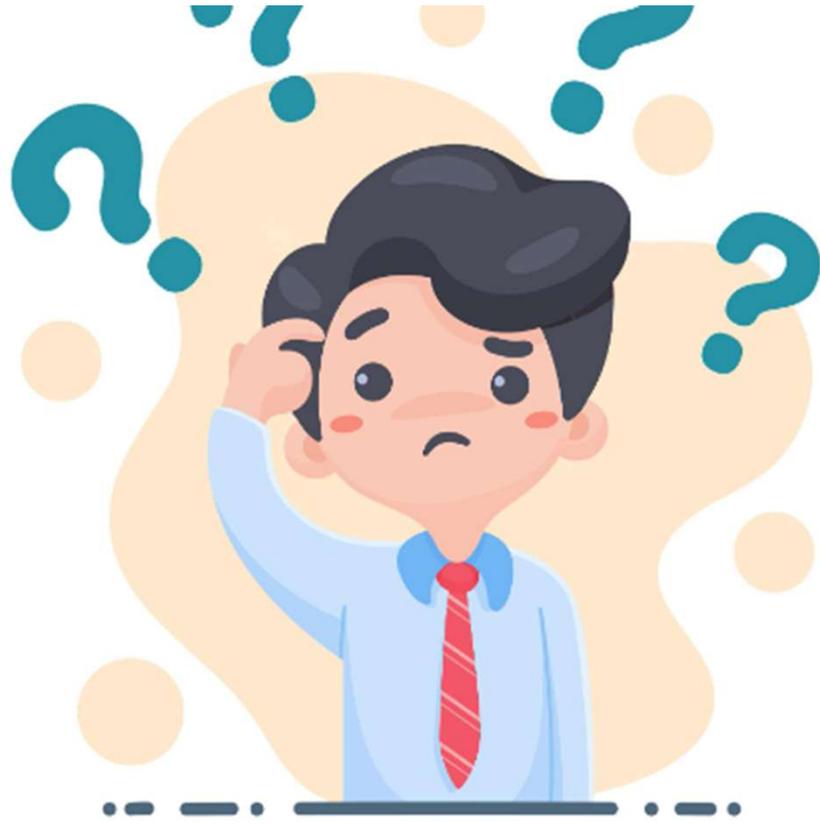
TEMPI DI STERILITÀ

L'arco temporale in cui un DM sottoposto a sterilizzazione mantiene le caratteristiche di sterilità.

Il mantenimento della sterilità è legato più agli eventi che al tempo.



	BASSANO	SANTORSO
CONTAINER	30	180
BUSTA SINGOLA	60	60
BUSTA DOPPIA	60	180
BUSTA SINGOLA IN TYVEK	180	365
PACCO CARTA FOGLIO SINGOLO + BUSTA	60	180
PACCO CARTA FOGLIO DOPPIO	30	180
note		Scadenze a 60 gg per reparti, servizi e territorio



DUBBI?

CURIOSITA'?

DOMANDE??

FINE...GRAZIE PER L'ATTENZIONE

