

CONCETTI DI BASE DELLA PULIZIA AUTOMATICA E DELLA DISINFEZIONE TERMICA

Corso di "refresh" del
ricondizionamento dei dispositivi
medici nelle piccole strutture

PRESENTAZIONE DURI ALLEMANN

➤ Professione

- Esperto di validazione da HERMED Medizintechnik Schweiz AG
- Membro del consiglio amministrativo della comunità di interesse ricondizionamento nel settore della sanità (CI RSS)

HERMED
Medizintechnik Schweiz AG



PRESENTAZIONE DURI ALLEMANN

➤ Formazione

- Assistente tecnico di
- sterilizzazione – livello 1
- Assistente tecnico di sterilizzazione – livello 2
- Livello 3 - moduli D gestione della qualità
- Assistente tecnico di livello III: modulo E validazioni
- Corso specifico endoscopia



AESCULAP
ACADEMY



CONTENTO

- Obiettivi
- Rischi durante il ritrattamento
- Chi è da proteggere?
- Termini e metodi di pulizia disinfezione, sterilizzazione
- Cerchio di Sinner
- Acqua
- Termodisinfettatrici-componenti
- Processo di pulizia e di disinfezione
- Norme



OBIETTIVI

Conoscere:

- i termini e i metodi del ricondizionamento
- gli elementi del cerchio di Sinner, compresi i diversi tipi di acqua
- la struttura del processo meccanico di pulizia e di disinfezione
- le norme più importanti inerenti



RISCHI DURANTE IL RICONDIZIONAMENTO

➤ Patogeni infettivi:
batteri, virus, prioni



➤ Sostanze chimiche



➤ Dispositivi medici difettosi
o non funzionanti



CHI DEVE ESSERE PROTETTO? 1

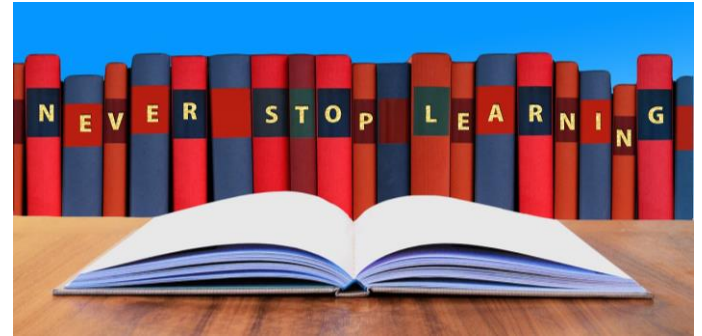
➤ Pazienti

- Il paziente non può proteggersi da solo
- Il dipendente della struttura sanitaria è responsabile della protezione del paziente



CHI DEVE ESSERE PROTETTO? 2

- Personale
 - Istruzione e formazione, conoscenza dei rischi, comportamento corretto
 - Dispositivi di protezione individuale



TERMINI E METODI: PULIZIA 1

- Rimozione della contaminazione da un oggetto nella misura necessaria per il suo ulteriore trattamento e il successivo uso previsto.
- Termine collettivo per mantenere e ripristinare la limpidezza nell'industria, nel commercio e nelle famiglie.

SN EN ISO
15883-1



TERMINI E METODI: PULIZIA 2

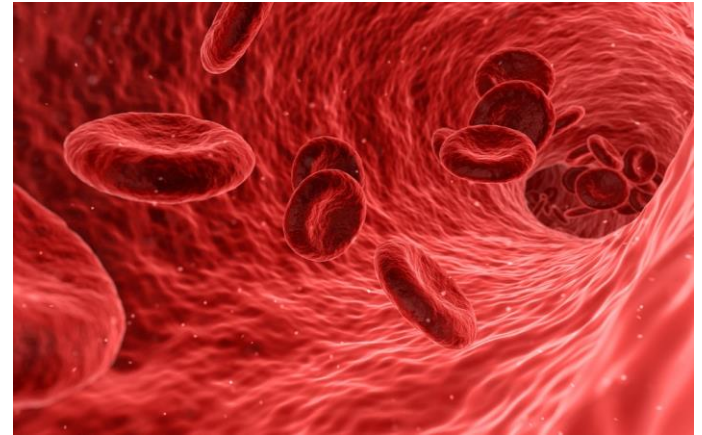
➤ Metodi

- Immersione / Inserimento
- Spazzolare
- Pistola d'acqua
- Vaporella - steamer
- Bagno ad ultrasuoni
- **Apparecchiatura di pulizia e di disinfezione - TD**



TERMINI E METODI: PULIZIA 3

- Pre-pulizia quando, perché?
 - Rimozione di molta sporcizia
 - Rimozione di sporco ostinato come farina di ossa o sangue coagulato
 - Prevenire il processo di essiccazione
 - Consentire la pulizia meccanica di strumenti complessi



TERMINI E METODI: DISINFEZIONE 1

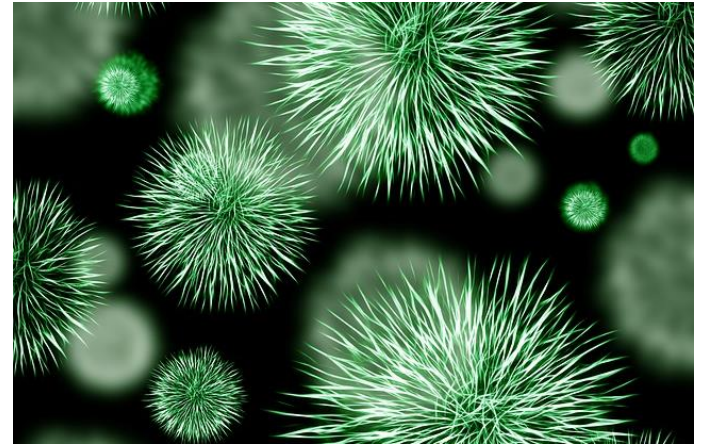
- Ridurre il numero di microrganismi vitali su un prodotto ad un livello predeterminato adatto ad un'ulteriore manipolazione o uso.
- „rendere il materiale morto o vivo in uno stato che non può più infettare“

SN EN ISO
15883-1



TERMINI E METODI: DISINFEZIONE 2

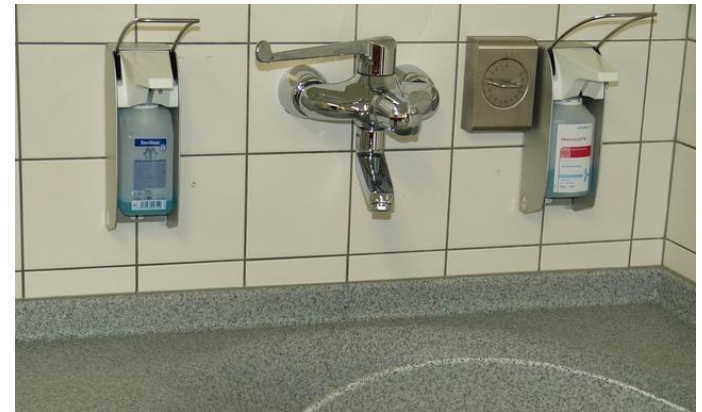
- Riduzione del numero di microbi:
 - 99,999 %
 - 1 : 100'000
 - 10^5 / 5 livelli di log



TERMINI E METODI: DISINFEZIONE 3

➤ Metodi

- Disinfezione chimica a strofinamento
- Disinfezione chimica ad immersione
- Disinfezione termo-chimica nella TD
- **Disinfezione termica con acqua**
- Disinfezione termica con vapore d'acqua



TERMINI E METODI: STERILIZZAZIONE 1

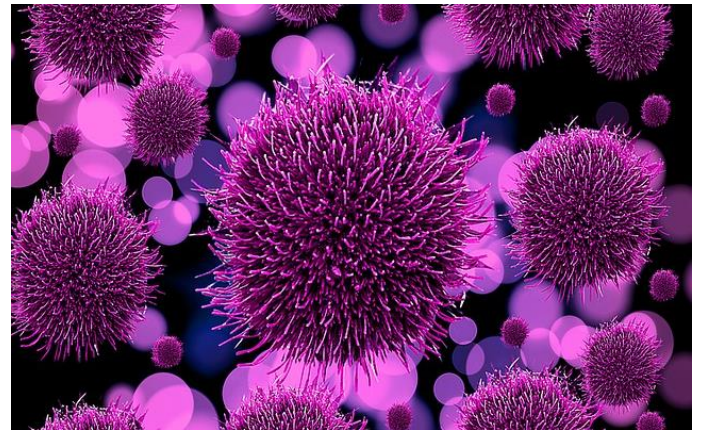
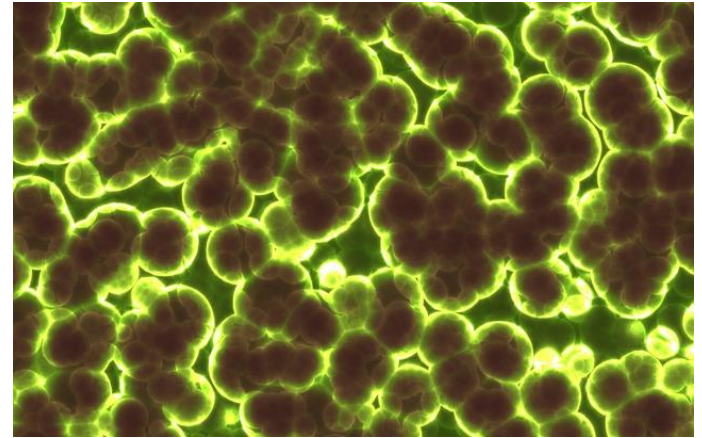
- Processo convalidato per la eliminazione di microrganismi vitali da un prodotto.
- Processo mediante il quale i materiali e gli oggetti sono liberati dai microrganismi viventi, comprese le loro fasi di riposo (ad esempio spore).

**SN EN
ISO 285**



TERMINI E METODI: STERILIZZAZIONE 2

- Riduzione del numero di microbi:
 - 99,999999999999 %
 - 1 : 1'000'000
 - 10^{12} / 12 livelli di log



TERMINI E METODI: STERILIZZAZIONE 3

➤ Metodi

- sterilizzazione a vapore d'acqua
- sterilizzazione ad ossido di etilene
- Sterilizzazione a vapore della formaldeide
- Sterilizzazione con perossido di idrogeno (H_2O_2)



CERCHIO DI SINNER

Durata



Meccanica



Chimica

Tempertura

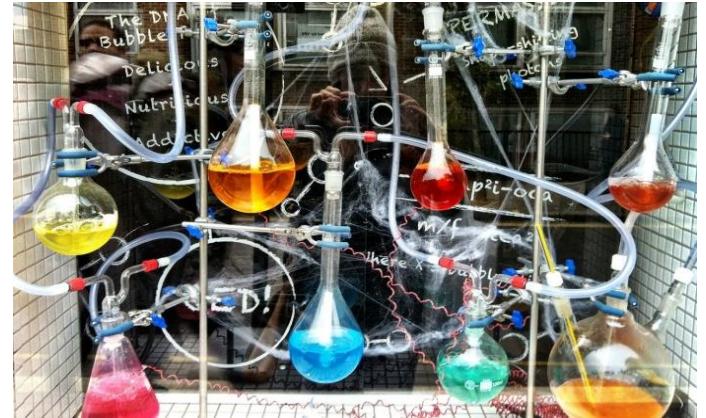
CERCHIO DI SINNER: DURATA

- Il tempo è un fattore essenziale nella fase di pulizia ed è direttamente correlato alla chimica della pulizia.
- Devono essere rispettate le specifiche del tempo di azione.



CERCHIO DI SINNER: CHIMICA 1

- Prodotti chimici di processo per la TD
 - agente di pretrattamento
 - detergenti
 - agente neutralizzante
 - essiccatori / brillantante



CERCHIO DI SINNER: CHIMICA 2

- agente di pretrattamento
- non deve fissare le proteine
- non deve influire negativamente il processo di pulizia e di disinfezione
- deve essere risciacquato via prima di caricare i DM nella TD



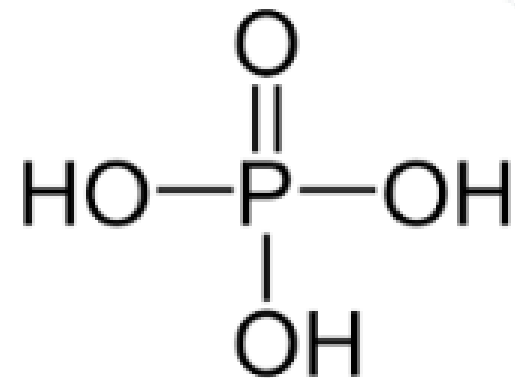
CERCHIO DI SINNER: CHIMICA 3

- detergenti
 - detergenti a pH neutro con / senza enzimi
 - detergenti leggermente alcalini con / senza enzimi
 - detergenti alcalini con / senza tensioattivi
 - sistemi di pulizia multicomponente



CERCHIO DI SINNER: CHIMICA 4

- agente neutralizzante
- a base di acido citrico o acido fosforico
- può neutralizzare un'alcalinità troppo elevata
- può contribuire alla stabilizzazione dello strato passivo di strumenti in acciaio inossidabile



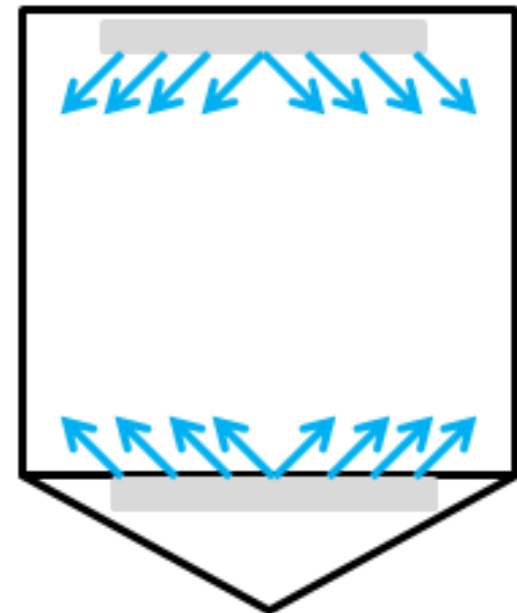
CERCHIO DI SINNER: CHIMICA 5

- essiccatori / brillantante
- sono utilizzati per la disinfezione termica
- i tensioattivi riducono la tensione superficiale dell'acqua
- evaporazione più rapida del film d'acqua



CERCHIO DI SINNER: MECCANICA

- La meccanica genera l'attrito necessario sugli strumenti
- Se la pressione del getto d'acqua è troppo debole o se le braccia rotanti non girano correttamente, ci si può aspettare un risultato di pulizia scadente



CERCHIO DI SINNER: TEMPERATURA

- La temperatura è un fattore essenziale nella fase di pulizia.
- Ogni detergente ha un intervallo di temperatura ideale al quale la chimica raggiunge il miglior risultato di pulizia.
- Le specifiche inerenti la temperatura sono da rispettare assolutamente



L'ACQUA 1

- L'acqua è un mezzo importante nel processo di ricondizionamento e un fattore decisivo per ottenere un buon risultato di trattamento sia per il ricondizionamento meccanico sia per quello manuale.



ACQUA 2

- Se si utilizza acqua di rete invece di acqua addolcita per il processo nella TD, il calcio viene estratto dall'acqua durante la disinfezione termica.
- Questi depositi di calcio causano danni nella TD e sono visibili sugli strumenti.



L'ACQUA 3

➤ Addolcimento dell'acqua

prima		dopo	
Ca Calcio	HCO ₃ Idrogen- carbonato	Na Sodio	HCO ₃ Idrogen- carbonato
Mg Magnesio	Cl Cloruro		Cl Cloruro
	SO ₄ Solfati		SO ₄ Solfati
Na Sodio	NO ₃ Nitrati		NO ₃ Nitrati



L'ACQUA 4

- Se si utilizza un processo LD senza acqua demineralizzata / acqua osmotizzata, i sali minerali hanno degli effetti sugli strumenti.
- macchie di sale
 - scolorimenti
 - corrosione



L'ACQUA 5

➤ Demineralizzare l'acqua

prima	dopo
Ca Calcio	HCO ₃ Idrogen- carbonato
Mg Magnesio	Cl Cloruro
Na Sodio	SO ₄ Solfati
	NO ₃ Nitrati



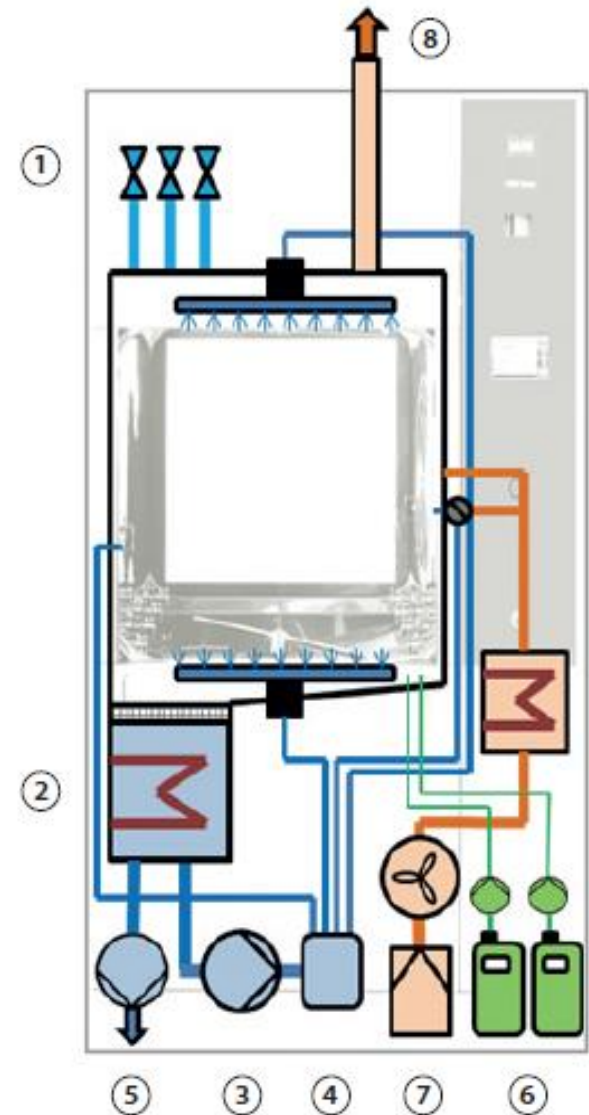
L'ACQUA 6

- Anche con l'acqua demineralizzata non è possibile rimuovere tutti i silicati dall'acqua.
- Silice

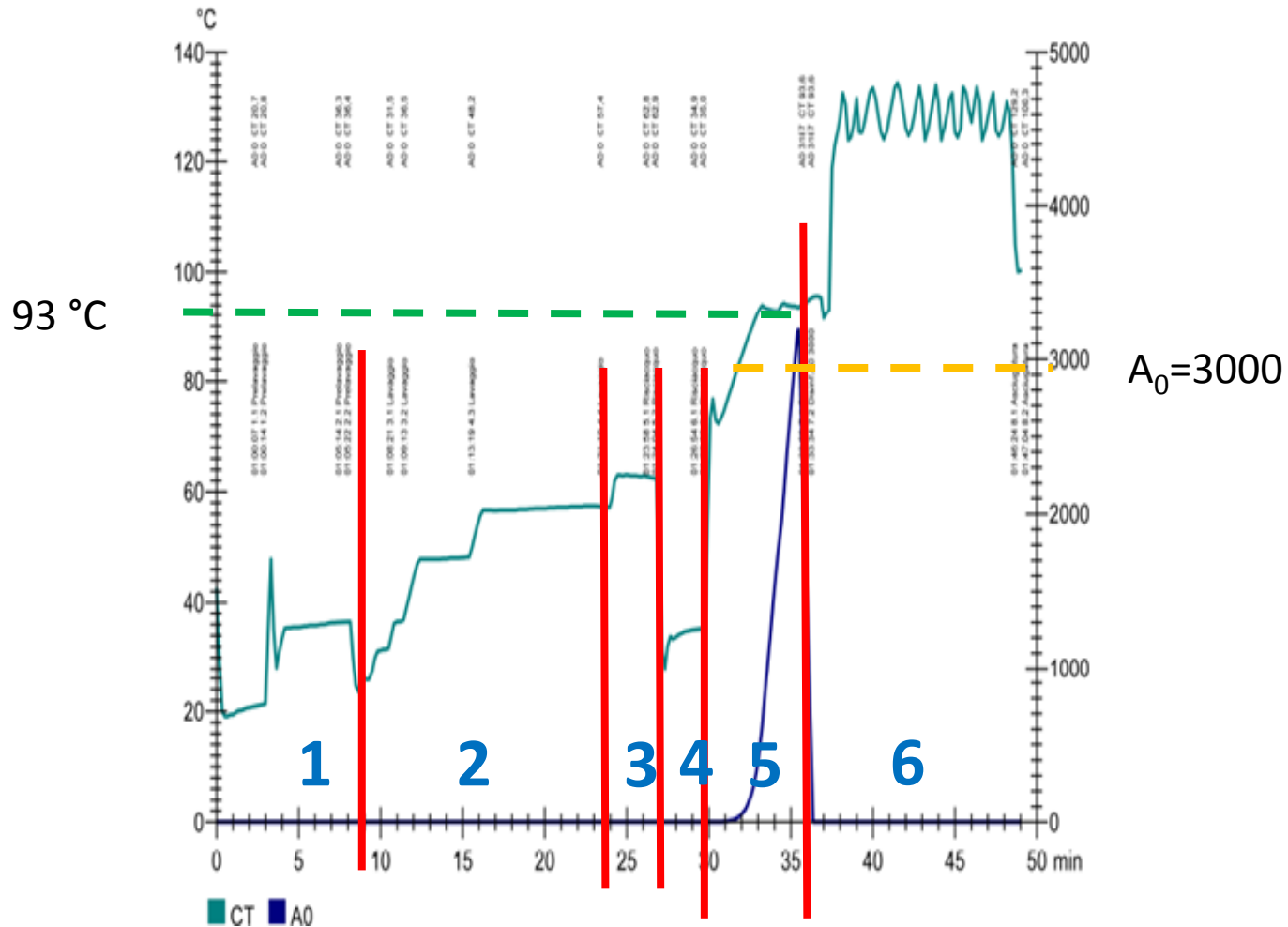


TERMODISINFETTATRICI-COMPONENTI

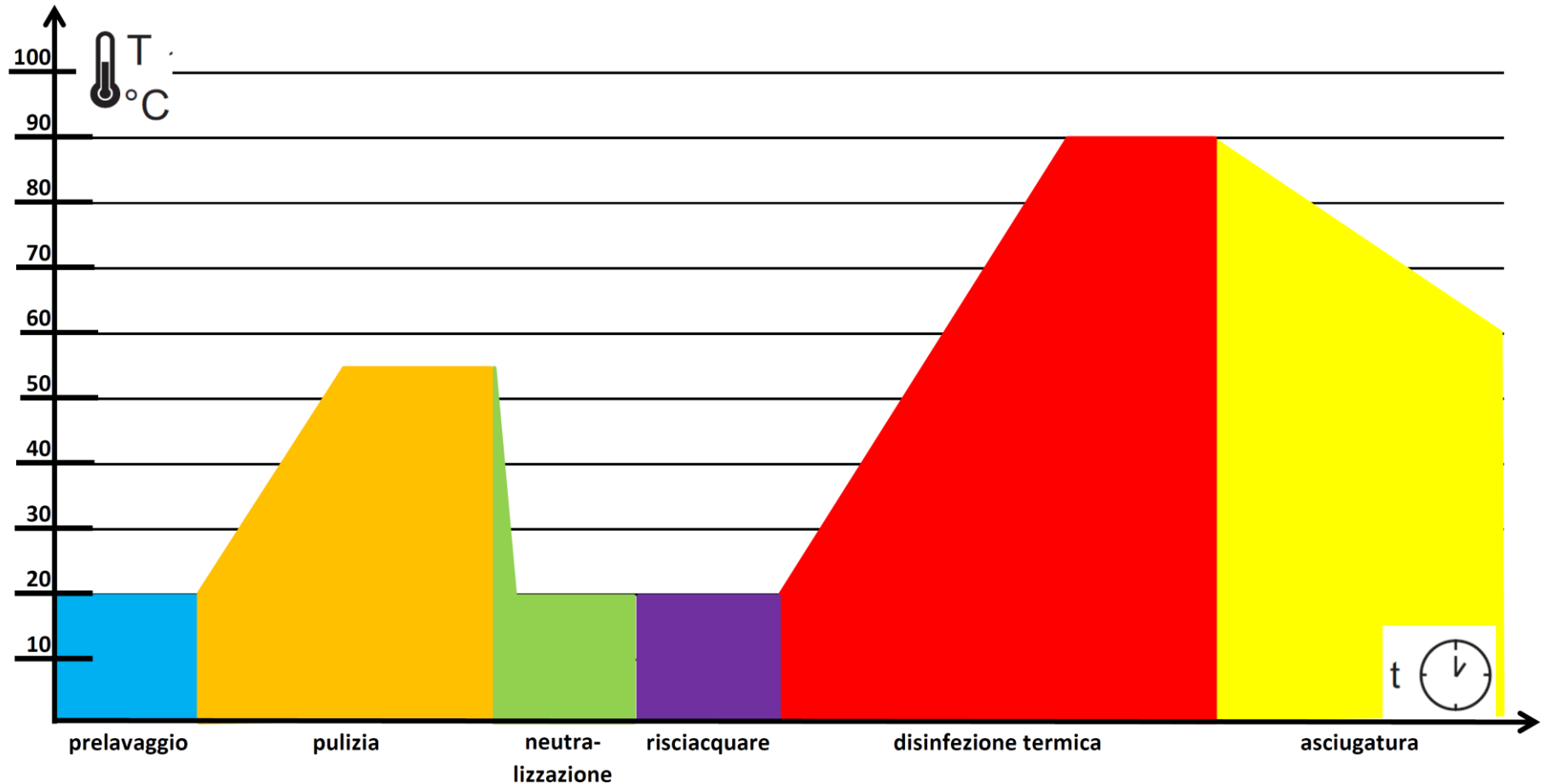
- 1 Valvole
 - Acqua fredda
 - Acqua calda
 - Acqua demineralizzata
- 2 Serbatoio di lavaggio con riscaldamento
- 3 Pompa circolazione per il lavaggio
- 4 Distribuzione dell'acqua
 - bracci rotanti d'aspersione nella camera
 - raccordi di cestelli
- 5 Pompa di scarico del serbatoio con valvola
- 6 Dosaggio del detergente
 - Pompa
 - Dosimetro
- 7 Sistema di asciugatura
 - filtro HEPA
 - Ventilatore
 - Elemento riscaldante
 - Valvola aria acqua
- 8 Raccordo d'evacuazione dell'aria dalla camera



PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 1

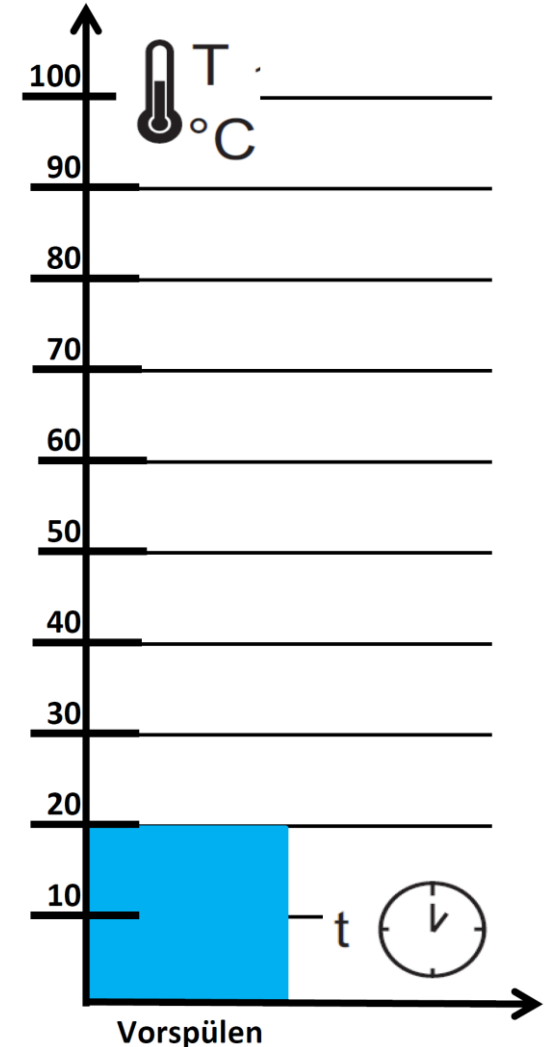


PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 2



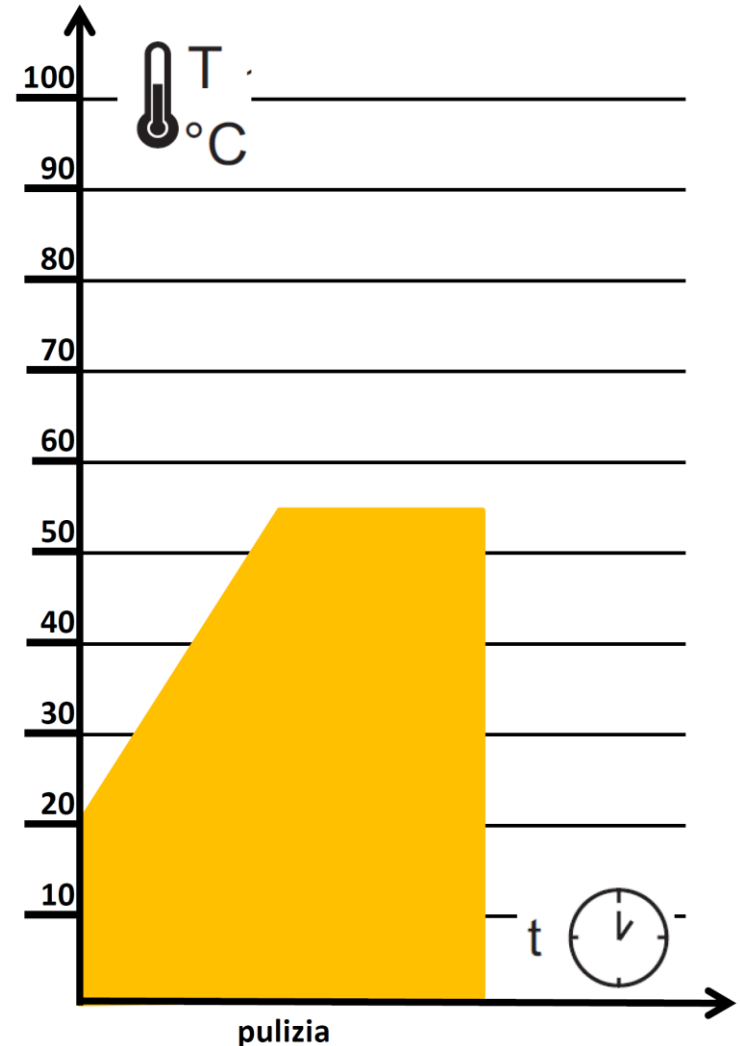
PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 3

- prelavaggio
 - acqua fredda
 - almeno la qualità dell'acqua potabile
 - nessuna sostanza chimica di processo
 - durata 1-2 minuti
 - un secondo prelavaggio è possibile



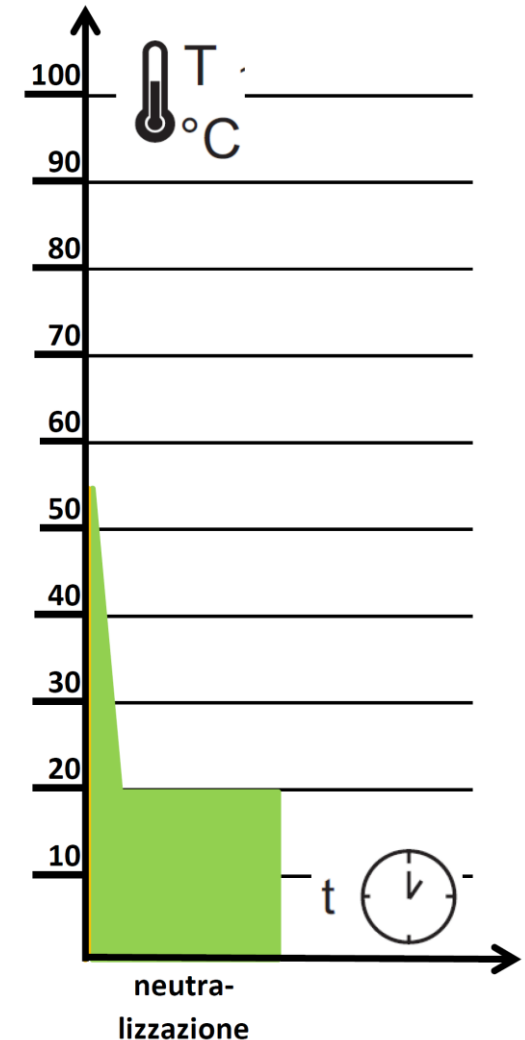
PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 4

- pulizia
 - acqua fredda / calda
 - almeno acqua addolcita
 - i produttori chimici raccomandano l'acqua demineralizzata
 - detergente ca. 5ml/l
 - durata 5 minuti dal raggiungimento del tempo di tenuta



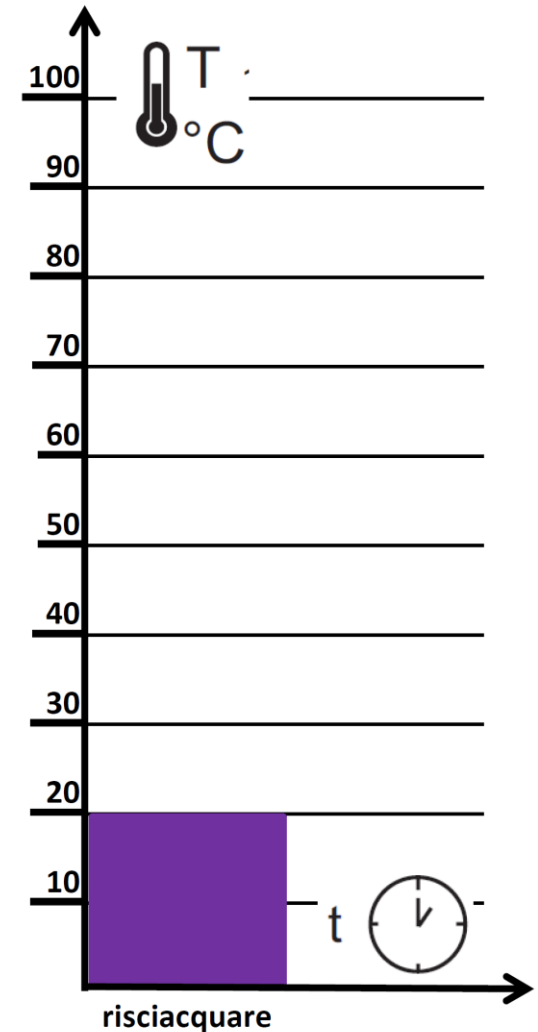
PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 5

- neutralizzazione
 - acqua fredda
 - almeno acqua addolcita
 - neutralizzante 1-2ml/l
 - durata 1-2 minuti



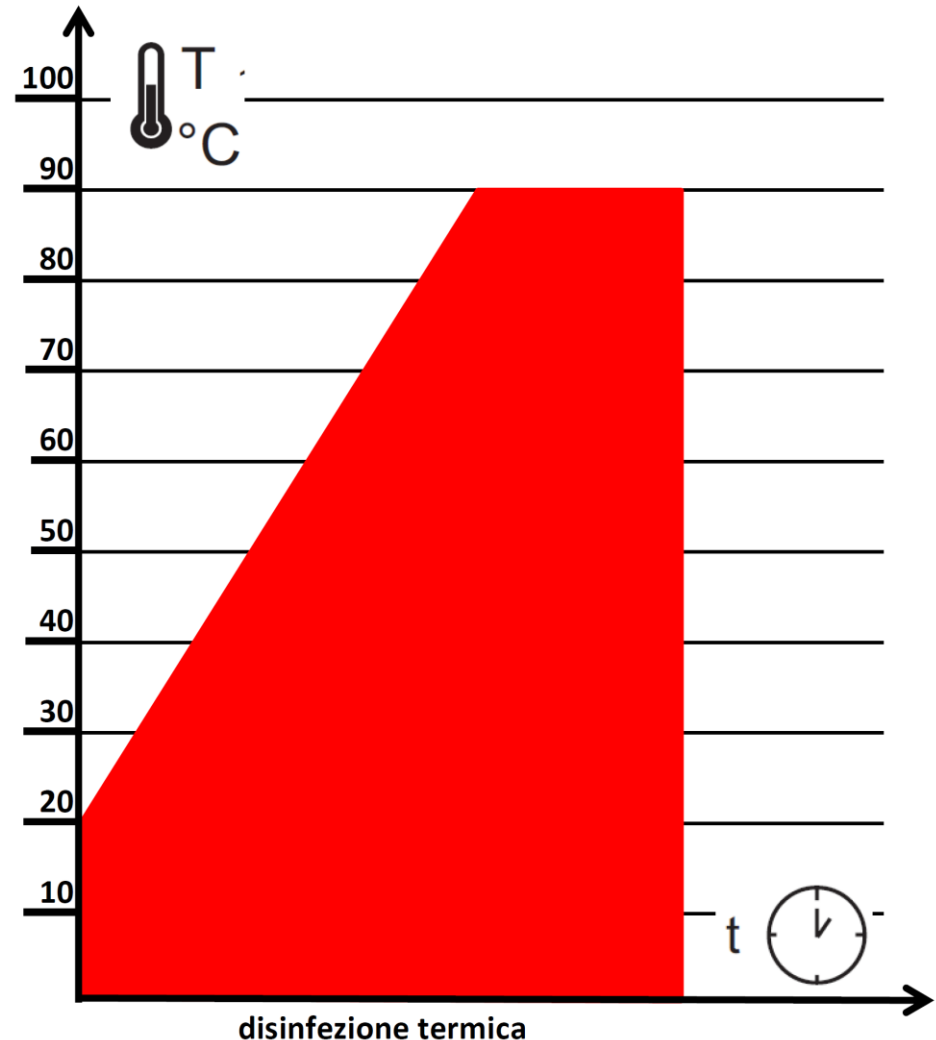
PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 6

- risciacquare
 - acqua demineralizzata
 - durata 1-2 minuti
 - per i programmi oftalmologici è necessario un ulteriore risciacquo intermedio



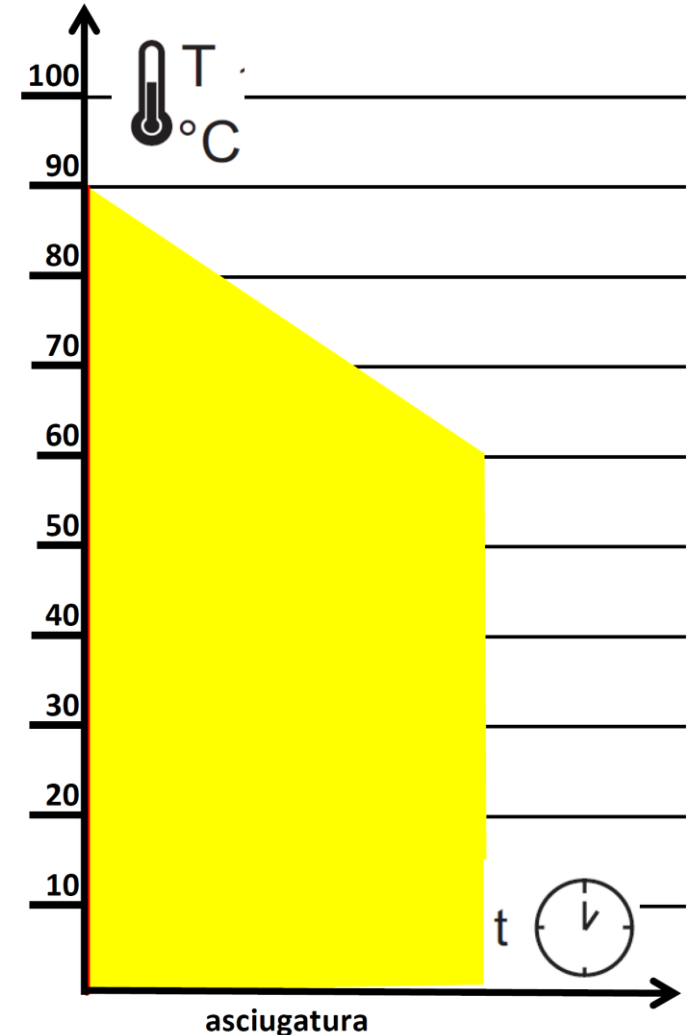
PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 7

- disinfezione termica
- acqua demineralizzata obbligatoria, valore della conducibilità $\leq 15 \mu\text{S}/\text{cm}$
- Durata 5 minuti a $90^\circ\text{C} = A_0 3000$
- Durata 1 minuto a $90^\circ\text{C} = A_0 600$



PROCESSO DI PULIZIA E DISINFEZIONE 8

- asciugatura
- aria calda filtrata
- durata circa 15 minuti, più lunga per gli strumenti MIC o oftalmologici
- non c'è un'asciugatura al 100% nella TD



NORME 1

- Norme rilevanti
 - SN EN ISO 15883
"Apparecchiature per la pulizia e la disinfezione"
 - SN EN ISO 17664
«Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il ricondizionamento dei dispositivi medici»

VDI/VDE/DGQ
ISO SN
DIN EN



NORME 2

- SN EN ISO 15883
 - SN EN ISO 15883-1
Requisiti generali, termini e metodi di prova
 - SN EN ISO 15883-2
Requisiti e metodi di prova per termodisinfettori con disinfezione termica per strumenti chirurgici, macchine per anestesia, vasi, utensili, vetreria, ecc.

**SN EN ISO
15883-1**

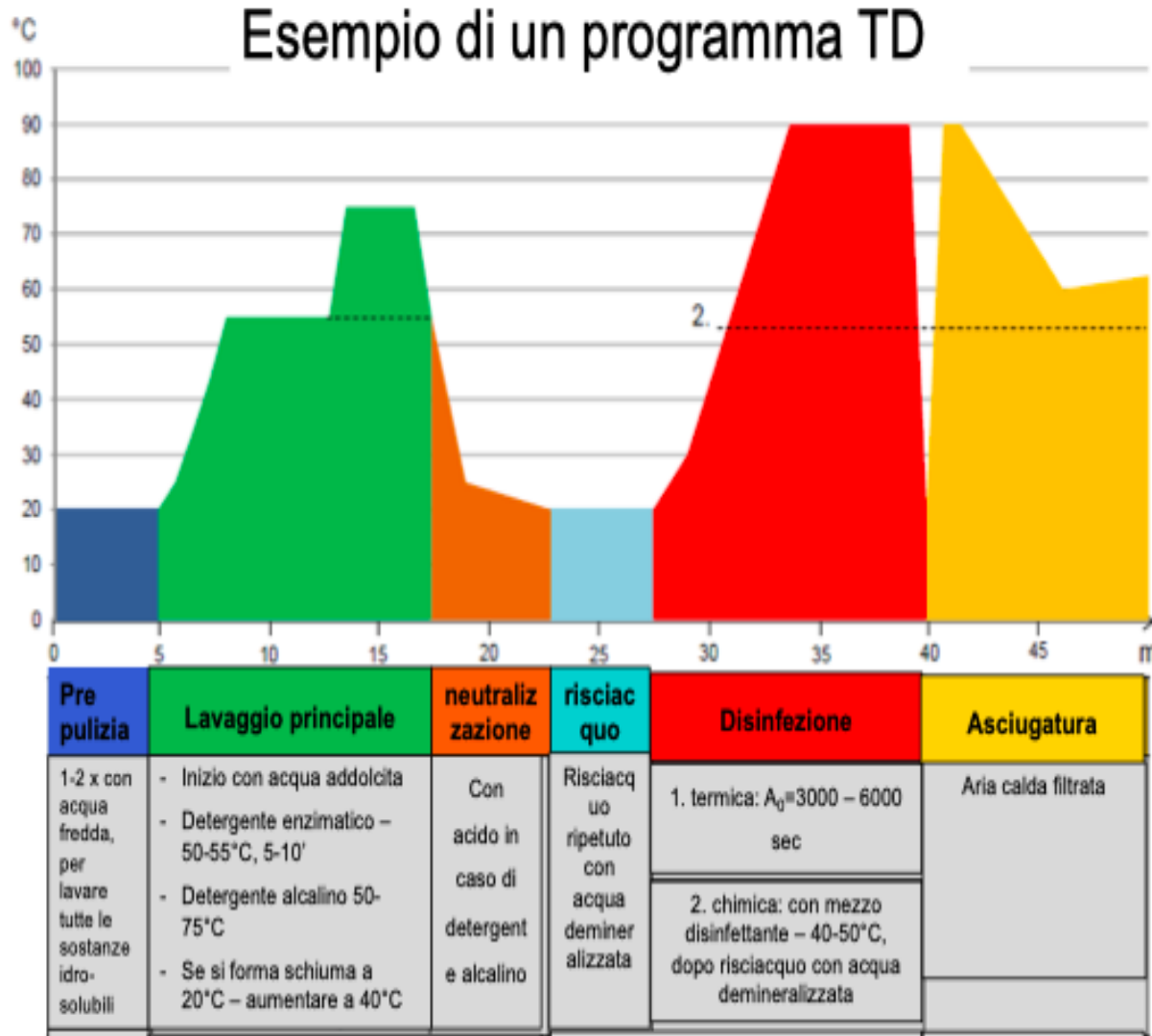
**SN EN ISO
15883-2**

NORME 3

- SN EN ISO 17664
- I produttori di dispositivi medici sono tenuti a fornire almeno un'indicazione per il ricondizionamento dei dispositivi medici.
- Le informazioni devono essere fornite nella lingua in cui viene effettuato il ritrattamento.



SOMMARIO



DOMANDE 1

- Qual'è il valore della conducibilità dell'acqua per la disinfezione termica nella TD?



1. $\leq 15 \mu\text{S/cm}$

2. $\geq 15 \mu\text{S/cm}$

3. $\leq 5 \mu\text{S/cm}$

DOMANDE 2

- Qual'è il valore della conducibilità dell'acqua per la disinfezione termica nella TD?

1. $\leq 15 \mu\text{S/cm}$



2. $\geq 15 \mu\text{S/cm}$

3. $\leq 5 \mu\text{S/cm}$

DOMANDE 3

➤ Il valore A_0 definisce?



1. La durezza dell'acqua

2. La letalità di un processo a 80°C e la durata espressa in secondi

3. Il livello di sicurezza del processo di sterilizzazione

DOMANDE 4

➤ Il valore A_0 definisce?

1. La durezza dell'acqua

2. La letalità di un processo a 80°C e la durata espressa in secondi



3. Il livello di sicurezza del processo di sterilizzazione

OBIETTIVI RAGGIUNTI 😊 GRAZIE MILLE!

➤ altre domande?



➤ Contatto Duri Allemann

- E-Mail:

duri-allemann@bluewin.ch