

## **IG WiG, Comunità di interesse, ricondizionamento nel settore della sanità**

### **Raccomandazione**

### **Convalida del processo di ricondizionamento degli strumenti da Vinci**



**Questa raccomandazione è stata approvata dalle seguenti istituzioni:**



Interessengemeinschaft für die Wiederaufbereitung  
im Gesundheitswesen  
<https://www.igwig.ch/>

INTUITIVE

<https://www.intuitive.com>

## **Premessa**

Nelle norme SN EN ISO 9001 e SN EN ISO 13485, nonché nella norma SN EN 15224 (Sistemi di gestione della qualità nell'organizzazione dell'assistenza sanitaria) si afferma che: “L'organizzazione deve attuare la produzione e l'erogazione dei servizi in condizioni controllate”. Questo presupposto viene realizzato tra l'altro mediante la convalida dei processi di ricondizionamento ai sensi dei requisiti legali e delle disposizioni normative.

Un requisito più generale o sovraordinato è la presenza, presso il titolare del processo, di un sistema di gestione della qualità collaudato e funzionale.

La seguente raccomandazione descrive i punti da osservare durante la convalida degli strumenti da Vinci.

Per semplicità, in questo documento viene utilizzata solo la forma maschile. La forma femminile è ovviamente sempre sottintesa.

**La raccomandazione è stata redatta dal seguente gruppo di esperti:**

**Duri Allemann**

Head of Swiss Validation / Esperto di convalide, Swiss Validation

**Markus Auly**

Head Scientific Affairs, Belimed AG

**Klaus Bühler**

Principal Engineer EU Device Reprocessing, Intuitive

**Dirk Diedrich**

Tecnico dell'igiene, Capo area convalide, HYBETA GmbH

**Henri Hubert**

Caporeparto Ricerca e Sviluppo, SMP GmbH

**Petra Lukanc**

Sterile Reprocessing Specialist, Intuitive

**Samuel Marti**

Responsabile di servizio della regione Svizzera ovest, Reponsabile di progetto convalide, MMM Sterilisatoren AG

**Michael Horr**

Sterile Reprocessing Specialist, Intuitive

**Marcel Peng**

Capo area Steri/ RDG, Hospitec AG

**Klaus Roth**

Direttore, SMP GmbH

**Dr. Brian Wallace**

Sr. Managing Principal, Applied Science and Biological Safety, Intuitive

**Dr. Sandra Winter**

Responsabile tecniche applicate, R&D, Belimed AG

**Esaminatori professionisti della pratica clinica:**

**Susanne Nyfeller**

Direzione AEMP, Kantonsspital Olten

**Jörg Schnurbusch**

Direzione AEMP, Universitätsspital Basel

## Indice

1	Base della raccomandazione .....	1
2	Descrizione e scopo della raccomandazione .....	2
3	Misure preparatorie da parte della struttura sanitaria .....	3
4	Diagramma di flusso per la qualificazione di performance (PQ) .....	4
5	Lista di controllo del processo di pulizia e disinfezione .....	5
6	Decorso della convalida .....	6
6.1	Discussione preliminare sulla convalida .....	6
6.2	Giorno di convalida .....	6
6.3	Analisi delle proteine residue .....	6
6.4	Completamento della convalida .....	7
7	Lista di controllo per la convalida .....	8
7.1	Generalità .....	8
7.2	Infrastruttura .....	8
7.3	Giorno della (prima) OP: .....	9
7.4	Estrazione e analisi delle proteine: .....	10
7.5	Controlli di routine .....	10
8	Preparazione degli strumenti per il test delle proteine (struttura sanitaria).....	11
8.1	Preparazione generale: .....	11
8.2	Preparazione degli strumenti per il test delle proteine residue .....	12
9	Asciugatura/trasporto/stoccaggio .....	13
9.1	Asciugatura .....	13
9.2	Trasporto .....	13
9.3	Stoccaggio .....	13
10	Descrizione dell'estrazione delle proteine .....	14
10.1	Descrizione dell'estrazione delle proteine (non distruttiva) .....	14
10.2	Procedura: Estrazione di residui proteici con strumenti da Vinci Si/Xi da 8mm .....	14
10.2.1	Scopo .....	14
10.2.2	Campo d'impiego .....	15
10.2.3	Retrosceca .....	15
10.2.4	Procedura del test .....	15
11	Possibili fonti di errore .....	18
12	Bibliografia: .....	19

## Indice delle abbreviazioni

°C	Gradi Celsius
URDM	Unità di ricondizionamento di dispositivi medici
EN	Normativa europea
QI	Installation Qualification (qualificazione di installazione)
ISO	International Organisation for Standardisation (organizzazione internazionale per la standardizzazione)
Min	Minuti
DM	Dispositivo medico
QO	Operation Qualification (qualificazione operativa)
QP	Performance Qualification (qualificazione di performance)
QM	Gestione qualità
TD	Apparecchio di lavaggio e disinfezione
SN	Normativa svizzera
IL	Istruzione di lavoro
IP	Istruzioni procedurali
Ad. es.	ad esempio
URDM	Reparto di fornitura sterile centrale (vedere URDM)

## **1 Base della raccomandazione**

- **Swissmedic, Buone pratiche di ricondizionamento di dispositivi medici**
- **SN EN ISO 15883 “Apparecchi di lavaggio e disinfezione”.**
  - Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove
  - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc, che utilizzano la disinfezione termica
  - Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia
- **Linee guida svizzera per la convalida e il controllo di routine dei processi di lavaggio e disinfezione dei dispositivi medici**
  - Parte 1: Informazioni generali
  - Parte 2: Processo meccanico di lavaggio e disinfezione termica - apparecchi di lavaggio e disinfezione (TD) per strumenti chirurgici, apparecchi per l'anestesia, recipienti, utensili, vetreria, ecc.

## 2 Descrizione e scopo della raccomandazione

Lo scopo di questa raccomandazione è quello di definire i requisiti minimi e un processo standardizzato della QP come parte della convalida dei processi di pulizia e disinfezione per gli strumenti da Vinci. La progettazione del prodotto degli strumenti da Vinci non consente un'ispezione visiva delle aree interne. Questa raccomandazione si concentra sul controllo analitico della performance di pulizia mediante determinazione quantitativa delle proteine residue (SN ISO 15883-1, Appendice C) per il rilevamento e la valutazione della contaminazione di proteine residue.

Gli strumenti da Vinci Si e Xi/X differiscono nella struttura dell'alloggiamento, ma la loro costruzione (possibilità di pulizia) e i materiali di fabbricazione sono gli stessi. Poiché gli strumenti Xi/X hanno un'asta più lunga, è possibile utilizzare una QP con strumenti Xi/X per confermare la prestazione di pulizia degli strumenti Si.

Con una QP viene determinata l'efficacia dell'intero processo di pulizia per i dispositivi medici da ricondizionare in una struttura sanitaria. Il primo passo è la preparazione in sala operatoria, dopo di che gli strumenti vengono prepuliti manualmente nell'URDM e ricondizionati nella TD. I risultati della QP dipendono dal fatto che il personale dell'URDM segua le istruzioni di ricondizionamento approvate dal produttore. I risultati possono anche essere influenzati dai seguenti fattori: qualità dell'acqua, efficacia degli utensili di pulizia utilizzati, contaminazioni provenienti dall'ambiente di ricondizionamento, efficacia del detergente e corretto funzionamento della TD. I risultati delle determinazioni delle proteine residue possono essere influenzati da fattori di disturbo come residui di sostanze detergenti o lubrificanti sullo strumento o all'interno dello strumento. Di norma, questi fattori interferenti le valutazioni di laboratorio con un risultato di rilevamento più alto.

La determinazione dei lotti di prova e del numero di test di pulizia avviene secondo le linee guida svizzere per la convalida e il monitoraggio di routine dei processi di pulizia e disinfezione dei dispositivi medici

- Parte 1: Informazioni generali
- Parte 2: Processo meccanico di lavaggio e disinfezione termica - apparecchi di lavaggio e disinfezione (TD) per strumenti chirurgici, apparecchi per l'anestesia, recipienti, utensili, vetreria, ecc.

### **3 Misure preparatorie da parte della struttura sanitaria**

- Per la convalida, gli strumenti da Vinci devono essere ricondizionati 1 volta manualmente e 2 volte a macchina secondo le istruzioni di ricondizionamento prima del loro primo utilizzo clinico, al fine di rimuovere le impurità che potrebbero compromettere il test sui residui proteici (raccomandazione del produttore: Intuitive)
- Gli strumenti Da Vinci vengono utilizzati durante un intervento chirurgico.
- Il ricondizionamento viene eseguito secondo le istruzioni di ricondizionamento, ovvero il processo di ricondizionamento viene interrotto prima che la temperatura, durante la disinfezione termica, abbia raggiunto i 60 °C.

## 4 Diagramma di flusso per la qualificazione di prestazione (QP)

Questo diagramma presenta una panoramica del processo della QP. I dettagli sui singoli passaggi sono descritti nelle istruzioni per il ricondizionamento di Intuitive.

Diagramma di flusso	Descrizione	Operatore / Validatore
<pre> graph TD     A[Determinazione degli strumenti da testare] --&gt; B[Ricondizionamento]     B --&gt; C[Uso clinico]     C --&gt; D[Ricondizionamento]     D --&gt; E[Asciugatura]     E --&gt; F[Imballaggio]     F --&gt; G[Stoccaggio]     G --&gt; H[Trasporto]     H --&gt; I[Test tipo I (non distruttivo)]     H --&gt; J[Test tipo II (distruttivo)]     I --&gt; K[Test dei residui proteici]     J --&gt; K     L[Verifica presso l'operatore] --&gt; I     L --&gt; J   </pre>	<p>Determinazione degli strumenti da Vinci da sottoporre a una QP. Generalmente nell'ambito di una QP vengono testati tre strumenti rappresentativi (forbici monopolari, pinza bipolare e un altro strumento). Il prerequisito è che la QI e la QO siano state eseguite con successo.</p> <p>Gli strumenti vengono sterilizzati secondo le istruzioni per il ricondizionamento e le linee guida corrispondenti della struttura sanitaria.</p> <p>Gli strumenti vengono utilizzati durante un intervento chirurgico.</p> <p>Il ricondizionamento viene eseguito secondo le istruzioni di ricondizionamento, ovvero il processo di ricondizionamento nella TD deve essere interrotto prima che la temperatura, durante la disinfezione termica, abbia raggiunto i 60 °C. Gli strumenti non devono essere sterilizzati dopo la pulizia.</p> <p>Gli strumenti devono essere asciugati accuratamente con aria compressa pulita e priva di olio (ad es. aria compressa medicale).</p> <p>Gli strumenti devono essere imballati in modo tale da non poter essere ricontaminati. A questo scopo possono essere imballati singolarmente in buste di plastica pulite e sigillabili. La busta di plastica deve essere sufficientemente resistente allo strappo in modo che la punta dello strumento non penetri nella busta.</p> <p>Gli strumenti devono essere testati il più rapidamente possibile per rilevare contaminazioni residue; lo stoccaggio prolungato non è raccomandato. In alternativa, gli strumenti possono essere conservati a una temperatura inferiore a 20°C.</p> <p>Il trasporto a un laboratorio di esame esterno per l'esame deve avvenire in un imballaggio sufficientemente robusto. Si consiglia la spedizione express. In caso di umidità residua negli strumenti, potrebbe essere necessario effettuare una spedizione refrigerata se la temperatura esterna è elevata. Alla documentazione della QP deve essere allegata una stampa della procedura di ricondizionamento nella TD.</p> <p>Durante l'esame non distruttivo viene eseguita un'ispezione finalizzata a rilevare la contaminazione da residui della punta e di tutte le superfici esterne. Inoltre viene effettuata l'estrazione della punta e degli elementi dell'asta interna per un successivo test proteico.</p> <p>Quando gli strumenti vengono ricondizionati per l'ultima volta (fine vita), è possibile eseguire un test distruttivo che, oltre all'estrazione, consente un'ulteriore ispezione degli elementi interni dell'asta.</p> <p>Il test proteico deve soddisfare i requisiti della norma SN EN ISO 15883-1 e può essere eseguito da un laboratorio di analisi esterno. Il laboratorio di test dovrebbe avere esperienza in questo settore. In alternativa, l'analisi può essere effettuata nella struttura sanitaria da personale adeguatamente qualificato seguendo procedure approvate.</p>	<p>O</p> <p>O</p> <p>O</p> <p>O</p> <p>O</p> <p>O</p> <p>O</p> <p>O</p> <p>O</p> <p>V</p> <p>V</p> <p>V</p>

## 5 Lista di controllo del processo di pulizia e disinfezione

Considerazione per la QP (armonizzazione con SN EN ISO 15883-1)

Sì	No	Requisito	Osservazione
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La pulizia preliminare viene eseguita secondo le attuali istruzioni di ricondizionamento di Intuitive?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le istruzioni procedurali per gli strumenti da Vinci sono disponibili e corrispondono alle attuali istruzioni di Intuitive e del produttore della TD.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prova della formazione di istruzioni per il ricondizionamento da parte di Intuitive o della formazione interna dell'azienda	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	È disponibile un supporto di carico speciale per la TD?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	È disponibile un programma speciale nella TD ?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Viene utilizzato il giusto processo nella TD (prodotti chimici di pulizia e parametri)? (ad. es. avvio automatico del programma)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gli strumenti da Vinci sono adattati al supporto di carico (caricamento corretto)?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La pulizia viene valutata nella TD prima della fase di disinfezione termica (attenzione: i residui dei prodotti chimici per la pulizia possono causare risultati falsi positivi)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rimozione degli strumenti da Vinci da esaminare	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ispezione visiva del risultato della pulizia	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Asciugatura manuale con aria compressa pulita e priva di olio / panno che non lascia pelucchi	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Deve essere determinato il numero di strumenti da Vinci da esaminare (validazione / riqualificazione)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Il test di disinfezione viene effettuato con un sistema termoelettrico (data logger)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Acquisizione del valore $A_0 > 3000$ sullo strumento da Vinci	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Il numero di cicli di prova (lotti) deve essere definito - vedere Parte 2 (linee guida svizzera)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Controllo di routine: 1 strumento per trimestre	

## **6 Procedimento della convalida**

### **6.1 Colloquio pre-convalida**

- Assicurarsi che la QI e la QO siano state eseguite
- Definire gli strumenti (ad es. forbici monopolari, pinze bipolari e un altro strumento)
- Assicurarsi che gli strumenti siano pretrattati correttamente
- Definire il calendario (data per il 1° intervento chirurgico)
- La formazione di base di Intuitive é stata effettuata?
- Sono disponibili istruzioni procedurali in conformità con le attuali istruzioni di ricondizionamento?
- Sono disponibili supporti di carico adeguati?
- Esiste un programma di pulizia adeguato secondo le disposizioni di Intuitive?
- È disponibile una sostanza chimica di processo adeguata?
- Sono disponibili un contenitore e un imballaggio adatto al trasporto?
- È disponibile l'aria compressa pulita e senza olio?

### **6.2 Giorno della convalida**

- Ispezione delle istruzioni procedurali
- Attestato di formazione
- Osservazione, (lista di controllo) pulizia preliminare, ispezione visiva
- Almeno 1 esecuzione del processo complessivo con data logger (disinfezione termica)
- 1 esecuzione con strumenti da Vinci clinicamente sporchi. Interruzione prima della disinfezione termica
- Asciugatura per evitare la proliferazione di germi durante il trasporto
- Estrazione dell'analisi proteica in loco / spedizione al laboratorio (valigia di trasporto adatta)
- Estrazione possibile in loco (richiede spazio, formazione e accessori tecnici)

### **6.3 Analisi delle proteine residue**

- Estrazione secondo il punto 10 Descrizione dell'estrazione proteica
- Quantificazione secondo la norma SN EN ISO 15883-1 (BCA / OPA)
- Trasmissione del referto di laboratorio al validatore

## **6.4 Conclusione della convalida**

- Valutazione dei risultati delle proteine residue secondo i criteri di accettazione e le misure delle a linea guida svizzera (punto 4.2.1)
- Realizzazione del rapporto di convalida
- Controllo di routine opzionale secondo la linea guida punto 6
- Colloquio finale tra operatore e validatore per spiegare dettagli e risultati della QP e determinare possibili misure

## 7 Lista di controllo per la convalida

### 7.1 Generalità

Sì	No	Requisito	Osservazione
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Le istruzioni procedurali e di lavoro per gli strumenti da Vinci sono disponibili e corrispondono alle attuali istruzioni di Intuitive e del produttore della TD.	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	È disponibile la prova della formazione riguardo alle istruzioni di ricondizionamento da parte di Intuitive?	

### 7.2 Infrastruttura

Sì	No	Requisito	Osservazione
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La TD è stata sottoposta a manutenzione secondo le indicazioni del produttore?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	È presente un supporto di carico speciale per la TD?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	È presente un programma speciale nella TD?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Prodotti chimici per la pulizia adatti?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Viene utilizzato il giusto processo (programma) nella TD? (ad es. avvio automatico del programma)	

### 7.3 Giorno del (primo) intervento chirurgico:

Sì	No	Requisito	Osservazione
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La pulizia preliminare viene eseguita secondo le attuali istruzioni del produttore?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Gli strumenti da Vinci sono collegati al supporto di carico (caricamento corretto)?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La pulizia viene valutata nella TD PRIMA della fase di disinfezione termica (attenzione: i residui dei detergenti possono causare risultati falsi positivi)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rimozione degli strumenti da Vinci da controllare, ok?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Documentazione del lotto del processo TD presente?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ispezione visiva del risultato della pulizia, impeccabile?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Asciugatura con aria compressa pulita e priva di olio avvenuta?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	La verifica di disinfezione viene effettuata con un sistema termoelettrico? (data logger)	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Rilevamento del valore $A_0 > 3000$ sullo strumento da Vinci, ok?	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Numero di cicli di prova, ok?	

## 7.4 Estrazione e analisi delle proteine:

- 3 strumenti (strumenti caso peggiore, ad es. strumenti per cauterizzazione)
- Estrazione e analisi in laboratorio  
(disponibile valigia di trasporto adatta?)
- Estrazione in loco, analisi in laboratorio
- Estrazione e analisi in loco

Sì	No	Requisito	Osservazione
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Estrazione delle proteine residue con SDS secondo la descrizione del metodo (vedere capitolo 11.2)</i>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Eeguire la determinazione quantitativa delle proteine residue dall'estratto SDS <i>Valore limite delle proteine residue per strumento &lt;100 µg</i>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Numero di strumenti da Vinci da testare definito? (Validazione/ Riqualficazione)	

## 7.5 Controlli di routine

1 strumento per trimestre → verifica proteine residue (distruttive o non distruttive)

## 8 Preparazione degli strumenti per il test delle proteine (struttura sanitaria)

### 8.1 Preparazione generale:

- Guanti sterili o guanti monouso puliti
- Garantire aria compressa pulita e priva di olio. Durante l'asciugatura non può verificarsi nessuna ricontaminazione
- Accendere la lente d'ingrandimento luminosa, ingrandimento 4 volte come indicato nelle istruzioni del produttore
- Distendere una copertura pulita (ad es. carta da imballaggio) sul tavolino accessorio
- Sigillare le buste di plastica di dimensioni sufficienti su un lato.
- Pennarello per l'etichettatura (etichettature solo sul lato della pellicola della busta di plastica)
- Pellicola antipolvere per avvolgere gli strumenti imballati (protezione aggiuntiva contro la contaminazione incrociata)
- Etichetta pacco spedizione express
- Nota di accompagnamento compilata dal laboratorio di analisi (se possibile)
- Tenere a portata di mano una scatola di dimensioni adeguate per gli strumenti da Vinci imballati

**Importante:** il laboratorio o la struttura di analisi deve avere esperienza nell'estrazione di proteine residue e nella valutazione delle proteine residue con gli strumenti da Vinci, poiché è necessaria una determinata procedura. Se la valutazione deve essere effettuata esternamente, contattare prima il laboratorio che effettuerà l'esame della contaminazione residua, per ordinare moduli di richiesta da compilare e per chiarire ulteriori dettagli per l'elaborazione. Gli strumenti devono essere inviati immediatamente per l'analisi, quindi chiarire in anticipo la procedura di spedizione per posta nella vostra struttura sanitaria. Giovedì e venerdì non sono raccomandati come giorni l'intervento chirurgico (= giorno di spedizione) in quanto durante il fine settimana il pacco viene immagazzinato nell'ufficio postale o in un centro pacchi ed è esposto a influenze non prevedibili (ad es. caldo in estate). In alternativa, gli strumenti possono essere conservati in frigorifero (max. 20 °C) fino alla spedizione (vedere capitolo 9 Asciugatura / Trasporto / Stoccaggio)

## 8.2 Preparazione degli strumenti per il test delle proteine residue

- Preparare dopo l'uso in sala operatoria come descritto nell'IL (pulizia preliminare con ammollo, risciacquo, spazzolatura, ecc.)
- Pulire nella TD e interrompere il ciclo dopo l'ultimo risciacquo prima di iniziare la disinfezione (chiedere al tecnico del produttore)
- Deve essere allegata uno scontrino della descrizione del processo di ricondizionamento nella TD (documentazione lotto).
- Rimuovere gli strumenti con guanti monouso puliti e posizionarli su una superficie pulita (carta), non toccare la punta o urtare qualcosa con essa. Rimuoverne uno alla volta dal supporto di carico senza "stoccaggio intermedio"
- Asciugare **molto accuratamente** con aria compressa pulita e priva di olio (anche sulla punta). → L'umidità residua può rendere torbida la soluzione SDS e quindi produrre risultati errati
- Toccare lo strumento solo sulla parte esterna
- Sotto la lampada di ingrandimento, controllare attentamente la punta dello strumento e il giunto per rilevare eventuali contaminazioni residue (la punta dello strumento non deve essere toccata né entrare in contatto con altri oggetti)
- Con l'aiuto di una seconda persona, imbustare gli strumenti singolarmente e sigillarli (prestare attenzione a non forare la busta di plastica, **non utilizzare** un cappuccio protettivo per la punta, inserire lo strumento nella busta di plastica con la punta per prima, altrimenti esiste il rischio di contaminazione dalla parte del corpo toccato)
- Sigillare ed etichettare la busta di plastica (data e struttura sanitaria → il laboratorio deve essere in grado di assegnare gli strumenti dopo il disimballaggio)
- Metterli nella scatola insieme al foglio di richiesta ed etichettare di nuovo
- Inviare subito al laboratorio con il foglio di richiesta (NO deposito intermedio in ufficio postale!)
- Chiarire la procedura di spedizione con il laboratorio.
- Le estrazioni e le prove dei residui proteici possono essere eseguiti anche nella struttura sanitaria da personale adeguatamente qualificato applicando procedure approvate.

## **9 Asciugatura /trasporto / stoccaggio**

### **9.1 Asciugatura**

- Gli strumenti vengono asciugati secondo le istruzioni del produttore.

### **9.2 Trasporto**

- Imballare gli strumenti asciutti singolarmente in una busta di plastica, sigillare ed etichettare
- Se vengono trasportati più strumenti da Vinci, gli strumenti confezionati singolarmente devono essere imballati insieme in una busta di plastica. Infine chiudere la confezione esterna con nastro adesivo o sigillarla.
- Imballare gli strumenti in un imballaggio esterno a prova di perdite e richiudibile e assicurarli contro lo scivolamento durante il trasporto
- Informare il laboratorio della consegna degli strumenti
- Il trasporto deve avvenire tempestivamente, possibilmente con corriere express
- Può essere opportuno inviare con una spedizione assicurata

### **9.3 Stoccaggio**

- L'estrazione delle proteine avviene idealmente subito dopo il ricondizionamento
- Se l'estrazione delle proteine non avviene immediatamente dopo il ricondizionamento, gli strumenti devono essere asciugati completamente

## 10 Descrizione dell'estrazione delle proteine

Secondo la norma SN EN ISO 15883-1, appendice C "Metodi di prova per il rilevamento e la valutazione della contaminazione proteica residua".

La descrizione dell'estrazione per l'analisi non distruttiva si basa sulla procedura presentata nella pubblicazione "*Metodo per l'analisi della pulizia di strumenti robotici in chirurgia mininvasiva*". In questa pubblicazione è mostrata anche l'estrazione per il test distruttivo, pertanto la stessa non viene descritta separatamente in questa raccomandazione.

### 10.1 Descrizione dell'estrazione delle proteine (non distruttiva)

**Importante:** l'analisi delle proteine deve essere eseguita da un laboratorio con sufficiente esperienza nella manipolazione di metodi di prova per la rilevazione e la valutazione della contaminazione proteica residua con gli strumenti da Vinci.

**Eluati torbidi:** la quantificazione degli estratti torbidi utilizzando una misurazione fotometrica è difficile. La causa di una torbidità deve essere identificata ed eliminata per quanto possibile. La filtrazione chiarificante con un filtro per siringa realizzato ad esempio da cellulosa rigenerata (diametro dei pori 0,2 µm, idrofila) può rimuovere la torbidità dell'estratto per la misurazione fotometrica. Tuttavia, è necessario assicurarsi che il filtro non abbia proprietà di assorbimento delle proteine. Il filtraggio chiarificante deve essere convalidato proprio come le altre fasi della determinazione delle proteine.

### 10.2 Procedura: estrazione di residui proteici su strumenti da Vinci Si/Xi da 8mm

Da eseguire come parte di una QP per strumenti clinicamente sporchi secondo SN EN ISO 15883-1.

#### 10.2.1 Scopo

Con questa procedura vengono estratti i residui proteici dalle aree degli strumenti Si/Xi da 8 mm utilizzati clinicamente che sono stati in contatto con i pazienti mediante sodio dodecil solfato (NDS) all'1%. La procedura è componente essenziale di una QP per gli ospedali.

## 10.2.2 Campo d'impiego

Questa procedura di estrazione si applica alle pinze bipolari Maryland e alle forbici curve monopolari che fanno parte della famiglia di prodotti da Vinci da 8 mm. Al bisogno, la procedura può essere utilizzata anche con altri strumenti da 8 mm.

## 10.2.3 Retroscena

La tecnica di estrazione viene utilizzata come parte della prova di tipo della TD secondo la norma SN EN ISO 15883-1, che l'efficacia della pulizia e del ricondizionamento utilizzando contaminazioni artificiali. La procedura è stata anche valutata per l'uso nel contesto di una QP per strumenti clinicamente sporchi dal gruppo di lavoro da Vinci. Inoltre, la procedura è stata eseguita nell'ambito dei test QP europei per strumenti clinicamente sporchi.

## 10.2.4 Procedura del test

### 10.2.4.1 Considerazioni generali e preparazione

- I guanti monouso devono essere sostituiti quando l'estremità distale dello strumento da analizzare è stata toccata con la mano per evitare il trasferimento dell'estratto da uno strumento all'altro. I dispositivi di tenuta necessari per l'estrazione devono essere puliti e asciutti prima dell'uso. Tutte le siringhe e le provette di raccolta devono essere pulite e prive di proteine. Una siringa non deve essere utilizzata con più strumenti e deve essere gettata dopo l'uso.
- Le provette per la raccolta dell'estratto devono essere della dimensione corretta. Etichettare le provette per ogni strumento di prova e strumento di controllo con il numero di serie dello strumento, il sito di estrazione (punta o asta), la data del test e le iniziali dell'esaminatore.
- Fissare gli strumenti per l'estrazione in un dispositivo di supporto con la punta rivolta verso il basso e le connessioni di irrigazione rivolte verso l'esaminatore (per strumenti Xi).
- Avvolgere diversi strati di parafilm o simile attorno alle aperture distali delle forbici curve monopolari per sigillarle per il processo di estrazione.

### 10.2.4.2 Estrazione

- Per estrarre l'estremità distale dello strumento, lo strumento viene fissato in posizione verticale mediante un morsetto per stativo. L'estremità di lavoro viene fatta scendere in una provetta (volume totale 10-15 ml), che viene riempita con 6 ml di soluzione SDS 1%. (pH = 11).

- Viene quindi avviato un cronometro. Il tempo di estrazione totale è di 30 minuti. L'estremità dello strumento immersa nella soluzione SDS viene brevemente estratta verticalmente dalla provetta in modo da muovere le diramazioni della parte funzionale in tutte le direzioni. A tale scopo, ciascuno dei quattro pulsanti di controllo sul retro della sezione dell'alloggiamento viene ruotato manualmente sia a sinistra sia a destra. Dopo aver azionato ciascun pulsante, il processo viene ripetuto altre due volte.
- L'estremità dello strumento viene quindi fatta scendere nuovamente nella provetta da centrifuga e immersa nella soluzione SDS e agitata su un miscelatore di vortice (Vortexer) per 10 secondi.
- Dopo 10, 20 e 30 minuti dall'inizio dell'estrazione, i quattro pulsanti di controllo vengono premuti altre tre volte e quindi miscelati sul miscelatore di vortice.
- Dopo l'ultima miscelazione di vortice (dopo 30 minuti), l'estratto viene prelevato dalla provetta con una siringa monouso (10 ml) ad ago sterile e l'estremità di lavoro viene fatta scendere nella provetta vuota. L'estratto viene iniettato lentamente usando la siringa (senza ago!) nel connettore di risciacquo 1 sulla parte frontale dell'alloggiamento, la siringa rimane attaccata.
- Il timer viene riavviato e ciascuno dei quattro pulsanti di controllo sul retro dell'alloggiamento viene ruotato manualmente sia a sinistra sia a destra. Dopo aver azionato ciascun pulsante, il processo viene ripetuto altre due volte. La soluzione SDS viene quindi ritirata lentamente nella siringa fino a quando le bolle d'aria si accumulano nella siringa. Spingere le bolle d'aria fuori dalla siringa tenendo la siringa rivolta verso l'alto. Quindi iniettare di nuovo lentamente la soluzione di estrazione nel connettore di risciacquo 1.
- Questo processo viene ripetuto a 10, 20 e 30 minuti. Se la soluzione SDS si raccoglie nella provetta, prelevarla con la siringa e con un ago sterile e inserirla lentamente nell'asta (siringa senza ago).
- Dopo 30 minuti, chiudere l'intera soluzione di estrazione nella provetta etichettata.
- È importante assicurarsi di utilizzare una siringa e un ago separatamente per ogni strumento per evitare la contaminazione incrociata.

#### **10.2.4.3 Dopo l'estrazione**

Procedure da eseguire sugli strumenti che vengono restituiti alla struttura sanitaria per un ulteriore uso clinico

- Lavare e risciacquare lo strumento con acqua fredda sotto pressione.
- Ricondizionare completamente lo strumento, seguendo le istruzioni di ricondizionamento di Intuitive.

#### **10.2.4.4 Quantificazione delle proteine residue**

Valutazione delle proteine residue con il metodo OPA/BCA (a seconda del laboratorio)

## 11 Possibili fonti di errore

- È opportuno non eseguire prove su strumenti da Vinci che sono danneggiati o che non sono stati ricondizionati secondo le istruzioni del produttore per evitare che i risultati siano falsati.
- Un processo di ricondizionamento effettuato come parte della QP deve essere interrotto prima di eseguire la disinfezione termica, come indicato dalla norma SN EN ISO 15883-1, per prevenire la fissazione delle proteine, che si verifica a temperature superiori a 60 °C. Se dopo la fase di pulizia non viene effettuato il risciacquo o la neutralizzazione, gli strumenti da Vinci potrebbero non essere risciacquati completamente. Potrebbero essere presenti residui dei detergenti chimici sugli strumenti da Vinci, con conseguente possibilità di risultati falsi positivi nei processi attuali per la determinazione delle proteine residue. In questo caso, il processo deve essere interrotto durante la fase di disinfezione prima di raggiungere i 60 °C.
- Dopo aver rimosso uno strumento da Vinci dalla TD e prima di trasportarlo al laboratorio di prova, la punta dello strumento e la superficie interna dell'asta devono essere asciugate. Lo strumento può essere asciugato con aria compressa pulita e priva di olio come descritto nelle istruzioni per il ricondizionamento. Quando si esegue un'estrazione con uno strumento per un test sui residui proteici, anche una quantità molto piccola di olio nell'aria compressa può rendere gli estratti torbidi, e questo può falsare i risultati del test. In alternativa, lo strumento può essere asciugato in un armadio di asciugatura, in cui il connettore principale di risciacquo è collegato all'alloggiamento dello strumento tramite un tubo dell'aria con un attacco Luer. La temperatura nell'armadio di asciugatura non deve superare i 60 °C.

Nota: la torbidità dell'estratto SDS può essere favorita anche da altri fattori (ad es. residui di sostanza detergente)

- Gli strumenti da Vinci devono essere protetti dalla contaminazione ambientale, soprattutto dopo essere stati rimossi dalla TD e prima di essere testati per i residui proteici. Gli strumenti devono essere maneggiati con cura e può essere toccato solo l'alloggiamento e solo con guanti monouso puliti. Si dovrà evitare di toccare la punta dello strumento. Inoltre, gli strumenti da Vinci devono essere imballati e trasportati in modo tale da non essere contaminati da proteine durante il trasporto. A questo scopo possono essere trasportati singolarmente in buste di plastica pulite e chiudibili. La busta di plastica deve essere sufficientemente resistente allo strappo in modo che la punta dello strumento non penetri nella busta.

## 12 Bibliografia:

1. SN EN ISO 15883-1:2009 – Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
2. Wehrl M, Michels W: Methode zur Prüfung der Reinigung von Robotik-Instrumenten der minimal invasiven Chirurgie. Zentr Steril 2013; 21: 202–207.
3. Wehrl M, Albers G, Buehler K, Diedrich D, Frister H, Heinz M, Hubert H, Kohnlein J, Michels W, Rosenberg U, Roth K, Wallace B: Round robin tests conducted by the working group DaVinci (AG Da Vinci) to establish a method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. Zentr Steril 2014; 3: 173-179.
4. Wallace B, Wille F, Roth K, Hubert H: Results of Performance Qualification Testing on Clinically-Used da Vinci EndoWrist Instruments at Hospitals in Germany. Zentr Steril 2015; 3: 182-187.