

Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti



Gruppo di lavoro
Trattamento degli strumenti

9



Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti

9a edizione anniversario, 2016

Strumenti chirurgici

Strumenti per la microchirurgia

Strumenti odontoiatrici

Sistemi chirurgici a motore

Strumenti MIC, endoscopi rigidi e strumenti ad alta frequenza

Endoscopi flessibili e accessori

Strumenti elastici e sistemi di respirazione

Edizioni precedenti in lingua tedesca:

1a edizione, 1979

2a edizione, 1983

3a edizione, 1985

4a edizione, 1990

5a edizione, 1993

6a edizione, 1997

7a edizione, 1999

8a edizione, 2004

8a edizione rielaborata 2005

9a edizione, 2009

Edizioni precedenti in altre lingue:

Cinese, 10a edizione 2012

Inglese, 10a edizione 2012

Francese, 10a edizione 2012

Greco, 9a edizione 2009

Indonesiano, 8a edizione rielaborata 2005

Italiano, 9a edizione 2009

Giapponese, 10a edizione 2012

Croato, 8a edizione rielaborata 2006

Neerlandese, 10a edizione 2012

Norvegese, 8a edizione 2004

Polacco, 10a edizione 2012

Portoghese, 9a edizione 2009

Romeno 8a edizione rielaborata 2005

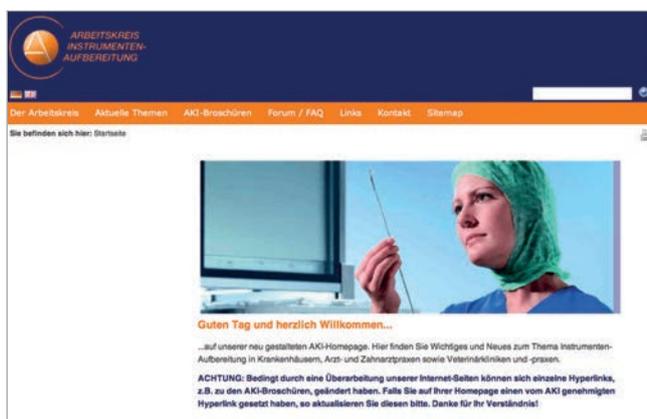
Russo, 10a edizione 2012

Spagnolo, 10a edizione 2012

Ceco, 10a edizione 2012

Turco, 10a edizione 2012

Ungherese, 8a edizione rielaborata 2005



Gli opuscoli sopra elencati sono disponibili in formato pdf e possono essere scaricati gratuitamente dal nostro sito internet www.a-k-i.org.

Qui inoltre trovate i nostri termini di vendita. Potete ordinare gli opuscoli di AKI direttamente al seguente indirizzo di E-mail: bestellung@a-k-i.org.

Tutti i diritti sono riservati presso Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (gruppo di lavoro "trattamento degli strumenti") © 2016

Moosberger Straße 24 | D-64285 Darmstadt

Vietata la ristampa completa o parziale.



Il gruppo di lavoro Indirizzi degli autori TRATTAMENTO DEGLI STRUMENTI è composto dai seguenti membri:

Settore strumenti:

Wolfgang Fuchs

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 27 98

Gerhard Kirmse

c/o Aesculap
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-95 28 80

Helmi Henn

c/o Richard Wolf
Postfach 1164 / 1165
D-75434 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4144

Bernd Tangel

c/o Richard Wolf
Pforzheimer Str. 32
D-75438 Knittlingen
Tel.: +49 (0)7043-35-4485

Karl Leibinger

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
Kolbinger Straße 10
D-78570 Mühlheim
Tel.: +49 (0)7463-838-110

Massimo Fiamma

c/o KLS Martin Group, Gebr. Martin
KLS Martin Platz 1
D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0)7461-706 347

Settore mezzi di disinfezione, lavaggio e manutenzione:

Sebastian Niebur

c/o Ecolab
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1733

Dr. Andreas Otte

c/o Ecolab
Ecolab Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein
Tel.: +49 (0)2173-599 1506

Verona Schmidt

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-179

Dr. Matthias Tschoerner

c/o Chem. Fabrik Dr. Weigert
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Tel.: +49 (0)40-78960-401

Consulenza di consulenza:

Dr. Holger Biering

Gladiolenstr. 19
D-41516 Grevenbroich
Tel.: +49 (0)2182-3159

Settore macchine per la disinfezione ed il lavaggio nonché impianti di sterilizzazione:

Hans Jörg Drouin

c/o MMM
Moosberger Straße 24
D-64285 Darmstadt
Tel.: +49 (0)6151-5995 27-11

Robert Eibl

c/o MMM
Sammelweisstraße 6
D-82152 Planegg
Tel.: +49 (0)89-89918-334

Dr. Winfried Michels

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1491

Michael Sedlag

c/o Miele
Carl-Miele-Straße 29
D-33332 Gütersloh
Tel.: +49 (0)5241-89-1461

Prof. Dr. Ulrich Junghannß

c/o Hochschule Anhalt (FH)
Bernburger Straße 55
D-06366 Köthen
Tel.: +49 (0)3496-67 2553

Desideriamo ringraziare tutti gli ex-membri AKI non menzionati per il loro contributo alla realizzazione e al costante sviluppo degli opuscoli AKI.



Oltre ai membri permanenti del gruppo di lavoro hanno collaborato alla 9a edizione:

Settore endoscopi e strumenti MIC:

Dr. Birgit Kampf
c/o Pentax Europe
D- 22527 Hamburg

Klaus Hebestreit
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Thomas Brümmer
ehemals Olympus Deutschland
D-20097 Hamburg

Horst Weiss
c/o Karl Storz
D-78532 Tuttlingen

Manuela von Lennep
c/o Fujinon Europe
D-47877 Willich

Settore strumenti elastici:

Roland Maichel
c/o Teleflex Medical GmbH
Produktbereich Rüscher Care
D-71394 Kernen

Settore sistemi chirurgici a motore:

Rainer Häusler
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Marcus Schäfer
c/o Aesculap
D-78532 Tuttlingen

Settore ultrasuoni:

Stefan Bandelin
c/o Bandelin
D-12207 Berlin

Settore depurazione dell'acqua:

Dr. Herbert Bendlin
c/o Technisches
Sachverständigenbüro
D-56235 Ransbach-Baumbach

Antico membri di AKI:

Dr. Theodor Altenschöpfer
antico Ecolab

Carsten Dogs
antico Dr. Weigert

Dr. Jürgen Staffeldt
antico Dr. Weigert

Heinrich Beer | antico Rüscher

Rudolf Glasmacher | antico Ecolab

Claudia Schwiager | antico Martin

Herbert Beuerle | antico Aesculap

Dr. Ingo Haas | antico Martin

Johannes Seibert | antico Aesculap

Prof. Dr. Marianne Borneff-Lipp
Institut für Hygiene / Universität
Halle-Saale

Sigrid Krüger | antico Dr. Weigert

Rolf H.F. Uthmann | antico Miele

Hans Jürgen Neitzert | antico MMM

Heinz Schawacht | antico Martin

Volker Bühler | antico Bühler

Ursel Oelrich | antico Aesculap

Olaf Schreiber | antico Dr. Weigert

Dr. Karl Heinz Disch | antico Ecolab

Herbert Posmik | antico MMM

Joachim Wenzler | antico Aesculap



Come eseguire correttamente il trattamento degli strumenti

Indice

	Indirizzi degli autori	4
	Prefazione	8
	Introduzione	10
	Pittogrammi	11
1.	Materiali e tipo di costruzione	13
1.1	Materiali	13
1.2	Tipo di costruzione	16
2.	Medie per il trattamento	17
2.1	Acqua	17
2.2	Sostanze chimiche di processo	20
3.	Treatmento di strumenti nuovi di fabbrica e strumenti riparati	21
4.	Raccomandazioni per le spedizioni di ritorno	22
5.	Preparazione alla pulizia ed alla disinfezione	23
6.	Pulizia e disinfezione manuale e meccanica	26
6.1	Pulizia manuale/Pulizia disinfettante	26
6.2	Pulizia e disinfezione meccanica	29
6.2.1	Pulizia meccanica e disinfezione termica	31
6.2.2	Pulizia meccanica e disinfezione termochimica	32
6.2.3	Per alcuni gruppi di strumenti valgono le seguenti particolarità	34
6.3	Ultrasuoni – Pulizia e disinfezione	36
7.	Disinfezione finale	39
8.	Controlli e manutenzione	41
9.	Imballaggio	47
10.	Sterilizzazione	48
10.1	Sterilizzazione a vapore (autoclave)	49
10.2	Sterilizzazione ad aria calda	51
10.3	Sterilizzazione a basse temperature	52
11.	Magazzinaggio	53
11.1	Magazzinaggio di strumenti non sterili	53
11.2	Magazzinaggio di strumenti sterili	54



12.	Modifiche della superficie, patine, corrosioni, invecchiamento, espansione e cricche di tensione	55
12.1	Superfici metalliche – patine da residui organici	55
12.2	Superfici metalliche – patine da residui di sostanze chimiche di processo	56
12.3	Superfici metalliche – patine da macchie d'acqua dovute a calcare	57
12.4	Superfici metalliche – patine da silicati ed altre leghe minerali	58
12.5	Superfici metalliche – depositi da ossidazione	59
12.6	Superfici metalliche – patine, alterazione del colore/sbiadimento depositi colorati di plasma	61
12.7	Corrosione sui metalli – corrosione perforante	62
12.8	Corrosione sui metalli – corrosione dovuta a usura/corrosione da sfregamento	63
12.9	Corrosione sui metalli – tensocorrosione	64
12.10	Corrosione sui metalli – corrosione della superficie	66
12.11	Corrosione sui metalli – corrosione da contatto	67
12.12	Corrosione sui metalli – ruggine indotta da sorgenti esterne, ruggine leggera e ruggine secondaria	69
12.13	Corrosione sui metalli – corrosione in fessura localizzata	70
12.14	Gomma e materie plastiche – processo di invecchiamento	71
12.15	Resina fenolica sintetica/Harex – invecchiamento e scolorimento	72
12.16	Gomma e materie plastiche – processo di rigonfiamento	72
12.17	Materie plastiche – crepe da tensione	73
13.	Bibliografia	74
14.	Schema ai sensi della norma EN ISO 17664	76
	Condizioni di vendita AKI:	79
	Colophon / Esclusione di responsabilita	79



Prefazione

Il Gruppo di lavoro Trattamento degli strumenti (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung/AKI) viene fondato in Germania nel 1976. Sin dalla fondazione i suoi membri puntano alla creazione e pubblicazione di know-how sul trattamento sicuro e il mantenimento del valore degli strumenti che trovano applicazione nella medicina umana e veterinaria, nonché nel settore dentistico.

Oggi, nel 2016, l'AKI in occasione dei suoi 40 anni pubblica il proprio opuscolo sul Giubileo, che come nelle versioni precedenti spiega al lettore il trattamento degli strumenti in un linguaggio semplice e comprensibile. L'opuscolo non intende affrontare scientificamente il tema, il suo obiettivo è più fornire consigli pratici all'utilizzatore per la sua attività quotidiana, ricca di responsabilità. La rilevanza internazionale degli opuscoli AKI si riflette nel fatto che queste sono state pubblicate in tutto il mondo in 19 lingue con una tiratura complessiva di oltre 300.000 esemplari, apprezzati allo stesso modo in molti paesi da utilizzatori, tra cui il personale di formazione.

La prima edizione fece la sua comparsa nel 1979 e, dato che ai tempi la sterilizzazione "centralizzata" stava ancora muovendo i primi passi, è stata sicuramente una pubblicazione avanguardistica. Da allora le procedure di trattamento hanno subito una radicale trasformazione.

Il trattamento degli strumenti, da una piccola appendice della sala operatoria, è diventato un reparto centralizzato indipendente;

- si è passati da uno spazio aperto, in cui si incrociavano disordinatamente le più svariate attività e procedure, a un reparto suddiviso in modo rigido in zone specifiche,
- si è passati da lavori svolti principalmente in modo manuale, a operazioni di trattamento degli strumenti e degli attrezzi svolte in modo meccanico,
- si è passati dal riutilizzo illimitato e incontrollato di strumenti medico-clinici concepiti come monouso a un riutilizzo responsabile o addirittura al divieto di riutilizzo,
- si è passati dall'applicazione di indicatori chimici e biologici alla convalida fisica dei processi di sterilizzazione,
- si è passati da un controllo qualità al termine del processo di sterilizzazione al costante monitoraggio delle singole fasi di decontaminazione, senza dimenticare
- il passaggio dall'impiego di personale non addestrato a personale altamente qualificato.

In altre parole, il trattamento dei materiali sterili è passato da una gestione in reparti incentrati sul solo processo di sterilizzazione a una gestione in reparti caratterizzati da un "approccio globale alle tematiche legate al trattamento".

L'attuazione di tutte queste modifiche non significa tuttavia che non vi sia



spazio per ulteriori miglioramenti. Al contrario. L'introduzione di metodi di rintracciabilità e sistemi qualità, la centralizzazione di questi reparti specializzati – anche al di fuori dell'ospedale – insieme ad approcci di tipo economico ed ecologico, nonché la ponderazione delle diverse misure possibili rappresentano nuove sfide.

È evidente che il reparto centralizzato di approvvigionamento di strumenti sterili punta a mettere a disposizione un servizio altamente professionale in ambito ospedaliero, conformemente alle aspettative. Le vecchie procedure e i vecchi metodi di lavoro vengono giustamente messi in discussione. Le tradizionali regole empiriche non sono più accettabili; tutte le nostre attività devono avere un fondamento scientifico.

Senza dubbio il gruppo di lavoro "trattamento degli strumenti" ha contribuito in modo significativo allo sviluppo del reparto centralizzato di approvvigionamento di strumenti sterili, diventato un reparto esemplare che oggi è davanti agli occhi di tutti.

Scopo di questo sviluppo e attività principale del reparto centralizzato di approvvigionamento di strumenti sterili è e rimane la messa a disposizione di prodotti medico-clinici della massima qualità, sia per il fornitore delle prestazioni, che per i pazienti. Ciò deve avvenire in modo riproducibile.

Anche se il titolo di questo opuscolo sembra indicare diversamente, vengono trattati in modo adeguato tutti gli aspetti legati al trattamento degli strumenti chirurgici. Il principale vantaggio è rappresentato dal fatto di focalizzare la propria attenzione sulle informazioni essenziali. Le operazioni basilari vengono discusse e illustrate in modo chiaro, comprensibile e pratico. Ciò fa sì che i riferimenti a ciò che avviene effettivamente nella pratica quotidiana vengano trattati in modo specifico. Tutte queste particolarità hanno consentito a questo opuscolo di diventare un'opera fondamentale, che viene spesso consultata nei reparti di sterilizzazione, indipendentemente dalla fase di sviluppo in cui si trovano.

L'opuscolo ha contribuito notevolmente a risolvere i problemi più diffusi legati al trattamento degli strumenti, cosa che continua a fare tutt'ora. Giustamente l'attenzione principale è rivolta al concetto di "pulizia", ossia una delle fasi più importanti del processo di decontaminazione.

Per quanto piccolo, ogni contributo volto a migliorare la qualità del prodotto finale è un passo nella giusta direzione. Nella pratica, il trattamento degli strumenti è una pietra miliare che mostra la via da seguire al fine di standardizzare a livello mondiale i processi dei reparti di sterilizzazione.

Wim Renders

Presidente Onorario del World Forum for Hospital Sterile Supply



Introduzione

Gli strumenti rappresentano una voce significativa nell'ambito degli investimenti totali di un ospedale. Le esperienze riportate in quest'opuscolo derivano dalla pratica, nonché dall'applicazione di criteri fondamentali e intendono contribuire, tramite il trattamento professionale, a mantenere la funzione ed il valore degli strumenti per molti anni. Le misure consigliate vanno eseguite nel rispetto delle indicazioni del produttore, delle prescrizioni igieniche, nonché delle direttive in materia di legislazione sociale.

Il trattamento degli strumenti diventa sempre più oggetto di regolamento della legislazione sui prodotti medico-clinici. A tale riguardo si può osservare l'insorgere di un'armonizzazione internazionale delle disposizioni in materia.

Esistono inoltre disposizioni dirette di legge (quali l'ordinamento per gli utenti di prodotti medico-clinici nel quadro della legge sui prodotti medico-clinici in Germania), che richiedono esplicitamente misure di convalida dei processi di trattamento di strumentario medico-chirurgico. L'adempimento di tali requisiti va organizzato e documentato nel modo più opportuno come parte di un sistema di gestione della qualità. Il presente "opuscolo rosso" è strutturato con un orientamento procedurale comprendente le disposizioni della normativa EN ISO 17664 e può pertanto essere incluso in un tale sistema.



Capitolo	Opuscolo rosso	Capitolo	Direttiva dell'Istituto Robert Koch*	Capitolo	EN ISO 17664: 2007
1	Materiali				
2	Medie per il trattamento				
3	Trattamento di strumenti nuovi di fabbrica e strumenti riparati				
4	Raccomandazioni per le spedizioni di ritorno				
5	Preparazione alla pulizia ed alla disinfezione	2.1	Trattamento di prodotti medico-clinici non utilizzati	3.3	Preparazione sul posto di applicazione
6.1	Pulizia manuale/Pulizia disinfettante	2.2	Trattamento di prodotti medico-clinici utilizzati	3.4	Preparazione alla pulizia
6.2	Pulizia e disinfezione meccanica			3.5	Pulizia
6.3	Ultrasuoni – Pulizia e disinfezione	2.2.1	Preparazione al trattamento, pulizia e disinfezione, risciacquo ed asciugatura	3.6	Disinfezione
7	Disinfezione finale			3.7	Asciugatura
8	Controlli e manutenzione	2.2.2	Verifica della sicurezza tecnico-funzionale	3.8	Controllo, manutenzione, verifica
9	Imballaggio	2.2.3	Imballaggio	3.9	Imballaggio
10	Sterilizzazione	2.2.4	Sterilizzazione	3.10	Sterilizzazione
		2.2.5	Contrassegno		
		2.2.6	Autorizzazione		
		2.2.7	Documentazione		
11	Magazzinaggio	2.2.8	Trasporto e magazzinaggio	3.11	Magazzinaggio
12	Modifiche della superficie, patine, corrosioni, invecchiamento, espansione e cricche di tensione				

Strutture a confronto normativa EN ISO 17664, direttiva dell'Istituto Robert Koch ed Opuscolo rosso

*Requisiti in materia di igiene nel trattamento di prodotti medico-clinici. Raccomandazione; Bollettino Sanitario Federale Tedesco 44/2001, 1115-1126

Ogni capitolo inizia con le istruzioni per il trattamento degli strumenti chirurgici, a cui segue una descrizione dei tipi di trattamento validi in generale anche per i gruppi di prodotti sotto descritti.

Le indicazioni specifiche per tali gruppi di prodotti sono descritte a fianco dei simboli (pittogrammi) qui sotto elencati.



Strumenti chirurgici



Endoscopi flessibili e accessori



Strumenti per la microchirurgia



Strumenti elastici e sistemi di respirazione



Strumenti odontoiatrici*



Sistemi chirurgici a motore



Strumenti per la chirurgia mini-invasiva (MIC), endoscopi rigidi e strumenti per la chirurgia ad alta frequenza (HF)

* per informazioni più dettagliate sul trattamento degli strumenti odontoiatrici, fare riferimento all'opuscolo AKI giallo "Come eseguire correttamente il trattamento di strumenti odontoiatrici".



Tali note integrative devono comunque essere sempre considerate nel contesto dei tipi di trattamento generali previsti per ciascun argomento.

Contrariamente all'opinione diffusa che l'acciaio inossidabile sia un materiale praticamente indistruttibile, esperienze dimostrano che è invece soggetto ad alterazione dovuta all'azione meccanica, termica o chimica.

La comprensione delle caratteristiche di questo materiale e il giusto tipo di trattamento possono tuttavia permettere di utilizzarne gli strumenti senza problemi e a lungo termine.

Un tipo di trattamento particolarmente delicato è richiesto per gli strumenti per la microchirurgia. Si tratta in questo caso di strumenti i cui componenti funzionali devono essere strutturati in modo particolarmente fine per ragioni tecnico-operatorie.

Anche gli strumenti odontoiatrici richiedono un trattamento particolarmente esigente, poiché si tratta di un notevole numero di strumenti in materiali molto diversi tra loro.

Lo stesso vale per singoli componenti di sistemi chirurgici a motore. Si tratta in questo caso del trattamento dei componenti da utilizzare sterili e quindi da trattare dopo l'uso, quali i motori manuali (motori ad aria compressa e micromotori).

Altri gruppi di strumenti, per i quali nel presente opuscolo sono previste particolari indicazioni di trattamento, sono gli strumenti MIC, gli endoscopi rigidi e gli strumenti ad alta frequenza, gli endoscopi flessibili e gli strumenti elastici.

Gli utenti dei prodotti medico-clinici possono confidare nel fatto che i produttori rinomati applichino la massima accuratezza nella scelta di materiali adeguati e nel loro trattamento. Il risultato di tali sforzi si riflette in prodotti conformi in modo ottimale al rispettivo scopo di applicazione e dotati di un valore funzionale assoluto. Al fine di mantenere il valore degli strumenti, è tuttavia necessario il contributo decisivo dell'utente, tramite il trattamento e la manutenzione costanti ed adeguati. A questo scopo è d'aiuto il presente opuscolo.

Strumenti monouso

Gli strumenti monouso possono essere utilizzati una sola volta. Poiché la dichiarazione di conformità si riferisce esclusivamente all'utilizzo unico degli strumenti, il presente opuscolo non contiene indicazioni riguardanti il loro trattamento.



Indicazioni generali

Il trattamento dei prodotti medico-clinici comprende in generale:

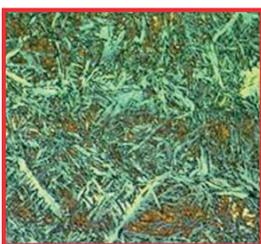
- Preparazione (pretrattamento, raccolta degli strumenti, prepulitura ed eventualmente smontaggio).
- Pulizia, disinfezione, risciacquo ed eventualmente asciugatura.
- Controllo a vista d'occhio della pulizia e delle perfette condizioni del materiale.
- Eventuale manutenzione e riparazione.
- Verifica del funzionamento.
- Contrassegno.
- Eventualmente imballaggio e sterilizzazione, autorizzazione e magazzinaggio.

Regolamenti nazionali quali l'ordinamento per gli utenti di prodotti medico-clinici in Germania e le direttive dell'Istituto Robert Koch "Le esigenze in materia di igiene nel trattamento di prodotti medico-clinici" rendono necessaria una garanzia della qualità nel trattamento stesso dei prodotti. L'utente ha la responsabilità di stabilire per iscritto tutte le fasi di trattamento in un documento standardizzato, di effettuare un'analisi dei rischi classificandoli per settori, nonché di realizzare una documentazione adeguata. Presupposto di una garanzia della qualità sono una procedura convalidata di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e la determinazione di configurazioni per l'alimentazione degli apparecchi di pulizia e disinfezione e per gli sterilizzatori.

In ogni caso occorre attenersi alle le indicazioni del produttore riportate nel manuale d'istruzioni, poiché il loro mancato rispetto può comportare elevati costi per riparazioni o sostituzioni. Inoltre, il trattamento inadeguato o il malfunzionamento di strumenti medici possono mettere in pericolo il paziente o terzi. In caso di dubbio si raccomanda vivamente di interpellare il produttore.

Nel caso di materiale termolabile si dovranno applicare preferibilmente il trattamento a macchina con disinfezione termica e la sterilizzazione a vapore.

Gli strumenti i componenti dichiarati come monouso devono essere adeguatamente smaltiti dopo l'uso.



Morsura - microstruttura martensitica dell'acciaio inossidabile degli strumenti - temprato (immagine ingrandita al 500%)

1. Materiali e tipo di costruzione

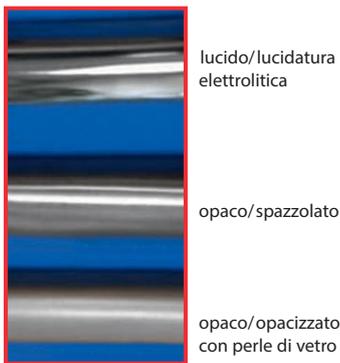
1.1 Materiali

Per la fabbricazione di tutti gli strumenti medico-clinici, il produttore deve determinare, oltre al design, al tipo di finitura e di superficie, anche i materiali in funzione della finalità d'impiego prevista. Per quanto riguarda gli strumenti chirurgici, le esigenze di elevata elasticità e durezza,



rigidezza, durata di taglio ed elevata resistenza all'usura, oltre alla migliore resistenza possibile alla corrosione, possono essere soddisfatte nella maggior parte dei casi utilizzando solo acciai temprati inossidabili.

Resistenza alla corrosione/Strato inerte



Tipi di superfici degli strumenti

La resistenza alla corrosione da parte degli acciai inossidabili dipende in primo luogo dalla qualità e dallo spessore dello strato inerte. Per strato inerte s'intende uno strato di ossido di cromo risultante, con parole semplici, dalla reazione tra il componente in cromo della lega d'acciaio (minimo 12%) e l'ossigeno presente nell'ambiente. Il tipo di superficie del materiale, opaco o lucido, non esercita alcun tipo d'influsso sul formarsi dello strato inerte. La formazione e lo spessore dello strato inerte dipendono dai fattori singolarmente elencati qui di seguito:

- La composizione e la lega dei materiali
- Le condizioni della struttura, soggette all'influsso di trattamenti termici, quali forgia, tempra, avviamento, saldatura e brasatura
- Le condizioni della superficie, quali ruvidezza e condizioni di pulizia
- Le condizioni di utilizzo e di trattamento
- I tempi di utilizzo ed i cicli di trattamento.

Pericolo cloruri

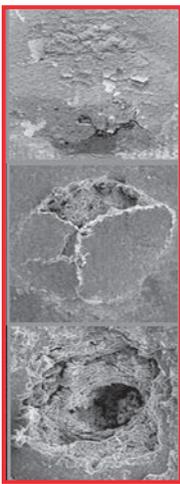


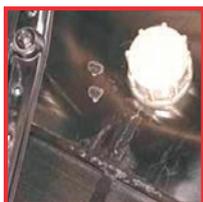
Immagine ottenuta tramite microscopio elettronico a scansione, formazione di corrosione perforante indotta dal cloro

Gli strati inerti sono particolarmente resistenti a molti influssi chimici. Ogni strato inerte presenta, in base ai fattori sopra elencati, maggiori o minori particolarità cristallografiche. Lo strato inerte reagisce più sensibilmente agli influssi corrosivi su tali punti, soprattutto in ambiente umido o bagnato. Tra le poche sostanze in grado di aggredire lo strato inerte si annoverano gli alogenuri. Il tipo di "sale" maggiormente conosciuto ed anche più pericoloso è il cloruro. I cloruri reagiscono sullo strato inerte causando, a seconda della loro concentrazione, i noti danni da corrosione perforante indotti da cloruro. Essi variano da singoli punti (piccoli puntini neri) ad un'infestazione dell'intera superficie degli strumenti con profonde perforazioni. I cloruri sono quasi sempre anche la causa di danni da lesioni dovute a tensocorrosione.

Più a lungo vengono utilizzati gli strumenti più spesso diventa la patina inerte. L'azione corrosiva tende quindi a diminuire perché diminuisce la probabilità che il cloruro penetri fino al materiale base non protetto.

Possibile provenienza dei cloruri nel ciclo di utilizzo:

- Presenza degli stessi nell'acqua potabile, a seconda della provenienza dell'acqua.
- Acqua di alimentazione non sufficientemente demineralizzata per il risciacquo finale e per la sterilizzazione a vapore.



L'utilizzo di sale rigeneratore contenente cloruro ha comportato una massiccia corrosione perforante sulla superficie degli strumenti. Causa: collegamento non a tenuta dello scambiatore a ioni negli apparecchi di lavaggio e disinfezione.



Morsura - microstruttura austenitica dell'acciaio inossidabile resistente agli acidi degli strumenti (immagine ingrandita al 500%)

- Trasporto residuo di sale rigeneratore dovuto a scambiatori ionici in fase di demineralizzazione dell'acqua.
- Prodotti da trattamento non consentiti allo scopo o impiegati in modo errato.
- Soluzioni isotoniche (ad es. soluzioni fisiologiche saline), sostanze caustiche e medicinali.
- Residui e liquidi organici essiccati, quali sangue (contenuto di cloruro 3.200-3.550 mg/l), saliva, sudore.
- Biancheria, fazzoletti di stoffa, materiali da imballaggio.

Indipendentemente dal grado di lucidità e dalla presenza di strato inerte sulla superficie degli strumenti, in condizioni ambientali prive o povere di cloruri non si verificano, se non sporadicamente, casi di corrosione perforante o di lesioni dovute a tensocorrosione.

Nell'eventualità in cui si presentino segni di corrosione su strumenti nuovi di alta qualità, non osservabili su strumenti più vecchi soggetti contemporaneamente a trattamento, la causa va ricercata in tutti i casi fin qui analizzati. È infatti possibile che si sia raggiunto o superato il limite delle condizioni necessarie a garantirne la sicura esecuzione in una singola fase di trattamento o in più fasi.

Accanto agli acciai al cromo temprabili standardizzati, per la produzione di strumenti (normativa EN ISO 7153-1) vengono impiegati anche acciai al cromo standardizzati non temprabili con un diverso contenuto di cromo ed acciai al cromo-nichel resistenti alla ruggine e agli acidi. L'impiego di tali acciai resta tuttavia limitato a pochi tipi di strumenti, a causa delle limitate proprietà meccaniche.

Per la produzione degli strumenti utilizzati nella chirurgia mini-invasiva e per l'endoscopia, date le tecniche applicative e la forma costruttiva, vengono impiegati i più svariati materiali. I principali sono:

- Acciai al cromo-nichel resistenti alla ruggine e agli acidi (anche come materiale addizionale di saldatura).
- Titanio puro o leghe di titanio.
- Leghe di metallo non ferroso con superfici sottoposte ad affinamento, quali ottone nichelato e cromato.
- Metalli leggeri (ad esempio alluminio anodizzato).
- Acciai non resistenti a corrosioni, ad esempio per gruppi di componenti e pezzi singoli verniciati.
- Vetro per gruppi ottici.
- Ceramica.
- Mastici e collanti.
- Metalli d'apporto per saldatura.
- Plastica e gomma.



Eventuali metodi speciali di trattamento a causa delle diverse combinazioni di materiali.

La combinazione di questi diversi tipi di materiali può richiedere delle limitazioni per quanto riguarda il trattamento. A seconda dei tipi di strumenti possono pertanto rendersi necessari metodi speciali, divergenti dagli abituali metodi di trattamento e descritti dal produttore nel manuale d'istruzioni.

Le esigenze costruttive e le tecniche d'impiego richiedono anche per la strumentazione elastica ed i sistemi respiratori l'uso e la combinazione di diversi materiali. Essi sono pressoché identici ai materiali impiegati per l'endoscopia. Tra gli altri vanno sottolineati la gomma o il lattice a base di caucciù naturale, oltre a diversi materiali sintetici, in particolare gli elastomeri del silicone (caucciù al silicone).

Per i sistemi chirurgici a motore, date le esigenze costruttive e produttive, viene impiegata tutta la gamma di materiali trattata nel presente opuscolo. Vengono utilizzati acciai cromati inossidabili e temperati per trapani, frese, seghe ed ingranaggi, così come materiali plastici sterilizzabili per manipoli o impugnature, interruttori, ingranaggi o cavi e tubi flessibili.

Le verniciature degli involucri di lamiera in acciaio non legato, le codifiche colori verniciate per il contrassegno dei rapporti di trasmissione su manipoli retti o involucri anodizzati di alluminio per manipoli retti o angolati possono richiedere un processo di trattamento particolare. Le rispettive raccomandazioni sono descritte dal produttore nel manuale d'istruzioni. Alberi, cuscinetti e ingranaggi in acciaio inossidabile, ma anche sporadicamente in acciaio da bonifica o in bronzo, tutti sottoposti a forti sollecitazioni, necessitano non solo trattamenti particolari, ma anche tecniche di lubrificazione.

1.2 Tipo di costruzione

La possibilità di trattare i prodotti medico-clinici è di grande importanza per la sicurezza del paziente e degli utenti. L'attuazione di una buona procedura di trattamento deve essere analizzata già in fase di sviluppo dei prodotti medico-clinici. Tuttavia, il fulcro non è rappresentato solo dal trattamento, ma anche dalle funzionalità. Spesso, la meccanica necessaria deve essere alloggiata in spazi ridottissimi, al fine di gravare il meno possibile sul paziente.

Per ottenere una pulizia dai risultati ottimali, il prodotto medico-clinico deve poter essere smontato il più possibile. Ma anche in questo caso sono stati fissati dei limiti. Numerosi prodotti medico-clinici (ad es. gli strumenti a snodo utilizzati nella chirurgia mini-invasiva), con diametro inferiore ai 3 mm, sono difficilmente smontabili, poiché l'utente non sarebbe in grado di effettuare lo smontaggio e il montaggio di componenti così minuscoli.



Un altro aspetto importante è rappresentato dalla scelta dei materiali e delle tecniche di giunzione. Poiché la sterilizzazione a vapore a 134 °C è il metodo principale, i materiali utilizzati devono essere resistenti alle alte temperature. Un ulteriore requisito di cui tenere conto nella scelta dei materiali è la resistenza alcalina in settori d'impiego in cui è possibile una contaminazione prionica.

Affinché il risultato del trattamento sia ottimale, è necessaria la stretta collaborazione tra tutti i soggetti coinvolti: dal produttore dei prodotti medico-clinici a quello che costruisce sterilizzatori e macchine automatiche per la pulizia e la disinfezione, fino al produttore di sostanze chimiche di processo. Al momento dell'acquisto di prodotti medico-clinici è consigliabile coinvolgere per tempo nel processo i responsabili del trattamento degli strumenti.

2. Medie per il trattamento

2.1 Acqua

La qualità dell'acqua utilizzata per il trattamento degli strumenti esercita un notevole influsso sulla salvaguardia del valore degli strumenti stessi.

L'acqua ha diverse funzioni nel processo di trattamento, quali:

- Solvente per detergenti ed altre sostanze di trattamento.
- Trasmissione di meccanica e temperatura sulla superficie di lavaggio.
- Scioglimento d'impurità idrosolubili.
- Risciacquo di soluzioni detergenti e di altre sostanze di trattamento.
- Disinfezione termica nel caso di trattamento a macchina.
- Impiego nella sterilizzazione a vapore.

Utilizzare acque di qualità idonea!

Una composizione dell'acqua non idonea può avere effetti negativi sia sul processo di trattamento che sull'aspetto esteriore e sui materiali degli strumenti. Pertanto occorre tenere presenti sufficientemente le caratteristiche dell'acqua già in fase di progettazione degli impianti sanitari.

In ogni tipo di acqua naturale sono disciolti dei sali. Il tipo e la concentrazione delle sostanze presenti nell'acqua variano a seconda della provenienza e da dove viene attinta.

La diversa qualità di acqua potabile può causare, in base alla durezza ed alla temperatura di cui dispone, il formarsi di una patina difficile da sciogliere (incrostazione da deposito calcareo). A seconda delle circostanze, si può verificare addirittura una corrosione al di sotto della patina.



L'alluminio è soggetto all'aggressione dell'acqua addolcita.



Pericolo cloruri



Corrosione perforante indotta da cloruri su uno strumento

Le patine sono solubili in acido e possono essere eliminate tramite prodotti detergenti acidi. Si consiglia di osservare le indicazioni del produttore del detergente in questione riguardo alla compatibilità dei materiali.

Nel caso di acqua addolcita, le cosiddette sostanze indurenti vengono sostituite da sali di sodio, fatto che non riduce il livello di contaminazione complessiva dei componenti dell'acqua.

Nel caso di acqua addolcita, l'alcalinità può aumentare considerevolmente in rapporto a temperatura e tempo di trattamento rischiando, soprattutto nel caso della disinfezione termica in fase di risciacquo finale, di aggredire le superfici di alluminio.

Nel caso di evaporazione dell'acqua, alcuni suoi componenti lasciano residui minerali visibili del vapore di scarico. I cloruri disciolti nell'acqua sono particolarmente critici, poiché in concentrazioni elevate possono ad esempio causare una corrosione perforante anche su strumenti in acciaio inossidabile.

In generale, il rischio di corrosioni perforanti causate da cloruro aumenta con:

- Aumento del contenuto di cloruro
- Aumento della temperatura
- Riduzione del fattore pH
- Tempo di azione prolungato
- Asciugatura insufficiente
- Concentrazione in seguito ad essiccamento.

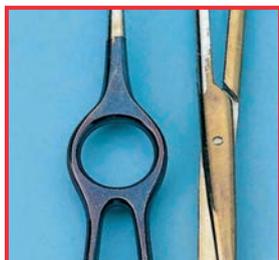
Le relazioni tra il contenuto di cloruro nell'acqua e la corrosione perforante non possono sempre essere valutate a priori. L'esperienza dimostra che la probabilità di una corrosione perforante è bassa a temperatura ambiente fino ad un contenuto di cloruro di circa 120 mg/l (corrisponde a 200 mg/l di cloruro di sodio = NaCl). Con un aumento del contenuto di cloruro il pericolo della corrosione perforante aumenta velocemente. Si deve prendere in considerazione il fatto che durante l'asciugamento a causa dell'evaporazione dell'acqua la concentrazione del cloruro nelle gocce d'acqua può arrivare ad un multiplo di 120 mg/l.

Per evitare concentrazioni eccessive di cloruro con conseguenti corrosioni perforanti, si consiglia l'uso di acqua completamente demineralizzata nel risciacquo finale.

Altre sostanze, anche se in concentrazione ridotta, possono causare alterazioni cromatiche di tonalità marrone, blu, grigio-nera od arcobaleno. Tali



Componenti dell'acqua quali l'acido silicico possono causare scolorimenti.



Scolorimenti su strumenti dovuti ad acido silicico



Superfici dell'impugnatura del bisturi con alterazione del colore

Utilizzare acqua demineralizzata per il risciacquo finale!

OSSERVAZIONE: il rispetto va verificato attraverso metodi analitici riconosciuti.

Fonte: EN 285, edizione 2006

decolorazioni possono essere causate, ad esempio, da silicati e da composti di ferro, rame e manganese contenuti nell'acqua. In generale non si tratta, in questo caso, di vera corrosione, bensì di sottilissimi residui di deposito.

Oltre alle sostanze naturali, l'acqua potabile contiene a volte particelle di ruggine, causate quasi sempre da condutture corrose. Durante il trattamento, tale ruggine si deposita sugli strumenti, provocando macchie di ruggine (ruggine indotta da sorgenti esterne) e conseguente corrosione.

L'utilizzo di acqua completamente demineralizzata in fase di risciacquo finale va consigliata non soltanto, come sopra descritto, al fine di evitare la corrosione per presenza di cloruri nell'acqua di risciacquo finale, ma anche per garantire l'assoluta assenza di macchie e la stabilizzazione delle superfici in alluminio anodizzato. Inoltre, l'acqua completamente demineralizzata utilizzata per il risciacquo finale non lascia dietro di sé nessun residuo essiccato cristallizzato che potrebbe influenzare negativamente la successiva sterilizzazione alle basse temperature.

Poiché non esistono indicazioni normative riguardo all'acqua completamente demineralizzata per il trattamento a macchina, si raccomanda di attenersi alla qualità dell'acqua di alimentazione della caldaia definita nell'allegato B della normativa europea EN 285 anche per gli apparecchi di pulizia e disinfezione impiegati per il trattamento dei prodotti medico-clinici.

Impurità nell'acqua di alimentazione di un generatore di vapore associato	
Sostanza/proprietà	Acqua di alimentazione
Residui del vapore di scarico	≤ 10 mg/l
Silicati (SiO ₂)	≤ 1 mg/l
Ferro	≤ 0,2 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Piombo	≤ 0,05 mg/l
Residui di metalli pesanti, eccetto ferro, cadmio, piombo	≤ 0,1 mg/l
Cloruri (Cl ⁻)	≤ 2 mg/l
Fosfati (P ₂ O ₅)	≤ 0,5 mg/l
Conduttanza (a 25 °C)*	≤ 5 µS/cm
Fattore pH (grado di acidità)	da 5 a 7,5
Aspetto	incolore, chiaro senza depositi
Durezza Σ (degli ioni di terre alcaline)	≤ 0,02 mmol/l

*A differenza di quanto riportato in questa tabella, l'esperienza ha dimostrato che una conduttanza di ca. 15 µS/cm è tollerabile.

L'utilizzo di scambiatori ionici per la completa demineralizzazione può ugualmente provocare la formazione di patine di tonalità simile al vetro, dovute al particolare comportamento dell'acido silicico. Tale fenomeno non è controllabile mediante l'indicazione della conduttanza per la rigenerazione. Si consiglia in ogni caso di consultare uno specialista.



Al fine di ottimizzare il processo e ottenere risultati qualitativamente uniformi, in tutte le fasi del programma è consigliabile utilizzare acqua completamente demineralizzata.

2.2 Sostanze chimiche di processo

In Europa, le sostanze chimiche di processo utilizzate per il trattamento di strumenti medico-clinici devono essere sviluppate, testate e prodotte conformemente alla direttiva europea sui prodotti medico-clinici [20].

- I detergenti, le sostanze di neutralizzazione e le sostanze utilizzate per il risciacquo e la manutenzione sono classificati come prodotti medico-clinici di classe I e, sull'etichetta, sono contrassegnati con il marchio CE.
- Le sostanze chimiche di processo ad azione antimicrobica, utilizzate per la pulizia disinfettante e/o la disinfezione finale manuale o meccanica a temperatura ambiente o a temperature maggiori, in Europa sono classificate come prodotti medico-clinici di classe IIa e contrassegnate dal marchio CE abbinato a un codice a quattro cifre che identifica l'organismo notificato ("Notified Body").

Attraverso il produttore delle sostanze chimiche di processo, in fase di sviluppo occorre ottimizzare la composizione dei prodotti in funzione degli effetti applicativi che si desidera ottenere, come azione detergente, azione antimicrobica o caratteristiche di manutenzione, tenendo conto della compatibilità rispetto ai materiali utilizzati per la produzione degli strumenti nonché della biocompatibilità di eventuali residui aderenti al tessuto umano presso il luogo d'utilizzo dello strumento. Il produttore delle sostanze chimiche di processo deve eventualmente documentare la compatibilità dei materiali in collaborazione con il produttore degli strumenti medico-clinici. La biocompatibilità va verificata e valutata conformemente alla norma ISO 10993 "Valutazione biologica dei dispositivi medici".

Caratteristiche d'utilizzo, compatibilità dei materiali e biocompatibilità delle sostanze chimiche di processo potranno risultare ottimali solo previo rispetto delle condizioni d'impiego raccomandate dal produttore. Le condizioni d'impiego devono essere descritte dettagliatamente dal produttore (etichetta, scheda con i dati tecnici) e venire rispettate dall'utente. In particolare, rispettare le concentrazioni di sostanze chimiche di processo da utilizzare nelle soluzioni di applicazione, nonché la temperatura e il tempo di azione. A integrazione dei documenti relativi alle sostanze chimiche di processo sono previste schede tecniche di sicurezza ed eventualmente, su richiesta dell'utente, perizie sulla compatibilità dei materiali, l'efficacia, le proprietà ecologiche e la biocompatibilità.



Gli elementi costituenti le diverse sostanze chimiche di processo potrebbero influenzarsi a vicenda. Ad esempio, le sostanze di un detergente potrebbero avere un effetto negativo sull'efficacia di una sostanza disinfettante nel caso in cui minime quantità di detergente confluissero nella soluzione disinfettante. Pertanto, in un ciclo di trattamento chiuso è consigliabile utilizzare sostanze chimiche di processo di un unico produttore che siano armonizzate tra loro.

3. Trattamento di strumenti nuovi di fabbrica e strumenti riparati



Preparazione

Gli strumenti nuovi di fabbrica e le spedizioni di ritorno per riparazione devono essere tolti dall'imballaggio prima di essere messi in magazzino e/o introdotti nel circuito degli strumenti d'uso. Cappucci e pellicole di protezione devono essere altresì rimossi.

Prima di essere utilizzati per la prima volta, gli strumenti nuovi di fabbrica e le spedizioni di ritorno per riparazione devono essere sottoposti al ciclo completo di trattamento seguito per gli strumenti usati.

La fase di pulizia non può in nessun caso essere omessa, poiché eventuali residui sugli strumenti, quali materiali d'imballaggio o dosi eccessive di sostanze di manutenzione, possono causare la formazione di macchie e di patine durante la sterilizzazione.

Il risultato della pulitura deve essere controllato a vista d'occhio. Gli strumenti devono risultare puliti al controllo macroscopico.

Gli strumenti nuovi di fabbrica con uno strato inerte poco pronunciato possono reagire in modo più sensibile a condizioni critiche di trattamento rispetto a strumenti più vecchi ed usati.

Eseguire sempre la pulizia!

Magazzinaggio

Gli strumenti nuovi di fabbrica e le spedizioni di ritorno per riparazione possono essere conservati esclusivamente in luoghi ed armadi asciutti a temperatura ambiente. In caso contrario, potrebbe formarsi della condensa all'interno dell'imballaggio di plastica, ad esempio a causa di sbalzi di temperatura, con conseguente rischio di danni da corrosione.

Gli strumenti non devono essere in nessun caso conservati in diretta prossimità di sostanze chimiche, poiché i loro componenti possono emanare vapori corrosivi (ad esempio il cloro attivo).



Gli strumenti per la microchirurgia devono essere sistemati in rack o su speciali supporti anche durante il primo trattamento, al fine di evitare danneggiamenti.



Gli strumenti elastici devono essere conservati nell'imballaggio originale in luogo fresco, buio ed asciutto. Per l'approvvigionamento occorre tenere presente che gli strumenti elastici in gomma e in lattice sono soggetti ad



invecchiamento indipendentemente dall'uso, vale a dire anche se lasciati inutilizzati in magazzino.

Alcune parti di sistemi respiratori contengono spesso valvole o membrane che, in caso di magazzinaggio prolungato, potrebbero incollarsi. Il funzionamento di tali valvole e membrane deve essere assolutamente controllato prima della messa in funzione dello strumento.

4. Raccomandazioni per le spedizioni di ritorno

Per spedizioni di ritorno si intendono in questa sede i prodotti medico-clinici compresi di imballaggio che, indipendentemente dal fatto di essere nuovi o usati, vengono rispediti al produttore.

Possibili cause di rispedizione sono ad esempio riparazioni necessarie o manutenzioni previste, restituzione di strumenti concessi in prestito, test su prodotti di sperimentazione clinica, reclamazioni, nonché il rinvio di esplantati per ricerche scientifiche o per l'analisi dei danni.

Tutte le persone coinvolte nel processo di rispedizione sono soggette al rischio d'infezione, avendo a che fare con prodotti eventualmente o concretamente contaminati. È necessario ridurre al minimo il rischio tramite un'esecuzione precisa e sicura.

La merce può essere spedita di ritorno secondo quanto premesso sopra, solo a condizione che:

- sia stata sottoposta a trattamento di disinfezione e dichiarata "non pericolosa dal punto di vista igienico", oppure
- sia contrassegnata in modo evidente come non decontaminata ed imballata in modo sufficientemente sicuro.

La decontaminazione dei prodotti rinviati al produttore deve essere, come nel normale ciclo di trattamento, di recente esecuzione, al fine di evitare danni allo strumento (quali ad esempio la corrosione perforante, per effetto dei cloruri di provenienza ematica).

Occorre rinunciare alla decontaminazione nel caso in cui possa modificare o distruggere lo strumento, alterandone o impedendone eventualmente l'analisi. In caso di dubbio, è necessario prendere accordi con il produttore.

Allegare un certificato ad hoc con indicazione di tutte le informazioni necessarie (vedasi ad es. BVMEd.) l'invio al produttore o a un diverso punto di accettazione di un certificato cumulativo sono procedure possibili. Un eventuale attestazione cumulativa dovrebbe contenere almeno le seguenti indicazioni:



- Periodo di validità.
- Conferma che tutti i prodotti della spedizione inviati nell'arco del periodo di validità non siano pericolosi dal punto di vista igienico o, in caso contrario, siano contrassegnati in modo chiaramente evidente.
- Indicazione dettagliata di un indirizzo di riferimento, in caso siano necessarie ulteriori informazioni e per l'accettazione delle spedizioni.

5. Preparazione alla pulizia ed alla disinfezione



I primi passi di un trattamento corretto degli strumenti cominciano già in sala operatoria. Lo sporco grossolano, i residui di farmaci per l'arresto di emorragie, la disinfezione cutanea, la lubrificazione e la cauterizzazione devono essere rimossi prima di riporre via gli strumenti.

Pericolo cloruri



Formazione di ruggine dopo immersione prolungata in soluzione fisiologica di NaCl

Gli strumenti in acciaio inossidabile non possono in nessun caso essere immersi in soluzioni isotoniche (come soluzioni fisiologiche di cloruro di sodio), poiché il contatto prolungato provoca corrosioni perforanti e lesioni dovute a tensocorrosione.

Gli strumenti si possono danneggiare se "gettati" o lasciati cadere in modo inadeguato. Le punte di metallo duro delle forbici rischiano ad esempio di spaccarsi e le piccole pinze di deformarsi. Al fine di evitarlo, gli strumenti devono essere riposti adeguatamente dopo l'uso. Evitare di sovraccaricare i cestelli portastrumenti. Scorie, residui di disinfettanti cutanei, soluzioni fisiologiche, ecc. non devono penetrare nei recipienti di disinfezione, i quali devono essere mantenuti chiusi, per evitare un'ulteriore essiccamento.



Deformazione in seguito a trattamento inadeguato

Negli ospedali provvisti di un reparto centralizzato di approvvigionamento di strumenti sterili, il trasporto dei prodotti medico-clinici contaminati dalle sale operatorie e dai rispettivi reparti al centro di sterilizzazione avviene tramite sistemi chiusi. Per quanto possibile, si consiglia di eseguire preferibilmente la disinfezione preliminare a secco.

Nel caso della disinfezione con liquido, gli strumenti vengono immersi di preferenza in una soluzione combinata di disinfettante e detergente priva di effetto fissante proteico. I disinfettanti a base di aldeidi vanno invece evitati poiché hanno un effetto fissante.

Si prega di attenersi rigorosamente alle indicazioni del produttore riguardanti la concentrazione ed i tempi di azione, nonché l'eventuale aggiunta di detergenti coadiuvanti.



Evitare tempi lunghi di attesa!

Per entrambi i metodi, dato il rischio di corrosione e ai fini della pulibilità, vanno assolutamente evitati lunghi intervalli di tempo tra la disinfezione preliminare ed il trattamento, ad esempio pause di un'intera notte o di un fine settimana. L'esperienza insegna che, nel caso di trattamento preliminare a secco, non risultano problematici tempi di attesa inferiori alle 6 ore.

Ai fini della pulizia, gli strumenti vanno posizionati con un'esposizione favorevole su portastrumenti adatti al risciacquo (ad es. cestelli, rack). Al fine di ottenere una pulizia effettiva, gli strumenti articolati (forbici, pinze, forcipi) devono essere aperti, per ridurre al minimo le superfici sovrapposte. I portastrumenti utilizzati, quali cestelli, rack e dispositivi di fissaggio devono essere concepiti in modo tale da evitare che, nella successiva fase di bagno ad ultrasuoni o di trattamento in apparecchi di pulizia e disinfezione, si creino zone d'ombra. Gli strumenti smontabili devono essere riposti secondo le indicazioni del produttore. Gli strumenti non utilizzati durante l'intervento chirurgico vanno trattati al pari di quelli utilizzati.



Gli strumenti per la microchirurgia devono essere collocati su speciali rack o dispositivi di fissaggio adeguati e, se necessario, vanno utilizzati carrelli con tecnica di risciacquo specifica.



I residui presenti sugli strumenti odontoiatrici, quali materiali per piombature o sostanze acide per la rimozione del cemento, devono essere eliminati subito dopo l'uso per evitare il pericolo di indurimento e/o di corrosione. Il cemento dentario va rimosso di preferenza con un tampone direttamente dopo l'applicazione, con il paziente ancora seduto in poltrona.



I componenti di sistemi chirurgici a motore devono essere smontati immediatamente dopo l'uso, attenendosi alle indicazioni del produttore. Se per il trattamento meccanico, secondo le indicazioni del produttore, è previsto l'utilizzo di appositi sistemi di magazzino, utilizzarli.

Gli attrezzi semplici, quali trapani o lame di sega, possono essere trattati come gli strumenti chirurgici, a condizione che si tratti di prodotti medico-clinici riutilizzabili.

Le tubolature smontate riutilizzabili per liquidi refrigeranti e nebulizzatori devono essere subito risciacquate con l'acqua del flacone d'irrigazione e sottoposte ad un controllo (visivo) circa la tenuta (vedi capitolo 8).



Al fine di evitare danni agli strumenti di precisione, il loro trasporto deve avvenire in appositi contenitori o dispositivi di fissaggio. Gli strumenti MIC, gli endoscopi e gli strumenti ad alta frequenza



smontabili devono essere smontati prima del trattamento, secondo le indicazioni del produttore. I gruppi ottici devono essere posti in contenitori separati.

I residui di sporco essiccati su strumenti per l'endoscopia operativa sono particolarmente critici, in quanto sono difficili da eliminare nei canali stretti e la loro presenza negli snodi può comprometterne il funzionamento. Pertanto tali strumenti devono essere sottoposti a trattamento immediatamente dopo l'uso. Se alla luce dei metodi e/o delle procedure disponibili la pulizia dovesse rilevarsi problematica, per eliminare residui coagulati su strumenti ad alta frequenza si consiglia un prelavaggio con una soluzione di perossido d'idrogeno (acqua ossigenata) al 3%.

Le impugnature ed i cavi per la chirurgia ad alta frequenza possono essere trattati come gli strumenti chirurgici.



Nel caso degli endoscopi flessibili, il tubo d'inserzione deve essere immediatamente pulito dopo l'uso con un panno non filaccioso, inumidito in una soluzione detergente o detergente e disinfettante per strumenti, ma priva di effetto fissante proteico. Al fine di evitare incrostazioni ed ostruzioni, il canale di aspirazione ed eventuali canali supplementari devono essere immediatamente risciacquati con la stessa soluzione. Il canale aria-acqua si risciacqua con l'acqua proveniente dal canale d'irrigazione.

Prima dei successivi trattamenti, si deve eseguire un test di tenuta secondo le indicazioni del produttore. In questo modo si possono rilevare in tempo utile perforazioni o perdite ed evitare così gravi danni successivi, dovuti alla penetrazione di liquidi.

Un endoscopio danneggiato deve essere subito spedito in riparazione al produttore con la descrizione del difetto. Nel caso in cui esso non sia stato pulito o disinfettato a sufficienza, occorrerà riporlo in un imballaggio ermetico e contrassegnarlo chiaramente.



Gli strumenti elastici ed i sistemi respiratori devono essere smontati seguendo le indicazioni del produttore, al fine di consentire un trattamento a regola d'arte. Coni, superfici di tenuta, attacchi filettati e teste di valvole devono essere trattati delicatamente e protetti da danni meccanici. La calce sodata deve essere completamente eliminata prima di sottoporre a trattamento gli essiccatori.

I misuratori di valori possono essere trattati solo attenendosi esclusivamente alle indicazioni del produttore.

Per il trattamento di pulizia con liquido gli strumenti elastici con cavità chiudibili (quali tubi con palloni e diversi tipi di maschere) devono essere chiusi adeguatamente.



6. Pulizia e disinfezione manuale e meccanica

6.1 Pulizia manuale/Pulizia disinfettante



Per la pulizia manuale si utilizzano prodotti detergenti attivi privi di effetto fissante proteico con o senza azione antimicrobica e/o enzimi. Nel caso in cui sia necessaria una pulizia disinfettante, si dovrà verificare l'effetto disinfettante sotto "dirty conditions" (a tasso proteico elevato), conformemente alla normativa europea o alle rispettive direttive nazionali.

Nell'uso dei prodotti di disinfezione e di pulizia è assolutamente necessario rispettare le indicazioni del produttore relative a concentrazione, temperatura e tempo di azione. Per gli strumenti non in acciaio legato occorre soprattutto osservare le indicazioni del produttore sulla compatibilità del materiale.

È necessario rinnovare quotidianamente le soluzioni per la pulizia e la disinfezione. Nel caso di sporco ostinato si raccomanda un rinnovo più frequente.

L'utilizzo prolungato della stessa soluzione può comportare i seguenti problemi:

- Rischio di corrosione a causa dello sporco.
- Rischio di corrosione per aumento della concentrazione in seguito ad evaporazione.
- Riduzione dell'azione disinfettante a causa dello sporco (errore proteico).

Gli strumenti a snodo vanno immersi nella soluzione aperti, riducendo al minimo la sovrapposizione delle superfici. Gli strumenti a lume stretto, quali tubi e cannule e gli strumenti provvisti di cavità sono generalmente difficili da trattare. Occorre pertanto verificare la pervietà della soluzione nella cavità e accertarsi che gli strumenti siano a completo contatto con la soluzione anche all'interno.

Nel caso in cui si utilizzino prodotti in polvere, prima di procedere all'applicazione far sciogliere completamente la polvere nell'acqua. Immergere gli strumenti solo successivamente. Le particelle non disciolte potrebbero modificare la superficie degli strumenti e ostruire la strumentazione a lume stretto.

Per la pulizia si consiglia di utilizzare panni morbidi non filacciosi, spazzole sintetiche od apposite pistole. Dopo la pulizia/pulizia disinfettante manuale, occorre procedere ad un risciacquo intenso ed accurato con acqua limpida corrente. Durante tale procedimento si elimineranno manualmente gli eventuali residui di sporco esistenti.

Disciogliere completamente i prodotti in polvere!



Macchie dovute a quantità elevata di sali nell'acqua di risciacquo

Al fine di evitare il formarsi di macchie d'acqua è consigliabile utilizzare acqua completamente demineralizzata che, dal punto di vista microbiologico, sia di qualità pari almeno a quella dell'acqua potabile. Al termine, asciugare immediatamente e completamente gli strumenti. Il metodo di asciugatura ad aria compressa è particolarmente delicato ed efficace e pertanto preferibile a qualsiasi altro, ad es. rispetto al metodo di asciugatura con un panno.

Le cause principali di danni di tipo meccanico in fase di trattamento manuale sono:

- Spazzole in metallo
- Detergenti abrasivi pesanti
- Eccessiva pressione manuale
- "Far cadere", urtare, "gettare" gli strumenti.

Gli strumenti per la microchirurgia sono particolarmente delicati e pertanto maggiormente esposti a danni di tipo meccanico.

Gli strumenti odontoiatrici possono generalmente essere trattati come gli strumenti chirurgici. Per gli strumenti da trattare separatamente, si riportano qui di seguito le relative indicazioni:

I manipoli retti ed angolati e le turbine non possono essere immersi in bagni di pulizia. Essi vanno puliti esternamente, spruzzandoli o strofinandoli con un prodotto disinfettante appropriato. Per la pulizia interna e la manutenzione occorre attenersi alle indicazioni del produttore riguardo al tipo di detergente ed alle modalità di utilizzo.

Data la natura dei materiali che li compongono, gli strumenti odontoiatrici rotanti non in acciaio inossidabile possono essere puliti soltanto con speciali soluzioni detergenti e disinfettanti. Al fine di evitare che arrugginiscono, devono essere asciugati e trattati con un anticorrosivo idoneo alla sterilizzazione, immediatamente dopo un breve risciacquo. Nel caso di particolari corpi abrasivi con legante in ceramica o materiale sintetico, occorre verificare preventivamente che i prodotti utilizzati per la pulizia e la disinfezione siano adatti anche per questo tipo di strumenti. Prodotti non idonei rischiano di aggredire il legante, anche solo nel punto di fissaggio del manico.

Gli strumenti per il trattamento di canali radicolari devono essere trattati separatamente, disponendoli su speciali supporti, poiché sono particolarmente delicati e pertanto maggiormente esposti a danni di tipo meccanico. Per la pulizia e la disinfezione rimuovere i tappi in silicone con cui si regola la profondità del preparato. Gli strumenti con manici anodizzati colorati non possono essere immersi in soluzioni alcaline, poiché perderebbero così la funzione di codifica.

I sistemi chirurgici a motore devono essere puliti con un disinfettante per superfici ad azione detergente. Oltre a panni non filacciosi, possono essere





Evitare la penetrazione di liquidi!

impiegate anche spazzole morbide. Nel caso in cui vengano spruzzate con uno spray disinfettante, le superfici devono essere pulite con un panno dopo aver osservato il tempo d'azione previsto. Dopo il procedimento di pulizia e disinfezione, la superficie deve essere risciacquata con acqua corrente, facendo attenzione che lo strumento sia inclinato, per evitare la penetrazione di acqua nelle giunte e nei componenti. I componenti non possono in nessun caso essere lasciati a bagno o immersi in acqua. Eventuali liquidi penetrati accidentalmente devono essere eliminati immediatamente.

Nel caso di macchinari alimentati con batterie, occorre accertarsi che esse vengano rimosse prima di procedimento di disinfezione e pulizia. Si dovrà evitare il contatto diretto dei liquidi con i componenti elettrici. Per sapere se disinfezione e pulizia della batteria sono ammesse, si prega di consultare le indicazioni del produttore.

Nell'asciugare macchine e manipoli con l'aria compressa, prestare attenzione a non indirizzare la pistola direttamente sulle sedi di cuscinetti e guarnizioni, poiché si rischia di danneggiarli. Gli attrezzi semplici riutilizzabili possono essere trattati come gli strumenti chirurgici.



Gli strumenti MIC e gli endoscopi rigidi sono particolarmente delicati e pertanto maggiormente esposti a danni meccanici.

I sistemi o componenti muniti di cavità e di canali richiedono un trattamento particolarmente accurato, per garantire buoni risultati di pulizia.

In questo caso è necessario come minimo il seguente procedimento:

- Smontaggio delle guarnizioni.
- Apertura dei rubinetti.
- Smontaggio secondo le indicazioni del produttore.
- Risciacquo delle cavità.



Risciacquo di pinze munite di attacco per il lavaggio

Nell'immergere gli strumenti nella soluzione disinfettante e detergente, muovere e disporre gli endoscopi in posizione inclinata in modo da far uscire le bolle d'aria dalle cavità e garantire un trattamento di tutte la superfici interne.

Gli strumenti non smontabili dotati di un attacco per il lavaggio devono essere risciacquati accuratamente all'interno con una soluzione detergente/disinfettante e detergente. Assicurarsi che vi sia un sufficiente flusso di liquido all'estremità distale.



Pulizia dell'obiettivo di un endoscopio

I vetri e le superfici di vetro degli strumenti ottici devono essere puliti strofinandoli leggermente con uno scovolino di legno avvolto in ovatta e imbevuto di alcool o con un bastoncino sintetico d'ovatta resistente all'alcool.



Gli strumenti che presentano resti di coagulazione resistenti anche ad una pulizia approfondita (ad es. con una soluzione di perossido d'idrogeno (acqua ossigenata) al 3%, con spazzole, trattamento ad ultrasuoni) devono essere scartati poiché non sono più garantite le condizioni di funzionamento e di sterilizzazione richieste.



Nel caso degli endoscopi flessibili, prima del trattamento devono essere asportati valvole e cappucci. Solo così è possibile effettuare una pulizia approfondita ed il perfetto risciacquo dei canali. Per il trattamento di pulizia, l'endoscopio flessibile viene immerso in una vasca contenente una soluzione detergente/detergente e disinfettante e strofinato esternamente con massima cura.

I canali vengono puliti con appositi spazzolini e poi sciacquati con una soluzione detergente/detergente e disinfettante. Alcuni produttori offrono allo scopo una pompa a mano. L'estremità distale (ottica, leva di Albarran, ecc.) deve essere pulita con particolare cura.



Gli strumenti elastici con cavità chiudibili (quali tubi con palloni e maschere respiratorie) devono essere chiusi prima di essere puliti e disinfettati, in modo da evitare la penetrazione di liquidi nelle cavità. Gli strumenti elastici ed in gomma richiedono eventualmente tempi di risciacquo più lunghi. Occorre garantire una sufficiente asciugatura tramite misure adeguate.

6.2 Pulizia e disinfezione meccanica



La standardizzazione della pulizia e disinfezione può essere raggiunta nel modo migliore con il metodo di trattamento a macchina. Una buona pulizia nel trattamento degli strumenti serve anche in misura notevole a conservarne il valore e costituisce la premessa di una sterilizzazione ben riuscita. Ai sensi della normativa internazionale (EN ISO 15883) e/o della versione nazionale (ad es. DIN EN ISO 15883) e delle direttive nazionali, devono essere impiegati esclusivamente procedimenti di pulizia e disinfezione meccanici convalidati. I requisiti generali relativi agli apparecchi di lavaggio e disinfezione sono descritti nella 1a parte della norma ISO 15883; i requisiti valgono sia per gli apparecchi monocamera che per quelli a camere multiple (impianti con nastro di trasporto a corsa ciclica).

Gli strumenti da trattare a macchina procedono preferibilmente dal trattamento di disinfezione preliminare a secco. In caso di disinfezione con liquido, la sostanza detergente e disinfettante impiegata deve essere o sufficientemente povera di schiuma o risciacquata abbondantemente dopo l'uso, poiché la schiuma riduce significativamente la pressione di risciacquo e può pregiudicare il risultato del trattamento di pulizia meccanica.



Caricare adeguatamente la macchina!

Tale indicazione vale anche nel caso particolare in cui strumenti con sporco ostinato (incrostazioni su strumenti ad alta frequenza, residui di materiale riempitivo o simili) siano stati trattati precedentemente manualmente o in bagno ad ultrasuoni.

Nel caso del trattamento a macchina, occorre prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti (vedi capitolo 6.2.3):

- Il presupposto per un trattamento meccanico efficace è dato dal corretto caricamento di cestelli, inserti, supporti ecc. Gli strumenti a snodo devono essere posizionati aperti.
- I cestelli non devono essere sovraccaricati, per consentire un adeguato risciacquo degli strumenti. Al momento della convalida verificare sempre che il modello di caricamento utilizzato sia quello previsto.
- Gli strumenti voluminosi devono essere riposti nei cestelli in modo tale da evitare "zone d'ombra" che ostacolano la pulizia di altri strumenti.
- Gli strumenti muniti di cavità (turbine, camicie dei tre quarti e sistemi respiratori) devono poter essere risciacquati completamente anche all'interno. A tale scopo occorre utilizzare inserti muniti di dispositivi di lavaggio studiati specificatamente per la strumentazione da trattare.
- Gli strumenti devono essere riposti o sistemati tenendo conto della loro sensibilità meccanica, in modo tale da evitare possibili danni.



Alterazione ottica di alluminio anodizzato già in presenza di alcalinità tenue

I componenti in alluminio anodizzato a colore rischiano di perdere colore e quindi anche la loro funzione di codifica se sottoposti a trattamento di pulizia meccanico. Tramite l'impiego di detergenti a pH neutro ed acqua demineralizzata per il risciacquo finale (anche in caso di disinfezione termica), è possibile lavare tali componenti insieme all'altro materiale.

Il materiale deve essere ritirato dalla macchina subito dopo la fine del programma di pulizia, poiché l'umidità residua presente nella macchina rischierebbe di provocare corrosione.

In generale vanno preferiti i procedimenti che eseguono la pulizia separatamente e precedentemente la disinfezione. Per il trattamento a macchina esistono metodi sia termici sia termochimici di pulizia e disinfezione. In generale va preferito il metodo di disinfezione termica. Occorrerà pertanto accertarsi già al momento dell'acquisto, che gli strumenti siano idonei al trattamento meccanico con disinfezione termica.

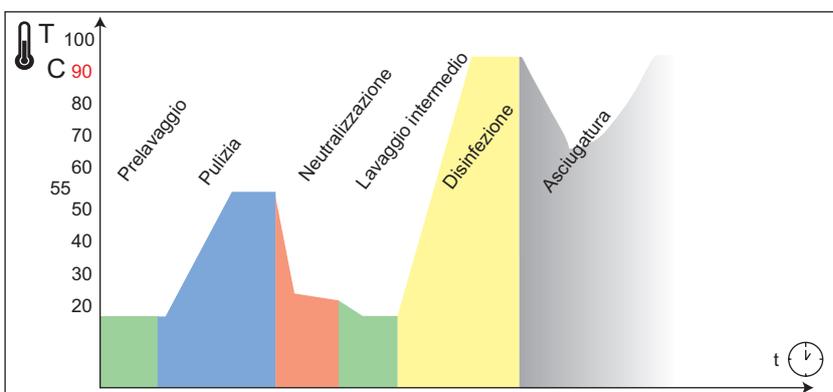


6.2.1 Pulizia meccanica e disinfezione termica

Nei procedimenti termici, la disinfezione avviene a temperature superiori ai 65 °C, con relativo tempo di azione. Come misura indicativa per l'effetto disinfettante si è introdotto il valore A_0 (EN ISO 15883-1, allegato A), che determina il rapporto temperatura-tempo in relazione alla contaminazione microbiologica ed alla finalità degli strumenti (ad es. A_0 3000 = 90 °C e tempo di azione di 5 minuti).

La struttura del programma dipende dalle esigenze di prestazione in relazione a pulizia, disinfezione, qualità del risciacquo e tipo di materiale da trattare.

Un programma di trattamento meccanico con disinfezione termica prevede normalmente le seguenti fasi:



Programma di pulizia con disinfezione termica

1. Prelavaggio

Acqua fredda senza additivi, per eliminare lo sporco grossolano e le sostanze schiumogene.

2. Pulizia

Acqua addolcita calda o fredda (eventualmente completamente demineralizzata); di norma la pulizia viene eseguita a temperature comprese tra i 40 e i 60 °C per un tempo di azione di almeno 5 minuti.

Scegliere il detergente adeguato!

Come detergenti possono essere usati sia prodotti adeguati a pH neutro, sia prodotti alcalini.

La scelta dei detergenti si orienterà in base al tipo di materiale e alle caratteristiche degli strumenti, in base all'azione detergente richiesta e alle direttive e raccomandazioni nazionali (quali le indicazioni dell'Istituto Robert Koch in Germania).

In caso di presenza di elevate concentrazioni di cloruri nell'acqua (contenuto naturale, soluzioni isotoniche), possono verificarsi corrosioni perforanti o lesioni dovute alla tensocorrosione sugli strumenti. Tali danni possono essere evitati utilizzando detergenti alcalini o acqua completamente demineralizzata.



Trasporto residuo di sostanze detergenti a causa di un risciacquo insufficiente

3. Primo lavaggio intermedio

Acqua calda o fredda. L'aggiunta di un prodotto neutralizzante a base acida facilita il risciacquo di resti di disinfettante alcalino. Anche quando s'impiegano detergenti neutri, nel caso di una qualità sfavorevole dell'acqua, ad esempio con elevato contenuto di sale, è consigliabile l'uso di un neutralizzatore al fine di prevenire la formazione di patina sugli strumenti.

4. Secondo lavaggio intermedio

Acqua calda o fredda (eventualmente completamente demineralizzata) senza additivi. A seconda del materiale da trattare e dei requisiti in materia di qualità e sicurezza del risciacquo, ad es. in relazione agli strumenti oftalmologici, vengono effettuati più risciacqui intermedi senza additivi.

5. Disinfezione termica/Risciacquo finale

La disinfezione termica viene effettuata con acqua completamente demineralizzata a temperature comprese tra gli 80 e i 95 °C con relativo tempo di azione, conformemente al valore A_0 (EN ISO 15883). L'impiego di acqua completamente demineralizzata serve a prevenire la formazione di macchie, patine e corrosioni sul materiale trattato. Permette inoltre di evitare la formazione di cristalli che potrebbero pregiudicare la sterilizzazione.

Nel caso in cui il tempo di asciugatura debba essere ridotto per l'aggiunta di un detergente di postrisciacquo, verificare la compatibilità dei materiali da trattare.

6. Asciugatura

Occorre garantire una sufficiente asciugatura tramite la macchina di pulizia e disinfezione o tramite altre misure adeguate.

Per quanto riguarda le sostanze chimiche utilizzate per il trattamento, occorre attenersi alle indicazioni del produttore riguardo a concentrazione, temperatura e tempo d'azione. Solo così è possibile garantire un risultato ottimale trattando con la massima delicatezza possibile il materiale. Il dosaggio volumetrico automatico di sostanze chimiche di processo allo stato liquido deve poter essere verificato.

6.2.2 Pulizia meccanica e disinfezione termochimica

Per i prodotti medico-clinici termolabili si applicano procedimenti di pulizia e disinfezione termochimici, che prevedono l'aggiunta, a pulizia avvenuta, di un disinfettante appositamente previsto per il trattamento meccanico. La temperatura deve essere limitata durante tutte le fasi di lavaggio, nonché durante l'asciugatura.

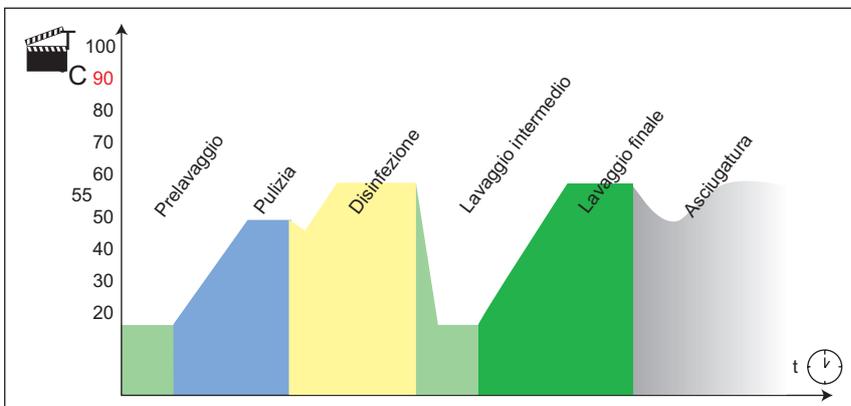
Nei procedimenti termochimici (come da norma EN ISO 15883-4), la pulizia avviene a temperature predefinite (generalmente < ai 65 °C, nel caso degli

Attenersi alle indicazioni del produttore!



endoscopi flessibili a $< 60\text{ }^{\circ}\text{C}$) e per la disinfezione è prevista l'aggiunta di un disinfettante per il trattamento meccanico in adeguata concentrazione e con un opportuno tempo di azione.

Esempio di programma di pulizia con disinfezione termochimica:



Programma di pulizia con disinfezione termo-chimica

1. Prelavaggio

Acqua fredda senza additivi, per eliminare lo sporco grossolano e le sostanze schiumogene (ad esempio le sostanze di pretrattamento).

2. Pulizia

Acqua calda o fredda (eventualmente completamente demineralizzata). A seconda dello strumento, la pulizia è eseguita a temperature comprese tra i $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ed i $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ per una durata di almeno 5 minuti.

Come detergenti possono essere usati sia prodotti idonei neutri dal punto di vista del pH, sia prodotti alcalini. La scelta del detergente dipende dal materiale e dalle proprietà degli strumenti, nonché dall'azione detergente richiesta.

3. Disinfezione termochimica

Acqua calda o fredda (eventualmente completamente demineralizzata). La disinfezione termochimica avviene ad una temperatura $\leq 60\text{ }^{\circ}\text{C}$, tramite impiego di un disinfettante appropriato alla disinfezione meccanica di provata efficacia.

4. Lavaggio intermedio

Acqua calda o fredda (eventualmente completamente demineralizzata) senza additivi (eventualmente con più risciacqui intermedi al fine di provvedere a un sufficiente risciacquo disinfettante finalizzato alla sicurezza tossicologica).

5. Lavaggio finale

Tramite impiego di acqua completamente demineralizzata, con risciacquo finale a temperatura non superiore ai $60\text{ }^{\circ}\text{C}$.

L'impiego di acqua completamente demineralizzata serve a prevenire la formazione di macchie, patine e corrosioni sul materiale trattato.



Nel caso in cui il tempo di asciugatura deva essere ridotto per l'aggiunta di un detergente di postrisciacquo, occorre verificare la compatibilità dei materiali.

6. Asciugatura

Occorre garantire una sufficiente asciugatura tramite la macchina di pulizia e disinfezione o tramite altre misure adeguate. L'impostazione della temperatura di asciugatura va effettuata in funzione della stabilità termica del materiale da trattare (ad es. 65 °C)

Per quanto riguarda le sostanze chimiche utilizzate per il trattamento, occorre attenersi alle indicazioni del produttore riguardo a concentrazione, temperatura e tempo d'azione. Solo così è possibile garantire un risultato ottimale trattando con la massima delicatezza possibile il materiale. Il dosaggio volumetrico automatico di sostanze chimiche di processo allo stato liquido deve poter essere verificato.

Attenersi alle indicazioni del produttore!

6.2.3 Per alcuni gruppi di strumenti valgono le seguenti particolarità



Così come gli strumenti chirurgici, anche gli strumenti per la microchirurgia possono essere trattati a macchina se collocati in supporti sicuri, quali i rack, e se sottoposti ad una tecnica di lavaggio adeguata.



Così come gli strumenti chirurgici, anche gli strumenti odontoiatrici possono essere trattati a macchina. A tale scopo occorre osservare quanto segue:

- Le sonde ed altri strumenti delicati devono essere protetti da danneggiamenti utilizzando rack o speciali supporti.
- Gli strumenti rotanti, quali punte di trapano, frese e corpi abrasivi, sono adatti solo in misura limitata al trattamento a macchina. Potrebbe rendersi necessaria un'ulteriore fase di pretrattamento a ultrasuoni.
- Gli strumenti per il trattamento di canali radicolari possono essere trattati a macchina solo se fissati singolarmente e in maniera sicura in dispositivi idonei. Si consiglia altrimenti il trattamento in bagno ad ultrasuoni.
- I manipoli retti e angolati possono essere trattati meccanicamente solo se il produttore lo consente e in presenza di specifici dispositivi di lavaggio per il risciacquo del canale di nebulizzazione e dell'aria e/o dell'alimentazione e del ricircolo di aria dell'unità d'azionamento della turbina.
- Gli specchietti orali sono generalmente soggetti ad usura. Specchietti di vetro con retro argentato possono diventare opachi dopo il trattamento a macchina. Gli specchietti trattati a vapore di rodio sono più resistenti dal punto di vista termico e chimico, ma più delicati sotto l'aspetto meccanico.



I sistemi chirurgici a motore possono essere trattati meccanicamente solo se tale trattamento è previsto dal produttore in connessione con speciali mezzi e dispositivi. Gli attrezzi omologati per applicazioni medico-cliniche possono essere sottoposti a trattamento meccanico come gli strumenti chirurgici.



Assicurare il risciacquo interno!

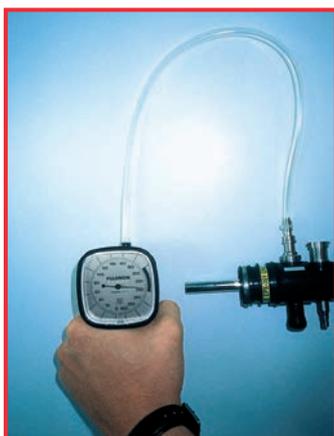
Gli strumenti MIC, gli endoscopi rigidi e gli strumenti ad alta frequenza devono essere smontati secondo le istruzioni del produttore per il trattamento meccanico. Si ricorda di togliere le guarnizioni e di aprire i rubinetti. Possono essere trattate a macchina solo le parti indicate dal produttore. Tutte le parti devono essere fissate in modo sicuro, al fine di evitare possibili danneggiamenti. La macchina ed i portastrumenti della stessa devono garantire che gli strumenti a corpo cavo vengano sciacquati in modo sufficiente anche internamente, tramite apposite connessioni.

Scartare

Gli strumenti che presentano residui di coagulazione resistenti anche ad una pulizia intensiva supplementare (ad es. con soluzione di perossido d'idrogeno (acqua ossigenata) al 3%, spazzole o bagno ad ultrasuoni), devono essere scartati, perché non sono più garantiti il loro funzionamento e le condizioni igieniche richieste.



Gli endoscopi flessibili possono essere trattati a macchina solo in speciali apparecchi di pulizia e disinfezione. Se gli endoscopi vengono trattati a mano prima del trattamento a macchina, tutti i prodotti utilizzati devono essere compatibili tra loro. In tal modo si evitano cali di efficacia, modifiche della superficie degli endoscopi ed un'eccessiva formazione di schiuma nella macchina.



Test di tenuta su endoscopio flessibile

Prima del trattamento a macchina deve essere eseguito un test di tenuta, secondo le indicazioni del produttore. In questo modo si individuano tempestivamente perforazioni e fessure permeabili, evitando danni dovuti a penetrazione di liquidi all'interno degli strumenti. Esistono macchine in grado di eseguire un test di tenuta prima o durante lo svolgimento del programma di trattamento. Un endoscopio non a tenuta deve essere inviato immediatamente al produttore, allegando una descrizione del tipo di difetto. Prodotti da trattamento alcalini possono causare danneggiamenti agli endoscopi. Possono essere usati solo prodotti detergenti e disinfettanti speciali, adatti per il trattamento a macchina degli endoscopi flessibili. Non è consentito di superare una temperatura massima di 60 °C in nessuna fase del programma. Occorre inoltre osservare le indicazioni del produttore degli endoscopi da trattare.

Durante il trattamento a macchina, l'endoscopio deve essere fissato in modo sicuro all'interno della macchina. Appositi dispositivi dovranno garantire che vengano sciacquati, in modo affidabile e radicale, esternamente tutte le superfici e internamente tutti i canali.



L'acqua per il risciacquo finale deve essere preparata con procedimenti tecnici idonei, in modo da evitare la ricontaminazione degli endoscopi disinfettati. Prima di essere riposto, l'endoscopio deve essere asciugato, al fine di evitare il proliferare di microrganismi. Ciò può aver luogo in macchine per la pulizia e la disinfezione automatiche o anche in un idoneo armadio asciutto.



Gli strumenti elastici con cavità chiudibili, quali tubi con palloni e maschere respiratorie, devono essere puliti e disinfettati chiusi, per evitare la penetrazione di liquidi nelle cavità. Per evitare che la protuberanza della maschera si dilati eccessivamente, occorre togliere il tappo, lasciare uscire parzialmente l'aria e richiudere la maschera prima del trattamento.

Per quanto riguarda gli strumenti in gomma, i residui di detergente e di disinfettante non completamente rimossi provocano, nella successiva fase di asciugatura e/o sterilizzazione, danni irreversibili. Il materiale viene depolimerizzato in superficie e diventa di conseguenza coloso. I rivestimenti in lattice si staccano a seguito di formazione di bolle.

**Asciugare
completamente!**

Particolarmente problematici sono i residui non completamente eliminati presenti sui componenti dei sistemi respiratori. Tali componenti devono essere inoltre completamente asciutti, poiché i minimi residui di umidità possono causare malfunzionamenti. I componenti degli apparecchi di anestesia sono realizzati in modo specifico a seconda del produttore. Il loro trattamento può pertanto essere effettuato attenendosi esclusivamente alle indicazioni del produttore.

Gli strumenti elastici con minore resistenza alla temperatura (ad esempio in materiale PVC), possono essere disinfettati, puliti ed asciugati solo ad una temperatura massima di 60 °C. Gli strumenti elastici (in gomma o in lattice a base di caucciù naturale) non possono essere asciugati a temperature superiori ai 95 °C, poiché temperature più elevate riducono sensibilmente la durata dello strumento. La gamma di temperatura consigliata per l'asciugatura è compresa tra i 70 °C e gli 80 °C.

6.3 Ultrasuoni – Pulizia e disinfezione

L'uso degli ultrasuoni è particolarmente adatto per coadiuvare la pulizia di strumenti in acciaio inossidabile e materiali in plastica rigida. Con l'aiuto degli ultrasuoni, gli strumenti sensibili ai trattamenti meccanici (microchirurgia, strumenti dentali) possono essere puliti e disinfettati in modo delicato. Mediante ultrasuoni è possibile eliminare incrostazioni anche in posizioni difficilmente raggiungibili.



Il trattamento con ultrasuoni viene impiegato:

- Come sostegno meccanico in processi di pulizia manuale.
- Per rimuovere incrostazioni di sporco ostinato prima o dopo il trattamento a macchina.
- Come contributo alla pulizia degli strumenti, in quanto parte integrante del processo di trattamento meccanico.
- Per una disinfezione più rapida combinata con una pulizia intensa.

Per sfruttare al meglio gli ultrasuoni è necessario, in fase di preparazione del bagno, osservare le seguenti indicazioni:

- La vasca ad ultrasuoni deve essere riempita secondo le prescrizioni del produttore.
- All'acqua deve essere aggiunto un appropriato prodotto detergente oppure un prodotto combinato per disinfezione e pulizia.
- Nell'impiego di soluzioni per disinfezione e pulizia, occorre armonizzare tra loro concentrazione, temperatura e tempo di azione degli ultrasuoni secondo le indicazioni del produttore.
- Si consiglia di riempire la vasca con acqua calda.
- Temperature superiori ai 50 °C possono causare incrostazioni ematiche per effetto della denaturazione proteica.
- La soluzione fresca di disinfettante o di detergente deve essere sgasata prima del primo utilizzo.

Anche nel caso in cui il bagno sia correttamente predisposto, è necessario evitare di commettere errori attenendosi ad alcune regole di base:

- Gli strumenti devono essere completamente coperti dalla soluzione detergente.
- Gli strumenti a snodo, ad esempio forbici, devono rimanere aperti durante il trattamento al fine di ridurre al minimo la sovrapposizione delle superfici.
- Gli strumenti devono essere sistemati esclusivamente in cestelli che non pregiudichino l'effetto degli ultrasuoni (ad esempio cestelli a rete metallica).
- Strumenti di grandi superfici, quali protesi di piombo, devono essere collocati in modo da non creare "zone d'ombra" o "zone morte" per gli ultrasuoni. Queste parti vanno posizionate verticalmente o appoggiate sopra agli altri strumenti.
- I cestelli non devono essere sovraccaricati di strumenti.
- Il bagno ad ultrasuoni deve essere rinnovato ogni giorno. Si consiglia di osservare le direttive nazionali in materia e le informazioni del produttore. Poiché un'eccessiva concentrazione di sporco nella vasca ad ultrasuoni nuoce all'efficacia del trattamento e favorisce il rischio di corrosione, sarà vantaggioso, in rapporto alle condizioni d'impiego, rinnovare più spesso il bagno.
- Con impianti molto efficienti risultano sufficienti tempi di trattamento ad ultrasuoni di ca. 3 minuti, con frequenze attorno ai 35 kHz.
- In caso di disinfezione e pulizia in contemporanea, è necessario utilizzare prodotti adatti, facendo attenzione alla concentrazione ed al tempo di azione.



Nel caso in cui siano consigliati tempi d'azione più brevi e/o concentrazioni inferiori rispetto ad applicazioni senza ultrasuoni, occorre verificare tali valori tramite una perizia microbiologica, tenendo presenti la temperatura, la gamma di frequenze e lo spettro germinale necessario.

Dopo il trattamento con ultrasuoni, gli strumenti devono essere risciacquati scrupolosamente a mano. Il risciacquo manuale può essere eseguito con acqua potabile e serve ad eliminare resti di prodotti detergenti e disinfettanti. Per evitare la formazione di macchie d'acqua, in fase di risciacquo finale si utilizzerà acqua completamente demineralizzata.



Gli strumenti per la microchirurgia vanno sistemati su speciali supporti per evitare che vengano danneggiati.



Per evitare di danneggiare le superfici e le saldature degli strumenti odontoiatrici, il bagno ad ultrasuoni non deve contenere sostanze acide usate per la rimozione di cemento.

I manipoli retti ed angolati o le turbine non possono essere trattati con ultrasuoni.

A causa delle caratteristiche dei materiali costituenti, gli strumenti odontoiatrici rotanti spesso vanno trattati con prodotti di pulizia e disinfezione specifici. Prima del trattamento ad ultrasuoni, gli strumenti vanno disposti su speciali supporti previsti per questo tipo di applicazione, onde evitare che si danneggino entrando in contatto tra loro (ad esempio per effetto di spigoli vivi, grani diamantati, ecc.). Dopo un breve risciacquo con acqua ed immediata asciugatura, gli strumenti dentali rotanti vanno trattati con un prodotto anticorrosivo resistente alla sterilizzazione. Gli strumenti utilizzati per la lucidatura e quelli elastici non possono essere trattati con bagni ad ultrasuoni poiché, data la loro elasticità, gli ultrasuoni vengono assorbiti.

Gli specchietti orali possono subire danneggiamenti se sottoposti a bagno ad ultrasuoni.



I sistemi chirurgici a motore non possono assolutamente essere trattati con ultrasuoni, ad eccezione di strumenti semplici e di accessori.



Si possono trattare ad ultrasuoni solo quelle parti di strumenti MIC, di accessori endoscopici e di strumenti ad alta frequenza che secondo le indicazioni del produttore sono indicate per tale trattamento.

Sistemi ottici e fotografici e cavi a fibre ottiche non possono assolutamente essere trattati con ultrasuoni.



Trattamento ad ultrasuoni non consentito!



Nel caso degli strumenti ad alta frequenza, si è osservato che l'impiego di una soluzione al 3 % di H₂O₂ favorisce il distacco di incrostazioni.

Gli endoscopi flessibili non possono essere trattati con ultrasuoni. Gli accessori (valvole, cappucci, boccali antimorso, pinze) possono invece essere puliti con ultrasuoni.

Il trattamento con ultrasuoni è di efficacia limitata per gli strumenti elastici.

Le parti funzionali dei sistemi respiratori non possono essere trattate con ultrasuoni.

7. Disinfezione finale

La disinfezione finale viene eseguita per gli strumenti che non possono essere sterilizzati o per i quali non sia necessaria una sterilizzazione. Nella maggior parte dei casi si tratta di strumenti termolabili, quali endoscopi flessibili o materiali per l'anestesia.

La disinfezione finale può essere eseguita con trattamento termochimico o termico, manualmente o a macchina a temperatura ambiente, nonché a macchina a temperature più elevate. Il trattamento per procedimento di disinfezione meccanica termica e termochimica con grado di pulizia integrato è descritto nel capitolo 6.2.

Per la disinfezione finale chimica vengono utilizzati come agenti microbicidi prevalentemente aldeidi, composti perossidi organici o alchilamine puri o combinati con componenti detergenti e/o inibitori di corrosione, nonché materiali ausiliari. Per quanto riguarda i disinfettanti, l'azione disinfettante deve essere indicata sotto "clean conditions" (senza carico o a vuoto), conformemente alla norma EN 14885 o alle direttive nazionali corrispondenti.

Si consiglia di osservare la compatibilità dei materiali!

I seguenti fattori esercitano un influsso sulla compatibilità dei materiali: tipo di agente, composizione del disinfettante, temperatura, tempo di azione, concentrazione e valore pH della soluzione di applicazione.

I disinfettanti a base di aldeidi mostrano nella maggior parte dei casi una buona compatibilità con gli strumenti trattati.

Nel caso dei composti perossidi organici, in particolare dei disinfettanti contenenti acido peracetico, la compatibilità dei materiali dipende in larga misura dalla composizione del disinfettante e dalle condizioni d'impiego.

Nel caso dei disinfettanti contenenti alchilamine, la compatibilità dei materiali nei confronti degli elastomeri e degli attacchi per adesione viene influenzata notevolmente dalla struttura chimica dell'agente. Nel caso di elastomeri di silicone, un trattamento prolungato con disinfettanti a base di tale agente può causare indurimenti.



Assicurarsi che tutte le superfici siano immerse nel disinfettante!

I disinfettanti a base di composti perossidi organici e di alchilamine rientrano nella categoria dei prodotti delicati per quanto riguarda la compatibilità dei materiali nei confronti degli strumenti. Si prega pertanto di attenersi strettamente alle indicazioni documentate del produttore del disinfettante in questione.

Nel caso in cui si utilizzino gli stessi preparati per la pulizia disinfettante e per la disinfezione finale, è necessario impiegare soluzioni di applicazione separate per i due procedimenti. Se invece si utilizzano prodotti a base di agenti diversi, deve essere garantita la compatibilità dei prodotti (al fine di evitare, ad esempio, il formarsi di patine).

Durante la disinfezione finale chimica occorre verificare che tutte le superfici da disinfettare, comprese le zone con fessure degli strumenti a snodo, nonché eventuali canali e cavità, siano completamente immerse nel disinfettante.

Dopo il trattamento di disinfezione, gli strumenti devono essere risciacquati con acqua sterilizzata completamente demineralizzata senza lasciare residui ed asciugati immediatamente. Nel caso di impiego di aria compressa per l'asciugatura, questa deve essere filtrata e sterilizzata. Si consiglia di cambiare quotidianamente la soluzione disinfettante. Nel caso in cui il produttore vanti tempi di utilizzo più lunghi, occorrerà controllare regolarmente (almeno una volta al giorno) la concentrazione dell'agente disinfettante, poiché lo scambio di liquidi nel deporre e prelevare gli strumenti, nonché per reazioni di tipo chimico, può comportare una perdita della sostanza disinfettante. La soluzione deve essere sostituita quando è stata raggiunta la soglia limite di concentrazione dell'agente, entro la quale il produttore garantisce lo spettro di azione richiesto dall'utente. Il produttore potrà indicare all'utente metodi validi di controllo della concentrazione.



Gli endoscopi flessibili vengono puliti esternamente secondo il metodo descritto nel capitolo 6.1, mentre i canali vengono risciacquati sufficientemente con acqua. In seguito vengono messi a contatto con la soluzione disinfettante, assicurandosi che l'endoscopio sia completamente immerso e che tutti i canali siano ben irrigati.

Ciò è possibile tramite l'uso di pompe a mano o di sistemi automatici a pompa programmabili. Verificare che anche i supporti di aspirazione vengano disinfettati. Terminata la disinfezione chimica, occorre risciacquare le superfici esterne e tutti i canali dell'endoscopio senza lasciare residui. A tale scopo si consiglia l'utilizzo di acqua completamente demineralizzata per evitare la formazione di macchie d'acqua. Il filtraggio sterile supplementare dell'acqua serve ad escludere qualsiasi rischio di recontaminazione indesiderata.

L'endoscopio flessibile deve successivamente essere asciugato dall'esterno con un panno non filaccioso. Per l'asciugatura dei canali occorre attenersi alle indicazioni del produttore, ricorrendo, secondo i casi, ad una pompa



a mano e ad una pompa aspirante, oppure all'uso di aria compressa non superiore a 0,5 bar. L'utilizzo di aria compressa sterile serve ad escludere qualsiasi rischio di recontaminazione indesiderata.



Gli strumenti elastici in materiale sintetico e in gomma possono presentare macchie bianche dovute all'assorbimento di acqua sulla superficie. L'eliminazione di tali macchie è possibile solo tramite asciugatura.

Al fine di evitare il danneggiamento di membrane di parti funzionali dei sistemi respiratori, non può essere utilizzata aria compressa per l'asciugatura.

8. Controlli e manutenzione



Pulizia

Un prodotto sufficientemente pulito è il prerequisito per una sterilizzazione ben riuscita. Gli strumenti devono risultare puliti al controllo macroscopico, vale a dire non devono presentare residui visibili. L'analisi di controllo va eseguita a vista d'occhio. I punti critici, quali impugnature, strumenti a snodo o filettature ed in particolare gli strumenti con dentatura atraumatica richiedono controlli particolarmente accurati.

Si raccomandano a tale scopo lampade con lenti d'ingrandimento comprese tra le 3 e le 6 diottrie per il controllo della complicata configurazione interna degli strumenti. Se si hanno dei dubbi riguardo alla pulizia, in particolare in caso di strumenti muniti di cavità, effettuare verifiche chimiche al fine di accertare l'eventuale presenza di proteine e/o sangue.



Pinza da biopsia danneggiate con la forza



Incrinatura capillare nello snodo di un paio di forbici

Integrità

Per tutti gli strumenti a lume, quali cannule camicie ecc., occorre verificare che il passaggio non sia ostruito. In caso contrario è necessario sottoporre lo strumento ad un nuovo trattamento. Se anche tale misura non ha successo, occorre sostituire gli strumenti in questione.

Gli strumenti non sufficientemente puliti devono essere sottoposti ad un nuovo trattamento di pulizia e di successivo risciacquo, come descritto qui di seguito:

- Pulizia manuale ed eventuale pulizia con ultrasuoni (vedi capitolo 6).
- Immersione in una soluzione al 3 % di H₂O₂ per ca. 5 minuti.

Al fine di evitare danneggiamenti e successiva corrosione dovuti a strofinamento di metalli, non si devono in nessun caso utilizzare spazzole di metallo o spugne metalliche per rimuovere le macchie.

Gli strumenti che presentino incrinature capillari negli snodi e/o gli strumenti danneggiati, deformati o in qualche modo logori devono essere sostituiti, poiché non adempiono più o non sufficientemente alla loro funzione.



Alterazioni della superficie

Gli strumenti che presentino residui di corrosione o strati di cromo o di nichel danneggiati, devono essere sottoposti ad un trattamento speciale. Nel caso di strumenti con alterazioni di colore e/o formazione di macchie non è indispensabile un trattamento speciale.

Per i dettagli e le raccomandazioni riguardanti questa tematica, si rinvia al capitolo 12.

Manutenzione



Corrosione da sfregamento per mancata lubrificazione

Le misure di manutenzione vengono attuate normalmente prima del controllo funzionale.

Per manutenzione s'intende l'applicazione di apposite sostanze di manutenzione sugli snodi, alle estremità, nelle filettature e sulle superfici di scorrimento degli strumenti, ad esempio nel caso di pinze, forbici e punzonatrici, dopo un accurato trattamento di pulizia e disinfezione. In questo modo si impedisce l'attrito tra metallo e metallo, con azione preventiva contro la corrosione da sfregamento.

Gli strumenti si mantengono così scorrevoli.



"agenti di corrosione metallica"

Le sostanze di manutenzione della strumentazione chirurgica devono rispondere ai seguenti requisiti:

- Essere a base di paraffina/olio bianco,
- Essere biocompatibili, conformemente alla farmacopea europea vigente o,
- Essere idonei alla sterilizzazione a vapore e permeabili al vapore.

Gli strumenti non possono essere trattati con sostanze di manutenzione contenenti silicone, le quali rischiano di ostacolare la scorrevolezza e di compromettere l'azione della sterilizzazione a vapore.

Esecuzione appropriata delle misure di conservazione:

Gli strumenti devono essere stati raffreddati a temperatura ambiente, al fine di evitare attriti metallici tra le parti mobili e prevenire il rischio di ridotta scorrevolezza o, in caso estremo, di completa perdita della funzionalità per azione dei cosiddetti "agenti di corrosione metallica".

La sostanza utilizzata per la manutenzione deve essere applicata in modo manuale e mirato su snodi, filettature e superfici di scorrimento. Ciò vale in particolare per gli strumenti a snodo che nel processo di pulizia speciale vengono trattati con additivi a base di perossido di idrogeno. Per distribuire in modo omogeneo la sostanza di manutenzione, muovere gli snodi/le superfici di scorrimento. Le quantità eccessive di prodotto devono essere asportate dalla superficie con un panno non filaccioso.

L'applicazione "a spruzzo" o a macchina delle sostanze di manutenzione sugli strumenti è insufficiente e non garantisce una protezione supplementare contro la corrosione. I bagni ad immersione vanno evitati a



causa del pericolo di contaminazione.

Le superfici in plastica non possono essere trattate con sostanze di manutenzione.

Funzione

I diversi strumenti sono concepiti per finalità d'impiego specifiche. Le operazioni di controllo devono pertanto servire a scartare definitivamente gli strumenti che non soddisfino più la finalità d'impiego prevista. In caso di dubbio, occorre consultare il produttore dello strumento sui metodi adeguati di controllo.

Prima del controllo funzionale occorre oliare gli strumenti a snodo e gli strumenti provvisti di filettature (con bombola spray munita di dosatore o con flacone provvisto di contagocce).

L'analisi degli strumenti smontabili avverrà dopo averli montati.

Per ragioni d'igiene strumenti medici, dopo la riparazione devono essere sottoposti a trattamento completo.



Per evitare danni durante il trasporto, dopo il controllo degli strumenti microchirurgici, essi devono essere alloggiati in armadi appositi oppure fissati contro lo slittamento usando dei dispositivi adatti.



Manutenzione

Gli strumenti odontoiatrici sono generalmente sottoposti allo stesso trattamento di manutenzione degli strumenti chirurgici, ad eccezione dei seguenti casi. Tenere tuttavia conto delle seguenti eccezioni:

- Alcuni strumenti odontoiatrici rotanti (punte di trapani e frese) devono essere trattati, subito dopo l'asciugatura, con un prodotto anticorrosivo adatto ai metodi di sterilizzazione quali vapore o aria calda.
- I manipoli retti ed angolati e le turbine devono essere trattati con prodotti speciali conformi alle indicazioni del produttore, a causa della complicata struttura interna.



Manutenzione

Nel caso dei sistemi chirurgici a motore, la lubrificazione e la manutenzione rivestono una notevole importanza dal punto di vista del mantenimento del valore dello strumento e devono pertanto essere effettuate attenendosi, caso per caso, alle indicazioni del produttore. Nel caso dei manipoli a tenuta non chiusi, quali ad esempio i micromanipoli con collegamento a motore conformi alla normativa DIN 13940 / ISO 3964, occorre eseguire la pulizia interna e la lubrificazione con uno speciale spray di manutenzione.

Il canale di alimentazione dell'aria dei motori ad aria compressa deve essere bagnato con alcune gocce di olio speciale. Per facilitare la distribuzione dell'olio all'interno, occorre avviare per alcuni secondi il motore con aria compressa. Fanno eccezione i motori ad aria compressa



esenti da manutenzione e dotati di relativo contrassegno. In generale occorre lubrificare le parti esterne mobili, quali pulsanti o innesti di strumenti, a condizione che ciò non sia sconsigliato espressamente dal produttore. Occorre accertarsi che vengano impiegati esclusivamente i lubrificanti consentiti dal produttore.

Funzione

Prima della sterilizzazione, i motori chirurgici ed i loro accessori devono essere sottoposti ad una verifica della funzionalità, conformemente al manuale d'istruzioni del produttore. Nel caso dei componenti ad aria compressa, occorrerà un controllo non solo della funzionalità, ma anche dell'ermeticità e visivo, in particolare per quanto riguarda i canali di aria compressa ed i motori. Per verificare il canale di immissione dell'aria occorre collegare il tubo per l'aria compressa alla connessione corrispondente. È possibile individuare eventuali perdite acusticamente o tramite un bagno ad immersione.

Il canale di sfiato viene controllato collegando inoltre il motore ad aria compressa al tubo corrispondente. Dopo aver avviato il motore, è possibile individuare eventuali perdite tramite un bagno ad immersione.

Gli attrezzi semplici devono essere controllati secondo le indicazioni previste per gli strumenti di chirurgia generale. Al fine di evitare danni durante il trasporto, occorrerà riporre gli attrezzi in speciali rack o in attrezzature di fissaggio adeguate.

Il controllo ermetico dei set di tubi per liquido refrigerante avviene tramite una pinza od una grossa siringa. A tale scopo si riempie il tubo d'acqua, lo si chiude ad un'estremità con una pinza e si applica la siringa, attivandola, all'altra estremità.



Pulizia

I residui sulle superfici in vetro di endoscopi, cavi a fibre ottiche e testine di telecamere possono essere rimossi tramite un tampone imbevuto d'alcool.

A tale scopo occorre utilizzare bastoncini in legno o bastoncini sintetici resistenti all'alcool. Il metallo non è appropriato, perché rischia di graffiare la superficie in vetro. L'alcol non è adatto per la rimozione di residui proteici ed ematici.

Le patine di sporco ostinato sulla superficie in vetro della lente oculare, dell'obiettivo o del cavo a fibre ottiche possono essere rimosse tramite il detergente o il metodo di pulizia consigliato dal produttore.

Nel caso in cui tale procedimento non sia sufficiente ad eliminare eventuali offuscamenti, occorrerà rinviare lo strumento al produttore per un controllo.



Integrità



Isolamento danneggiato su uno strumento ad alta frequenza

Per quanto concerne le parti logore, singole parti difettose, guarnizioni ed anelli ermetici, occorre verificarne l'integrità prima di ogni trattamento di sterilizzazione e, se necessario, sostituirli.

Le cannule spuntate e/o deformate devono essere scartate immediatamente.

Gli strumenti con isolamento danneggiato devono essere sostituiti immediatamente, poiché rappresentano un pericolo per la salute di pazienti, utenti e terze persone.

Nel caso di cavi a fibre ottiche ed endoscopi occorre assicurarsi che le fibre non presentino rotture; a tale scopo esporre una delle due estremità (ottica - distale) a una fonte luminosa e osservare l'altra estremità (ottica - raccordo cavo a fibre ottiche).

La presenza di puntini neri rivelerà la presenza di rotture nelle fibre. Nel caso si raggiunga una percentuale di circa il 30% di fibre ottiche danneggiate, occorre rinviare il cavo o l'endoscopio in riparazione, poiché non è più garantita la sua funzione di illuminazione. Verificare che i vetrini degli endoscopi non presentino graffi e/o incrinature di una certa rilevanza. Altrimenti vi è il rischio di annerimento con conseguente danneggiamento dell'ottica.

Manutenzione

Generalmente l'impiego manuale o meccanico di prodotti di manutenzione su gruppi ottici, guarnizioni e parti conduttrici di corrente può causare notevoli danni ed inconvenienti di funzionamento e deve pertanto essere evitato.

Snodi, filettature, superfici di scorrimento e rubinetti non esenti da manutenzione su endoscopi rigidi devono essere trattati con olio o grasso speciale, secondo le indicazioni del produttore.

Funzione

L'integrità di funzionamento degli strumenti MIC e degli endoscopi rigidi può essere verificata solo tramite un adeguato controllo. A tale scopo occorre rimontare tutti gli strumenti. Se necessario, a controllo avvenuto si dovranno smontare nuovamente gli strumenti per la sterilizzazione. Per il montaggio e lo smontaggio si consiglia di attenersi alle indicazioni del produttore.



Pulizia

Nel caso degli endoscopi flessibili occorre verificare che i canali non siano ostruiti.

Per quanto riguarda le superfici in vetro (obiettivo, lente oculare ed entrata/uscita della luce) degli endoscopi flessibili, occorre verificare che siano ben pulite, secondo il procedimento descritto per gli endoscopi rigidi.

Integrità

Guarnizioni, anelli ermetici, valvole, cappucci ed eventualmente altre parti soggette ad usura devono essere sottoposte ad un controllo dell'integrità al termine di ogni trattamento. Nel caso in cui si rilevino danni o logoramento, l'elemento in questione deve essere sostituito.



Manutenzione



Rigonfiamento all'estremità distale di un fibroscopio

Gli endoscopi con un tubo d'inserzione o di angolazione danneggiato o difettoso devono essere scartati ed inviati in riparazione.

Nel caso degli endoscopi flessibili, occorre controllare se le valvole eventualmente presenti debbano essere specificamente trattate con una sostanza di manutenzione prima dell'uso.

La superficie degli endoscopi non può essere trattata con spray di manutenzione, poiché i gas propulsori potrebbero danneggiare gli strumenti.

Come prodotti di lubrificazione possono essere usati solo gel idonei privi di grasso, conformemente alle indicazioni del produttore. I prodotti contenenti vaselina o paraffina provocano rigonfiamenti o rammollimenti dei componenti sintetici (vedi capitolo "Alterazioni delle superfici!").

Funzione/Integrità



Immediatamente prima dell'intervento di endoscopia, occorrerà verificare tutte le funzioni dell'endoscopio attenendosi alle indicazioni del produttore.

Le condizioni ed il funzionamento dei sistemi respiratori devono essere controllati secondo le indicazioni del produttore.

Gli strumenti elastici devono essere controllati nelle loro funzioni secondo il loro utilizzo specifico. Gli aspetti più importanti sono i seguenti:

- Controllo dell'integrità dei palloni.
- Controllo della tenuta del sistema di riempimento dei palloni.
- Controllo di pervietà degli strumenti.
- Test relativo alla garanzia di funzionamento degli attacchi (ad esempio connettori ISO).
- Controllo dell'alterazione della forma, ad esempio raggio di piegatura di tubi tracheali.
- Controllo della presenza di lesioni laceranti, ad esempio nei connettori di polisolfono.

Gli strumenti elastici danneggiati o difettosi devono assolutamente essere scartati. I danni più frequenti sono:

- Distacchi (formazione di bolle).
- Superfici criccate (p. es. cricche dovute all'ozono, pelle d'arancia, cioè rete di solchi fini inorientati), cricche di tensione su componenti di plastica.
- Superfici collose.
- Indurimenti.
- Superfici porose.



Manutenzione

Nel caso degli strumenti elastici, occorre evitare l'applicazione di sostanze di lubrificazione e manutenzione prima del trattamento di sterilizzazione. Se necessario, si consiglia di rivolgersi al produttore per particolari misure di manutenzione.

Evitare l'uso di olio di silicone!

Gli strumenti elastici di caucciù a base di silicone non vanno trattati con olio a base di silicone, al fine di evitare rigonfiamenti e comprometterne la funzionalità. Per gli strumenti in gomma o in lattice non possono essere impiegati in nessun caso prodotti contenenti paraffina, onde evitare rigonfiamenti.

Riparazione

I prodotti medico-clinici danneggiati o non più idonei al funzionamento vanno inviati in riparazione o rottamati.

Manutenzione

I prodotti medico-clinici vanno inviati per tempo al produttore conformemente a quanto previsto dal piano di manutenzione.

9. Imballaggio

Per i materiali sterili confezionati trova applicazione la norma internazionale EN ISO 11607 parte 1 e parte 2, che descrive il materiale di confezionamento (parte 1) e la procedura di convalida del processo di confezionamento (parte 2).

Sistema di barriera sterile

Gli imballaggi dei materiali sterili devono costituire un sistema di barriera sterile. Quest'ultimo ha il compito di ostacolare la penetrazione di microrganismi nell'imballaggio e consentire quindi un prelievo asettico. L'imballaggio deve poter essere aperto facilmente in condizioni asettiche. Il sistema di barriera sterile rappresenta una barriera microbica che, alle condizioni predefinite, impedisce il rischio di ricontaminazione. Le condizioni riguardano i seguenti aspetti:

- Temperature
- Pressione
- Umidità
- Esposizione a luce solare
- Pulizia
- Presenza di batteri

Imballaggio protettivo

L'imballaggio protettivo è un imballaggio integrativo concepito per evitare il danneggiamento del sistema di barriera del materiale sterile dal momento dell'assemblaggio al momento dell'invio.

Tipi di imballaggi

Il sistema di barriera sterile può essere di tipo riutilizzabile (contenitori sterilizzabili) o monouso (panni, carta, sacchetti trasparenti).



I container e i sistemi di magazzinaggio hanno lo scopo di conservarne il valore degli strumenti.

L'imballaggio influisce notevolmente sul risultato della sterilizzazione, pertanto il sistema di confezionamento (sistema di barriera del materiale sterile e imballaggio protettivo) deve essere compatibile con il processo di sterilizzazione.

L'imballaggio non deve assorbire eccessivamente lo sterilizzante, né deve subire modifiche. L'idoneità dell'imballaggio viene verificata nell'ambito della fase di convalida del processo di sterilizzazione; devono essere convalidati anche i processi a monte, relativi alle fasi di modellatura, sigillatura e assemblaggio.

Nel caso in cui vengano utilizzati in seguito nuovi imballaggi non convalidati, occorrerà eventualmente valutarne nuovamente l'idoneità.

Asciugatura

Una sufficiente asciugatura è inoltre importante per conservarne il valore degli strumenti, in quanto l'eventuale umidità residua può provocare danni da corrosione.

In caso di utilizzo di panni, verificare che questi non ostacolino il processo di asciugatura.

Contrassegno

In relazione all'imballaggio deve essere possibile un contrassegno che indichi:

- Data della sterilizzazione,
- Responsabile dell'imballaggio
- Data di scadenza (se prevista)
- Contenuto.

10. Sterilizzazione

L'applicazione di strumenti sterili al paziente prevede, nel quadro della normativa europea vigente, che gli strumenti siano adeguatamente puliti e disinfettati, sterilizzati in un imballaggio sterile idoneo con procedimento convalidato ed immagazzinati secondo le regole vigenti per i materiali sterili. Per questo è importante utilizzare solo metodi ed apparecchi di sterilizzazione per i quali sia possibile un processo di sterilizzazione convalidato.

Gli accessori e l'imballaggio dovranno essere conformi al contenuto dell'imballaggio ed al metodo di sterilizzazione utilizzato.

Occorre seguire il manuale d'istruzioni dello sterilizzatore usato.

Nel caso di materiale termolabile va preferita la sterilizzazione a vapore!



10.1 Sterilizzazione a vapore (autoclave)

La sterilizzazione a vapore avviene generalmente con vapore saturo a 134 °C.

Formazione di macchie dovuta a "scolorimento" degli indicatori chimici

Un gran numero di indicatori chimici in lotto sterile può causare il formarsi di macchie sugli strumenti, soprattutto per contatto diretto. Tale fenomeno riguarda in particolare i prodotti in argento o con superfici argentate.

Nei processi di sterilizzazione a vapore, convalidati in base alla normativa ISO 17665, EN 554 (nei paesi di lingua tedesca si tratta della normativa DIN 58946, parte 6) con relativa documentazione dei parametri rilevanti, quali pressione, temperatura e percentuale di gas non condensabili nel vapore, per il controllo del lotto è possibile rinunciare a indicatori chimici e bioindicatori a condizione che il monitoraggio dei tre parametri fondamentali avvenga a ciclo continuo.

Il vapore usato per la sterilizzazione deve essere esente da ogni impurità e non deve pregiudicare il processo di sterilizzazione, né causare danni allo sterilizzatore o al materiale trattato.

Per garantire ciò, non si devono superare i valori indicativi riportati nella tabella B. 1 della normativa europea EN 285 relativa alla qualità dell'acqua di alimentazione della caldaia e della condensa. In caso contrario, impurità quali particelle di ruggine della conduttura possono provocare corrosioni, oppure un contenuto troppo elevato di acido silicico può causare uno scolorimento degli strumenti.

Verificare la qualità del vapore conformemente alla normativa EN 285!



Esempio di macchie dovute ad impurità nel vapore di condensa

Impurità presenti nella condensa del vapore alimentato per gli sterilizzatori, misurazione effettuata in corrispondenza della linea di mandata dello sterilizzatore	
Sostanza/proprietà	Condensa
Silicati (SiO ₂)	≤ 0,1 mg/l
Ferro	≤ 0,1 mg/l
Cadmio	≤ 0,005 mg/l
Piombo	≤ 0,05 mg/l
Residui di metalli pesanti, eccetto ferro, cadmio, piombo	≤ 0,1 mg/l
Cloruri (Cl ⁻)	≤ 0,1 mg/l
Fosfati (P ₂ O ₅)	≤ 0,1 mg/l
Conduttanza (a 25 °C)	≤ 3 μS/cm
Fattore pH (grado di acidità)	da 5 a 7
Aspetto	incolore, chiaro senza depositi
Durezza Σ (degli ioni di terre alcaline)	≤ 0,02 mmol/l

OSSERVAZIONE: il metodo di prelievo dei campioni di condensa è indicato al capitolo 22.4.

Fonte: EN 285, edizione 2006

Quantità elevate di carbonato di idrogeno nell'acqua di alimentazione provocano la formazione di una maggiore quantità di gas inerti nel vapore di sterilizzazione e possono pregiudicare così il risultato del processo stesso.

Rischio di corrosione da umidità/umidità residua!

L'umidità nei container può arrugginire gli strumenti. Spesso una cattiva e insufficiente asciugatura è dovuta all'errato posizionamento del carico e all'utilizzo di tipi di panni poco idonei per l'asciugatura.



In linea di massima, posizionare i cestelli pesanti ai piani inferiori, in modo da sfruttare in modo diretto la maggior formazione di condensa. Se il peso delle singole unità di sterilizzazione (30 x 30 x 60 cm) è inferiore ai 10 kg (sec. EN 868), nell'ambito del processo di convalida occorre verificare l'idoneità di misure specifiche per l'asciugatura. Di norma viene considerato tollerabile un livello di umidità residua corrispondente a singole gocce d'acqua (non una pozza) in grado di asciugarsi nell'arco di 15 minuti. In questo caso rischiano di rimanere macchie residue. Le misure di prevenzione di umidità/umidità residua possono essere accordate con il produttore dello sterilizzatore.



Gli strumenti odontoiatrici possono essere generalmente sterilizzati in autoclave come gli strumenti chirurgici. Per strumenti da trattare in modo specifico, riportiamo qui di seguito alcune indicazioni:

- Gli strumenti odontoiatrici rotanti (ad esempio punte di trapano o frese) sono sterilizzabili in autoclave.
- I manipoli retti e angolati vanno possibilmente sterilizzati a 134 °C a causa del tempo di azione ridotto.
- Per quanto riguarda le turbine, occorre verificare se la sterilizzazione in autoclave è consentita dal costruttore.
- Gli specchietti orali sono sterilizzabili in autoclave, ma si tratta di articoli di consumo, che con il tempo diventano opachi a causa della penetrazione di umidità dovuta alla diversa dilatazione termica dei materiali.



Tutti i componenti di sistemi chirurgici a motore, sterili al momento dell'applicazione, possono essere sterilizzati a vapore ad una temperatura di 134 °C.

Si consiglia di attenersi alle indicazioni del produttore riguardo ad esempio al fissaggio in fase di sterilizzazione.

Durata e funzione limitata a causa di tubi piegati.

I tubi ad aria compressa devono essere protetti in fase di sterilizzazione, per evitare che si comprimano o che si pieghino. A tale scopo devono essere riposti nei cestelli di sterilizzazione rispettando il raggio di curvatura consentito.

Nel caso di eventuale sterilizzazione degli accumulatori di sistemi così azionati, occorre attenersi assolutamente alle indicazioni del produttore. Se i motori ad accumulatore vengono lasciati esposti a lungo agli influssi termici, lo stato di carica subirà una notevole riduzione.



Gli strumenti MIC, gli endoscopi rigidi, i cavi a fibre ottiche e gli strumenti ad alta frequenza possono generalmente essere sterilizzati come gli strumenti chirurgici. Nel caso di gruppi ottici sterilizzabili a vapore, è preferibile una sterilizzazione breve a 134 °C piuttosto che un trattamento termico più lungo a temperatura inferiore (121 °C). In alternativa è possibile



applicare la sterilizzazione a plasma gassoso H_2O_2 : in tal caso potrà venire meno il trattamento termico. Si consiglia di attenersi alle indicazioni del produttore riguardo al modo di riporre gli strumenti per la sterilizzazione, al fine di evitare danneggiamenti.



Gli endoscopi flessibili non sono sterilizzabili a vapore per la limitata tollerabilità termica. Se necessario, devono essere sterilizzati con procedimento a basse temperature. Gli strumenti utilizzati per l'endoscopia (quali pinze, cateteri, ecc.), al contrario, possono essere sterilizzati a vapore.



Gli strumenti elastici con o senza palloni a base di elastomeri di silicone e caucciù naturale (gomma o lattice) sono adatti alla sterilizzazione a vapore, preferibilmente breve ad una temperatura di 134 °C. Gli articoli in materiali termoplastici (sintetici) possono essere sterilizzati a vapore solo se espressamente contrassegnato e previsto dal produttore.

Nel caso di sterilizzazione di strumenti elastici, le cavità (quali protuberanza della maschera e palloni) devono rimanere aperte, al fine di evitare danni dovuti al cambio di pressione.

Le cavità chiuse a valvola devono essere aspirate con una siringa prima del trattamento, per eliminare completamente residui d'aria e d'acqua.

Le parti funzionali dei sistemi respiratori sono sterilizzabili a vapore ad una temperatura di 134 °C. Le cavità non devono essere chiuse, al fine di evitare il danneggiamento delle membrane.

10.2 Sterilizzazione ad aria calda

Benché la sterilizzazione ad aria calda non sia più un procedimento scientificamente moderno, esso viene ancora impiegato in singoli casi. Nel caso in cui si disponga di uno sterilizzatore ad aria calda, occorrerà attenersi alle seguenti indicazioni:

A temperature superiori ai 185 °C l'olio di paraffina diventa particolarmente viscoso, perdendo così la sua funzione lubrificante e limitando la funzionalità dello strumento.

Nel caso in cui si superi nettamente la soglia della temperatura massima prevista, si corre il rischio di una perdita della funzionalità e della solidità dello strumento, con conseguente pericolo di corrosione. Molti strumenti vengono così danneggiati irreversibilmente. Anche i materiali sintetici (ad esempio gli anelli colorati sugli strumenti) possono essere danneggiati o distrutti a temperature elevate.

Non superare la temperatura consentita!



Al fine di garantire una distribuzione omogenea della temperatura nella camera di sterilizzazione e sul materiale da trattare, occorre attenersi assolutamente alle indicazioni sul volume di carico nel manuale d'istruzioni dello sterilizzatore!

Gli strumenti MIC e gli endoscopi non possono assolutamente essere sterilizzati ad aria calda.

10.3 Sterilizzazione a basse temperature

Per procedimento di sterilizzazione a basse temperature si intendono le sterilizzazioni gassose e la sterilizzazione a plasma gassoso. Tutti questi metodi si basano su agenti chimici a temperature comprese tra i 37 e i 75 °C.

Nella scelta del tipo di sterilizzazione a basse temperature prestare particolare attenzione alle disposizioni relative al trattamento del prodotto medico-clinico fornite dal produttore.

A seconda del tipo, del processo e dell'anno costruttivo, gli sterilizzatori impiegati potrebbero utilizzare altre concentrazioni di agenti, in grado di danneggiare in vario modo i prodotti da trattare.

Nel caso in cui vi sia il rischio di potenziali influssi reciproci dannosi, per il trattamento del prodotto medico-clinico utilizzare sempre solo il metodo di sterilizzazione alle basse temperature!

A seconda del metodo di sterilizzazione sono ammessi diversi tipi di imballaggio. In linea di massima i container utilizzati nella sterilizzazione a vapore non sono idonei! Tale procedimento dovrebbe essere limitato al materiale non sterilizzabile a vapore, per ragioni di tutela dell'ambiente, del paziente e del personale medico!

Prima di essere riutilizzati, gli strumenti sterilizzati con ossido di etilene richiedono tempi di sfiato sufficienti, variabili a seconda del tipo di materiale e delle condizioni di sfiato stesse. Gli esatti tempi di sfiato cui attenersi possono essere indicati solo dal produttore.

La sterilizzazione con gas EO può essere applicata ai sistemi chirurgici a motore solo se previsto espressamente dal produttore.

I sistemi ottici rigidi non sterilizzabili a vapore vengono sterilizzati con un procedimento a basse temperature secondo le indicazioni del produttore.





Gli endoscopi flessibili possono essere sterilizzati a una temperatura massima di 60 °C. A tale scopo utilizzare uno dei metodi consentiti dal produttore.

L'endoscopio flessibile verrà disteso per l'imballaggio in un tubo di sterilizzazione trasparente. Occorre assolutamente accertarsi che il cappuccio di sfiato sia collocato sull'innesto di alimentazione, al fine di evitare danni irreversibili.

Per prevenire danni di tipo meccanico, l'endoscopio flessibile così preparato verrà collocato nel cestello dello sterilizzatore. Occorrerà verificare che il raggio di curvatura non sia inferiore ai 30 cm.

Dopo la sterilizzazione e l'eventuale sfiato, gli endoscopi flessibili devono sempre essere riposti in forma allungata, per evitare deformazioni e curvature.



Gli strumenti elastici in materiali plastici termolabili non possono essere sterilizzati a vapore. Occorrerà pertanto applicare il procedimento di sterilizzazione consentito dal produttore.

Le cavità chiuse a valvola devono essere aspirate con una siringa prima del trattamento, per eliminare completamente residui d'acqua.

Gli strumenti elastici in gomma e le parti funzionali di sistemi respiratori non dovrebbero essere sottoposti ad un trattamento di sterilizzazione a gas, in quanto sterilizzabili a vapore.

Nel caso di prodotti medico-clinici con accumulatori integrati, quali ad esempio bypass cardiaci e defibrillatori trapiantabili, occorre tener presente che la carica degli accumulatori può ridursi in relazione a temperatura e tempo di sterilizzazione ogni volta che lo strumento sia sottoposto a tale tipo di trattamento.

11. Magazzinaggio

11.1 Magazzinaggio di strumenti non sterili

Gli strumenti possono subire processi di corrosione se le condizioni di magazzinaggio non sono favorevoli. Al fine di evitarlo, gli strumenti devono essere depositati asciutti e protetti dalla polvere. Per evitare la formazione di umidità (condensa) sugli strumenti, occorrerà evitare forti sbalzi di temperatura.

Le sostanze chimiche possono, a diretto contatto, distruggere il metallo od emettere vapori con effetto corrosivo. Pertanto occorre evitare il magazzinaggio degli strumenti insieme a sostanze chimiche.



Organizzare il magazzino degli strumenti in modo da escludere eventuali contatti tra gli strumenti con conseguente loro danneggiamento. A tale scopo impiegare sistemi adeguati; in tal modo si incrementerà l'ordine e, contemporaneamente, si ridurrà il rischio di lesioni per l'utente.

Sono da preferirsi sistemi chiusi di deposito e magazzino, per garantire un'ulteriore protezione da eventuali contaminazioni.



Gli endoscopi flessibili non possono essere depositati in valigette da trasporto. Il magazzino deve avvenire in ambiente asettico, asciutto, privo di polvere e ben areato. L'endoscopio stesso dovrà essere sufficientemente asciutto. Valvole e cappucci, anch'essi asciutti e privi di polvere, devono essere immagazzinati separatamente. L'endoscopio dovrebbe essere conservato preferibilmente appeso in appositi armadi pensili in prossimità del posto di lavoro.



Gli strumenti elastici devono essere conservati in luogo asciutto e protetto dalla luce, evitando piegamenti e dilatazioni (si usino a tale scopo esclusivamente connettori idonei), per prevenire danni precoci irreparabili.

11.2 Magazzino di strumenti sterili

Condizione preliminare per la conservazione della sterilità degli strumenti fino al momento dell'applicazione al paziente è un imballaggio ermetico asettico.

Un ambiente il più possibile privo di polvere, asciutto, senza sbalzi di temperatura costituisce la premessa per un magazzino protetto del materiale sterile e per evitare danni da corrosione. Tali condizioni consentono un tempo di magazzino di sei mesi (e oltre). Per i dettagli si rinvia alla normativa EN 868 ed alla tabella 1 della normativa DIN 58 953 - parte 9.



Per quanto concerne il magazzino degli endoscopi sterili, occorre evitare di piegare il manico dello strumento e/o di riporre l'endoscopio stesso formando una curvatura di raggio troppo stretto. Si consiglia di conservare lo strumento in un armadio chiuso e asettico, dopo aver fatto adeguatamente fuoriuscire i gas contenuti nello strumento.



12. Modifiche della superficie, patine, corrosioni, invecchiamento, espansione e cricche di tensione

La pratica dimostra che, nel corso del tempo, i più svariati strumenti medico-clinici subiscono modifiche a partire dalla superficie degli strumenti stessi, dovute a influssi chimici, termici e/o fisici. Ammesso che non si sia verificata già in fase di utilizzo dello strumento, l'origine di tali modifiche va ricercata principalmente nel processo di trattamento.

Eventuali alterazioni della superficie si eliminano seguendo un ordine sistematico.

- Determinare tipo, origine e causa.
- Valutare i rischi.
- Applicare eventualmente le raccomandazioni del produttore per l'eliminazione delle modifiche.
- Applicare misure di eliminazione e convalidare successivamente il processo di trattamento.

Un trattamento/una riparazione di prodotti interessati è consigliabile solo se le cause per le alterazioni della superficie sono eliminate.

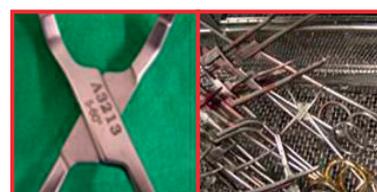
Nel caso di tutti gli esempi sotto riportati sulle modifiche della superficie più frequenti di strumenti metallici in acciaio inossidabile e/o prodotti in materiale sintetico o in gomma, la causa va ricercata nella sistematica di cui sopra.

12.1 Superfici metalliche – patine da residui organici

Tipo di alterazione della superficie



Residui ematici nei punti di bloccaggio/articolazione Causa: durante la pulizia gli strumenti erano chiusi.



Punti di bloccaggio/articolazione puliti Motivo: durante la pulizia gli strumenti erano aperti.

Spesso si nota la presenza di patine color ruggine e/o color sangue.

Origine e cause

Immediatamente al termine dell'intervento chirurgico per effetto di residui operatori (sangue, proteine), residui di cloruro di sodio e residui di farmaci.

- Essiccamento dovuto all'eccessivo tempo trascorso tra il momento dell'applicazione e il momento del trattamento.
- Fissazione tramite disinfettanti per strumenti non idonei.
- Trasmissione dovuta all'utilizzo di sostanze detergenti e disinfettanti sporche.
- Risciacquo insufficiente al termine della pulizia.



- Azione detergente insufficiente dovuta alla presenza di zone d'ombra durante la pulizia a ultrasuoni.
- Manutenzione insufficiente dell'apparecchio destinato al lavaggio e alla disinfezione.
- Fissazione tramite temperatura dell'acqua d'immissione troppo elevata (> 45 °C) durante la prima fase di risciacquo.
- Corrente di pervietà o risciacquo insufficienti, pressione di risciacquo insufficiente, zone d'ombra in fase di lavaggio a macchina.
- Azione detergente insufficiente dovuta alla formazione di schiuma, ad esempio in presenza di elevate quantità di sangue o trasporto residuo di detergente e disinfettante nel bagno ad ultrasuoni o ad immersione.
- Carico erroneo dovuto all'impiego di carrelli e sistemi portastrumenti sbagliati, sovraccarico.
- Azione detergente insufficiente dovuta al fatto che gli strumenti/attrezzi non sono stati aperti e/o smontati.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

- Pulizia supplementare con ultrasuoni.
- Pulizia supplementare manuale mirata.
- Immersione in una soluzione al 3 % di H₂O₂ per ca. 5 minuti.

Misure per evitare la formazione di alterazioni

- Ogni traccia di sporco grossolano, in particolare in relazione alle soluzioni di cloruro di sodio, deve essere rimossa immediatamente al termine dell'intervento chirurgico.
- Escludere i fattori che potrebbero provocare l'essiccamento o la fissazione: per evitare l'essiccamento ridurre l'intervallo di tempo tra l'applicazione e il trattamento (< 6 ore).
- Per la disinfezione con liquido utilizzare sostanze disinfettanti idonee, non contenenti aldeidi e alcol.
- Garantire il prelavaggio con acqua fredda.
- Modifica dei programmi degli apparecchi per il lavaggio e la disinfezione

Valutazione di eventuali rischi

- Rischio igienico - rischio di contrazione di infezioni da parte dei pazienti. Rischio di corrosione nel caso di acciaio inossidabile, a causa degli ioni di cloruro contenuti nel sangue che, in concentrazioni elevate, provocano corrosione perforante e/o eventualmente tensocorrosione. Eccessiva concentrazione di calcare nell'acqua di risciacquo finale o nell'acqua del trattamento.

12.2 Superfici metalliche – patine da residui di sostanze chimiche di processo

A seconda dell'estensione dei residui, del tipo di strumenti e delle condizioni della superficie, potrebbero notarsi patine/alterazioni del colore (da chiaro a grigio scuro) sull'intera superficie o sotto forma di macchie o puntini. A livello visivo la sterilizzazione potrebbe accentuare questi effetti.



Tipo di alterazione della superficie



Impugnatura cava con presenza visibile di residui



Carrello a iniezione idoneo per la pulizia e il risciacquo di strumenti oftalmologici



Macchina non caricata correttamente/bacinelle reniformi ribaltate

Origine e cause

Sostanze chimiche di processo non rimosse in modo adeguato (eventuali zone d'ombra in fase di lavaggio, errato caricamento della macchina) al momento del risciacquo intermedio e/o finale.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

- Strofinamento con un panno non sfilacciante.
- Trattamento di pulizia acida a fondo con il detergente speciale previsto dal produttore.

Misure per evitare la formazione di alterazioni

Garantire un adeguato risciacquo intermedio e/o finale con acqua completamente demineralizzata e, se necessario, correggere il modo in cui è stata caricata la macchina. Rispettare scrupolosamente le indicazioni del produttore relative allo smontaggio e alla pulizia!

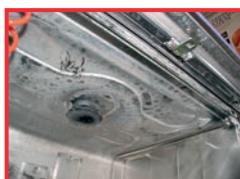
In particolare nel caso degli strumenti oftalmologici, a causa del rischio di causticazione eventuali residui alcalini possono mettere a repentaglio la salute del paziente.

Valutazione di eventuali rischi

La presenza di patine superficiali di diverso colore può essere provocata inoltre da residui di sostanze chimiche di processo che verranno descritte in altri capitoli.

12.3 Superfici metalliche – patine da macchie d'acqua dovute a calcare

Tipo di alterazione della superficie



Camera di risciacquo con notevoli accumuli di calcare



Conseguenza: strumenti che presentano residui di calcare

Patine/alterazioni del colore da bianco lattiginoso a grigio. A seconda della situazione distribuite in modo esteso o sotto forma di macchie irregolari dai bordi netti sulla superficie degli strumenti e all'interno degli apparecchi di lavaggio e disinfezione.

Origine e cause

Presenza di un'eccessiva percentuale di calcare nell'acqua utilizzata in fase di pulizia o durante l'ultimo risciacquo.



Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

Misure per evitare la formazione di alterazioni

Valutazione di eventuali rischi

Tipo di alterazione della superficie

- Strofinamento con un panno non sfilacciante.
- Trattamento di pulizia acida a fondo con il detergente speciale previsto dal produttore.
- Pulizia ed eventualmente risciacquo intermedio con acqua addolcita.
- Risciacquo finale con acqua demineralizzata, al fine di evitare la formazione di macchie durante il trattamento a macchina.
- Non si tratta di corrosione, bensì di un effetto cosmetico.

12.4 Superfici metalliche – patine da silicati ed altre leghe minerali



Tipici fenomeni di alterazione del colore del silicato all'interno della camera di risciacquo e sulla superficie degli strumenti per effetto di detergenti a base di silicati o di un'eccessiva percentuale di acido silicico presente nell'acqua.



Tipici fenomeni di alterazione del colore del silicato sulla superficie degli strumenti in seguito a sterilizzazione a vapore per effetto di un'eccessiva percentuale di acido silicico presente nell'acqua completamente demineralizzata.

Scolorimenti di tonalità da bruno-giallastra a blu-violacea, ad effetto in parte cangiante su tutta la superficie o a forma di macchie o gocce sugli strumenti, sugli apparecchi di pulizia e disinfezione e nelle camere di sterilizzazione.

Origine e cause

- Fuga di acido silicico in fase di demineralizzazione dell'acqua, dovuta a scambi ionici ed osmosi inversa negli impianti di trattamento dell'acqua.
- Trasporto residuo di detergenti a base di silicati in fase di risciacquo finale nel trattamento a macchina, dovuto a lavaggio intermedio insufficiente.
- Altri sostanze minerali nell'ultima acqua di lavaggio durante il trattamento in macchina oppure nella condensa di vapore, p. es. rame del sistema di condotti.
- Rimuovere le patine minerali prodotte dal trattamento di pulizia acida a fondo utilizzando il detergente speciale previsto dal produttore.
- Sciogliere le patine di sporco ostinato (patine di silicato) con sostanze a base di acido fluoridrico.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni



Misure per evitare la formazione di alterazioni

- Richiedere al produttore di effettuare il trattamento meccanico della superficie.
- Rivolgersi a un servizio di riparazione qualificato.

Risciacquo finale con acqua esente da acido silicico e completamente demineralizzata durante il trattamento a macchina. Il trasporto residuo di sostanze detergenti può essere evitato come segue:

- Carico corretto e supporto del materiale da trattare riempiendo gli spazi vuoti (ad esempio le bacinelle reniformi).
- Corretto funzionamento del sistema di dosaggio del detergente.
- Neutralizzazione e lavaggio intermedio sufficienti nel trattamento a macchina.
- Qualità dell'acqua di sterilizzazione a vapore conforme alla normativa EN 285 (Appendice B, Tabella B 1.) o alla normativa DIN 58946 parte 6.

Valutazione di eventuali rischi

- Non si tratta di corrosione, bensì di un effetto cosmetico privo di rischi dal punto di vista igienico.
- In caso di trattamento con sostanze acide di pulizia a fondo, le scritte laser sugli strumenti possono scolorire. In questo caso la funzione di codifica è ostacolata o danneggiata completamente a causa della scarsa leggibilità.

12.5 Superfici metalliche – depositi da ossidazione

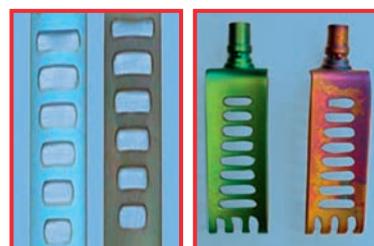
Tipo di alterazione della superficie



Divaricatore uncinato per ferite con gambo in acciaio temprato Cr annerito e manico e lamina in acciaio CrNi rimasti liberi da ossidazione



Particolare di una pinza: area d'incastro e ad anello



Sezione – lame in titanio:
Valvola sx – nuova di fabbrica.
Valvola dx – pulita in modo meccanico.
Il più delle volte i cambiamenti di colore sono uniformi. Talvolta però si presentano sotto forma di macchie/macchie multicolore.

Solo su acciaio inossidabile temprabile (acciai INOX), si crea uno strato passivo di ossido di cromo lucente di colore grigio-nero, spesso prima riconoscibile su strumenti da taglio (p. es. forbici), ma anche su strumenti smussati (p. es. morsetti, pinzette).

Il titanio (titanio puro oppure leghe) eventualmente presenta un'alterazione della superficie con colori uniformemente varianti (p. es. grigio, blu, viola, rosso, giallo oro, verde) oppure con delle macchie multicolori.



Origine e cause

Sugli acciai inossidabili temprabili sopra menzionati, durante la pulizia meccanica a causa della presenza accidentale di neutralizzante nell'ultimo risciacquo e/o a causa di altri fattori non ancora identificati che durante il processo di lavaggio formano uno strato passivo. Secondo composizione, densità e spessore gli strati passivi possono presentarsi trasparenti (di solito) o di colore nerastro. La tendenza alla formazione di strati passivi di ossido di cromo di colore grigio-nero dipende, oltre agli influssi sopra elencati, dalla composizione del materiale e in particolare dal rapporto tra il contenuto di cromo e carbonio. Più alto è il contenuto di carbonio più velocemente si presenta la decolorazione grigio-nera.

Su strumenti in titanio, calore umido e/oppure delle sostanze chimiche usate nelle diverse fasi di trattamento possono causare l'ossidazione della superficie e così la decolorazione della stessa.

I strati di ossido di titanio possono presentarsi trasparenti oppure colorati secondo la densità e lo spessore.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

Non è consigliato a causa delle caratteristiche della patina. Il produttore o un servizio di assistenza specializzato può eventualmente provvedere all'eliminazione mediante apposito trattamento della superficie (meccanico per acciaio, chimico per titanio). Il tentativo di rimuovere la patina dall'acciaio inossidabile usando un detergente è inefficace in quanto la patina aumenta la resistenza contro l'azione corrosiva.

Misure per evitare la formazione di alterazioni

Nel trattamento di acciaio inossidabile assicurarsi dell'esatto dosaggio del neutralizzante.

Risciacquare accuratamente per impedire la persistenza del neutralizzante. Inevitabile o quasi su strumenti in titanio in quanto questo materiale, date le condizioni ambientali durante il trattamento (temperatura, sostanze chimiche, umidità), reagisce sempre.

Valutazione di eventuali rischi

Nessuna corrosione – Effetto cosmetico.

Nel caso che per materiali di titanio la perdita di una funzione di marcatura/codifica, come per esempio la marcatura attraverso dei colori per l'identificazione dello spessore di valve (vedasi immagine), non rappresenti un problema di sicurezza, i cambiamenti di colore dovuti a diverse caratteristiche degli strati di ossido sono trascurabili. Cioè non esistono restrizioni per quanto riguarda: Biocompatibilità, igiene, funzione oppure durata.



12.6 Superfici metalliche – patine, alterazione del colore/sbiadimento depositi colorati di plasma

Tipo di alterazione della superficie



Esempio: punzonatrice nera, rivestita in TiAlN. Assunzione di colorazioni cangianti e/o perdita completa del rivestimento con componenti integri dorati (vite di cerniera, molle)

Punzonatrice: come nuova

Origine e cause

Reazione superficiale dovuta all'impiego di soluzioni detergenti addizionate con perossido d'idrogeno (acqua ossigenata), e/o soluzioni utilizzate per il lavaggio, ad esempio di elevata alcalinità con $\text{pH} > 10$, in abbinamento a temperature superiori ai $70\text{ }^\circ\text{C}$.

Tale fenomeno riguarda i prodotti/componenti con strati neri in nitruro di alluminio e titanio (TiAlN) e carbonitruro di alluminio e titanio (TiAlCN), nonché rivestimenti originariamente di colore giallo oro in nitruro di zirconio (ZrN) e nitruro di titanio (TiN).

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

Effettuare la riparazione, applicare un nuovo rivestimento.

Misure per evitare la formazione di alterazioni

Utilizzare solo detergenti neutri o a basso tenore alcalino. Nell'utilizzare detergenti alcalini, le temperature non devono superare i $70\text{ }^\circ\text{C}$.

Valutazione di eventuali rischi

Riduzione della resistenza all'usura e aumento della riflessione. Nota: dato l'effetto detergente estremamente elevato di questo tipo di programmi di pulizia speciali, al termine di ogni fase di pulizia lubrificare le superfici di scorrimento degli strumenti in metallo. Altrimenti vi è un alto rischio di "corrosione metallica" e/o corrosione da sfregamento.



12.7 Corrosione sui metalli – corrosione perforante

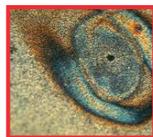
Tipo di alterazione della superficie



Forbici con corrosione perforante



Esempi di corrosione perforante



Pinzetta con corrosione perforante. Causa: il sovrainvecchiamento del nastro con funzione di codifica comporta il passaggio di sostanze dannose contenenti cloruri.



Perforazione da corrosione – immagine ottenuta tramite microscopio elettronico a scansione – ingrandita al 200%

Forellini di corrosione tipo punzecchiature sull'acciaio inossidabile, spesso di dimensioni microscopiche, circondati da prodotti lucenti della corrosione di tonalità da rosso-marrone a colorata, spesso con depositi circolari intorno alla perforazione da corrosione. (da non confondere con le picchiettature e con la penetrazione di prodotti estranei negli acciai di bassa qualità o con i fenomeni di corrosione da contatto, dovuti alla combinazione di materiali in acciaio inossidabile con altri materiali in acciaio inossidabile).

Origine e cause

- Nel caso dell'acciaio inossidabile il processo è dovuto all'effetto degli ioni (di bromo e iodio) delle sostanze alogene, in particolare ai cloruri, che penetrano localmente lo strato inerte degli acciai componenti gli strumenti, scatenando la formazione di corrosione.
- Residui organici non rimossi per lungo tempo, quali sangue, pus e secreti (vedi capitolo 12.1 Superfici metalliche – patine da residui organici)
- Un'elevata concentrazione o il disseccamento di liquidi a base di cloruri sono i principali responsabili della corrosione perforante, ad esempio nel caso di una concentrazione eccessiva di cloruro nell'acqua del risciacquo finale o nel caso di soluzioni fisiologiche di cloruro di sodio sugli strumenti.
- Soprattutto gli strumenti nuovi di fabbrica reagiscono in modo più sensibile ai cloruri rispetto agli strumenti da maggior tempo in servizio, poiché i primi hanno uno strato inerte ancora molto sottile, mentre i secondi presentano uno strato inerte ispessito.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

I prodotti corrosivi possono essere neutralizzati utilizzando un detergente acido di pulizia a fondo secondo le indicazioni del produttore. Gli eventuali fori residui potranno essere rimossi tramite trattamento meccanico del produttore o di un servizio di riparazione.



Misure per evitare la formazione di alterazioni

La corrosione perforante indotta dal cloro può essere in gran parte evitata ricorrendo a qualità d'acqua povere di cloruri, nonché minimizzando l'influsso di sostanze liquide contenenti cloruri, quali le soluzioni fisiologiche di cloruro di sodio, sull'acciaio degli strumenti.

Valutazione di eventuali rischi

- Occorre ritirare immediatamente dal servizio e scartare gli strumenti fortemente aggrediti, al fine di garantire la sicurezza del paziente e degli utenti.
- È imprescindibile eliminare la causa per conservare la funzionalità degli strumenti.
- I fori da corrosione possono costituire un rischio dal punto di vista dell'igiene ed essere il punto di partenza per la formazione di tensocorrosioni.

12.8 Corrosione sui metalli – corrosione dovuta a usura/corrosione da sfregamento

Tipo di alterazione della superficie



Punto di articolazione di un paio di forbici



Pinza ossivora, sulla superficie di scorrimento del cursore è evidente una corrosione da sfregamento



Per evitare questo fenomeno: effettuare una manutenzione mirata con olio per strumenti

Intorno ad un'area d'attrito si presentano scolorimenti marroni o formazione di corrosione.

Origine e cause

Una lubrificazione insufficiente e/o la presenza di corpi estranei provocano "un'azione di corrosione metallica" tra le superfici di scorrimento o tra le parti degli strumenti con movimento da contatto (soprattutto alle estremità e in corrispondenza di snodi e guide di scorrimento, ad es. sulle punzonatrici). Si formano così finissime particelle metalliche per abrasione, tali da provocare un forte irruvidimento della superficie e danneggiare lo strato inerte. Nei punti di attrito più sensibili possono depositarsi facilmente umidità e patine (ad esempio residui ematici), spesso con conseguente attacco corrosivo.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

- Occorre scartare gli strumenti difettosi ed inviarli eventualmente in riparazione.
- I danni della corrosione possono essere eliminati nella maggior parte dei casi riaffilando e/o lucidando le parti infestate.
- Un trattamento ripetuto più volte compromette la funzione dello strumento, rendendolo inutilizzabile.



Misure per evitare la formazione di alterazioni

- Lasciare raffreddare gli strumenti a temperatura ambiente (per evitare il rischio di attrito).
- Manutenzione degli strumenti = applicare in modo mirato il lubrificante sulla superficie di scorrimento degli strumenti prima di verificarne il funzionamento.
- Applicare direttamente e manualmente il lubrificante nel punto di articolazione (tramite gocce o spray).
- Distribuire uniformemente il lubrificante nei punti di articolazione, aprendo e chiudendo ripetutamente lo strumento.

Requisiti dei lubrificanti per la manutenzione.

- Base del lubrificante: olio di paraffina o olio / bianco.
- Prodotto conforme alla rispettiva farmacopea vigente.
- Il prodotto utilizzato sulla superficie limite tra materiale e strato di olio deve essere permeabile al vapore/sterilizzabile a vapore.
- Occorre evitare un' "adesione delle articolazioni" dovuta all'effetto cumulativo o all'aumentata viscosità.

Non applicare oli vegetali/grassi su articoli in gomma e lattice, in quanto provocano rigonfiamenti.

Valutazione di eventuali rischi

Funzionalità limitata o completa inservibilità dello strumento. La corrosione da attrito può favorire la formazione di corrosione perforante.

Tipo di alterazione della superficie



Dettaglio: punto di articolazione di una forbice con tipica incrinatura intercristallina.

Dettaglio: pinza con rottura dell'estremità con tipica struttura granulare, intercristallina.

La tensocorrosione spesso causa fessure visibili oppure cricche.

In alcuni casi la formazione di incrinature non è visibile, poiché, a seconda delle circostanze, esse rimangono nascoste, vale a dire non rilevabili. Un esempio è il punto di articolazione di forbici, origine di incrinature che possono portare progressivamente fino alla rottura dello strumento.

Molto spesso è possibile localizzare il progredire dell'incrinatura sulla superficie deformata di rottura, la quale presenta depositi di corrosione.



Origine e cause

Tale fenomeno compare preferibilmente:

- Nelle aree e nei componenti di prodotti che, per le caratteristiche di costruzione e/o di produzione sono sottoposti a tensioni di trazione elevate, come nel caso di punti di collegamento saldati o brasati e fissati con chiodi ribattini o viti, o nel caso dei cosiddetti accoppiamenti bloccati alla pressa.
- In seguito a riparazioni inadeguate, ad esempio con tensioni di assestamento elevate ed inammissibili, applicate in fase di riparazione.
- In condizioni di tensione elevata, ad esempio in caso di totale compressione di incastro in fase di trattamento
- In seguito ad un eccessivo sollecito da piegamento con conseguente trattamento in ambiente favorevole alla corrosione, ad esempio a temperature elevate.

Le cause vanno ricercate soprattutto nell'acqua contenente cloruri, ma anche nei residui operatori, nell'utilizzo di cloruro di sodio e medicinali, ecc.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

Non disponibili.

Misure per evitare la formazione di alterazioni

- Si consiglia di pulire gli strumenti a snodo tenendoli aperti e di sterilizzarli ingranando al massimo il primo dentello del dispositivo di bloccaggio.
- Limitare il contatto con cloruri (ad esempio nei residui operatori, nei medicinali, nel caso di acqua inadeguata per il trattamento, il risciacquo finale e la sterilizzazione).
- Evitare un sollecito eccessivo dovuto all'uso inappropriato dello strumento.
- Rivolgersi esclusivamente al produttore o ad un servizio di riparazione qualificato in caso di lavori di riparazione.

Valutazione di eventuali rischi

- Occorre ritirare immediatamente dal servizio e scartare gli strumenti aggrediti, al fine di garantire la sicurezza del paziente e degli utenti.
- È imprescindibile eliminare la causa del problema, al fine di conservare la funzionalità degli strumenti.



12.10 Corrosione sui metalli – corrosione della superficie

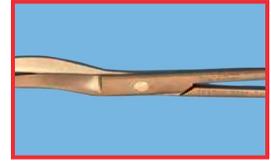
Tipo di alterazione della superficie



Corrosione del materiale della superficie delle lame dovuta a umidità. Causa: composizione del materiale, acciaio normale in quanto si tratta di un prodotto monouso.



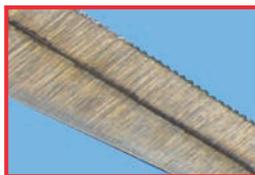
Corrosione del materiale dello strato cromato parzialmente difettoso. Causa: l'umidità provoca la formazione di ruggine del materiale di substrato non protetto e realizzato in acciaio normale



Corrosione da decapaggio della superficie degli strumenti. Causa: corrosione da acidi dovuta a sovradosaggio.



Parziale corrosione da decapaggio e depositi di sostanze caustiche sulla superficie dello strumento utilizzate per l'emostasi. Causa: tempo di contratto eccessivamente lungo



Corrosione da decapaggio dei giunti saldati. In caso di forbici in metallo duro, supporti per pinzette e aghi in metallo duro
Causa: corrosione da acidi dovuta a sovradosaggio della chimica di neutralizzazione o all'utilizzo di detergenti per la pulizia a fondo.



Corrosione del materiale in corrispondenza dell'impugnatura in alluminio Causa: detergente alcalino non idoneo



Dettaglio – corrosione del materiale di un conduttore a fibre ottiche Causa: corrosione alcalina dovuta alla mancata osservanza delle indicazioni fornite dal produttore in merito all'utilizzo di un detergente neutro.



Corrosione del materiale della superficie in alluminio anodizzato naturale/colorato di container. Causa: soluzione di lavaggio con una componente alcalina non tollerabile

- Nel caso dell'acciaio inossidabile, attacco superficiale generalmente uniforme, di tonalità grigio opaca, non di rado con depositi di corrosione come danno secondario.
- Formazione generalmente estrema di ruggine su una superficie nera opaca nel caso di prodotti in acciaio non inossidabile (ad esempio nel caso di prodotti monouso quali lame di bisturi o vecchi strumenti in acciaio non inossidabile con superficie cromata lesa o distaccata).



- Nel caso di anodizzazione naturale, prodotti di corrosione grigio-bianchi e, nei casi più gravi, formazione di crateri.
- Nel caso di anodizzazione colorata, perdita dell'intensità del colore da parziale a totale. Nei casi più gravi, scolorimenti ed erosione del materiale.
- Assunzione di una colorazione scura ed erosione del materiale in corrispondenza dei punti di brasatura.

Origine e cause

- Influssi chimici ed elettrochimici solo in combinazione con contenuti elevati di acido nel caso di:
 - acciaio inossidabile
 - punti di brasatura.
- Influsso prolungato di acqua ed umidità (condensa) nel caso dell'acciaio inossidabile.
- Effetto degli acidi o di un'eccessiva alcalinità nel caso di anodizzazione, collanti e conduttori a fibre ottiche.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

- Eliminazione della ruggine tramite trattamento di pulizia acida a fondo nel caso dell'acciaio inossidabile, a condizione che la ruggine non sia penetrata troppo a fondo nel materiale. In alternativa, trattamento a macchina, eventualmente anche nei punti di brasatura, da parte del produttore o di un servizio di riparazione qualificato.
- Nel caso di anodizzazione e di metallo duro sintetizzato, prodotto dalla lega di carburo di wolframio e cobalto, il problema è irreparabile.

Misure per evitare la formazione di alterazioni

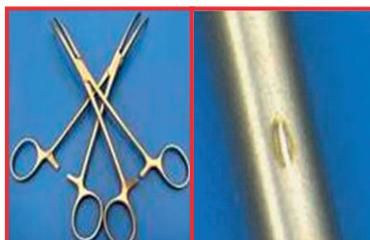
- In caso di strumenti sottoposti a brasatura, attenersi ai consigli di applicazione quando si maneggiano detergenti acidi e sostanze neutralizzanti.
- Sostituire i prodotti monuso in acciaio o i vecchi strumenti in acciaio con rivestimento danneggiato con prodotti in acciaio inossidabile.
- Evitare l'influsso prolungato dell'umidità (condensa).
- Trattare i prodotti anodizzati in ambiente a pH neutro/debolmente alcalino.

Valutazione di eventuali rischi

- Se il trattamento della superficie non da buoni risultati, occorre sostituire gli strumenti con altri nuovi (al fine di evitare il rischio di ruggine secondaria o ruggine indotta).
- Perdita della funzione di codifica nel caso di strumenti anodizzati.

12.11 Corrosione sui metalli – corrosione da contatto

Tipo di alterazione della superficie



Corrosione da contatto: acciaio inossidabile/
acciaio inossidabile



Corrosione da contatto: acciaio inossidabile/
ottone



- Nel caso della combinazione di materiali in acciaio inossidabile con acciaio inossidabile, sugli strumenti possono comparire scolorimenti a forma di puntini o cerchi di tonalità blu-marrone con formazione minima di corrosione nei punti di contatto. Tale forma di corrosione da contatto viene spesso confusa con attacchi di corrosione perforante. Ad un esame più attento si constata tuttavia che al centro del punto di corrosione non si è formato un foro, bensì una struttura superficiale minima, lucidata dall'attrito.

Origine e cause

Un esempio classico per corrosione da contatto si forma nel caso della combinazione dei materiali in acciaio inossidabile con i metalli non ferrosi (argento nuovo, ottone, rame). A seconda della situazione, si formano depositi di corrosione nell'area del punto di contatto, che nella maggior parte dei casi si estendono anche oltre tale zona.

Nel caso della combinazione acciaio inossidabile con acciaio inossidabile è stata riscontrata corrosione da contatto soltanto dopo il processo di lavaggio. La microfrizione nei punti di contatto provoca un'abrasione parziale dello strato inerte, annullando in breve tempo la protezione anticorrosiva locale e causando le modifiche della superficie descritte.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

Nella variante classica di combinazione dei materiali in acciaio inossidabile con ottone presente nella strumentazione mista (strumenti vecchi e nuovi), tale forma di corrosione si presenta sia nel caso del trattamento di pulizia che nella sterilizzazione. Ciò è dovuto ad uno strato danneggiato e/o non chiuso di cromo o di nichel (ad esempio nelle impugnature cave o nei divaricatori uncinati per ferite).

Nel caso dei fenomeni di corrosione da contatto della combinazione di materiali in acciaio inossidabile con acciaio inossidabile non è necessario eliminare l'alterazione della superficie, poiché tali fenomeni, a causa della quantità minima di deposito, non costituiscono un pericolo né per gli strumenti aggrediti, né per quelli intatti. Per esperienza si è riscontrato che le modifiche della superficie spariscono dopo pochi cicli di trattamento. L'utilizzo di prodotti acidi (sostanze di neutralizzazione) contribuisce a sciogliere le patine quasi immediatamente, accelerando nel contempo l'effetto di passivazione.

Nel caso in cui i rivestimenti di protezione di strumenti in cromo o in nichel dovessero distaccarsi e provocare una corrosione da contatto, il danno è generalmente irreparabile (si consiglia eventualmente di consultare il produttore).

Misure per evitare la formazione di alterazioni

Nel caso della combinazione acciaio inossidabile con acciaio inossidabile occorrerà evitare possibili cause di vibrazione in fase di lavaggio (ad es. durante il trattamento con ultrasuoni o il trattamento meccanico) (tramite ad es. installazione stabile ed allineata degli apparecchi per il lavaggio e la disinfezione). Gli strumenti rivestiti in cromo o in nichel con rivestimento di protezione danneggiato/distaccato devono essere scartati e sostituiti, per quanto possibile, con strumenti nuovi in acciaio inossidabile.



Valutazione di eventuali rischi

Nel caso della combinazione di materiali in acciaio inossidabile con acciaio inossidabile per esperienza non sussiste alcun rischio né per gli strumenti aggrediti, né per quelli intatti, a causa della quantità minima di deposito. Non vi è alcun rischio per la salute del paziente.

Nel caso della combinazione dei materiali in acciaio inossidabile con i metalli non ferrosi possono verificarsi, a seconda del grado di alterazione, ingenti danni di corrosione secondaria sulla strumentazione intatta.

12.12 Corrosione sui metalli – ruggine indotta da sorgenti esterne, ruggine leggera e ruggine secondaria

Tipo di alterazione della superficie



A sinistra: portafiltro con corrosione particolare
Causa: la forte presenza di ruggine nella camera di sterilizzazione provoca la formazione di ruggine spontanea/danni di corrosione secondaria

- Singole particelle di ruggine, distribuite irregolarmente.
- Fenomeno corrosivo o strato di ruggine di tonalità marrone, generalmente localmente limitato.
- Nel caso di contatto diretto ed esteso con prodotti fortemente arrugginiti possono comparire "impronte" come effetto di corrosione secondaria.

Origine e cause

- Particelle di ruggine contenute nel sistema di condotta.
- Acqua contenente ferro o ruggine e vapore contenente ruggine.
- I prodotti della corrosione (quali la ruggine), creatisi sugli strumenti monouso in acciaio non resistenti alla corrosione, come nel caso delle lame di bisturi, possono distaccarsi durante il processo di sterilizzazione e distribuirsi sugli altri strumenti.
- Trattamento di acciai non resistenti alla corrosione (spesso nel caso di "vecchi strumenti") il cui rivestimento protettivo è danneggiato o distaccato.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

Nel caso di un attacco leggero o superficiale (solo su strumenti in acciaio inossidabile), si può verificare se è possibile eliminare il problema applicando un trattamento generale di pulizia acida. In seguito si dovrà controllare se la superficie è intatta.

Se l'attacco della superficie non è ancora in stadio avanzato, lo strumento può essere inviato al produttore o ad un servizio di riparazione qualificato per un trattamento meccanico.

Misure per evitare la formazione di alterazioni

- Gli strumenti monouso in acciaio non possono essere risottoposti a trattamento.
- Occorre scartare o trattare separatamente gli strumenti non inossidabili.
- Si consiglia altresì di evitare l'utilizzo di prodotti di qualità scadente



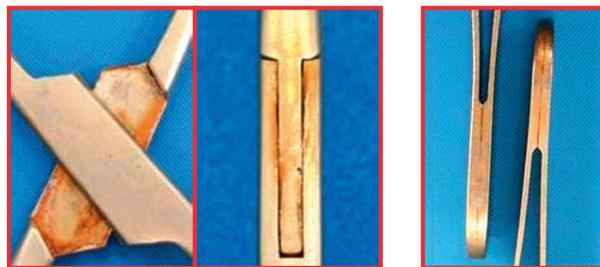
(quali ad esempio accessori acquistati nei negozi di materiale "fai da te").

- Occorre prendere le misure costruttive necessarie ad evitare l'entrata di particelle corrosive o di corrosione nel sistema di condotta (ad esempio tramite l'utilizzo di filtri meccanici all'ingresso dell'apparecchio di pulizia o di sterilizzazione).
- La presenza di un solo strumento con depositi corrosivi può avere come conseguenza il danneggiamento per corrosione secondaria di tutto il cestello in cui esso è stato riposto.
- Anche nel caso di apporto di particelle corrosive provenienti dal sistema di condotta sugli strumenti, si corre il rischio di ridurre la funzionalità di una gran parte della strumentazione.

Valutazione di eventuali rischi

Tipo di alterazione della superficie

12.13 Corrosione sui metalli – corrosione in fessura localizzata



Punto di articolazione - pinza

Punto di accoppiamento - estremità delle pinzette

- La corrosione in fessura è un fenomeno localizzato accelerato, che provoca pertanto la formazione di depositi corrosivi limitati all'area della fessura stessa (come nella giuntura delle due metà di una pinzetta, nelle giunture degli snodi o all'estremità a compressione o a vite, ad esempio di una sonda). Nelle fessure può esserci corrosione anche dove metallo è a contatto con altri materiali.
- La corrosione in fessura localizzata viene spesso confusa con residui (di natura frequentemente organica) non rimossi.

Origine e cause

- La corrosione in fessura localizzata si manifesta in punti critici di ampie dimensioni, in presenza di determinate condizioni ambientali (ad esempio asciugatura insufficiente). In tal caso viene attaccato lo strato inerte. A causa del ridotto accesso di ossigeno, tale strato non riesce a rigenerarsi, dando origine, in presenza di umidità e di elevate concentrazioni di sali, alla formazione di ruggine nel punto della fessura.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

- Occorre trattare gli strumenti che presentino tale fenomeno attenendosi alle indicazioni del produttore.
- Lo strumento può essere inviato al produttore o ad un servizio di riparazione qualificato per un trattamento meccanico.



Misure per evitare la formazione di alterazioni

- Si consiglia di rimuovere immediatamente lo sporco grossolano (raccomandazione dell'Istituto Robert Koch "La misura più importante per eliminare questo tipo di corrosione è la sufficiente asciugatura delle giunture strette o delle giunture degli snodi").
- Occorre altresì garantire una presenza ridotta di sale in fase di risciacquo finale (si raccomanda l'uso di acqua completamente demineralizzata).

Valutazione di eventuali rischi

La trasmissione della ruggine agli altri strumenti è quasi impossibile nella maggior parte dei casi. Nel caso di spessi depositi di ruggine può tuttavia verificarsi tale tipo di trasmissione al resto degli strumenti intatti, con la conseguenza di corrosione secondaria (vedi anche "ruggine da sorgenti esterne e ruggine secondaria").

Tipo di alterazione della superficie



Fessura da invecchiamento su una maschera respiratoria

- Colorazione di tonalità marrone ed eventuale formazione di crepe sui prodotti in gomma e in lattice.
- Ammollimento o indurimento del materiale.
- Molte materie plastiche tendono ad ingiallire o ad indurirsi.
- Gli elastomeri del silicone sono particolarmente resistenti ai processi di invecchiamento, ma tendono ad ingiallirsi.

Origine e cause

- Esposizione a grande calore asciutto.
- Tensione e dilatazione in fase di magazzinaggio.
- Esposizione a luce solare e raggi ultravioletti.
- Effetto dell'ossigeno (ossidazione, invecchiamento nel senso letterale della parola).
- Effetto dell'ozono.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

Misure per evitare la formazione di alterazioni

Non disponibili.

Magazzinaggio, a seconda dei casi, in condizioni protette a livello di luce e temperatura.

Valutazione di eventuali rischi

Occorre scartare i prodotti danneggiati in base al grado di invecchiamento, se le alterazioni esistenti sono rilevanti a livello di impiego e di eventuali rischi.



12.15 Resina fenolica sintetica/Harex – invecchiamento e scolorimento

Tipo di alterazione della
superficie



Impugnature di scalpelli
Come nuove: lucide-marrone medio
Invecchiate: opache-marrone scuro



Sonda cava di guida; superficie
come nuova: lucida-marrone medio
sbiadita: opaca-bianco candeggiato



Possibile sostituto per Harex:
PEEK o PPSU

Origine e cause

Invecchiamento: utilizzo prolungato negli anni, principalmente in
combinazione con l'utilizzo di soluzioni disinfettanti.

Scolorimento: trattamento in soluzioni detergenti addizionate con
perossido d'idrogeno.

Raccomandazioni per
eliminare le alterazioni

In entrambi i casi non possibile. Se possibile, al momento di acquistare i
ricambi preferire strumenti realizzati con plastiche resistenti.

Misure per evitare la
formazione di alterazioni

Non possibile in caso di invecchiamento. Per evitare lo scolorimento non
utilizzare detergenti con additivi ossidanti.

Valutazione di eventuali
rischi

Non necessario – Effetto cosmetico.

12.16 Gomma e materie plastiche – processo di rigonfiamento

Tipo di alterazione della
superficie



Rigonfiamento di un tubo
d'inserzione dovuto all'utiliz-
zo di una sostanza di manu-
tenzione non idonea.



Destra: Guarnizioni gonfiate in
seguito all'applicazione non
mirata dell'olio per strumenti.
Sinistra: guarnizioni nuove



Destra: valvola di un tre quarti non a tenu-
ta a causa del rigonfiamento della guarni-
zione in seguito a contatto con dell'olio.
Sinistra: valvola nuova

- Superfici di materie plastiche, gomma e lattice gonfiate, ammolliate e collose.
- Rischio di scoppio o di strappo delle parti di spessore sottile.
- Infragilimento o indurimento del materiale.

Origine e cause

In seguito alla penetrazione di gas o di liquidi dalla superficie.

Il rigonfiamento può essere di natura reversibile e manifestarsi
temporaneamente per effetto di solventi volatili o propulsori di spray,



anche nel caso in cui la gomma e determinate materie plastiche vengano a contatto con i gas usati per l'anestesia. I rigonfiamenti di tipo irreversibile possono invece essere causati dal contatto con oli (olio di paraffina), vaselina o disinfettanti (quali i derivati del fenolo) non appropriati. Il caucciù al silicone reagisce in modo reversibile ai propulsori di spray ed ai gas usati per l'anestesia, mentre l'alterazione subita per effetto di oli di silicone, solventi ed alcune sostanze disinfettanti è irreversibile (ad esempio le amine).

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

Non disponibili.

Misure per evitare la formazione di alterazioni

Evitare il contatto, a seconda del tipo di materiale (vedi capitolo "Origine e cause").

Valutazione di eventuali rischi

Occorre scartare i prodotti danneggiati in base al grado di rigonfiamento, se le alterazioni esistenti sono rilevanti a livello di impiego e di eventuali rischi.

Tipo di alterazione della superficie



Cricca di tensione

La tensocorrosione, ad esempio nel caso di polisolfono, è causa di crepe e fessure evidenti.

Origine e cause

La tensocorrosione si presenta preferibilmente nei punti di un prodotto medico-clinico con maggiori tensioni, già "introdotte" in fase di produzione.

Determinate condizioni in fase di trattamento (quali risciacquo insufficiente, elevate temperature, particolari sostanze chimiche che agiscono sulla superficie) favoriscono la formazione di crepe in tali aree.

Raccomandazioni per eliminare le alterazioni

Non disponibili.

Misure per evitare la formazione di alterazioni

Evitare di utilizzare sostanze chimiche di processo che favoriscano la tensocorrosione. Assicurare un risciacquo finale adeguato con acqua completamente demineralizzata. Rispettare scrupolosamente le indicazioni del produttore inerenti il trattamento.

Valutazione di eventuali rischi

Occorre scartare immediatamente gli strumenti infestati dalla strumentazione per ragioni di sicurezza del paziente e degli utenti!



13. Bibliografia

1. EN ISO 15883, Teil 1-2, 2006; Teil 4, 2008
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
Anforderungen, Definitionen, Prüfungen
[EN ISO 15883, parte 1-2, 2006; parte 4, 2008
Apparecchi di lavaggio e disinfezione
Requisiti, definizioni, prove]
2. EN 285: 2006
Sterilisation
Dampf-Sterilisatoren, Groß-Sterilisatoren
[Sterilizzazione
Sterilizzatori a vapore, grandi sterilizzatori]
3. EN 868; Teile 1 bis 10
(unterschiedliche Erscheinungsjahre der einzelnen Teile)
Verpackungsmaterialien und -systeme für zu sterilisierende
Medizinprodukte
[EN 868; parti 1 - 10
(le singole parti sono state pubblicate in anni diversi) Materiali e
sistemi di imballaggio per i dispositivi medici che devono essere
sterilizzati]
4. DIN EN ISO 11607, Teil 1: 2007, Teil 2: 2006,
Verpackungen für in der Endverpackung zu
sterilisierende Produkte
[DIN EN ISO 11607, parte 1: 2007, parte 2: 2006,
Imballaggi per dispositivi medici
sterilizzati terminalmente]
5. EN 10088: 1995, Teile 1 bis 3
Nichtrostende Stähle
[EN 10088: 1995, parti 1 - 3
Acciai inossidabili]
6. EN ISO 7153-1: 2001-02
Chirurgische Instrumente – Metallische Werkstoffe
Teil 1: Nichtrostender Stahl
[Strumenti chirurgici – Materiali metallici
Parte 1: acciaio inossidabile]
7. DIN 58298: 2005-12
Medizinische Instrumente - Werkstoffe, Ausführung und Prüfung
[Strumenti chirurgici - Materiali, esecuzione e controllo]
8. ASTM Designation: F899-07
Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical
Instruments
[Designazione ASTM: F899-07
Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical
Instruments]
9. EN ISO 13402: 2000
Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente
Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation,
Korrosion und Wärmebehandlung
[Strumenti chirurgici e dentali a mano
Determinazione della resistenza al passaggio in autoclave, alla
corrosione e all'esposizione di calore]
10. ISO 7151: 1988
Chirurgische Instrumente; Nichtschneidende, Gelenk-
Instrumente; Allgemeine Anforderungen und Prüfmethoden
[Strumenti chirurgici; strumenti mobili non a taglio; requisiti
generali e metodi di verifica]
11. ISO 7741: 1986
Chirurgische Instrumente; Scheren; Allgemeine Anforderungen
und Prüfmethoden
[Strumenti chirurgici; forbici; requisiti generali e metodi di verifica]
12. DIN 58946 -Teil 6: 2002
Sterilisation Dampf-Sterilisatoren,
Teil 6: Betrieb von Groß-Sterilisatoren im Gesundheitswesen
[DIN 58946 - parte 6: 2002
Sterilizzazione Sterilizzatori a vapore,
parte 6: Funzionamento dei grandi sterilizzatori nel settore sani-
tario]
13. DIN EN ISO 17665-1: 2006-11
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
[Sterilizzazione di prodotti sanitari]
14. ASTM A 380 – 06
Richtlinie für die Reinigung, Passivierung und Entzunderung von
Teilen, Geräten und Anlagen aus nichtrostendem Stahl
[Direttiva relativa a pulizia, passivazione e dissossidazione di com-
ponenti, apparecchi e impianti in acciaio inossidabile]
15. EN ISO 17664: 2007
Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die
Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten
[Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i
processi di dispositivi medici risterilizzabili]
16. ISO 14937: 2000
Sterilisation von Medizinprodukten Sterilisation von Produkten
für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen
an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die
Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines
Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
[Sterilizzazione di dispositivi medici Sterilizzazione dei prodotti
sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente
sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistemati-
co di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici]
17. DIN 13940-1: 1990-04
Zahnheilkunde, Zahnärztliche Handstücke, Anschlussmaße
[Odontoiatria, manipoli odontoiatrici, quote di accoppiamento]
18. ISO 3964: 1982-12 Dental (bohrwerkzeug)handgriffe,
Kupplungsabmessungen (zum Anschluss an den Antrieb)
[ISO 3964: 1982-12 Manipoli dentali (di utensili di perforazione),
dimensioni giunto (per l'attacco all'azionamento)]



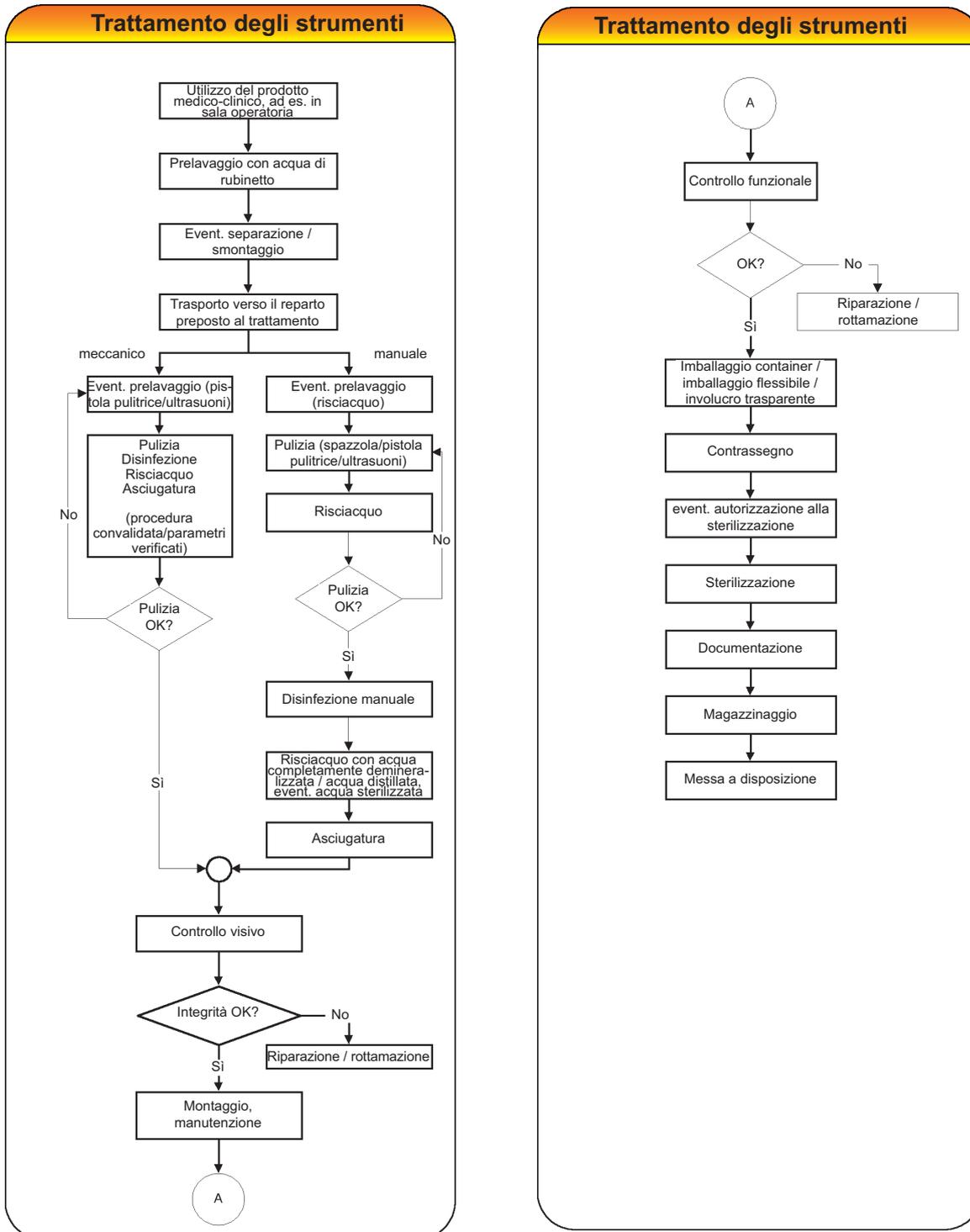
19. DIN Taschenbuch 100: 2009
Medizinische Instrumente
[Manuale DIN 100: 2009
Strumenti chirurgici]
20. DIN Taschenbuch 169: 2008
Sterilisatoren, Geräteanforderungen
[Manuale DIN 169: 2008
Sterilizzatori, requisiti dei dispositivi]
21. Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über
Medizinprodukte
Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften
L 169, 36. Jahrgang, 12. Juli 1993
[Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concer-
nente i dispositivi medici
Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee
L 169, 36° anno, 12 luglio 1993]
22. UVV BGV A1 und Berufsgenossenschaftliche Regeln z. B. BGR
250, BGR 206 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst
und Wohlfahrtspflege
[UVV BGV A1 e Regole dell'istituto di assicurazione contro gli
infortuni sul lavoro ad es. BGR 250, BGR 206 dell'ente antinfortu-
nistico del servizio sanitario e dell'assistenza sociale]
23. Desinfektionsmittel-Liste des VAH in der jeweils gültigen
Fassung;
Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer
Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen
Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam
befundenen Desinfektionsverfahren (inkl. Verfahren zur
Händedekontamination und hygienischen Händewaschung).
[Elenco di disinfettanti VAH (versione aggiornata);
Elenco dei disinfettanti chimici testati conformemente alle diret-
tive di controllo ed elenco dei metodi di disinfezione ritenuti
efficaci dalla società tedesca di igiene e microbiologia (compresa
la procedura per la decontaminazione delle mani e il lavaggio
igienico delle mani).]
24. Liste der vom Robert- Koch-Institut geprüften und anerkannten
Desinfektionsmittel und -verfahren
jeweils in der aktuellen Fassung
[Elenco delle sostanze e dei metodi di disinfezione testati e rico-
nosciuti dall'istituto tedesco Robert- Koch
Ciascuno nella versione aggiornata]
25. Europäische Pharmakopöe
[Farmacopea europea]
26. Graue Broschüre
„Versuchsreihen und Stellungnahmen“
Veröffentlichungen des AKI
[Opuscolo grigio
"Serie di esperimenti e approcci"
Pubblicazioni dell'AKI]
27. Retouren in medizinischen Einrichtungen, Merkblatt
Handlungsempfehlungen, BVMed
[Resi di dispositivi medici, scheda
Raccomandazioni operative, BVMed]
28. RKI-Empfehlungen
 - Krankenhausversorgung und Instrumentensterilisation bei
CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen
Bundesgesundheitsblatt 7/1998, 279-285
 - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von
Medizinprodukten. Empfehlung; Bundesgesundheitsblatt
44/2001, 1115-1126
 - Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)
Bundesgesundheitsblatt 45/2002, 376-394
 - Kommentar der Kommission für Krankenhaushygiene und
Infektionsprävention des BfArm und des RKI zur Aufbereitung
flexibler Zytoskope, Stand 28.01.2005.

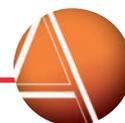
[Raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch

 - Assistenza ospedaliera e sterilizzazione degli strumenti in pre-
senza di pazienti MCJ e pazienti sospetti di MCJ
Bollettino Sanitario Federale Tedesco 7/1998, 279-285
 - Requisiti in materia di igiene nel trattamento di
prodotti medico-clinici. Raccomandazione; Bollettino Sanitario
Federale Tedesco 44/2001, 1115-1126
 - La variante della malattia di Creutzfeldt-Jakob (vCJD)
Bollettino Sanitario Federale Tedesco 45/2002, 376-394
 - Commento della commissione che si occupa dell'igiene
ospedaliera e della prevenzione di infezioni dell'agenzia del
farmaco tedesca (BfArm) e dell'Istituto Robert Koch per il trat-
tamento di citoscopi flessibili, edizione 28.01.2005.]
29. EN ISO 10993-1, 2009-03
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
[Valutazione biologica dei dispositivi medici]
30. DIN EN 14885, 2007-03
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
[Disinfettanti chimici e antisettici]



14. Schema ai sensi della norma EN ISO 17664





Condizioni di vendita AKI:

1. Gli opuscoli non sostituiscono le indicazioni del produttore relativamente al trattamento dei prodotti medico-clinici. Il committente è tenuto a utilizzare gli opuscoli in modo indipendente dalla commercializzazione di tali prodotti; egli dovrà astenersi da qualsiasi azione che possa lasciare intendere che quanto riportato negli opuscoli rappresenta le indicazioni del produttore.
2. L'AKI detiene in esclusiva il copyright e altri diritti d'autore relativi ai propri opuscoli. In assenza di esplicita autorizzazione scritta da parte dell'AKI, la riproduzione e l'uso di grafici, disegni e/o testi per altre pubblicazioni, in formato elettronico o cartaceo, non sono ammessi.
3. È vietato inserire annunci pubblicitari negli opuscoli acquistati da AKI e nei file scaricati. Lo stesso vale anche per gli inserti pubblicitari.
4. Per ogni caso di violazione di uno degli obblighi di cui ai punti 1-3 viene applicata una penale contrattuale di 500,- EUR; in nessun caso è ravvisabile il vincolo della continuazione.
5. Gli opuscoli AKI possono essere acquistati ordinando un minimo di 5 copie. Per conoscere i prezzi e le condizioni di vendita consultare il nostro sito Internet www.a-k-i.org.

Colophon

Gruppo di lavoro Trattamento degli strumenti
Presidente e rappresentante ufficiale del gruppo di lavoro: Hans Jörg Drouin

Contatti:

Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung
c/o MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH
Moosberger Straße 24
D-64285 Darmstadt
Tel: +49 (0)6151 59 95 27 11
Fax: +49 (0)6151 59 95 27 23
Mail: Hans-Joerg.Drouin@mmm-hci.com

Responsabilità dei contenuti redazionali: Hans Jörg Drouin

Esclusione di responsabilità

Gli opuscoli non sostituiscono le indicazioni del produttore sul trattamento dei prodotti medico-clinici. Il committente è tenuto a utilizzare gli opuscoli in modo indipendente dalla commercializzazione di tali prodotti; egli dovrà astenersi da qualsiasi azione che possa lasciare intendere che quanto riportato negli opuscoli rappresenta le indicazioni del produttore.

Version 9.1J

