



Direzione Sanitaria
Presidio Ospedaliero Centrale

**PROCEDURA PER IL RICONDIZIONAMENTO
DELLE APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE**

AQ.03
Rev. 01/2004
Pagina 1 di 24



REGIONE LAZIO

**PROCEDURA
PER IL RICONDIZIONAMENTO
DELLE APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE**

<i>REV.</i>	<i>DATA</i>	<i>REDATTO</i>	<i>VERIFICATO</i>	<i>APPROVATO</i>
0	01/08/2004	L. Aquilani M.G. Baiocchini D. Cappelli N. Ciccotosto G. Cimarello G. Chiossi P. Corgnoli M. Curzi F. Di Marchi P. Filippi L. Gardin M.C. Menichelli A. Piccini G. Piscitelli E. Rocchi C. Trevi S. Necciari	E. Sesti Direttore Sanitario POC E. Proli Dirigente U.O. Farmacia	Giovanni Macchia Direzione Sanitaria Az.



Sommario.

1. INTRODUZIONE.	PAG. 4
2. CONTROLLO DELLE INFEZIONI ASSOCIATE ALL'ENDOSCOPIA.	PAG. 4
2.1 LINEE GUIDA, PROTOCOLLI E PROCEDURE.	PAG. 5
2.2 ASPETTI NORMATIVI RIGUARDANTI L'IMMISSIONE SUL MERCATO DEGLI APPARECCHI ENDOSCOPICI.	PAG. 6
2.3 RIFERIMENTI LEGISLATIVI IN AMBITO ENDOSCOPICO.	PAG. 7
3. LA REALTÀ DI ENDOSCOPIA NELL'AZIENDA ASL DI VITERBO.	PAG. 8
4. TRATTAMENTO DEGLI STRUMENTI.	PAG. 9
4.1 STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE: COME SCEGLIERE?	PAG.10
5. ENDOSCOPIA RIGIDA.	PAG.11
5.1. DECONTAMINAZIONE E DETERSIONE.	PAG.11
5.2. CONTROLLO E VERIFICA.	PAG.11
5.3. STERILIZZAZIONE.	PAG.12
6. ENDOSCOPIA FLESSIBILE.	PAG.12
6.1 GUAINA E TUBO DI INSERZIONE.	PAG.12
6.2 ESTREMITÀ DISTALE.	PAG.13
6.3 IMPUGNATURA OD UNITÀ DI CONTROLLO.	PAG.14
6.4 GUAINA E TUBO DI CONNESSIONE.	PAG.14
6.5 SPINA DI CONNESSIONE.	PAG.14
7. ENDOSCOPIA DIGESTIVA.	PAG.15
7.1 PULIZIA.	PAG.15
7.2 VERIFICA DELLA TENUTA DEGLI STRUMENTI.	PAG.16
7.3 DETERSIONE.	PAG.16
7.4 ASCIUGATURA.	PAG.16
7.5.1 STERILIZZAZIONE CON MISCELA D'ACIDO PERACETICO ALLO 0,2% E PH 6,4.	PAG.17
7.5.2 ALTA DISINFEZIONE CON ORTOFTALALDEIDE ALLO 0,55% (CIDEX OPA).	PAG.17
7.6 PULIZIA DEGLI ACCESSORI.	PAG.18
7.7 STOCCAGGIO.	PAG.19
8. ENDOSCOPIA URETRALE CON CATETERE MICROTRASDUTTORE.	PAG.19
8.1. PULIZIA.	PAG.19
8.2. DISINFEZIONE MECCANICA.	PAG.19
8.3. DISINFEZIONE MANUALE.	PAG.19



Direzione Sanitaria
Presidio Ospedaliero Centrale

**PROCEDURA PER IL RICONDIZIONAMENTO
DELLE APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE**

AQ.03
Rev. 01/2004
Pagina 3 di 24

9. ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGEA.	PAG.20
10. BRONCSCOPIA.	PAG.20
11. STERILIZZAZIONE CON ETO	PAG.21
12. STERILIZZAZIONE CON GAS PLASMA	PAG.21
13. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.	PAG.22
14. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.	PAG.22
15. BIBLIOGRAFIA.	PAG. 23



Direzione Sanitaria
Presidio Ospedaliero Centrale

**PROCEDURA PER IL RICONDIZIONAMENTO
DELLE APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE**

AQ.03
Rev. 01/2004
Pagina 4 di 24

1. INTRODUZIONE.

Il 19 febbraio di quest'anno è stato presentato il documento dal titolo " Uso corretto degli antisettici e disinfettanti" a tutti i Direttori e Coordinatori Infermieristici di U.O. del Presidio Ospedaliero Centrale (POC), Azienda Asl di Viterbo; tale documento fa parte di una serie di progetti di realizzazione di procedure, già pubblicate anche sul sito web aziendale, che regolamentino al meglio le attività di tutti gli operatori aziendali ed assume una valenza essenziale rispetto al processo valutativo delle attività assistenziali in termini di continuità, qualità, efficacia, efficienza. Proprio in quella sede è stato concordato, di concerto con La Direzione Sanitaria e le UU OO rappresentate, l'approfondimento di alcuni argomenti trattati nel prontuario, in particolare ciò che concerne, appunto, la Disinfezione in Endoscopia.

Il presente documento vuole essere punto di partenza e stimolo per una revisione delle modalità di approccio assistenziale in tema di endoscopia, in particolare definire quali siano le corrette procedure da adottare in caso di decontaminazione, deterzione e disinfezione di tutto lo strumentario endoscopico, rigido e flessibile. Lo scopo è quello di fornire modalità omogenee per la deterzione, disinfezione e sterilizzazione degli endoscopi per garantire all'utente ed all'operatore la sicurezza chimica e microbiologica.

Gli strumenti che oggi l'operatore sanitario ha a disposizione sono molteplici, ma essenzialmente l'atto assistenziale non può prescindere dalle Linee guida che vengono prodotte da diverse associazioni, nazionali ed internazionali, così come è scientificamente rilevante adottare protocolli e procedure che definiscano gli ambiti operativi.

2. CONTROLLO DELLE INFEZIONI ASSOCIATE ALL'ENDOSCOPIA.

Numerose associazioni scientifiche internazionali, come l'Association for Professional in Infection Control and Epidemiology (APIC) o il Centre for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta, via via negli anni hanno elaborato delle linee guida sull'uso selettivo di particolari molecole nella disinfezione degli articoli sanitari, siano essi critici, semicritici o a bassa criticità, secondo la classificazione Spaulding; in particolare la Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA) ha terminato di revisionare nel 2003 un documento che parla specificatamente del corretto trattamento degli strumenti endoscopici per la prevenzione e controllo delle infezioni. Recenti studi condotti in Francia hanno dimostrato come una cattiva gestione del processo di deterzione e disinfezione del canale di aspirazione per le biopsie abbia causato un'infezione da HCV dopo un esame di colonscopia. Un controllo successivo ha evidenziato che tale canale non era stato pulito manualmente e che gli accessori non erano stati autoclavati; inoltre lo strumento era stato immerso in glutaraldeide al 2% per soli 5 minuti. L'incompleta immersione dello strumento in glutaraldeide, la mancanza di un corretto risciacquo dello strumento ha causato, invece, un contagio del bacillo della Tuberculosis in almeno due casi accertati. Tutto questo testimonia l'importanza di dover adottare una corretta procedura per la gestione degli articoli semicritici, quali sono gli endoscopi, come strumento per il controllo e la prevenzione delle Infezioni in Ospedale.



Direzione Sanitaria
Presidio Ospedaliero Centrale

**PROCEDURA PER IL RICONDIZIONAMENTO
DELLE APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE**

AQ.03
Rev. 01/2004
Pagina 5 di 24

2.1 LINEE GUIDA, PROTOCOLLI E PROCEDURE.

L'infermiere, come altri professionisti sanitari, applica nella propria attività professionale quello che ha appreso durante il corso di formazione dai docenti e dai "maestri" (caposala didattici o infermieri del reparto/servizio). Inoltre, ricava continuamente dalla propria esperienza professionale nuove conoscenze, imparando dai pazienti che giornalmente assiste. L'esperienza personale e la conoscenza teorica contribuiscono, quindi, sinergicamente, all'acquisizione della conoscenza clinica che serve al professionista per svolgere efficacemente la propria attività.

Quando si parla di conoscenze teoriche in campo sanitario bisogna tenere presente che esse sono in continua evoluzione: quello che ieri era considerato valido scientificamente può essere modificato, in parte o totalmente, da ulteriori ricerche. Contemporaneamente, se non continuamente utilizzate e rivedute, molte conoscenze possono essere dimenticate. Infatti, secondo una stima dell'OMS (1993), nel giro di sette anni circa il 50 % delle informazioni che si possiedono sono sorpassate per il progresso delle conoscenze e della tecnologia o sono perse. È essenziale quindi, per evitare il divario tra le proprie conoscenze e quelle necessarie per risolvere efficacemente i problemi di salute degli assistiti, mantenere continuamente aggiornato il proprio sapere.

Si è cominciato a parlare di linee guida come di strumenti che permettono a tutti gli operatori sanitari di venire a conoscenza dei risultati di ricerche in maniera mirata e tempestiva. La definizione di linee guida più comunemente utilizzata è quella dell'Institute of Medicine, secondo la quale le linee guida sono *raccomandazioni di comportamento clinico prodotte attraverso un processo sistematico di revisione della letteratura scientifica e delle opinioni di esperti, allo scopo di assistere operatori sanitari e pazienti nel decidere quali sono le modalità di assistenza più appropriate in specifiche situazioni cliniche.* (Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC: National Academy Press, 1992).

Lo scopo delle linee guida, quindi, è quello di aiutare professionisti e cittadini a decidere quali sono gli interventi più efficaci di fronte ad un problema clinico, più o meno complesso e controverso; questo scopo già costituisce un elemento distintivo rispetto ai protocolli, che sono strumenti rigidi, prescrittivi, con regole ben definite, in cui il processo decisionale è avvenuto in precedenza. Le raccomandazioni contenute nelle linee guida vengono generalmente classificate in categorie sulla base della misura del grado con cui le diverse indicazioni di comportamento sono sostenute da evidenze scientifiche. Esse tengono conto principalmente del tipo di disegno degli studi, del fondamento teorico, dell'applicabilità e dell'impatto economico. In questo modo è possibile dare una gerarchia alle diverse raccomandazioni. L'espressione della forza della raccomandazione è importante per l'operatore sanitario, che consulta le linee guida e che deve applicarle per riuscire a capire se le raccomandazioni sono prevalentemente il risultato delle opinioni degli esperti o se sono basate su informazioni derivate da studi condotti con metodologia affidabile, di tipo sperimentale o osservazionale. Nel corso di questi anni sono state proposte diverse classificazioni della forza delle raccomandazioni sulla base della qualità metodologica delle evidenze scientifiche.



Direzione Sanitaria
Presidio Ospedaliero Centrale

**PROCEDURA PER IL RICONDIZIONAMENTO
DELLE APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE**

AQ.03
Rev. 01/2004
Pagina 6 di 24

Un protocollo, invece, è un elaborato scritto che, rispetto all'obiettivo fissato, determina in modo sistematico gli interventi e i comportamenti da attuare su popolazioni specifiche di pazienti o in specifici contesti assistenziali, individua le possibili complicanze, eccezioni e raccomandazioni e che contiene i criteri e gli indicatori per la sua valutazione nella realtà operativa di applicazione e gli intervalli di revisione.

Attraverso questo strumento è possibile valutare la qualità dell'assistenza erogata in quanto indica le condizioni nelle quali viene erogata (struttura), con quali procedure viene erogata (processo) e le modificazioni delle condizioni di salute attese (esiti). L'insieme di questi veri e propri strumenti professionali in un particolare contesto operativo, sia esso l'ospedale che più limitatamente l'unità operativa, consente di individuarne l'orientamento, le priorità definite e le scelte operate. Vengono infatti predisposti ed elaborati su aspetti che vengono percepiti e vissuti come problemi dalla struttura organizzativa o dal gruppo professionale. L'esistenza o meno di questi documenti, in particolare di alcuni specifici per il controllo delle I.O., è un indicatore importante del livello di attenzione a questo problema di un reparto o struttura.

2.2 ASPETTI NORMATIVI RIGUARDANTI L'IMMISSIONE SUL MERCATO DEGLI APPARECCHI ENDOSCOPICI.

Il Decreto legislativo n° 47 del 24/02/97 e succ. modif., che disciplina l'immissione sul mercato di Dispositivi Medici, coinvolge in fase di applicazione, i fabbricanti, i mandatari, i responsabili dell'immissione in commercio di tali dispositivi e gli operatori sanitari che li utilizzano. Interessante è la classificazione che tale norma fa dello strumentario:

per Dispositivo medico (vero e proprio) s'intende "qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap..."

Per Accessorio, invece, s'intende il "prodotto che pur non essendo un dispositivo sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso".

Gli endoscopi, nonché gli accessori, di cui al D.lgs 46/97, sono definiti, appunto, dispositivi medici ed accessori di dispositivi medici, quindi assoggettati a tale Decreto, in particolare a quanto stabilito dall'art. 3 che recita: "I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in servizio unicamente se rispondono a requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione". Non solo, ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni che ne consentano un'utilizzazione sicura; tali informazioni sono costituite dalle indicazioni riportate sull'etichetta e da quelle riportate sulle istruzioni d'uso; esse sono vincolanti per l'utilizzatore. Tale documentazione, secondo la normativa vigente (D.Lgs 502/92-517/93, L.724/94, D.M. Sanità del 24/07/95, L.419/98) in materia di accreditamento, deve essere a corredo delle apparecchiature e deve contenere chiare indicazioni circa l'eventuale trattamento di



disinfezione/sterilizzazione; infine, così come previsto dall'art.5, comma a Dlgs 46/97, le indicazioni fornite dal fabbricante devono essere redatte in lingua italiana. Di seguito riportiamo le principali indicazioni che devono essere contenute nell'etichettatura e nel libretto d'istruzione:

- ✗ nome e ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- ✗ le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore d'identificare il dispositivo ed il contenuto della confezione;
- ✗ se del caso, la parola "STERILE";
- ✗ se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie (previsto per la etichettatura);
- ✗ se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese (previsto per la etichettatura);
- ✗ se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- ✗ per i dispositivi su misura, l'indicazione "Dispositivo su misura";
- ✗ per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";
- ✗ le condizioni specifiche di manipolazione e/o conservazione;
- ✗ eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- ✗ avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- ✗ il metodo di sterilizzazione, se del caso.

Le istruzioni d'uso devono, infine, contenere le eventuali informazioni che possono consentire al personale sanitario di informare l'utente sulle controindicazioni e sulle precauzioni da prendere.

2.3 RIFERIMENTI LEGISLATIVI IN AMBITO ENDOSCOPICO.

La legge 42/99, conosciuta soprattutto perché abolisce il D.P.R. 225/74 (mansionario), è la norma che ridefinisce completamente, insieme alla L.251/01 e D.M. 509/99 la figura dell'Infermiere:

Viene abolita la parola "ausiliaria" nella denominazione "professione sanitaria ausiliaria" del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27/07/34, n° 1265; vengono, quindi, recepiti gli ambiti definiti cinque anni prima dal D.M. 739/94 (profilo professionale), ambiti in cui l'infermiere ha piena autonomia sia in termini di progettazione, pianificazione e verifica dell'atto assistenziale. Lo stesso D.M. 739/94 aboliva l'aggettivo professionale (art.1, comma 1); la riforma universitaria trasforma un diploma regionale, poi universitario, in vera e propria laurea (in Infermieristica) e pone le basi per una crescita apicale della professione: laurea specialistica (e non di specializzazione), il diploma di specializzazione e il dottorato di ricerca. Non si può più parlare di "compiti", ma di "competenze", i cui ambiti vengono definiti sempre dalla Legge 42/99 (art.1 comma2).

Tutto questo per sottolineare la completa autonomia professionale della figura infermieristica, chiamata nello specifico a gestire tutto il processo e trattamento dello strumentario endoscopico, la manutenzione, fino allo stoccaggio; le implicazioni non sono solo più soltanto deontologiche, bensì giuridiche. E' chiaro che rientra tra le competenze infermieristiche anche la valutazione di ciò che si deve fare per limitare ed evitare la



diffusione delle infezioni nosocomiali. La prevenzione di tali infezioni comporta l'attuazione di determinate procedure che fanno parte di piani di lavoro; tra queste ricordiamo la sterilizzazione del materiale chirurgico, l'utilizzo dei disinfettanti e di antisettici e l'igiene personale (lavaggio delle mani, cambio frequente della divisa, etc.). da ciò nasce, da parte dell'operatore, l'esigenza di avere una formazione permanente per poter fornire prestazioni di alta qualità all'utente/cliente. Vari studi hanno infatti dimostrato che il personale sanitario, se opportunamente formato, influisce positivamente sull'abbattimento dell'insorgenza delle infezioni, in termini di qualità percepita da parte dell'utente, ma anche rispetto al contenimento dei costi.

Fino a poco tempo fa, la disinfezione in ambiente endoscopico veniva affidata alla diligenza e sensibilità del singolo operatore; oggi esiste l'obbligo per ogni Azienda ospedaliera di istituire un comitato preposto alla sorveglianza delle infezioni nosocomiali (Circolare M.Salute n° 52/85, n°08/88 e D.M. del 28/09/90). In particolare, per le endoscopie il comitato deve:

- ✘ stendere un protocollo di comportamento per la gestione degli strumenti usati in endoscopia;
- ✘ scegliere i prodotti detergenti e disinfettanti compatibili con gli strumenti e individuare degli standard di pulizia e disinfezione;
- ✘ provvedere all'aggiornamento del personale in tema di pulizia e disinfezione degli endoscopi.

Infine ricordiamo che l'infermiere è responsabile direttamente delle attività svolte sia dall'operatore tecnico addetto all'assistenza, sia dall'operatore socio-sanitario.

3. LA REALTÀ DI ENDOSCOPIA NELL'AZIENDA ASL DI VITERBO.

Dal punto di vista clinico l'Endoscopia è una [tecnica diagnostica](#) importantissima, in quanto permette sia di avere una visione diretta dell'organo da esplorare (e delle sue eventuali lesioni), sia di prelevare, con appositi strumenti, frammenti di tessuto da sottoporre a esame istologico, con possibilità di asportazione mirata sulla lesione da studiare. Durante l'esame è inoltre possibile eseguire piccole manovre chirurgiche, quali resezione di piccole neoformazioni vegetanti, tumori benigni o maligni; elettrocoagulazione di zone ulcerate o erose; cauterizzazione di focolai emorragici (come in caso, per esempio, di sanguinamento da varici esofagee); rimozione di calcoli del coledoco, previa dilatazione della papilla di Vater; sistemazione di protesi nelle vie biliari e nel tubo digerente, nel caso di tumori inoperabili a evoluzione stenotomica; frantumazione e asportazione di calcoli della vescica; resezione di papillomi e polipi vescicali, ma anche dell'adenoma della prostata; legatura e altri trattamenti ambulatoriali delle emorroidi. L'endoscopio, infine, può essere utilizzato per portare sulla superficie da trattare un [raggio laser](#), in caso di lesioni tumorali o sanguinanti nelle quali risulta indicato l'uso di tale tecnica. L'espandersi delle indicazioni chirurgiche trattabili per via endoscopica ha dato origine a una nuova branca della medicina detta endoscopia interventistica.

Nell'ambito di un progetto istituzionale dell'Istituto "Regina Elena", sotto l'egida della Società Italiana di Endoscopia Digestiva (SIED) sezione Lazio, e in collaborazione con il



Direzione Sanitaria
Presidio Ospedaliero Centrale

**PROCEDURA PER IL RICONDIZIONAMENTO
DELLE APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE**

AQ.03
Rev. 01/2004
Pagina 9 di 24

Dott. G. Dubla dell’Ospedale di Velletri l’autore ha raccolto, mediante schede autocertificate, informazioni sul 90% dei centri della regione.

I dati completi sono regolare oggetto di pubblicazione sul Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva e sono reperibili sul sito Internet della SIED nella sezione regionale Lazio (www.sied.it). Vengono riportati solo alcuni dei dati utili ad una visione dello stato dell’arte dei Centri con particolare interesse al ruolo dell’infermiere e alle informazioni relative alla disinfezione in endoscopia digestiva. Esistono 68 centri di Endoscopia digestiva totali per tutta la Regione Lazio; 05 appartengono all’Azienda Asl di Viterbo. In essi vengono eseguiti in un anno 5.467 esami endoscopici su una popolazione di 289.249 residenti. In percentuale essi rappresentano il 7% del totale degli ambulatori laziali, il 4% degli esami effettuati, il 5.4% della popolazione residente.

In generale l’Azienda ASL di Viterbo svolge anche altre attività endoscopiche; ricordiamo che nel Presidio Ospedaliero Centrale confluiscono le attività di tre strutture distinte, Belcolle, Montefiascone e Ronciglione; le prestazioni che riguardano questa materia possono essere descritte nel seguente schema riassuntivo:

Presidio Ospedaliero	<u>Centrale</u>	<u>Acquapendente</u>	<u>Civita Castellana</u>	<u>Tarquinia</u>
Artroscopia	x			x
Broncoscopia	x	x	x	x
Cistoscopia	x	x	x	x
Ecografia transesofagea	x			
Endoscopia digestiva	x	x	x	x
Isteroscopia	x	x	x	x
Laringoscopia	x			
Urodinamica	x			
Videolaparoscopia	x	x	x	x

Un ulteriore suddivisione può essere fatta rispetto alla tipologia dello strumento: Endoscopia rigida ed Endoscopia flessibile; di seguito prenderemo in considerazione separatamente il loro trattamento.

4. Trattamento degli Strumenti.

La decontaminazione e il lavaggio dello strumentario endoscopico rappresentano la prima fase di un processo di sterilizzazione in quanto otteniamo un abbattimento della carica batterica presente sullo strumentario. Durante questa fase il personale deve indossare i mezzi di protezione individuali per evitare il contagio biologico, chimico e, infortuni. La decontaminazione del materiale utilizzato serve a proteggere il personale dall’esposizione accidentale dall’ HIV, dall’ HCV etc., a tale scopo possono essere utilizzati metodi di



Direzione Sanitaria
Presidio Ospedaliero Centrale

**PROCEDURA PER IL RICONDIZIONAMENTO
DELLE APPARECCHIATURE ENDOSCOPICHE**

AQ.03
Rev. 01/2004
Pagina 10 di 24

disinfezione chimica (immersione in disinfettanti) o termica (lavaferri): *in base al DPR della Sanità del 28 settembre 1990, l'art. 2 stabilisce che i presidi riutilizzabili debbano, dopo l'uso, essere immersi immediatamente in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV.*

Per ciò che concerne la decontaminazione di strumentario contaminato da prioni si evidenziano problematiche risolvibili soltanto con l'utilizzo di materiale monouso (quando ciò è possibile), in quanto i prioni sono resistenti alle procedure di disinfezione e sterilizzazione che impiegano gli agenti chimici e fisici abitualmente attivi nei confronti dei tradizionali patogeni infettivi; quindi, oggi, gli unici trattamenti con agenti chimici risultati efficaci sono quelli in soluzioni acquose di ipoclorito di sodio e di idrossido di sodio. Purtroppo bisogna arrivare, in condizioni ambientali, a concentrazioni elevate ed a tempi di contatto assai lunghi (almeno due ore).

E' da tenere presente che nel caso di utilizzo di formaldeide su questi materiali contaminati abbiamo una fissazione dei prioni sullo strumentario per almeno 20 anni.

4.1 STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE: COME SCEGLIERE?

Lo strumentario endoscopico, sia rigido sia flessibile, rientra, secondo la classificazione di E.H. Spaulding –1977, tra gli articoli "semicritici", oggetti, cioè che entrano in contatto con mucose intatte e non interrompono di norma la continuità delle superfici corporee. Questa affermazione, sostanzialmente ancora valida, era pienamente condivisibile fino a quando l'Endoscopia aveva scopi meramente diagnostici; oggi non è più così: tale disciplina infatti è sempre più invasiva ed incontra sempre più sovente mucose non integre (basti pensare alle varici esofagee, alle biopsie, alle polipectomie, etc.). Inoltre precisiamo che la pinza biptica rientra, invece, tra i presidi "critici", che necessitano, quindi di un processo di sterilizzazione; è logico pensare che anche l'endoscopio debba essere sterilizzato per evitare di inquinare la pinza stessa appena venga introdotta nello strumento.

In aiuto vengono i manuali di decontaminazione forniti dalle case produttrici, che specificano al meglio quale siano le procedure più idonee per lo strumento.



5. ENDOSCOPIA RIGIDA.

Con questo termine si può racchiudere tutto lo strumentario endoscopico utilizzato per:

- ✗ cistoscopia
- ✗ isteroscopia
- ✗ artroscopia
- ✗ laparoscopia

costituito da un tubo metallico contenente un dispositivo per l'illuminazione (collegato a una sorgente di luce fredda, che non riscalda i tessuti e perciò non li danneggia), un sistema ottico (prismi e lenti) tale da assicurare anche una parziale visione laterale e una via utilizzabile per raggiungere la mucosa con vari strumenti (pinze biottiche, elettrodi cauterizzanti ecc.); gli endoscopi rigidi, pur permettendo un'ottima visione diretta, hanno un impiego limitato per la brevità del tratto che può essere esplorato e per il notevole fastidio che arrecano al paziente. Il trattamento di sterilizzazione di tale materiale è del tutto sovrapponibile. E' chiaro che bisogna fare riferimento agli specifici manuali di decontaminazione, forniti dalle case costruttrici. In particolare tali manuali danno chiare indicazioni sull'utilizzo della sterilizzazione a vapore come metodologia comune; per quanto concerne le altre metodiche (alta disinfezione) è necessario rifarsi alle indicazioni date dal fabbricante specifiche per ogni strumento.

5.1. DECONTAMINAZIONE E DETERSIONE.

Subito dopo l'utilizzo dello strumentario, esso va:

- ✗ immerso in una soluzione disinfettante (fenoli e derivati allo 0,4%) per almeno 30 minuti;
- ✗ smontato secondo le indicazioni del costruttore (particolare attenzione va messa nel togliere le guarnizioni e nell'aprire i rubinetti);
- ✗ pulite e sciacquate scrupolosamente le cavità ed i canali; nell'immergere gli strumenti nella soluzione di disinfezione si deve fare attenzione a disporre gli endoscopi in posizione inclinata in modo che le bolle di aria, presenti nelle cavità, fuoriescano per garantire un trattamento su tutta la superficie. E' possibile utilizzare speciali spazzolini;
- ✗ risciacquato abbondantemente con acqua corrente demineralizzata.

IMPORTANTE Sciacquare e pulire i canali con lo spazzolino tenendoli sempre immersi nella soluzione detergente, al fine di evitare di spruzzare i germi nell'ambiente circostante e di contaminare gli operatori.

5.2. CONTROLLO E VERIFICA.

Alla fine della fase descritta nel paragrafo precedente, bisogna:

- ✗ controllare gli endoscopi rigidi e le ottiche per verificare se vi siano danni esterni;
- ✗ controllare la qualità dell'immagine delle ottiche;
- ✗ controllare l'efficienza luminosa degli endoscopi, tenendo l'estremità distale in una fonte di luce; eventuali fibre rotte appaiono come dei punti neri.

N.B. L'efficienza luminosa non è da ritenersi più sufficiente a partire da una percentuale del 30% di fibre rotte.



Un campo visivo macchiato o offuscato può essere provocato da patine (per es. sporco, residui di disinfettante ecc.). queste possono essere eliminate nella maggior parte dei casi strofinando le superfici di vetro con uno scovolino imbevuto di alcool (usare sempre bastoncini di legno e mai di metallo o di plastica). Patine particolarmente resistenti possono essere eliminate strofinando prudentemente con il detergente per strumenti.

ATTENZIONE Il detergente per strumenti deve essere utilizzato solo per eliminare patine resistenti, perché il suo utilizzo di routine potrebbe aggredire le superfici ottiche del vetro.

5.3. STERILIZZAZIONE.

Gli endoscopi rigidi, così come le ottiche (secondo le indicazioni del costruttore) e i cavi di luce a fibra ottica, possono essere sterilizzati in autoclave a vapore a 134° per 6 minuti. L'autoclave è dotata di un microprocessore che monitorizza ogni variabile del ciclo rilasciando una stampa dei parametri raggiunti. Anche per questo sistema sono essenziali i controlli chimici e biologici specifici per la verifica dell'avvenuta esposizione all'agente sterilizzante e successiva sterilizzazione. Si rimanda comunque alla procedura aziendale che tratta specificatamente questo argomento.

Un discorso a parte è opportuno fare per le telecamere: per ciò che concerne la loro pulizia bisogna solo controllare che l'innesto a baionetta sia pervio e che le terminazioni video siano efficienti. Essendo strumenti delicatissimi risulta impossibile sterilizzarli, quindi l'utilizzo in condizioni di sterilità è consequenziale al loro inserimento in guaine protettive sterili, che assolvono anche la funzione di protezione da agenti biologici.

6. ENDOSCOPIA FLESSIBILE.

Gli endoscopi da noi oggi normalmente utilizzati, siano essi a fibre ottiche o video, sono frutto di un'evoluzione che li ha portati, dalle prime gastrocamere degli anni '60, attraverso continui miglioramenti, agli attuali strumenti specialistici. Concettualmente, però, la struttura dell'endoscopio moderno non differisce molto da quella dei suoi predecessori.

Tecnicamente parlando, le parti che lo compongono sono riconducibili a:

- 1 - Guaina e tubo di inserzione
- 2 - Estremità distale
- 3 - Impugnatura od unità di controllo
- 4 - Guaina e tubo di connessione
- 5 - Spina di connessione

6.1 GUAINA E TUBO DI INSERZIONE.

«Anatomicamente» con questo termine (o con SONDA) si identifica il tratto flessibile, ed angolabile, che parte dall'impugnatura e termina con l'estremità distale.

All'interno di esso trovano spazio:

- il canale bioptico o di aspirazione
- il sottile canale di lavaggio lente distale
- il sottile canale di insufflazione aria
- i tiranti per l'angolazione del terminale



- i fasci di fibre portaluce
- il fascio di fibre della visione oppure
- i cavi di collegamento al sensore CCD

tutti questi componenti devono trovare ordinato posto nell'esiguo spazio della guaina, senza venire traumatizzati da sollecitazioni esterne ad essa, quali angolazioni e flessioni. È la guaina stessa a proteggere i componenti grazie ad un'armatura metallica a spirale piatta. Questa consente tutte le flessioni possibili della sonda senza peraltro deformare la geometria interna, schiacciando i componenti. All'interno della spirale metallica, una sottile ma resistente maglia di acciaio ha il compito di mantenere costante la geometria, evitando cioè che sulla parte esterna possano formarsi pieghe, grinze od asperità, ed ha anche lo scopo di ricevere i tre strati della guaina esterna, l'ultimo dei quali è costituito da materiale plastico inattaccabile dai succhi gastrici ma, allo stesso tempo, innocuo per l'organismo umano.

Una tecnica simile, ma più sofisticata, viene applicata al tratto angolabile. In questa zona infatti non ci si accontenta di semplici flessioni, ma di vere e proprie torsioni su se stesso raggiungendo, in alcuni modelli, anche angolazioni composte fino a 240°. Quindi, in questo tratto, la spirale metallica è sostituita da un'armatura, fatta di tante piccole « lunette » metalliche incernierate tra loro e protette da una sottile maglia. Il tutto viene ricoperto con una guainetta gommosa, avente caratteristiche di buona resistenza agli acidi ed elasticità alle flessioni notevoli che deve subire. Con una delicata operazione manuale, la guainetta viene legata alle sue estremità, se ne ritaglia l'eccesso e si copre la legatura con un collante a 5 componenti i cui rapporti tra l'uno e l'altro variano anche da 1 a 100. Nonostante quindi la difficoltà di questa operazione, essa resta ancora il metodo più efficace per garantire l'adeguata elasticità al tratto distale.

6.2 ESTREMITÀ DISTALE.

Lo scopo dell'endoscopio si concentra lì: portare cioè all'interno del paziente, tutto quanto serve per la diagnosi e l'operatività. Le parti comunemente osservate sull'estremità distale sono pertanto:

- lente dell'ottica visuale
- lente (lenti) dei fasci porta-illuminazione
- foro di uscita del canale bioptico/aspirazione
- ugello di lavaggio ottica visuale ed insufflazione.

Pur nella sua miniaturizzazione, la lente, od il gruppo di lenti dell'ottica visuale, ha una grande importanza pratica. Infatti deve poter consentire una visione luminosa ravvicinata e non deformata di un'area più grande possibile. Si è passati negli anni da angoli visuali di 60° agli attuali 140°. Anche le lenti dei fasci portaluce possiedono angoli di diffusione enormi, consentendo di illuminare, con i loro coni di luce, aree molto lontane ma anche ravvicinatissime (3 mm 0 meno). Un discorso a parte merita l'ugello di lavaggio/insufflazione, ovvero quella piccola sporgenza posta vicino alla lente di visione. La sua funzione è quella di foro di uscita d'aria (per la dilatazione dell'organo osservato) e di acqua, diretta verso la lentina, per il suo lavaggio. Aria ed acqua pervengono, tramite due sottili tubi separati, ad un'unica giunzione ad Y successivamente collegata all'ugello. Peculiarità di questo componente è quella di tapparsi, impedendo l'uscita di acqua o aria,



grazie all'apporto di muco, sangue od altro che possa risalire il canale. A distanza di anni non si è mai potuto risolvere definitivamente il problema, se non ricorrendo alla prevenzione.

6.3 IMPUGNATURA OD UNITÀ DI CONTROLLO.

Come dice la parola stessa, è il cuore di comando e controllo dell'endoscopio; qui arriva e parte tutto quanto serve per attuare l'esame endoscopico. E qui, ovviamente, sono più concentrate le evoluzioni per renderlo più ergonomico da usare. Sul lato destro dell'impugnatura trovano posto le due manopole per le angolazioni distali (nessuno ha mai pensato ai mancini) ed il/i freni per immobilizzare momentaneamente la medesima. Nella parte superiore dell'impugnatura osserviamo l'innesto del canale biptico (attenzione alla targhetta colorata che ne identifica il diametro), il pistoncino nero/azzurro per il lavaggio ed insufflazione, il pistoncino nero/rosso per l'aspirazione. Nella parte prossimale troviamo l'oculare, con la sua ghiera di regolazione diottrica (+ 3—10) o, se lo strumento è un videoendoscopio, i pulsanti, disposti a corona, per l'attivazione di alcune funzioni. A tutto ciò vanno aggiunti dei particolari che distinguono uno strumento da un altro.

I duodenoscopi a visione laterale, per esempio, possiedono un'ulteriore leva di comando, sotto le manopole di angolazione, atta a muovere il deflettore dell'accessorio fluorescente dal canale; il cavo che comanda questo deflettore dell'accessorio fuoriuscente dal canale; il cavo che comanda questo deflettore deve, assieme al suo canale, essere ripulito. A tale scopo, si raccorda una piccola siringa in dotazione con un attacco filettato che si trova tra il pistoncino dell'aspirazione e l'oculare. Pur non richiedendo una manutenzione particolare, l'impugnatura deve essere salvaguardata da urti accidentali che potrebbero deformarla, causando infiltrazione di liquidi al suo interno.

6.4 GUAINA E TUBO DI CONNESSIONE.

Viene considerata forse la parte meno importante dello strumento, ma non per questo deve essere dimenticata. Al suo interno non passano certo le nobili fibre porta-visione, ma tutti i collegamenti pneumatici, idrici, ottici ed elettrici necessari al buon uso dello strumento. Danneggiarlo quindi significa ridurre o forse azzerare le possibilità di utilizzo dell'endoscopio.

6.5 SPINA DI CONNESSIONE.

Ultima ma non meno importante parte dell'endoscopio, è il punto di contatto tra questo e le sue parti vitali esterne.

Un endoscopio non potrebbe lavorare senza il generatore di luce, la pompa dell'aria, l'aspiratore; non gli sarebbe possibile fotografare, registrare, stampare, se non avesse tutto ciò collegato tramite la spina di connessione.

Sulla spina di connessione distinguiamo le seguenti parti frontali:

- il codolo guidaluce
- il codolo elettronici per gli automatismi e, sul corpo del connettore:
- l'innesto della bottiglietta d'acqua
- l'attacco al tubo per l'aspirazione
- la vite di fissaggio al cavo elettrobisturi



—l'innesto per testare l'impermeabilità quest'ultimo, se lo strumento è un videoendoscopio, non è presente sul corpo della spina ma si trova sul tappo che va a chiudere il grosso connettore elettronico presente sul lato.

7. ENDOSCOPIA DIGESTIVA.

Di seguito saranno illustrate le procedure riguardanti la disinfezione manuale attraverso l'utilizzo dell'ORTOFTALALDEIDE (OPA) e quelle automatiche attraverso l'uso dell'acido peracetico, attualmente in uso c/o l'Azienda Asl di Viterbo.

In Appendice tratteremo per sommi capi la sterilizzazione con Ossido di etilene (ETO) e con Gas Plasma di Perossido di Idrogeno a bassa temperatura.

IMPORTANTE Nessuna macchina è in grado di sostituire efficacemente la manovra di pulizia e detersione che deve essere eseguita manualmente.

Prima di iniziare il ricondizionamento degli endoscopi e di accessori per endoscopia l'operatore deve indossare indumenti protettivi per evitare il contatto con materiali infetti o disinfettanti e detergenti (guanti resistenti agli agenti chimici, occhiali o visiera protettiva, camice con maniche lunghe in tessuto impermeabile, eventuale maschera con filtri per sostanze chimiche).

MATERIALE OCCORRENTE:

- ✗ Sovracamici
- ✗ Mascherina
- ✗ Occhiali protettivi
- ✗ Guanti in gomma
- ✗ Scovolini per canali interni
- ✗ Spazzolini a setole morbide per superfici esterne e valvole
- ✗ Contenitori per il lavaggio manuale
- ✗ Garze
- ✗ Olio di silicone
- ✗ Telini sterili per l'asciugatura

7.1 PULIZIA.

Successivamente alla rimozione dell'endoscopio dal Paziente:

- ✗ lasciare lo strumento inserito alla fonte luminosa ed alla fonte di aspirazione;
- ✗ applicare l'adattatore per la pulizia dei canali aria/acqua;
- ✗ tali canali debbono essere irrigati per 10-15 secondi con una soluzione detergente (applicando il pistoncino aria/acqua o il doppio tappo) per eliminare residui biologici (sangue, muco, pus, essudati, saliva e feci) refluiti all'interno. Si può utilizzare a questo scopo un detergente a base enzimatica, disponibile in Azienda;
- ✗ Aspirare per qualche secondo l'acqua attraverso il canale aria/acqua; questa manovra, eseguita con uno speciale accessorio applicato allo strumento, consente contemporaneamente al lavaggio del canale operativo, la fuoriuscita di acqua sia dal



canale di insufflazione dell'aria che da quello di immissione dell'acqua impedendo che residui di vario tipo (sangue, frustoli ecc...) ne possano determinare l'otturazione;

- ✘ passare con una garza imbevuta di detergente proteolitico lo strumento nella sua parte esterna per rimuovere i residui organici;
- ✘ deconnettere lo strumento dalla fonte e trasferirlo nella zona lavaggio strumenti.

7.2 VERIFICA DELLA TENUTA DEGLI STRUMENTI.

Prima di effettuare la pulizia e la decontaminazione dell'endoscopio bisogna verificare che lo strumento non abbia subito danni durante l'utilizzo (buchi da morsicature e manovre indaginose). A seconda del tipo di strumento utilizzare il tester manuale fornito dalla casa costruttrice ed eseguire la verifica della tenuta come da manuale. Se attraverso la verifica della tenuta lo strumento risulta integro, passare alla successiva fase.

N.B. Eseguire il test di tenuta di ogni strumento flessibile prima di sterilizzarlo.

7.3 DETERSIONE.

Tutto ciò che deve essere sottoposto a processo di disinfezione o sterilizzazione deve essere preventivamente deterso e asciugato. Quindi:

- ✘ porre lo strumento in acqua a 40/45° e detergente e pulirlo esternamente, partendo dall'impugnatura e andando verso la parte distale, per rimuovere i residui organici;
- ✘ lavare il canale biottico dell'endoscopio aiutandosi con una siringa da 60 cc;
- ✘ rimuovere le valvole(aria/acqua, aspirazione, biopsia);
- ✘ pulire l'apertura dei canali con lo spazzolino apposito;
- ✘ introdurre lo spazzolino e soluzione detergente nel canale biottico, almeno tre volte per foro, assicurarsi che questo emerga dall'estremità opposta, ripulire le setole prima di ritirarlo dal canale per evitare ricontaminazione retrograda;
- ✘ introdurre lo spazzolino nel canale di aspirazione facendolo uscire dal cavo di connessione dello strumento con la fonte luminosa e ripulire le setole come sopra;
- ✘ detergere ogni valvola;
- ✘ dopo l'applicazione dell'adattatore a slitta o del doppio tappo, lavare i canali aiutandosi con una siringa da 50 cc;
- ✘ lavare i tappi valvola con l'uso dello spazzolino;
- ✘ risciacquare tutti i canali, l'endoscopio e le valvole con abbondante acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente.

7.4 ASCIUGATURA.

- ✘ Asciugare i canali interni aspirando o insufflando aria;
- ✘ tamponare l'endoscopio esternamente con una garza o un telino che non lasci residui di fibre.

Se lo strumento deve essere disinfettato manualmente, questa manovra è indispensabile per evitare la diluizione del disinfettante e quindi la riduzione della sua efficacia; risulta, invece, inutile per il sistema automatico perché esso utilizza 10 litri di acqua per la preparazione della sterilizzazione.

N.B. Gli endoscopi flessibili non possono essere trattati ad ultrasuoni.



7.5.1 STERILIZZAZIONE CON MISCELA DI ACIDO PERACETICO ALLO 0,2% E PH 6,4.

Sono in dotazione alle macchine sterilizzatrici che usano la miscela di acido peracetico allo 0,2% e ph 6,4 manuali differenziati a seconda del modello e della marca dello strumento endoscopico; manuali a cui l'operatore correttamente preparato si deve attenere scrupolosamente. In generale si può procedere come segue:

✘ disporre l'apparecchio nell'apposito vassoio della sterilizzatrice, seguendo le indicazioni fornite dalla ditta produttrice, oltre che per il posizionamento anche per la connessione dei canali interni agli augelli predisposti per convogliare lo sterilizzante, l'acqua sterile dei risciacqui e l'aria sterile, all'interno dei canali operativi;

✘ dopo averlo collegato, tramite il kit di connessione idoneo, si pone nel vassoio una strisciolina reattiva ovvero indicatore chimico di processo (avendo cura di controllarne la scadenza) che è sensibile alla concentrazione adeguata di acido peracetico per garantire l'efficacia del processo di sterilizzazione.

Le fasi adottate da questo sistema possono essere riassunte in:

✘ *Prima fase* o preparazione della miscela sterilizzante:

LA MACCHINA SI RIEMPIE DI 10 LITRI DI ACQUA, RAGGIUNGE LA TEMPERATURA DI STERILIZZAZIONE (COMPRESA TRA 50° E 60° C) E DISCIOLGIE LE SOSTANZE TAMPONANTI.

✘ *Seconda fase o sterilizzazione:*

LA MACCHINA ESPONE ALL'AGENTE STERILIZZANTE LO STRUMENTO PER UN PERIODO DI 12 MINUTI ESATTI, TEMPO PREDETERMINATO DAL PROCESSORE STESSO.

✘ *Terza fase o risciacquo:*

LA MACCHINA SOTTOPONE LO STRUMENTO A 4 FASI DI RISCIAQUO, UTILIZZANDO ACQUA STERILE PRODOTTA DALLA MACCHINA STESSA.

✘ *Quarta fase o pre asciugatura:*

UN GETTO DI ARIA CALDA STERILE VIENE INTRODOTTO ALL'INTERNO DELLA STERILIZZATRICE E PERMETTE L'UTILIZZO IMMEDIATO DELLO STRUMENTO, ANCHE SE NON PERFETTAMENTE ASCIUTTO.

7.5.2 ALTA DISINFEZIONE CON ORTOFTALALDEIDE ALLO 0,55% (CIDEX OPA).

L'utilizzo di questa procedura può sostituire la sterilizzazione automatica solo se l'approccio diagnostico ha carattere d'urgenza (es. emorragia).

PROCEDURA:

✘ Per le fasi di pulizia, verifica, detersione ed asciugatura vedi par. 1-2-3-4 di questo capitolo;

✘ Immergere completamente il dispositivo nella soluzione;

✘ Utilizzare la slitta o il doppio tappo fino a riempire totalmente i lumi con la soluzione. Con questa manovra si permette la fuoriuscita dell'aria e dell'acqua rimasta nei canali favorendo un maggior contatto del disinfettante con le superfici interne;

✘ introdurre il disinfettante nei canali per almeno 5/6 volte aiutandosi con una siringa da 60 cc;

✘ irrigare tutti i canali;

✘ disinserire la slitta o il doppio tappo e lasciare l'endoscopio in immersione per almeno 5 minuti a 20 ° o a temperatura più elevata per distruggere tutti i microrganismi patogeni.



RISCIACQUO:

- ✘ Rimuovere il dispositivo dalla soluzione e avvalendosi della slitta o del doppio tappo;
- ✘ sciacquarlo accuratamente immergendolo completamente in abbondante acqua(es. 8 litri);
- ✘ ripetere questa operazione per tre volte con acqua sempre pulita. Ogni risciacquo dovrebbe durare almeno un minuto e si dovrebbero far scorrere nei lumi almeno 500 ml di acqua. Questa manovra deve essere particolarmente accurata in quanto se residuano tracce di disinfettante, si potrebbero causare danni o irritazioni alla cute e alle mucose di pazienti e operatori;
- ✘ sciacquare abbondantemente anche valvole e pistoncini;
- ✘ eliminare l'acqua dopo ogni risciacquo;
- ✘ asciugare i canali interni, aspirando o insufflando aria.

L'opa dovrebbe essere utilizzata in un'area ben ventilata, in contenitori ben chiusi con coperchi a chiusura ermetica; gli operatori devono indossare i dispositivi di protezione individuali (camice, guanti monouso, occhiali, facciale filtrante).

L'ortoftalaldeide è risultata efficace in presenza di contaminazione da materiale organico e carico microbiologico anche in caso di riutilizzo. La concentrazione di Cidex opa durante il periodo di validità deve essere verificata mediante apposite test strip, allo scopo di assicurare la presenza di una concentrazione minima efficace. La soluzione può essere utilizzata e riutilizzata, nei limiti sopra indicati, per 14 giorni.

7.6 PULIZIA DEGLI ACCESSORI.

- ✘ L'operatore deve attenersi alla seguente procedura:
- ✘ pulire immediatamente le pinze per biopsia dopo l'uso, poiché eventuali tracce di muco o di residui organici, essiccandosi, possono danneggiare irreparabilmente il loro funzionamento fino a renderle inutilizzabili, o possono pregiudicare le fasi di disinfezione e di sterilizzazione;
- ✘ immergere le pinze in una soluzione di acqua calda e detergente agli enzimi, avendo cura di non attorcigliare o piegare l'astina flessibile;
- ✘ pulire il manico e l'astina flessibile con un tampone di garza e strofinare delicatamente l'area del perno e dei cucchiai con uno spazzolino morbido;
- ✘ eliminare i residui di detergente immergendo interamente le pinze in acqua pulita ed azionando l'impugnatura per aprire e chiudere i cucchiai;
- ✘ se si dispone di un impianto ad ultrasuoni, lo si può utilizzare per pulire le pinze, attenendosi alle istruzioni fornite dal fabbricante ed ai seguenti valori: gamma di frequenze 34-45 kHz; frequenza ottimale 40 kHz; durata del ciclo 5-10 minuti. Non usare prodotti caustici o abrasivi nell'impianto ad ultrasuoni.



7.7 STOCCAGGIO.

Prima di riporre gli strumenti, al termine della giornata è opportuno lubrificare i pistoncini con del silicone liquido ed asciugare accuratamente lo strumento (lavaggio con alcool a 70° e asciugatura con aria compressa), quindi:

- asciugare accuratamente tutti i pezzi dell'endoscopio e degli accessori prima della conservazione;

- ✗ coprire la sonda d'inserimento con il tubo di protezione;
- ✗ appendere l'endoscopio nell'armadietto con la punta distale liberamente sospesa;
- ✗ assicurarsi che la sonda d'inserimento si trovi in posizione verticale;
- ✗ accertarsi inoltre che esso sia il più diritto possibile.

ATTENZIONE

- Conservare l'endoscopio in un luogo pulito, asciutto, ben aerato e a temperatura ambiente;
- Non esporlo ai raggi diretti del sole, ad un alto grado di umidità o ai raggi X;
- Non depositare l'endoscopio nella valigia.

8. ENDOSCOPIA URETRALE CON CATETERE MICROTRASDUTTORE.

La misurazione del profilo pressorio uretrale avviene con l'ausilio di un catetere microtrasduttore (TCC); ad esame ultimato è necessario seguire le procedure descritte nei paragrafi successivi.

8.1. PULIZIA.

- ✗ Si sciacqua il TCC sotto acqua corrente;
- ✗ si immerge in una soluzione enzimatica detergente avendo cura di:
 - non bagnare i connettori;
 - di irrigare con una siringa il lume interno fino quando la soluzione non fuoriesce chiara;
- ✗ si passa l'esterno del catetere con una garza umida per rimuovere eventuali tracce di sostanze biologiche;
- ✗ si sciacqua di nuovo con acqua l'interno e l'esterno del TCC.

8.2. DISINFEZIONE MECCANICA.

- ✗ Applicare ai connettori gli appositi tappi a tenuta;
- ✗ per le fasi successive si rimanda a quanto descritto nel parag. 7.5.1 (pag. 17).

N.B. Non esporre lo strumento a temperature di sterilizzazione superiori a 70°C.

8.3. DISINFEZIONE MANUALE.

- ✗ Si immergono il catetere ed i sensori (ma non i connettori) in una soluzione di glutaraldeide al 2% (tipo CIDEX LONG LIFE) per almeno 10 minuti, o comunque secondo le indicazioni del produttore;
- ✗ si aspira la soluzione anche nel lume.
- ✗ Si toglie il catetere usando guanti sterili se viene usato per l'esecuzione di un esame o guanti monouso se viene riposto;



✘ Si sciacqua l'esterno con acqua sterile ed in particolare il lume interno.

A questo punto il catetere è pronto per l'esecuzione di un esame (senza necessità di asciugarlo) o per essere riposto (nel qual caso occorre asciugare) con i sensori protetti dall'apposita guaina nel contenitore originale.

ATTENZIONE Non esporre il microtrasduttore a:
alcol, benzene, cresoli, fenoli, acetone, perossido di idrogeno, composti di mercurio, cloruri, ipocloriti di sodio, xilene, tricloroetilene, freon o Bomix.

N.B. Non utilizzare mai metodi di sterilizzazione in autoclave o a raggi gamma.
Non utilizzare dispositivi di pulizia ad ultrasuoni.

9. ECOCARDIOGRAFIA TRANSESOFAGEA.

Il ricondizionamento del trasduttore transesofageo (TEE), dopo ciascun impiego, avviene attraverso le seguenti fasi:

- ✘ strofinare l'estremità distale e il gastroscopio fino all'impugnatura con tamponi di garza imbevuti di acqua saponata tiepida (Non utilizzare saponi iodofori);
- ✘ risciacquare accuratamente l'estremità distale e il gastroscopio con acqua corrente. Non bagnare né l'impugnatura, né il connettore;
- ✘ immergere l'estremità distale e il gastroscopio in una soluzione disinfettante specificatamente consigliata dalla casa produttrice (in questo caso sol. di glutaraldeide al 2%): Non utilizzare disinfettanti a base di perossido di idrogeno; Non usare candeggianti;
- ✘ dopo aver rimosso ogni traccia di disinfettante, risciacquare accuratamente l'estremità distale e il gastroscopio con acqua corrente, quindi asciugare;
- ✘ strofinare delicatamente l'impugnatura con alcool isopropilico al 70%;
- ✘ appendere il TEE ad uno scaffale montato a parete e farlo asciugare;
- ✘ proteggere l'estremità distale con una protezione, preoccupandosi che essa si ben dritta;
- ✘ lasciare i comandi nella posizione di movimento continuo.

N.B. Non utilizzare mai metodi di sterilizzazione a caldo o a vapore.

10. BRONCOSCOPIA.

Gli strumenti utilizzati per questo tipo di indagini diagnostiche sono stanzialmente suddivisi in:

- ✘ Endoscopi con canale operativo (broncoscopi veri e propri);
 - ✘ Endoscopi senza canale operativo (fibroscopi e videoscopi);
- entrambi destinati all'intubazione bronco- rinolaringoiale o endotracheale.

Il trattamento di tali apparecchiature è del tutto identico a quello riservato agli endoscopi digestivi, già trattato precedente, a cui si rimanda (cap. 7. Endoscopia digestiva, pag. 15).



11. STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE (ETO).

Per la Sterilizzazione con ETO esistono delle specifiche autoclavi, il cui processo tiene conto di:

- ✘ concentrazione del gas;
- ✘ umidità (valori compresi tra il 30% e il 60%);
- ✘ temperatura (Max 50° -60° C);
- ✘ tempo di contatto 8in genere 4 – 5 ore);
- ✘ pressione: varia in funzione del gas impiegato, in quanto, per ovviare ai problemi di infiammabilità ed esplosività dell'ETO, viene miscelato a gas Freon o ad Anidride carbonica.

Al termine di ogni ciclo di sterilizzazione, gli oggetti devono essere sottoposti ad un adeguato periodo di aerazione per consentire l'allontanamento dei residui dei gas, garantendo le condizioni di atossicità del materiale.

Il Ministero della Salute ha emesso la circolare n° 56/83 in cui sono fissate le norme di impiego di deposito, i requisiti delle attrezzature, dei locali e del personale, dei materiali d'imballaggio e delle tecniche di controllo, rispetto all'utilizzo di tale gas.

12. STERILIZZAZIONE CON GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO A BASSA TEMPERATURA.

Questo sistema utilizza gas plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura (circa 45° C) con basso tasso di umidità e con durata del ciclo di sterilizzazione di circa 54 minuti. E' da tenere presente che il materiale per il confezionamento deve essere compatibile con tale sistema e specificatamente deve essere in Tayveck.

Alla chiusura della camera di sterilizzazione la macchina crea il vuoto e successivamente, attraverso un campo elettromagnetico, il vapore di perossido di idrogeno si trasforma nella fase di plasma, creando una nube di particelle cariche, molte delle quali sotto forma di radicali liberi, che interagiscono con le componenti vitali dei microrganismi. Al termine del ciclo nella camera di sterilizzazione si ricostruisce la pressione atmosferica con l'ingresso di aria attraverso un filtro HEPA. Questa metodologia di sterilizzazione, di facile installazione ed uso, è particolarmente indicata per articolo termosensibili e risterilizzabili; è sicura per l'ambiente, per gli operatori sanitari, per i pazienti in quanto non lascia residui tossici ed inoltre permette il riutilizzo dei materiali in tempi brevi.



Direzione Sanitaria
Presidio Ospedaliero Centrale

**PROCEDURA
PER IL RICONDIZIONAMENTO
DELLO STRUMENTARIO ENDOSCOPICO**

AQ.03
Rev. 01/2004
Pagina 22 di 24

3. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.

	Direttore Sanitario	Direttore U.O. Farmacia	Direttori UU.OO.	Caposala UU.OO.	Op. Prof. Col.	Gruppo Di lavoro
Applicazione procedura	A		R	R	R	
Revisione della procedura	A	R				R
Informare		R	R	R		
Verificare applicabilità			R	R	R	

A = Approvazione **R** = Responsabile azione

14. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA.

Direttore Generale
Direttore Amministrativo
Responsabile Provveditorato
Direttori Sanitari Presidi Ospedalieri
Direttori Medici Distretti
Direttori UU.OO.
Dirigente SAI POC
Dirigente SAI extra POC
Dirigente Scuola Infermieri
Caposala UU.OO.



Direzione Sanitaria
Presidio Ospedaliero Centrale

**PROCEDURA
PER IL RICONDIZIONAMENTO
DELLO STRUMENTARIO ENDOSCOPICO**

AQ.03
Rev. 01/2004
Pagina 23 di 24

15. BIBLIOGRAFIA.

- Barros C., Costamagna G., Agrò F. et al., *Aggiornamento per Infermieri di endoscopia digestiva del Lazio*, Università "Campus Bio-medico", Roma, 21/10/2000.
- *Bronchoscopy-Related Infections and Pseudoinfections*. MMWR, New York, 1996 and 1998.
- Carla J. Alvarado, Mark Reichelderfer, *SPECIAL COMMUNICATIONS, APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy*, The 1997, 1998, and 1999 APIC Guidelines Committees.
- Cooke RP, Goddard SV, Whyman-Morris A, Sherwood J, Chatterly R. *An evaluation of Cidex OPA (0.55% ortho-phthalaldehyde) as an alternative to 2% glutaraldehyde for high-level disinfection of endoscopes*, Department of Infection Prevention and Control, District General Hospital, Eastbourne, East Sussex BN2 2UD, UK. cooke.richard@esht.nhs.uk
- Culver DA, Gordon SM, Mehta AC. *Infection control in the bronchoscopy suite: a review of outbreaks and guidelines for prevention*. Section of Bronchology, Department of Pulmonary and Critical Care Medicine, Cleveland Clinic Foundation, Ohio 44195, USA.
- Finzi G., Alvaro N., Aparo U.L., Cugini P. et al., *Linee guida in Endoscopia*, A.M.N.D.O., Gruppo GISIO, Milano, 2002.
- Finzi G., Cicogna C., Cugini P. et al., *Detersione, Disinfezione, Sterilizzazione in ambiente endoscopico*, Linee guida A.N.O.T.E., 1998.
- *GLUTARALDEHYDE, Occupational Hazards in Hospitals*. DHHS (NIOSH) Publication No. 2001-115, May 2001.
- Hession SM. *Endoscope disinfection by ortho-phthalaldehyde in a clinical setting: an evaluation of reprocessing time and costs compared with glutaraldehyde*. Endoscopy Unit, Massachusetts General Hospital, 55 Fruit Street, Boston, MA 02114, USA. shession@partners.org
- I.P.A.S.V.I. Roma, *Endoscopia digestiva Colonproctologia*, serie "Arcobaleno".
- Lisgaris MV. *The Occurrence and Prevention of Infections Associated with Gastrointestinal Endoscopy*. Division of Infectious Diseases, Case Western Reserve University, 11100 Euclid Avenue, Cleveland, OH 44106, USA. MichelleVL@aol.com
- *Manuale per la Decontaminazione, Olympus BF/ENF/LF (Endoscopia senza canale operativo)*, Olympus Winter & Ibe GmbH. Deutschland, 2000.
- Midulla F, de Blic J, Barbato A, Bush A, Eber E, Kotecha S, Haxby E, Moretti C, Pohunek P, Ratjen F; ERS Task Force. *Flexible endoscopy of paediatric airways*. Istituto di Clinica Pediatrica, Servizio Speciale Fibrosi Cistica, Università di Roma La Sapienza, Roma, Italy..
- Naylor G, Gatta L, Butler A, Duffet S, Wilcox M, Axon AT, O'Mahony S. *Setting up a quality assurance program in endoscopy*, Centre for Digestive Diseases, Leeds General Infirmary, Leeds, United Kingdom.
- Nurnberg M, Schulz HJ, Ruden H, Vogt K. *Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic Helicobacter pylori transmission?* Oskar Ziethen Hospital, Lichtenberg, Berlin, Germany.



Direzione Sanitaria
Presidio Ospedaliero Centrale

**PROCEDURA
PER IL RICONDIZIONAMENTO
DELLO STRUMENTARIO ENDOSCOPICO**

AQ.03
Rev. 01/2004
Pagina 24 di 24

- Rocco G., Matarese M., Proietti M.G., Pulimento A.M.L., *L'Operatore professionale coordinatore e la Prevenzione e il Controllo delle Infezioni ospedaliere*, serie "Arcobaleno", 1999.
- Rutala W.A., *Supplement APIC guideline for infection control practice*, APIC, AJIC August 1996.
- Rutala W. A. and David J. Weber, *New Disinfection and Sterilization Methods*, Emerging Infectious Diseases Vol. 7, No. 2, March–April 2001.
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc., *Guideline for the Use of High-Level Disinfectants and Sterilants for Reprocessing of Flexible Gastrointestinal Endoscopes*, First edition 1998. Revised 2003.
- [Srinivasan A, Wolfenden LL, Song X, Perl TM, Haponik EF](#). Chest. *Bronchoscope reprocessing and infection prevention and control: bronchoscopy-specific guidelines are needed*, 2004 Jan;125(1):307-14.
- [Srinivasan A](#). *Epidemiology and Prevention of Infections Related to Endoscopy*. Curr Infect Dis Rep. 2003 Dec;5(6):467-472.
- Hewlett Packard, *Transesophageal Transducer Care*, HP Company, Massachusetts, 1996, ed. Italiana.
- Urata M, Isomoto H, Murase K, Wada A, Yanagihara K, Hirakata Y, Takeshima F, Omagari K, Mizuta Y, Murata I, Kohno S. *Comparison of the microbicidal activities of superoxidized and ozonated water in the disinfection of endoscopes*. Second Department of Internal Medicine, Nagasaki University School of Medicine, Nagasaki, Japan.