

STERILIZZAZIONE

Risultato finale di procedimenti fisici e/o chimici che, attraverso metodologie ripetibili, standardizzabili e documentabili, hanno come obiettivo la distruzione di ogni organismo vivente, sia esso patogeno o no, in forma vegetativa o di spora

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

- I presidi medico-chirurgici vengono classificati, secondo i protocolli dalla C.D.C di Atlanta in tre categorie, identificate in base al **grado di rischio di infezione** connesso all'uso del dispositivo medico riutilizzabile
- Classificazione elaborata negli anni 70 da Spaulding, per identificare l'idoneo trattamento dei D.M. riutilizzabili, prima del successivo utilizzo.

CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

CATEGORIA	DISPOSITIVI	REQUISITO RICHiesto	TRATTAMENTO
Articoli critici Dispositivi destinati al contatto con tessuti normalmente sterili o col sistema vascolare Entità di rischio: alto	Strumenti chirurgici, cateteri cardiaci e urinari, protesi, aghi ecc.	Eliminazione di tutti i microrganismi comprese le spore	Sterilizzazione
Articoli semicritici Dispositivi destinati al contatto di mucose e cute non integra Entità di rischio: medio	Endoscopi, sonde ecografiche	Eliminazione di tutti i virus, delle forme vegetative dei batteri e del microbatterio tubercolare	Disinfezione ad alto livello/sterilizzazione
Articoli non critici Dispositivi destinati al contatto di cute integra Entità di rischio: basso	Termometro ascellare, sfigmomanometro, fonendoscopio, vasi, padelle ecc.	Eliminazione/riduzione della carica batterica	Disinfezione a basso livello

STERILIZZAZIONE

- Un **processo** che conferisce la più ampia probabilità statistica di sterilità, ove il livello di contaminazione nel prodotto finale non sia superiore ad un microrganismo vitale per 10 unità di prodotto (1×10^{-6})

STERILIZZAZIONE

- **Obiettivo:** è la sterilità, cioè quello stato nel quale la sopravvivenza di un microrganismo è estremamente improbabile

STERILIZZAZIONE

- Abbattimento della carica microbica tale da garantire un S.A.L (Sterily Assurance Level) non inferiore a 1×10^{-6}
- Il raggiungimento di un determinato S.A.L., è fondamentalmente legato al *bioburden*
- necessità di sottoporre a sterilizzazione solo materiale **perfettamente pulito**

Fra le "raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico

..... è raccomandata la sterilizzazione di tutti gli strumenti chirurgici secondo quanto riportato nelle linee guida (categoria IB)

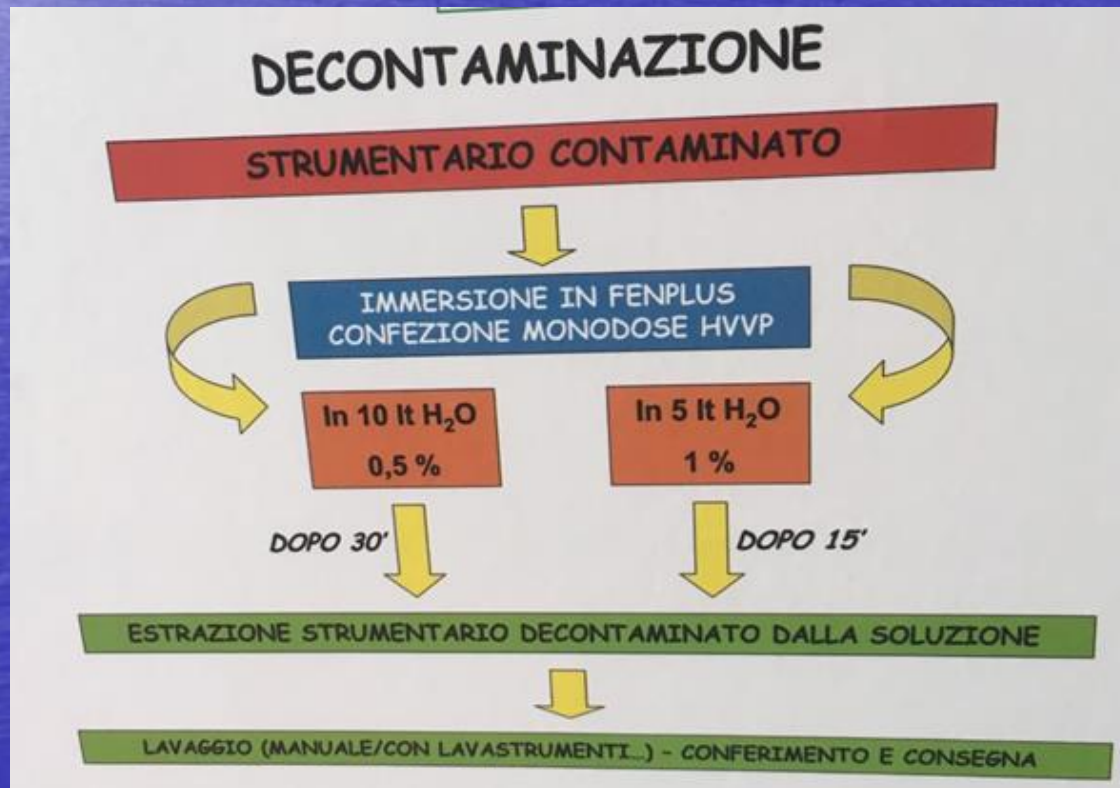
IB: misura fortemente raccomandata per l'implementazione e supportata da studi clinici sperimentali, studi epidemiologici e forte razionale teorico

PREPARAZIONE DEL MATERIALE DA STERILIZZARE

- Indossare i DPI
- Raccolta degli strumenti
- Decontaminazione
- Pulizia
- Risciacquo
- Asciugatura
- Selezione
- Confezionamento

DECONTAMINAZIONE

Procedura a **tutela dell'operatore** (D.M. 28.09.1990)
che consiste nel



- DECONTAMINAZIONE: procedura attraverso cui il materiale contaminato viene reso sicuro da maneggiare, si effettua di norma prima del processo di sterilizzazione

CONFEZIONAMENTO

- **Scopo:**

- Permettere la rimozione dell'aria e, di conseguenza, la penetrazione e il contatto degli agenti sterilizzanti con la superficie dell'oggetto da trattare
- Ridurre il rischio di contaminazione del materiale sterilizzato nel momento in cui si apre la confezione sterile
- Conservare la sterilità del materiale trattato fino al momento dell'uso
- Essere privo di tossicità

Materiali di confezionamento

- Carta Medical Grade
- Carta Kraft e polipropilene
- Contenitori con filtri o valvola
- Tyvek

Carta medical Grade

- impiego: sterilizzazione a vapore
 - Vantaggi:
economicità, resistenza alla manipolazione, utilizzo del foglio interno come campo sterile
- Svantaggi:
- impossibilità di vedere il materiale contenuto, facili lacerazioni, perforabile, teme l'umidità.



Carta Kraft + polipropilene

- Buste o rotoli
- Chiusura con termosaldatrice
- Impiego:
sterilizzazione a vapore,ossido di etilene,radiazioni.



Container con filtri o valvola

- In materiale termoresistente, acciaio, alluminio
- Impiego: autoclave

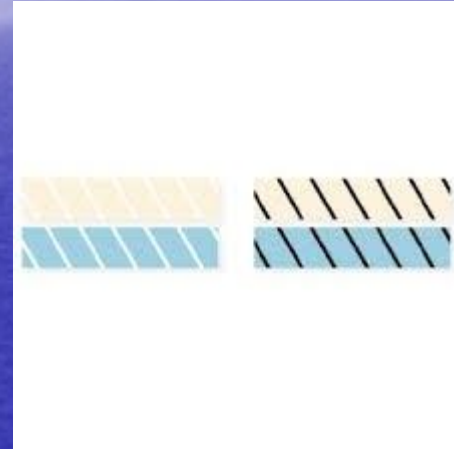
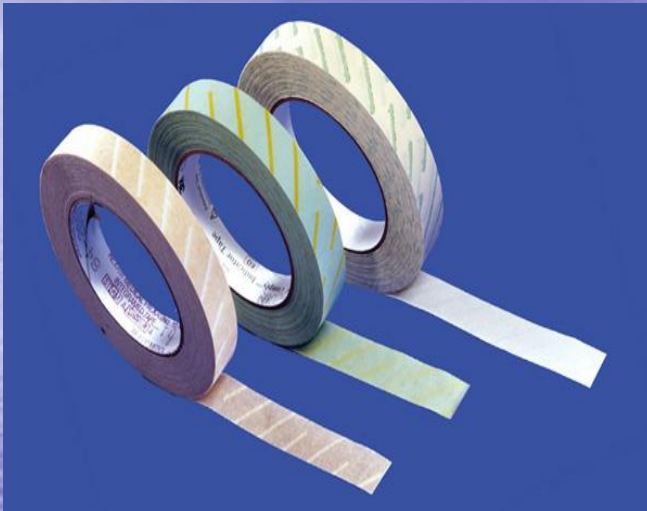


Tyvek

- Accoppiato tra un foglio opaco e uno trasparente, completamente in materiale sintetico
- Impiego:
SOLO per sterilizzazione a gas o raggi gamma



Indicatori di processo



La sterilità è assicurata anche da altri fattori:

- Bioburden
- Controllo dell'ambiente di preparazione
- confezionamento

Metodi di sterilizzazione

- FISICI:
 - calore secco (stufa a secco)
 - calore umido (autoclave)
 - radiazioni gamma
- CHIMICI-GASSOSI:
 - ossido di etilene
 - acido peracetico
 - gas plasma di perossido di idrogeno

CALORE UMIDO

Apparecchiatura utilizzata

Autoclave

Principio

**Coagulazione della componente
proteica dei batteri e
delle spore**

vantaggi

**Facile uso
economico**

svantaggi

**Deformazione materiale
plastico**

AUTOCLAVE

- Caldaia all'interno della quale si produce vapore sotto pressione
- FASI:

rimozione dell'aria

Aumento della temperatura e della pressione

asciugatura

raffreddamento

Il ciclo di sterilizzazione è controllato con un microprocessore digitale, visualizzato e stampato su un grafico atto a documentare l'efficacia del processo.

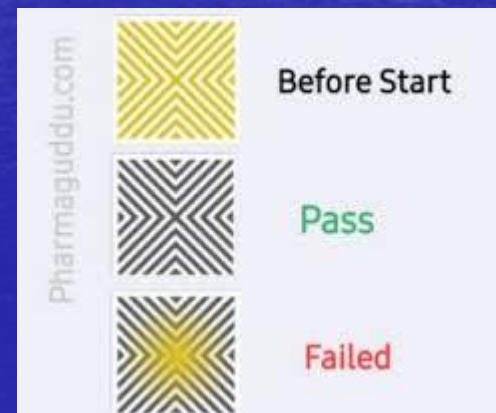


Fase di sterilizzazione

Tipologia materiale	Tempo in minuti (killer time)	Temperatura °C	Bar
Teleria Vetro temprato Ferri chirurgici	5-7	134	2.2
Gomma plastica	15-20	121	1.1

Test di Bowie-Dick

- E' la prova di penetrazione del vapore con metodo indiretto
- E' un controllo routinario (giornaliero)
- Scopo:
dà la certezza dell'eliminazione totale dell'aria dalla camera di sterilizzazione prima dell'immissione di vapore saturo.



Sterilizzazione a OSSIDO DI ETILENE (EtO)

- **Materiale sterilizzabile:**

- materiale termosensibile
- plastiche, gomme, lattice, cavi elettrici, fibre ottiche, protesi vascolari
- materiale particolarmente delicato

Materiale non sterilizzabile:

tutto il materiale in PVC sterilizzato precedentemente a raggi gamma

GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO

- **Principio:** impiego di piccoli quantitativi di perossido di idrogeno, introdotto nello sterilizzatore e vaporizzato in condizioni di vuoto.

Attraverso la creazione di un campo elettromagnetico il vapore viene attivato allo stato di “gas plasma”, con formazione di radicali liberi.

GAS PLASMA DI PEROSSIDO DI IDROGENO

- **Materiale sterilizzabile:**

- materiale termosensibile privo di cellulosa
- D.M. con lume stretto e lungo previa applicazione di diffusori

Materiale non sterilizzabile:

- tutto ciò che contiene cellulosa, presenza di liquidi, polveri e tessuti
- canali a fondo cieco

SISTEMA CON ACIDO PERACETICO

- L'acido peracetico viene utilizzato come agente sterilizzante **LIQUIDO**.
- Apparecchio utilizzato: macchina che automatizza cicli a 50-55°C per 30' di esposizione in soluzione acquose di ac. peracetico allo 0,2%.

Segue un risciacquo con acqua sterile, asciugatura automatica con aria filtrata.

Svantaggi:

impossibilità di conservazione della sterilità

- **MATERIALE**

- **METODO DI STERILIZZAZIONE**

- Guanti chirurgici

raggi gamma-ossido di etilene

- Aghi

ossido di etilene

- Siringhe

ossido di etilene

- Strumenti endoscopici

ac.peracetico

- Fili di sutura

ossido di etilene-raggi gamma

- Cannula di Guedel

ossido di etilene

- Camici teleria in trilaminato

autoclave(80 sterilizz.)

- Strumenti chirurgici

autoclave

DISINFETTANTI

Sostanze chimiche capaci di eliminare agenti patogeni: batteri, virus, con esclusione delle spore batteriche, da superfici inanimati

Requisiti ideali

- ampio spettro d'azione germicida, attività verso virus, forme vegetative e forme batteriche, miceti, protozoi;
- rapidità nell'azione e capacità di mantenere l'attività per un periodo di tempo il più lungo possibile;
- capacità di agire anche in presenza di sostanze organiche (sangue, urine, feci, pus, tessuto necrotico)
- essere privi di tossicità acuta e cronica, con azione esclusivamente sulle cellule batteriche;
- facile impiego
- non alterare i tessuti viventi e i materiali da trattare,
- costo contenuto
- elevato potere di penetrazione;
- non irritare i tessuti, né indurre sensibilizzazione
- non interferire con i processi di cicatrizzazione
- essere solubile nei liquidi di uso comune (acqua potabile) senza precipitazione della soluzione.

Fattori che influenzano la disinfezione

- Concentrazione
- Tempo di contatto
- Carica batterica
- Specie microbica
- Sostanze inattivanti
- Natura del materiale da trattare
- Temperatura

Garanzie del disinfettante

- attivo sui microrganismi bersaglio
- compatibile con il materiale da trattare
- innocuo per il paziente

- ridurre il numero dei disinfettanti a quelli realmente utili e convenienti
- uniformare in tutte le strutture sanitarie le metodiche di disinfezione
- fornire al personale un'informazione corretta sulle caratteristiche dei prodotti
- fornire al personale uno strumento utile nella pratica quotidiana indicando:
 - concentrazioni
 - modalità d'uso
 - effetti nocivi
 - avvertenze

ATTENZIONI NELL'USO DEGLI ANTISETTICI E DEI DISINFETTANTI

- non diluire i prodotti in modo diverso dalle indicazioni della scheda tecnica della casa produttrice
- non diluire i prodotti già pronti all'uso
- non mescolare antiseptici e/o disinfettanti tra loro o con altri prodotti
- non cambiare i contenitori originali
- rispettare sempre i tempi di contatto
- tenere sempre ben chiusi e lontano da fonti di luce e di calore
- usare guanti laddove previsto dalle indicazioni di sicurezza

PRINCIPALI CARATTERISTICHE (1)

- IODIOPOVIDONE (IODOFORI)

Spettro azione molto ampio: Gram + e - (+++)

Virus (++)

Bacillo Kock e miceti (++)

Ottimo nel lavaggio mani, antisepsi cute integra e non integra

PRINCIPALI CARATTERISTICHE (2)

■ CLOREXIDINA (BIGUANIDINE)

Molto attiva Gram +

Attiva Gram - e funghi.

Scarsa efficacia virus

Bacillo Kock inibito, ma non distrutto

Buona nella riduzione della flora batterica cutanea

Antisepsi cute, cavo orale e mucose.

PRINCIPALI CARATTERISTICHE (3)

- FENOLI E DERIVATI

Attivi su Gram + e -. Bacillo Kock. Virus HBV, HCV, HIV.

Ottimo per la decontaminazione degli strumenti prima delle operazioni di pulizia e sterilizzazione.

Disinfezione strumenti puliti.

Disinfezione unità degenza terapie intensive.