

DOCUMENTO SCIENTIFICO

*La tecnologia al bicarbonato di sodio per
il pre-lavaggio dei Dispositivi Medici Riutilizzabili*

BICAR*med*[®]

Divisione Medica di BICARjet Srl

Via nona strada, 2 - 35129 – Padova

info@bicarmed.com

www.bicarmed.com

INDICE

1. PROVA DI NON ABRASIVITÀ DEL BICARBONATO DI SODIO SUI METALLI	
<i>Università di Trento - Dipartimento di ingegneria dei materiali</i>	4
1.1 METODOLOGIA E MATERIALI TESTATI	4
1.2 RISULTATI	5
1.3 CONCLUSIONI	7
2. PROVA DELL'EFFICACIA DELLA TECNOLOGIA BICARMED® AL BICARBONATO DI SODIO NELLA RIMOZIONE DI CONATMINANTI SUPERFICIALI SUI DMR	
<i>Azienda Ospedaliera di Padova - Unità di valutazione Technology Assessment</i>	8
2.1 OBIETTIVO FASE 1 - Definizione dei parametri della tecnologia BICARMED®	8
2.1.1 METODOLOGIA PROVA BICARMED®	8
2.1.2 RISULTATI	9
2.2 OBIETTIVO FASE 2 - Confronto dell'efficacia tra la tecnologia BICARMED® e le metodiche di pre-lavaggio tradizionali	11
2.2.1 STRUMENTI CHIRURGICI SELEZIONATI	11
2.2.2 METODOLOGIA PROVE BICARMED®	12
2.2.3 RISULTATI	13
2.2.4 CONCLUSIONI	26
3. VERIFICA DELL'EFFICACIA DELLA TECNOLOGIA BICARMED® SECONDO ANNEX TEST DELLA NORMA UNI ISO/TS 15883-5	
<i>Ospedale di Vittorio Veneto</i>	27
3.1. OBIETTIVO FASE 1 - PROVE ANNEX N - Confronto tra la tecnologia BICARMED® e la lavastrumenti	27
3.1.1 MATERIALI E METODO TEST SECONDO LA NORMA 15883-5	27
3.2 OBIETTIVO FASE 2 - PROVE ANNEX N - Efficacia della tecnologia BICARMED® a confronto con i tradizionali metodi pre-lavaggio	31
3.2.1 MATERIALI E METODO TEST SECONDO LA NORMA 15883-5	31
3.2.2 RISULTATI e CONCLUSIONI	31
3.3 EFFICACIA TRATTAMENTO BICARMED® SU GEOMETRIE COMPLESSE	34
3.3.1 MATERIALI E METODO	34
4. FONTI	36

1. PROVA DI NON ABRASIVITÀ DEL BICARBONATO DI SODIO SUI METALLI

Università di Trento - Dipartimento di ingegneria dei materiali

1.1 METODOLOGIA E MATERIALI TESTATI

Nello studio fatto dall'Università di Trento, sintetizzato nella tabella sotto riportata, diversi campioni di acciaio e alluminio sono stati sottoposti al trattamento di pulizia BICARJET[®] con bicarbonato di sodio.

La distanza per tutti i trattamenti è stata mantenuta costante a 7cm.

I trattamenti sono stati tutti effettuati mantenendo il getto perpendicolarmente al campione.

La granulometria del bicarbonato è stata mantenuta costante a 400 micron.

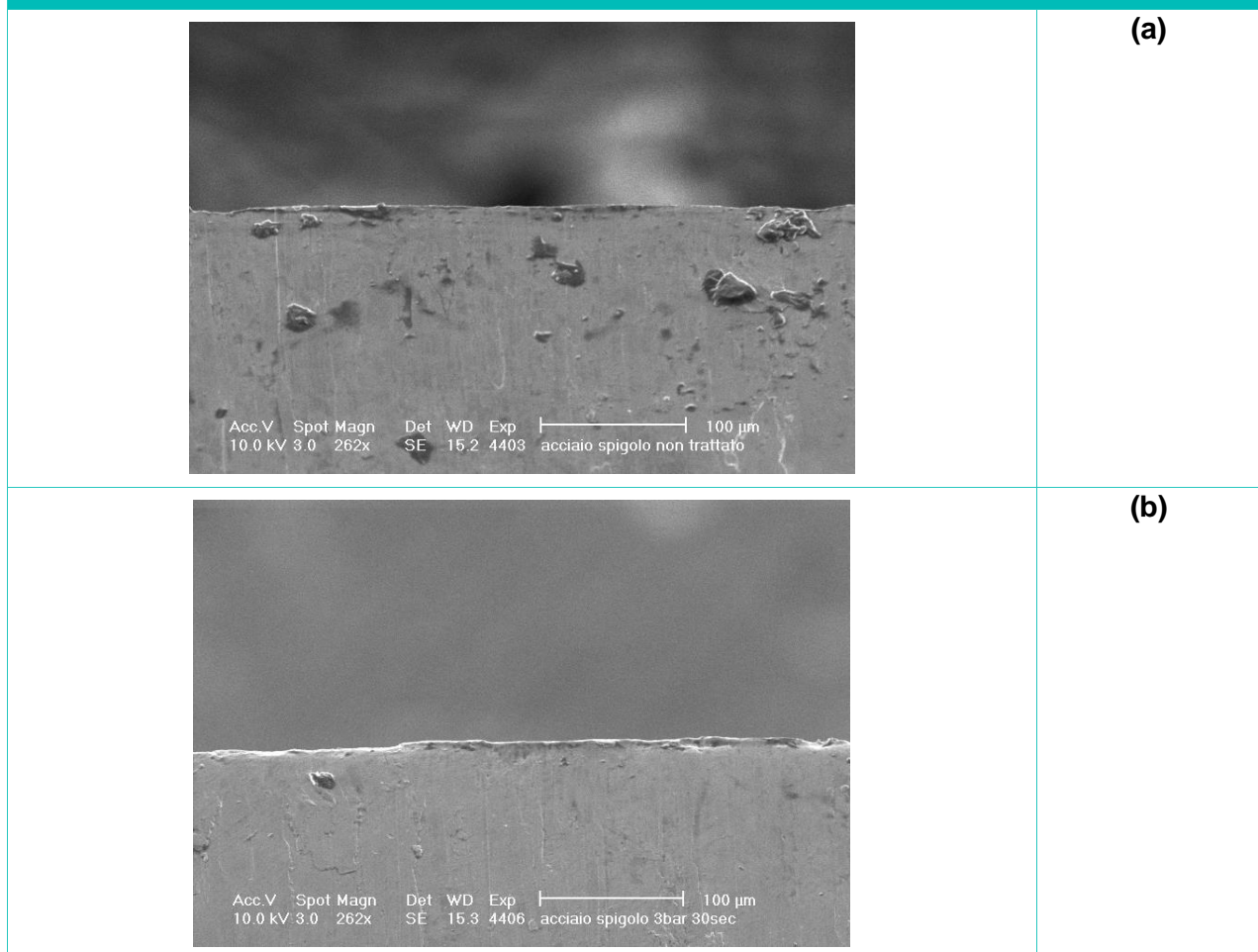
ACCIAIO	DUREZZA (Vickers)	PRESSIONE (bar)	TEMPO (secondi)
C45	196 HV	1 3 5	15 15 15
C45 fresato	196 HV		
2312	287 HV		
2312 fresato	287 HV		
BONIFICATO	296 HV	1 2 3	15,30 15,30 15,30
IMPAX	311 HV		
ORVAR	489 HV		
STAVAX	556 HV		
ALLUMINIO	DUREZZA (Vickers)	PRESSIONE (bar)	TEMPO (secondi)
AL da stampo	130 HV	1	15,60
		3	15,60
		5	16,60
AL ERGAL 55 lucidato (1° prova)	185 HV	1	15,60
		3	15
AL ERGAL 55 lucidato (2° prova)	185 HV	0,5	15
		1	15
		1,5	15
		3	60

1.2 RISULTATI

Sono state effettuate misure di:

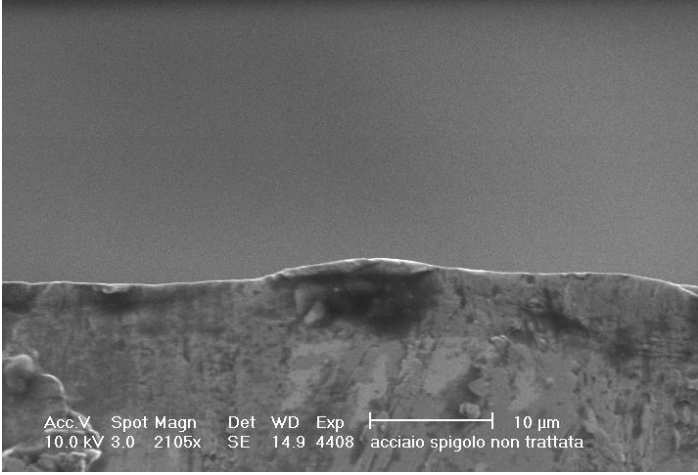
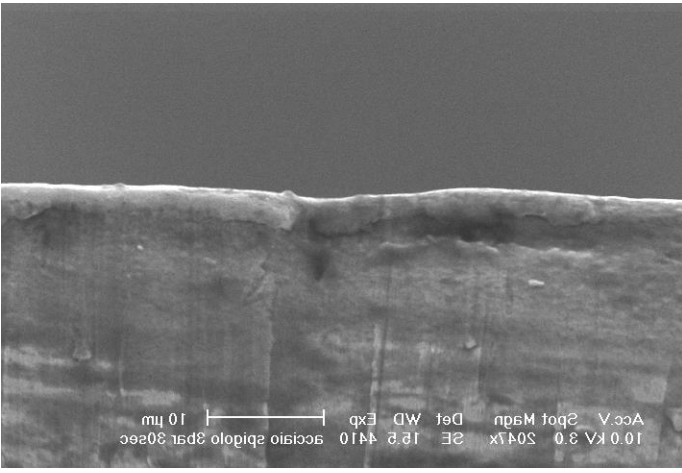
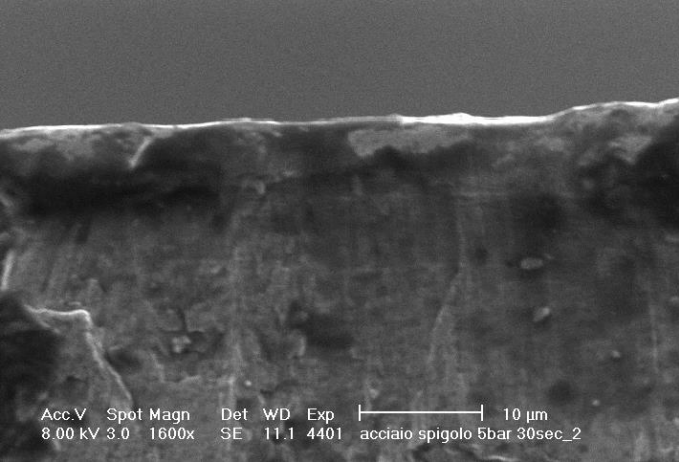
- durezza Vickers prima e dopo i trattamenti – Durometro Wolpert
- diffrazione di raggi X (analisi microstrutturale) – Diffrattometro Rigaku Geigerflex
- rugosimetria prima e dopo i trattamenti- Rugosimetri Hommel Tester T8000-Hommelwerke
- GMHB e Tecnor mod. Alphastep200
- microscopia elettronica a scansione (analisi morfologica) – Microscopio Philips XL30
- microscopia a forza atomica (analisi morfologica) – AFM Burleigh mod. Vista
- perdita in peso dopo il trattamento – Bilancia a sensibilità di 10-6 grammi

CONFRONTO TRA LA MORFOLOGIA DELLO SPIGOLO DI UN ACCIAIO AISI 304 nelle parti non trattata (a) e trattata 3 bar per 30 secondi (b).



L'ingrandimento è di 200 volte e la barra indica la distanza equivalente a 100 micrometri.

CONFRONTO TRA LA MORFOLOGIA DELLO SPIGOLO DI UN ACCIAIO AISI 304 nelle parti non trattata (a); trattata per 30 secondi a 3 bar (b) e a 5 bar (c).

	<p>(a)</p>
	<p>(b)</p>
	<p>(c)</p>

L'ingrandimento è maggiore di 1600 volte e la barra indica la distanza equivalente a 10 micrometri.

1.3 CONCLUSIONI

Gli studi effettuati sui campioni selezionati hanno evidenziato che il trattamento a bicarbonato di sodio interessa e modifica i metalli solo per spessori di pochi micrometri, anche alle pressioni più elevate.

Su campioni di durezza superiore a 200-250 Vickers HV fino a pressioni fino a 5 bar non si hanno variazioni di rugosità apprezzabili.

Durante il processo di pulitura non vi è alcuna asportazione di materia.

Per campioni di durezza inferiore a 200 Vickers il comportamento tra campioni di acciaio e di alluminio si differenzia: gli acciai, poco duttili, continuano a non presentare evidenti variazioni di rugosità mentre l'alluminio, più duttile, si modifica a pressioni di trattamento superiori ad 1 bar.

Per pressioni di 1 bar o inferiori il comportamento dei campioni di alluminio è analogo a quello degli acciai, con effetti di limitata modifica della rugosità superficiale che, in casi specifici, fa diminuire la lucentezza.

2. PROVA DELL'EFFICACIA DELLA TECNOLOGIA BICAR_{med}[®] AL BICARBONATO DI SODIO NELLA RIMOZIONE DI CONATMINANTI SUPERFICIALI SUI DMR

Azienda Ospedaliera di Padova - Unità di valutazione Technology Assessment

2.1 OBIETTIVO FASE 1

Definizione dei parametri della tecnologia BICAR_{med}[®]

- Bicarbonato tipologia SAFEKlinic[®]
- Ugello MINIJET[®]
- Pressione in uscita 3 BAR
- Distanza 5- 10 cm dallo strumento
- Durata esposizione bicarbonato circa 30 secondi
- A seguire sciacquatura.

2.1.1 METODOLOGIA PROVA BICAR_{med}[®]

Percorso dello strumento chirurgico:

- Ordinario utilizzo.
- Stoccaggio, da parte del personale dell'Unità Operativa, dello strumentario in provette sterile.
- Recupero dello strumentario in reparto, applicazione dell'identificativo alla provetta
- Stoccato per un tempo variabile tra i due e i quindici giorni.
- Successivamente lo strumento è stato tolto dalla provetta ed ha subito il seguente processo:
 - a. Fotografia con macchina fotografica digitale Nikon D 300.
 - b. Scansioni e fotografie con microscopio digitale Dino Light, ingrandimento 500 X.
 - c. Procedura di pulizia meccanica mediante composto SAFEKlinic[®]
 - d. Ulteriori scansioni e fotografie con microscopio digitale Dino Light, ingrandimento 500 X.
 - e. Stoccaggio dello strumento trattato in una nuova provetta tampone sterile con applicazione dell'identificativo del pezzo e del processo subito.

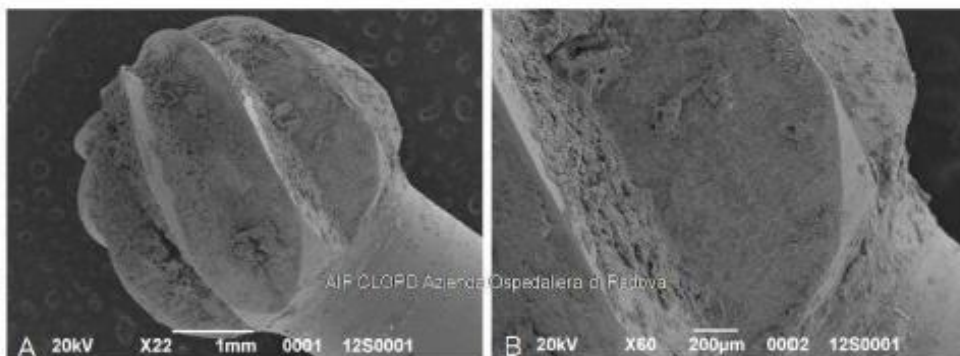
La procedura di pulizia meccanica BICAR^{med}® è stata ulteriormente indagata mediante delle analisi al microscopio elettronico (SEM) condotte all'interno dell'Unità Operativa Complessa di Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera di Padova e presso i Laboratori di Anatomia Patologica Speciale, diretti dalla Responsabile Prof. Marialuisa Valente.

Le scansioni sono state eseguite prima sullo strumento contaminato e poi su un uguale strumento (stesso modello, stessa unità operativa, stesso intervento, stesso tempo di stoccaggio) trattato con la tecnologia

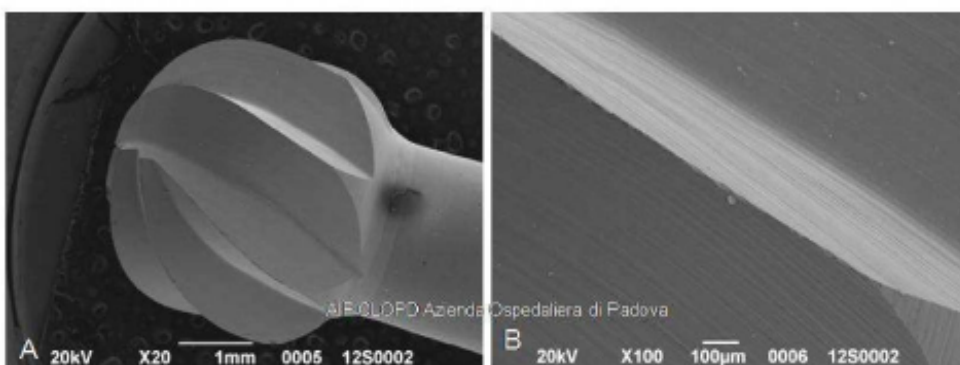
BICAR^{med}® e il prodotto a base di bicarbonato di sodio SAFEKlinic®. Nel dettaglio gli strumenti analizzati al microscopio elettronico prima e dopo il trattamento BICAR^{med}®.

2.1.2 RISULTATI

Fresa Rosetta al microscopio prima della pulizia



Fresa rosetta al microscopio dopo la pulizia



Craniotomo prima e dopo la pulizia

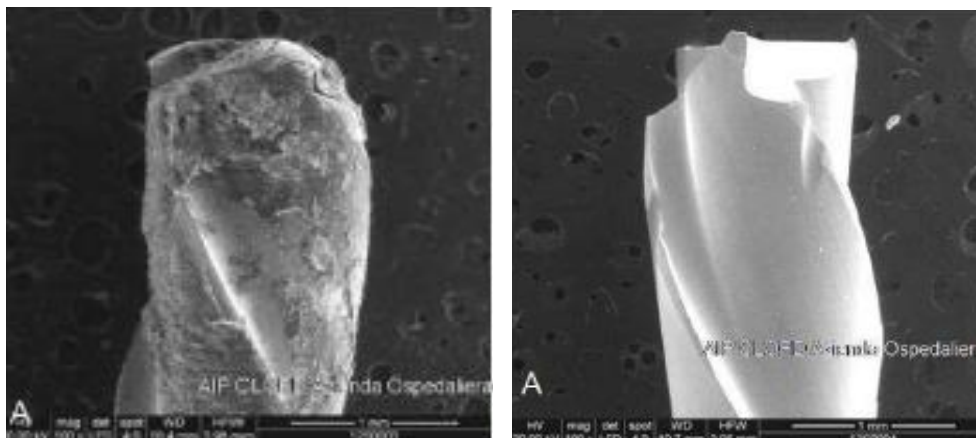
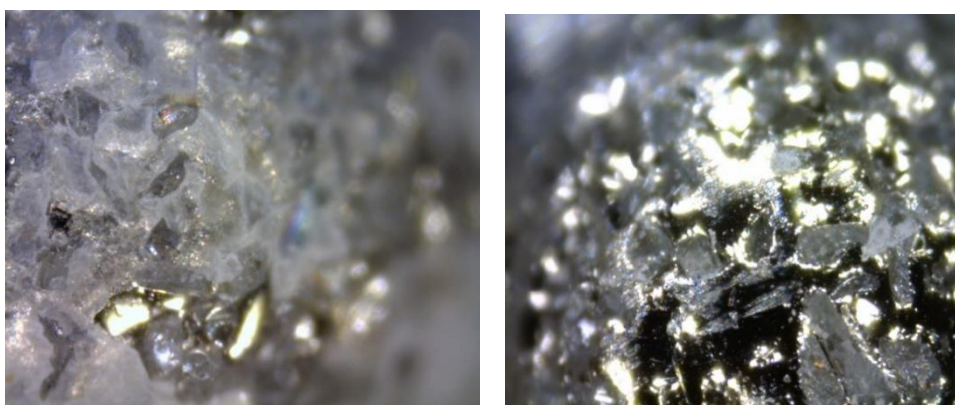


Foto al microscopio digitale di una fresa diamantata modello da 3 mm prima e dopo BICAR_{med}[®].



2.1.3 CONCLUSIONI

Le immagini al microscopio confermano dopo il processo BICAR_{med}[®] l'efficacia nella rimozione dei contaminanti che si presentavano sulla superficie.

La tecnologia proposta, inoltre non risente né delle caratteristiche fisiche dello strumento né del tempo di stoccaggio post utilizzo; in particolare in questo test sono stati trattati strumenti che sono rimasti stoccati fino a 15 giorni, tempo trascorso tra l'utilizzo in sala operatoria e l'applicazione del processo BICAR_{med}[®].

Con la prova sopra descritta, i parametri di utilizzo della tecnologia BICAR_{med}[®] vengono così ridefiniti:

- Bicarbonato tipologia SAFEKlinic[®]
- Ugello MINIJET[®]
- Pressione in uscita 3 BAR
- Distanza 5- 10 cm dallo strumento
- Durata esposizione bicarbonato circa 5-10 secondi
- A seguire sciacquatura

2.2 OBIETTIVO FASE 2

Confronto dell'efficacia tra la tecnologia BICAR_{med}[®] e le metodiche di pre-lavaggio tradizionali

L'obiettivo primario è comparare l'efficacia tra la tecnologia BICAR_{med}[®] SAFECleanBox e i processi attualmente utilizzati presso l'Azienda Ospedaliera di Padova

L'obiettivo secondario è la valutazione dell'efficacia, della tecnologia a bicarbonato sullo strumentario chirurgico con sfide di adesione ritenute critiche o severe per geometria e per contaminante.

2.2.1 STRUMENTI CHIRURGICI SELEZIONATI

Il campione è composto da 29 strumenti chirurgici (frese per osteotomia poliuso) selezionati in base alla frequenza di utilizzo nelle varie U.O. dell'Azienda Ospedaliera di Padova:



- **10 Craniotomi GE520R**, di cui 1 nuovo da utilizzare come standard di riferimento, 7 prelevati dall'U.O. di Neurochirurgia e utilizzati in un intervento di craniotomia e 2 utilizzati su cadavere anatomico stressando e surriscaldando le frese.



- **11 Frese a Rosetta GE407R** (acciaio inox 4 mm), di cui 1 nuova da utilizzare come standard di riferimento, 8 utilizzati nell'Unità Operativa di Neurochirurgia durante intervento chirurgico e 2 utilizzati su cadavere anatomico stressando e surriscaldando le frese.



- **8 Frese Diamantate GE517R** (acciaio temperato di grado medicale rivestito di diamanti), di cui 1 nuova da utilizzare come standard di riferimento, 5 utilizzate nell'U.O. di Neurochirurgia durante un intervento chirurgico e 2 utilizzate su cadavere anatomico stressando e surriscaldando le frese.

2.2.2 METODOLOGIA PROVE BICAR_{med}[®]

29 campioni selezionati:

- frese, una per tipologia, dopo essere state utilizzate presso l'U.O. con procedura clinica standard sono state stoccate singolarmente in provetta sterile, evitando qualsiasi tipo di contaminazione esterna, inviate direttamente a PSIS (Polo di Sterilizzazione Integrata In Service) e sottoposte a ordinaria procedura di pulizia dell'Azienda Ospedaliera di Padova, che prevede:
 1. Ammollo in liquido enzimatico.
 2. Spazzolatura manuale del dispositivo.
 3. Immersione in lavatrice ad ultrasuoni (diluizione 0.5% per un tempo di azione di 5 minuti alla temperatura di 30°C).
 4. Risciacquo.
- 6 frese (2 per tipologia), con la collaborazione del Dott. Luca Guarda, Chirurgo Maxillo-Facciale e del Dott. Massimo Edini, Responsabile della sala autopsie dell' U.O. di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera di Padova, sono state utilizzate per simulare un intervento di craniotomia su cadavere anatomico, sottoponendo le stesse ad un utilizzo superiore all'ordinario sia per estensione del taglio che per tempo di utilizzo, aumentando il livello di adesione del residuo proteico portando lo strumento a temperatura critica come si evidenzia dai risultati ottenuti di perdita del filo organico.
- Le restanti frese, dopo essere state utilizzate presso l'U.O. con procedura clinica standard, e le 6 frese stressate sono state raccolte e sottoposte a pulizia secondo il protocollo testato nella fase preliminare dello studio.

Percorso dello strumento chirurgico:

- Ordinario utilizzo in sala operatoria;
- Stoccaggio, da parte del personale dell'Unità Operativa dello strumentario in provette sterili.
- Recupero dello strumentario in provetta e applicazione dell'identificativo.
- Lo strumentario è stato successivamente trattato con il processo BICAR_{med}[®] dopo lungo stoccaggio, fino a 15 giorni, ed è stato sottoposto al seguente processo:
 - Fotografia con macchina fotografica digitale Nikon D 300.
 - Scansioni e fotografie con microscopio digitale Dino Light, ingrandimento 500 X.
 - Pulizia BICAR_{med}[®] mediante il composto SAFEKlinic[®]
 - Scansioni e fotografie con microscopio digitale Dino Light, ingrandimento 500 X.
 - Stoccaggio dello strumento pulito in una nuova provetta tampone sterile con applicazione dell'identificativo del pezzo e del processo subito.

Parametri :

- Bicarbonato tipologia SAFEKlinic®
- Ugello MINIJET®
- Pressione in uscita 3 BAR
- Distanza 5- 10 cm dallo strumento
- Durata esposizione bicarbonato circa 30 secondi
- A seguire sciacquatura.

I campioni sopra descritti sono stati ulteriormente indagati mediante analisi al microscopio elettronico (SEM) grazie alla collaborazione dell'Unità Operativa Complessa di Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera di Padova dei Laboratori di Anatomia Patologica Speciale, diretti dalla Responsabile Prof.ssa Marialuisa Valente.

La microscopia elettronica e la microanalisi a raggi X risultano essere infatti preziosi strumenti per la valutazione di protocolli per la disinfezione, pulizia e sterilizzazione di dispositivi riutilizzabili.

I campioni sono stati così fissati in soluzione di Karnovsky (4% paraformaldeide + 2,5 % glutaraldeide in tampone fosfato 0,1M, pH 7.2) per 2 ore, disidratati in una serie crescente di alcool etilico e successivamente in CO₂ allo stato triplo mediante la tecnica del Critical Point Drying. Montati su supporti di alluminio sono stati osservati e fotografati al microscopio elettronico a scansione (ESEM FEI, Holland); le eventuali particelle presenti sui preparati sono state analizzate con la sonda EDX per la microanalisi collegata al medesimo microscopio elettronico per l'identificazione della loro composizione chimica.

È stato rilevato, inoltre, il numero delle particelle eventualmente riscontrate nei campioni e l'area da loro occupata rispetto all'area totale del campione tramite un sistema computerizzato di analisi morfometrica (Image PRO-PLUS, Media Cybernetics, Maryland, USA).

2.2.3 RISULTATI

I trattamenti adottati per la pulizia dei campioni (Tradizionali e BICAR^{med}®) hanno riportato risultati differenti.

Obiettivo primario e secondario:

Nella fresa rosetta e nel craniotomo le metodiche tradizionali hanno contribuito a danneggiare la superficie senza riuscire a rimuovere il residuo organico; con il trattamento BICAR^{med}® le superfici dei campioni sia "standard" che "stressati" appaiono non alterate e privi di ogni residuo organico.

Per quanto riguarda i campioni di diamantata la differenza tra i due trattamenti è la seguente:

- nella diamantata campione standard con il trattamento tradizionale la superficie presenta perdite di frammenti di diamante dalla matrice e inquinanti non organici costituite da particelle di metallo.
- nella diamantata campione standard con il trattamento BICAR^{med}® la superficie si rivela perfetta

- Nella diamantata “stressata” su cadavere sono stati rilevati residui di tessuto osseo tra i diamanti; il motivo è legato alla particolare procedura di utilizzo e all’architettura della diamantata nella sua parte apicale. Va evidenziato che la pulizia delle frese stressate su cadavere è un’estremizzazione per testare l’efficacia del processo BICAR_{med}[®] e del composto a base di bicarbonato di sodio SAFEK_{clinic}[®].

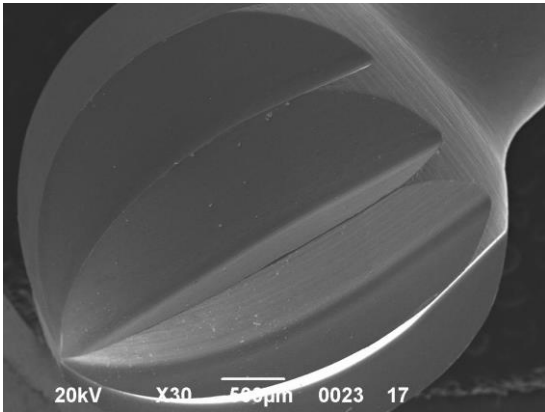


Fig.1 Fresa Rosetta

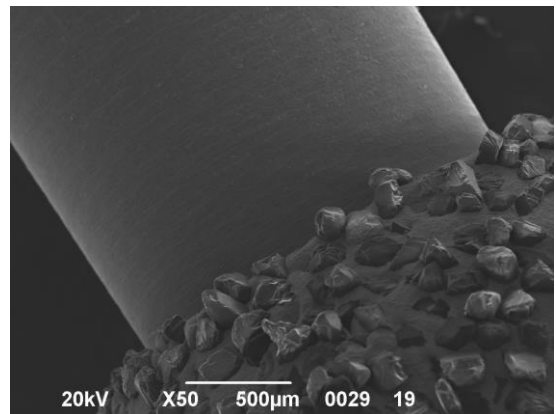
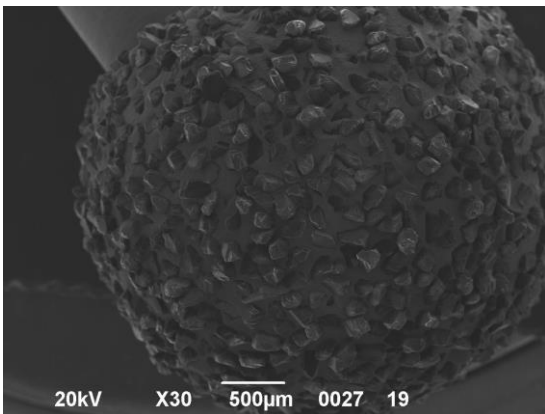
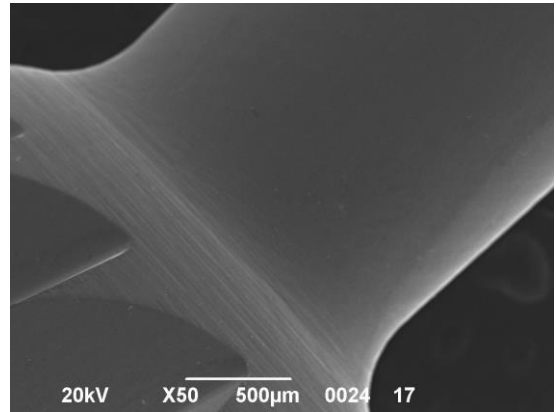


Fig2 Fresa Diamantata

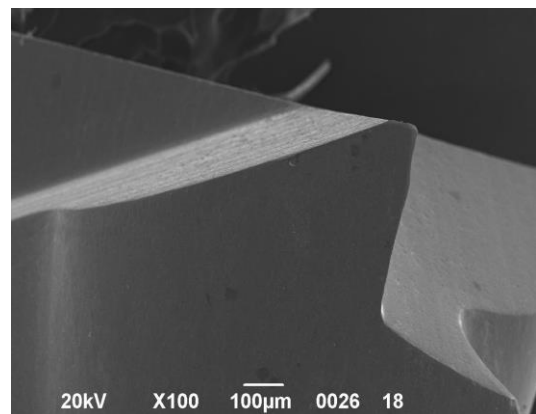
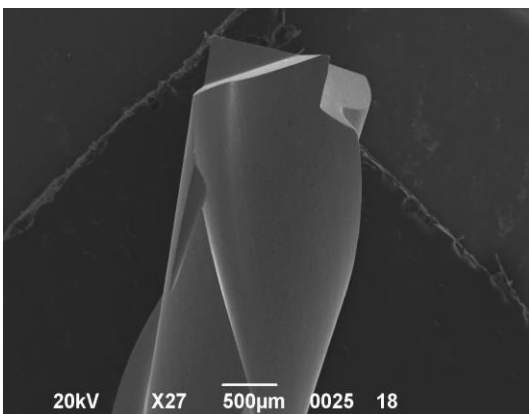
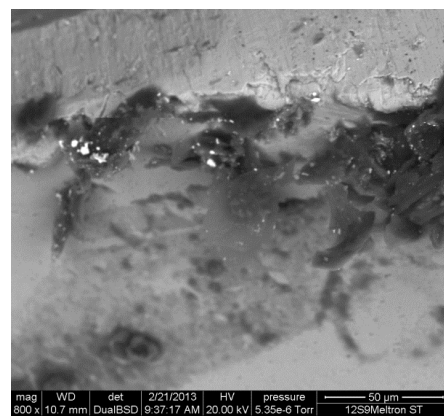
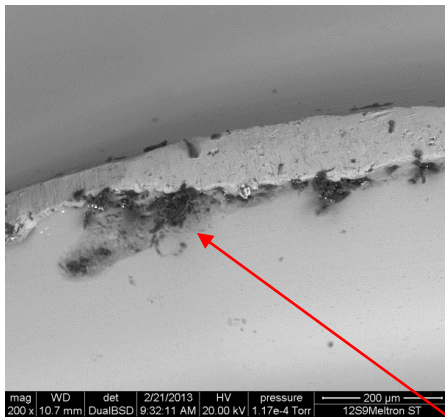
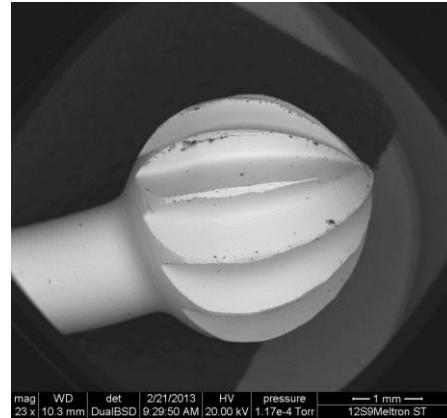
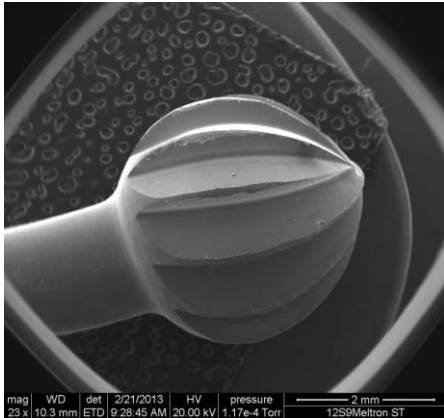


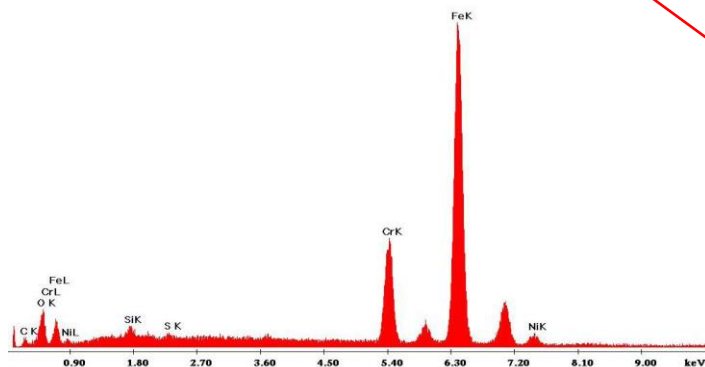
Fig.3 Craniotomo

Per quanto concerne i campioni trattati i risultati sono stati:

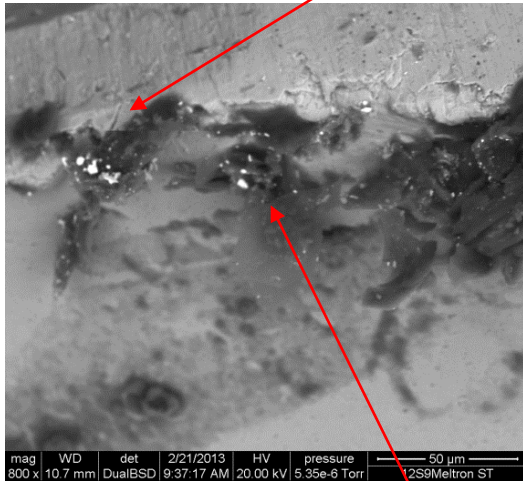
Fresa Rosetta con trattamento BICARmed® (n. 12-S-0009): la superficie della fresa, composta da acciaio risulta lievemente alterata soprattutto lungo le protrusioni ove è possibile identificare particelle di dimensioni ridotte, la cui area totale rappresenta l'1,14% dell'area della fresa; tali particelle hanno una composizione chimica varia: oro, carbonio, cloro, potassio e sodio più altri elementi in tracce.



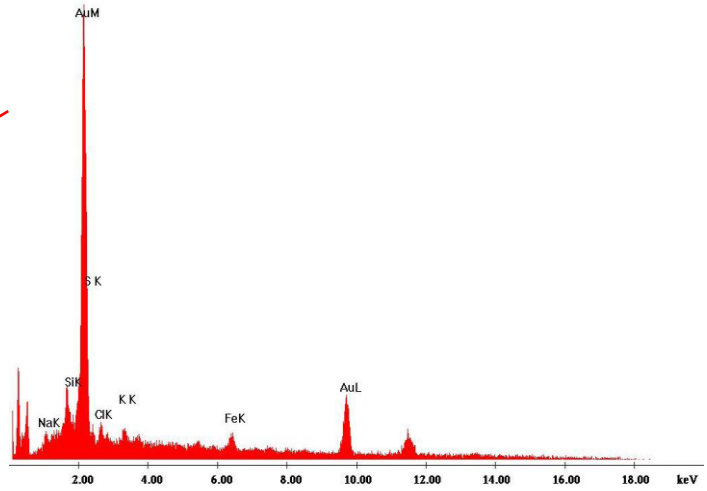
Label A: 12S9MeltronST_matrix



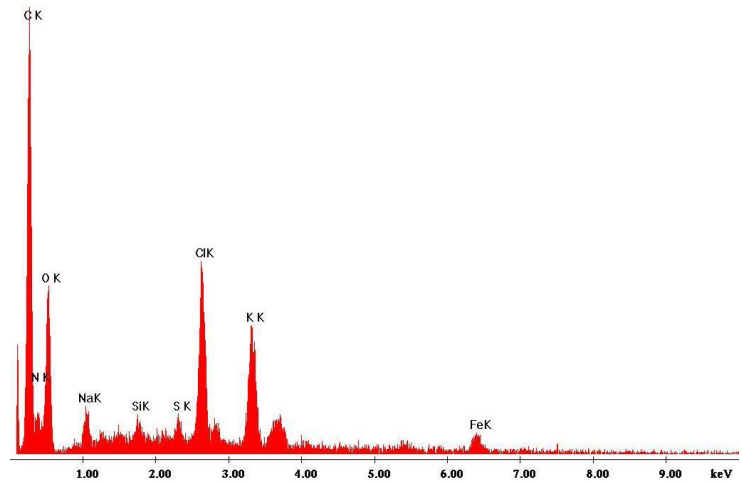
MICROANALISI MATRICE:
i principali elementi riscontrati sono
FERRO, NICHEL, CROMO identificabili
come acciaio



Label A: 12S9MeltronST particella chiara

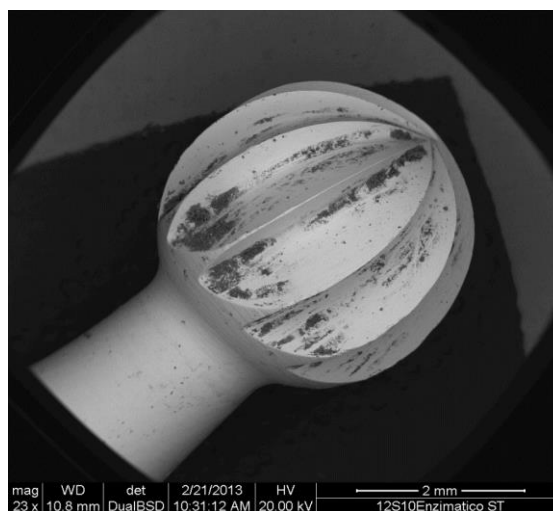
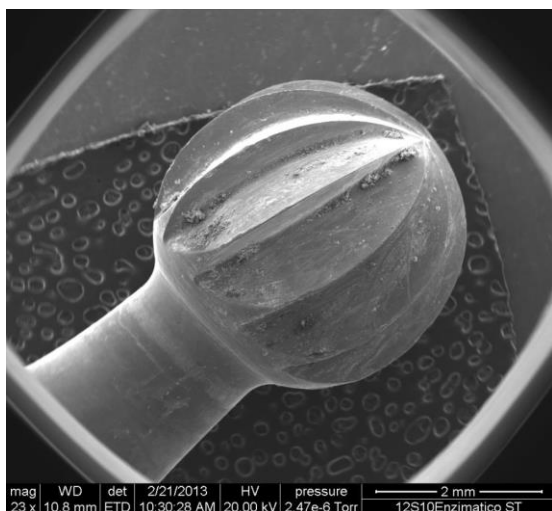


Label A: 12S9MeltronST particella scura

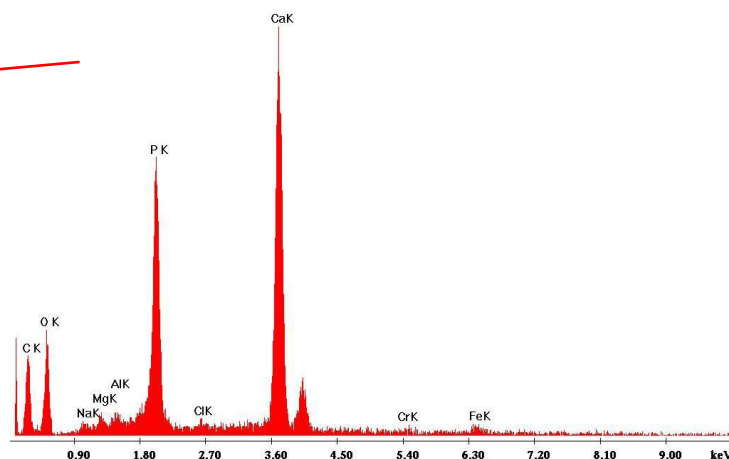
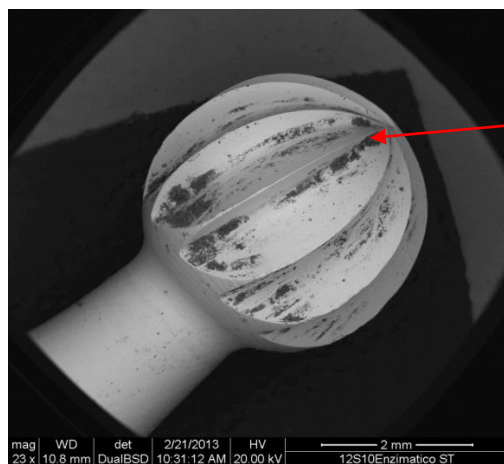


MICROANALISI PARTICELLE: i principali elementi riscontrati sono ORO e FERRO nella particella chiara (inquinanti di preparazione campione, spettro superiore), CARBONIO, CLORO, POTASSIO e SODIO nella particella scura (composto organico e residuo salino)

Fresa Rosetta con trattamento TRADIZIONALE RP26 (n. 12-S-0010): la superficie della fresa, risulta particolarmente alterata; è possibile identificare particelle di dimensioni piuttosto estese, la cui area totale rappresenta l'9,28% dell'area della fresa; tali particelle hanno una composizione chimica uniforme: calcio, fosforo, ossigeno (residuo tessuto osseo) e altri elementi in tracce, sono disposti principalmente lungo gli incavi.

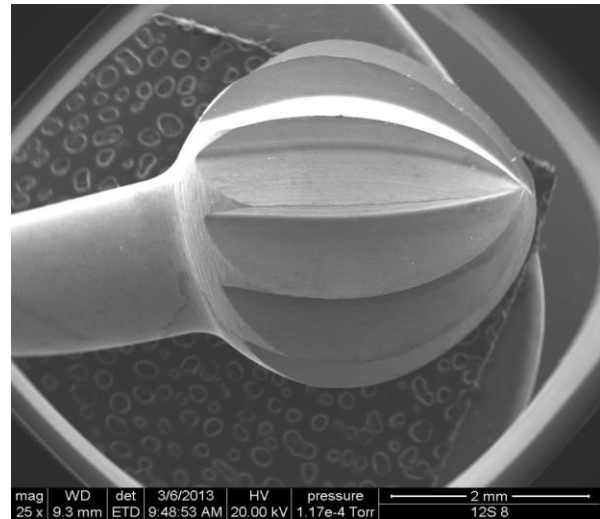
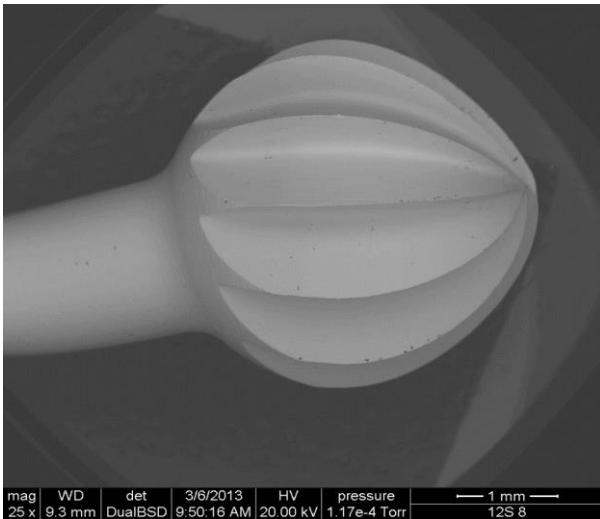


Label A: 12S10EnzimaticoST residuo fresa

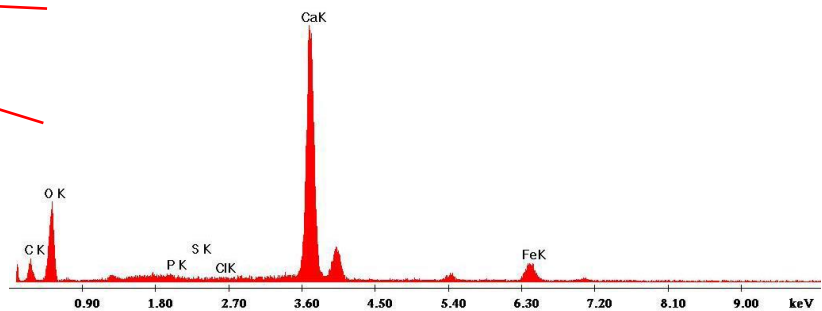
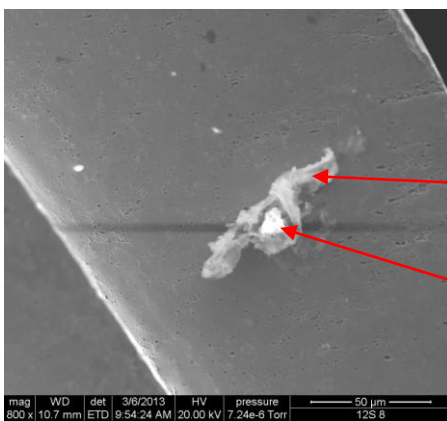


MICROANALISI PARTICELLA SCURA: i principali elementi riscontrati sono CALCIO, FOSFORO, OSSIGENO (residuo tessuto osseo).

Fresa Rosetta con trattamento BICAR_{med}[®] “stressato” RS5 (n. 12-S-0008): la superficie della fresa, risulta lievemente alterata soprattutto lungo le protrusioni ove è possibile identificare particelle di dimensioni ridotte, la cui area totale rappresenta lo 0,21% dell’area della fresa; tali particelle hanno una composizione chimica varia: calcio, ossigeno, ferro, più altri elementi in tracce.

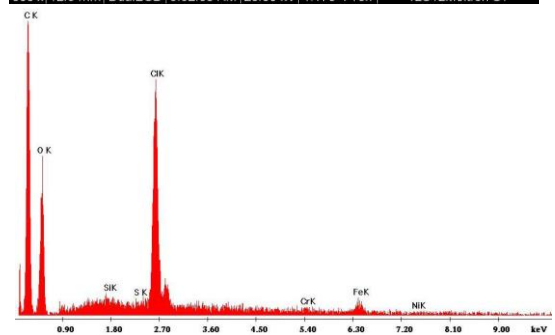
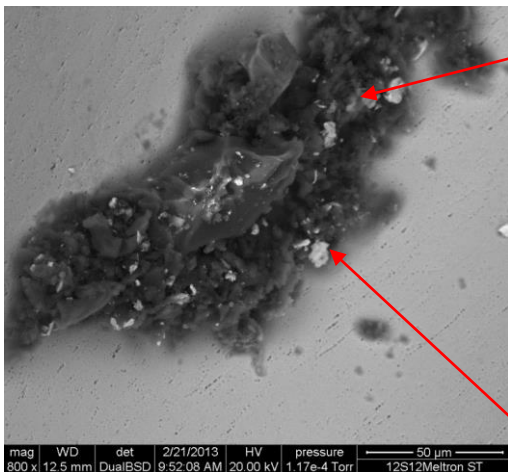
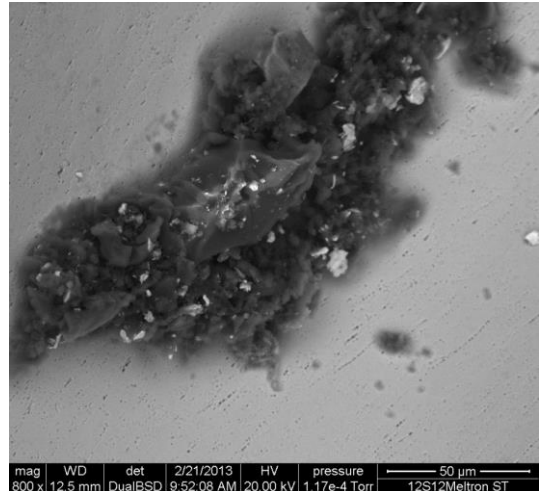
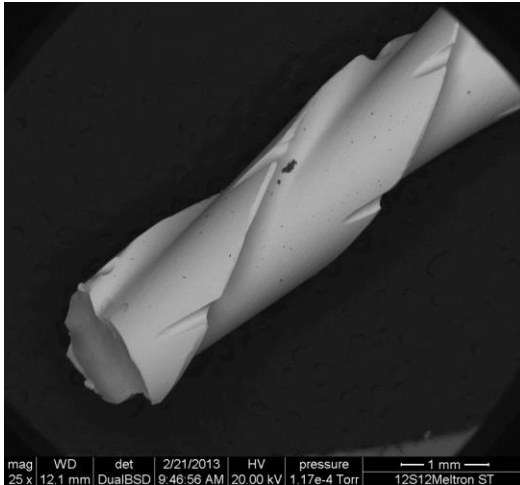


Label A: 12S 8 1

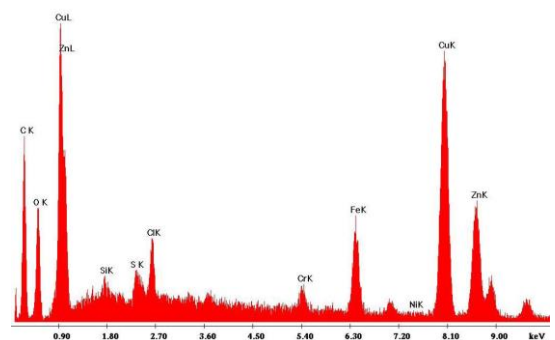


MICROANALISI PARTICELLA:
i principali elementi riscontrati sono **CALCIO**, **OSSIGENO** e **FERRO** rappresentanti il composto salino contenente calcio ma non residuo di tessuto osseo.

Craniotomo con trattamento BICARmed® C20 (n. 12-S-0012): la superficie del craniotomo, risulta lievemente alterata; è possibile identificare particelle di dimensioni ridotte, la cui area totale rappresenta lo 0,25% dell'area del craniotomo; tali particelle hanno una composizione chimica varia: cloro, carbonio, ossigeno e rame, zinco (ottone), ferro più altri elementi in tracce.



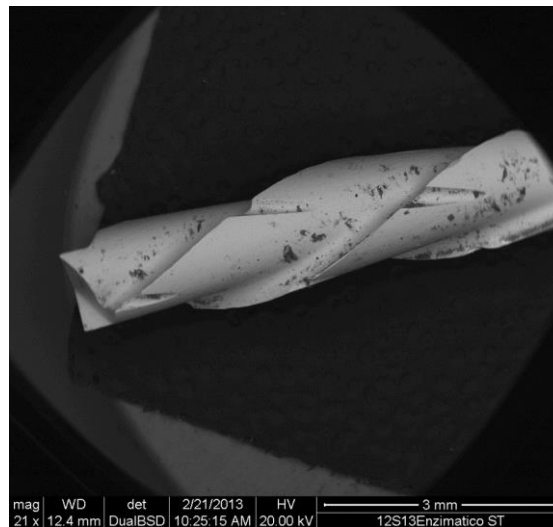
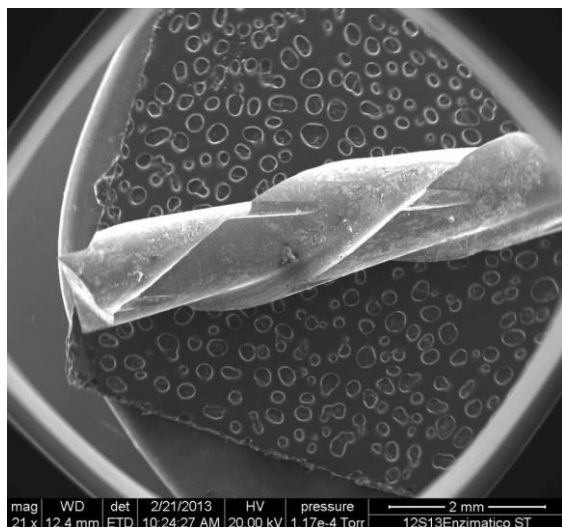
Label A: 12S12MeltronST chiaro



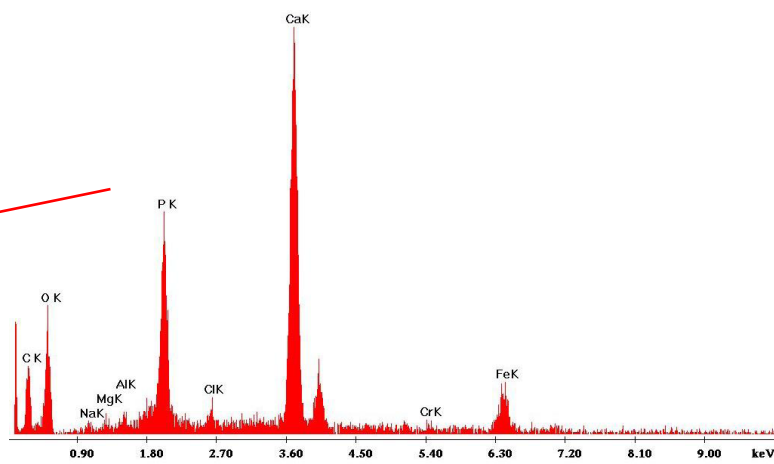
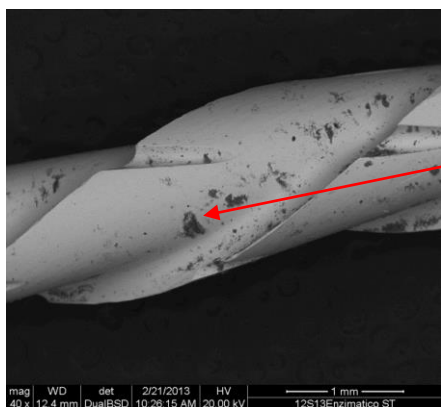
MICROANALISI PARTICELLA SCURA (spettro superiore): i principali elementi riscontrati sono **CLORO, CARBONIO, OSSIGENO** costituenti del composto salino.

MICROANALISI PARTICELLA CHIARA (spettro inferiore): i principali elementi riscontrati sono **RAME, ZINCO, FERRO** costituenti una lega metallica (ottone) provenienti dal sistema di erogazione del

Craniotomo con trattamento TRADIZIONALE CP25 (n. 12-S-0013): la superficie del craniotomo, risulta particolarmente alterata, è possibile identificare particelle di dimensioni medie, la cui area totale rappresenta il 4,19% dell'area del craniotomo; tali particelle hanno una composizione chimica uniforme: calcio, fosforo, ossigeno (residuo tessuto osseo) e altri elementi in tracce.

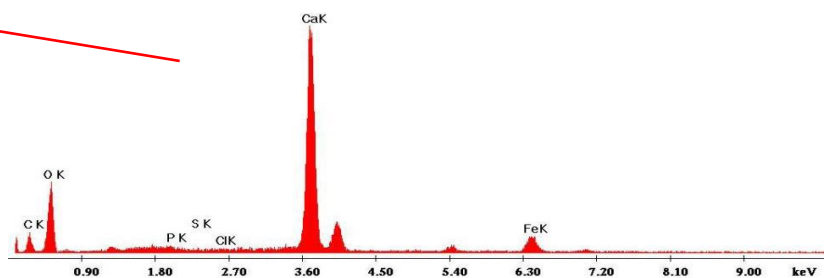
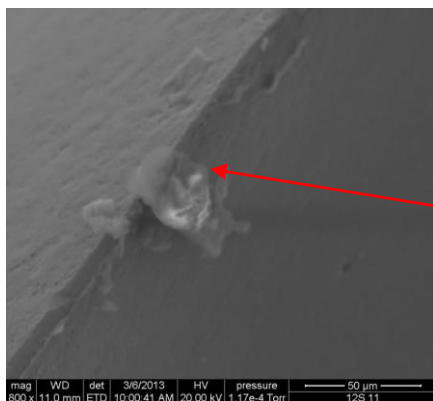
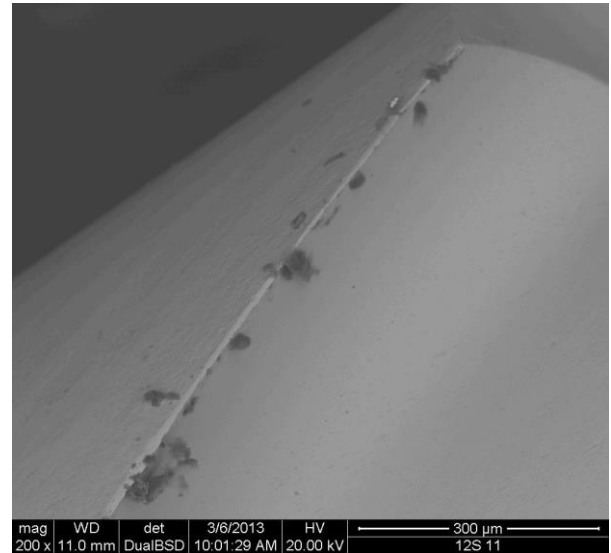
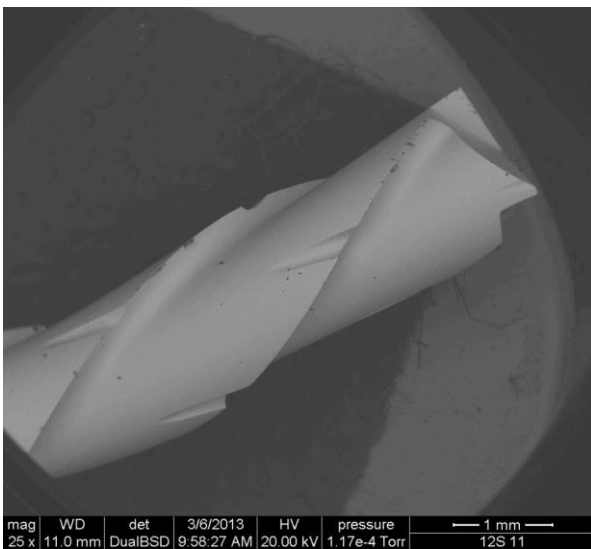


Label A: 12S13EnzimaticoST residuo fresa



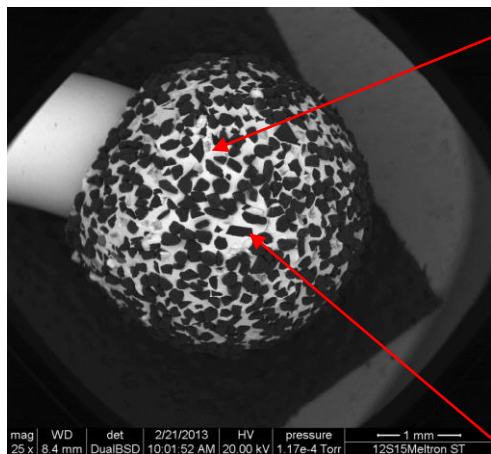
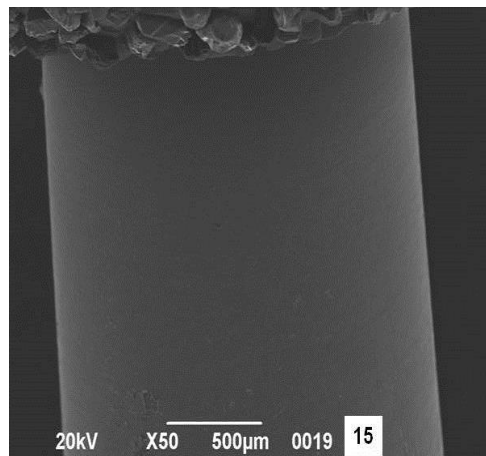
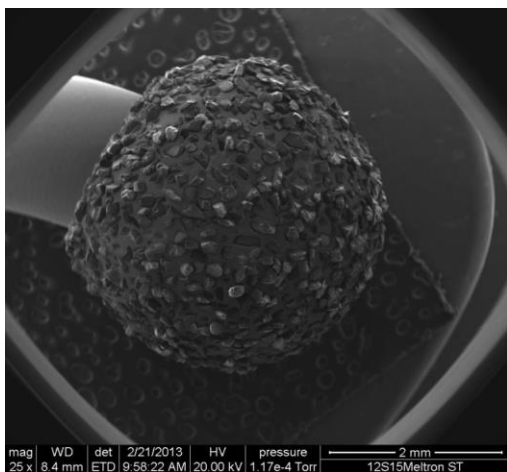
MICROANALISI CORPUSCOLO SCURO: i principali elementi riscontrati sono CALCIO, FOSFORO e OSSIGENO (residuo tessuto osseo).

Craniotomo con trattamento BICAR_{med}[®] “stressato” CS4 (n. 12-S-0011): la superficie del craniotomo, risulta lievemente alterata; inoltre è possibile identificare particelle di dimensioni ridotte, la cui area totale rappresenta lo 0,24% dell’area del craniotomo; tali particelle hanno una composizione chimica varia: calcio, ossigeno, ferro, più altri elementi in tracce.

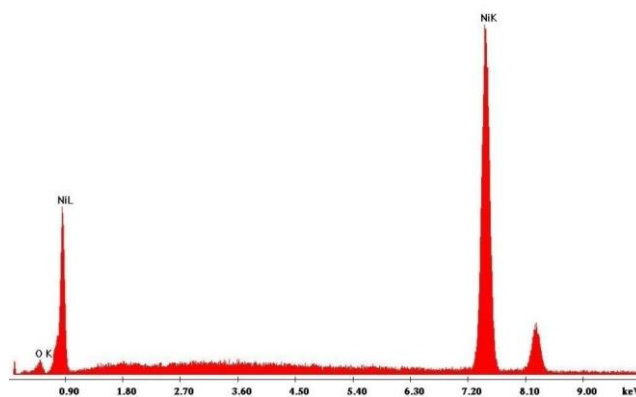


MICROANALISI CORPUSCOLO: i principali elementi riscontrati sono CALCIO, OSSIGENO E FERRO imputabili al composto salino contenente calcio ma non riferibile a residuo tessuto osseo.

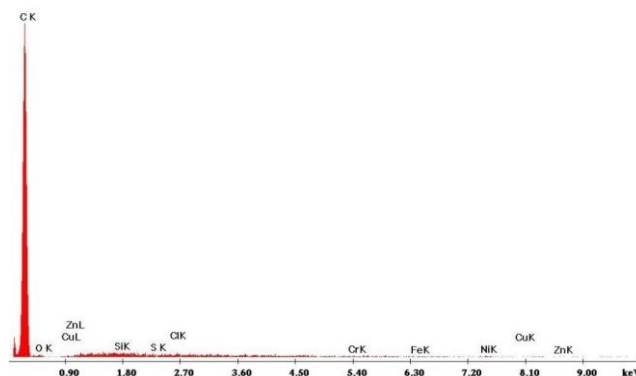
Diamantata con trattamento BICAR_{med}[®] D24 (n. 12-S-0015): la superficie della “testa” della diamantata, costituita da nickel e carbonio (diamante) risulta integra; non si identificano particelle estranee nella superficie.



Label A: 12S15MeltronST matrice

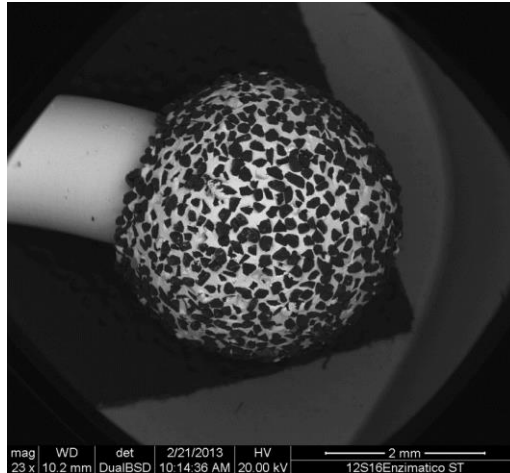
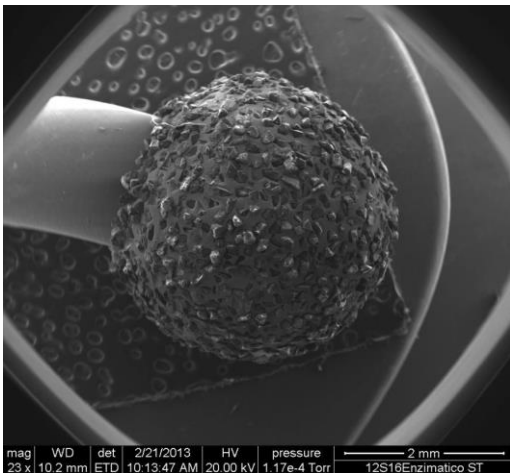


Label A: 12S15MeltronST incluso

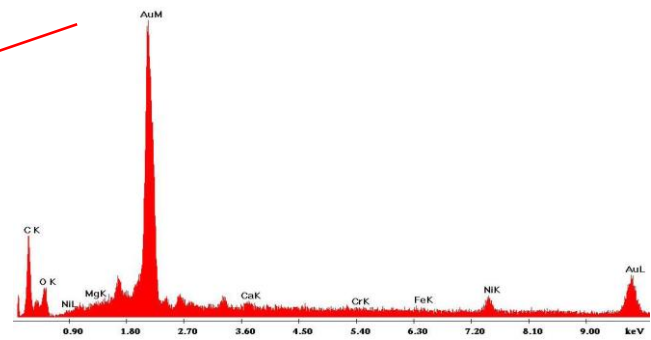
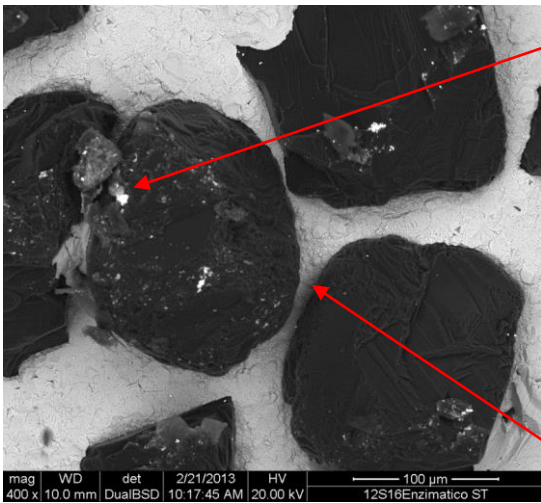


MICROANALISI PARTICELLE: i principali elementi riscontrati sono NICHEL (spettro superiore) e CARBONIO (spettro inferiore).

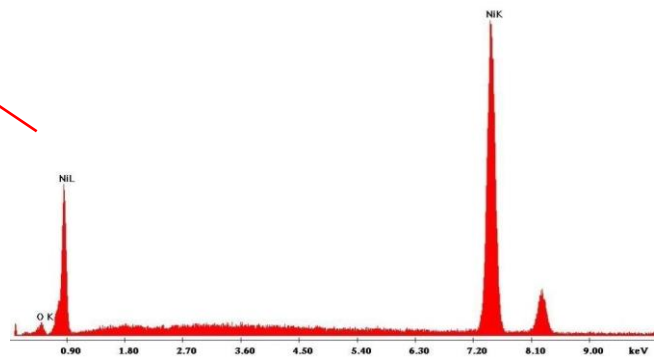
Diamantata con trattamento TRADIZIONALE DP27 (n. 12-S-0016): la superficie della diamantata, appare alterata con depressioni sulla matrice dovuta ad assenza di frammenti di diamante; si indentificano particelle di dimensioni ridotte, la cui area totale rappresenta lo 0,23% dell'area complessiva della diamantata; tali particelle hanno una composizione chimica varia: oro, nickel, ferro (acciaio), ossigeno più altri elementi in tracce.



Label A: 12S16EnzimaticoST residuo su cristallo

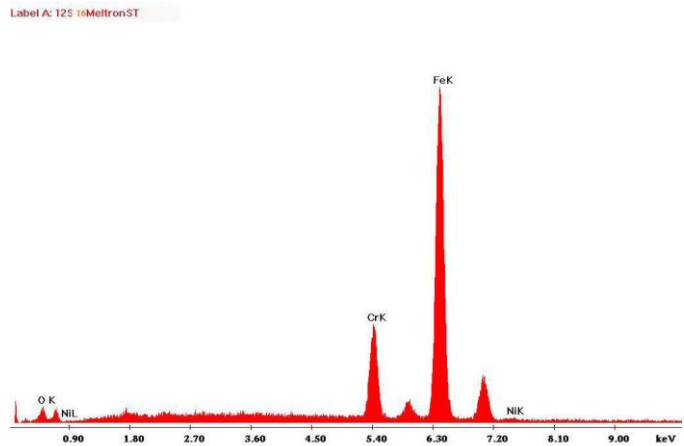
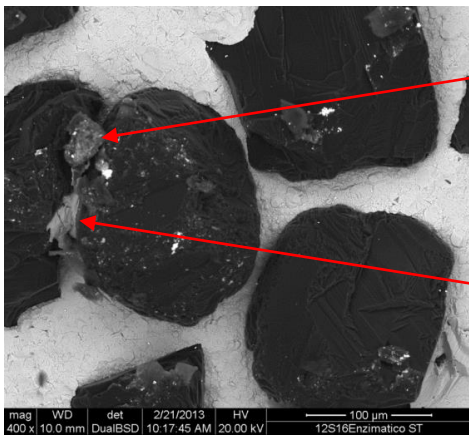


Label A: 12S16 MeltronST matrice

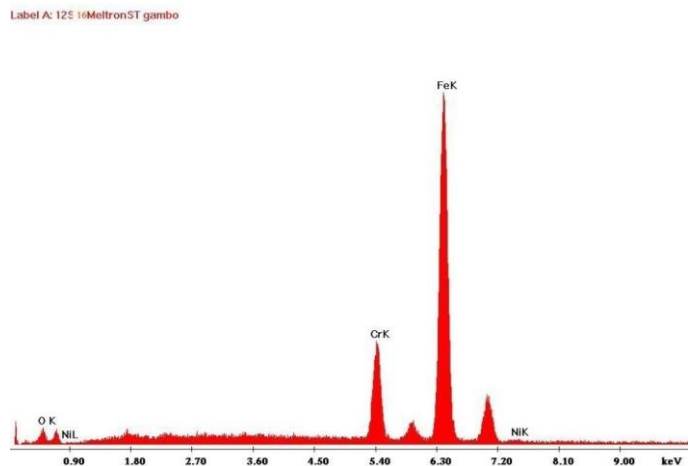
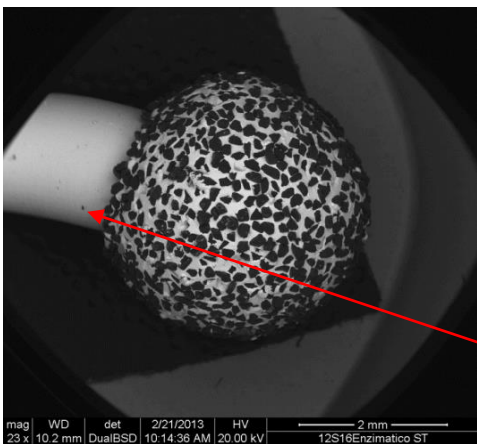


MICROANALISI MATRICE: il principale elemento riscontrato è il NICHEL (spettro superiore).

MICROANALISI INCLUSO: i principali elementi riscontrati sono ORO, CARBONIO, OSSIGENO (spettro inferiore).

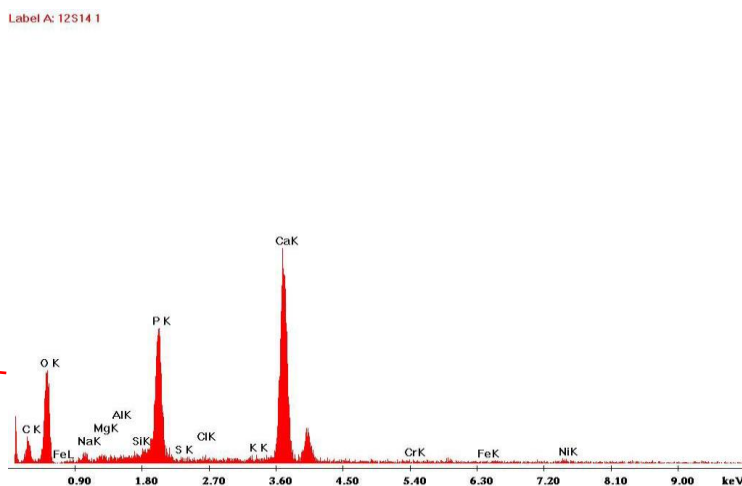
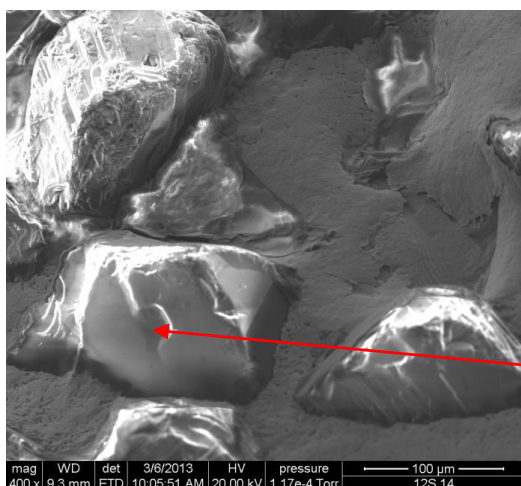
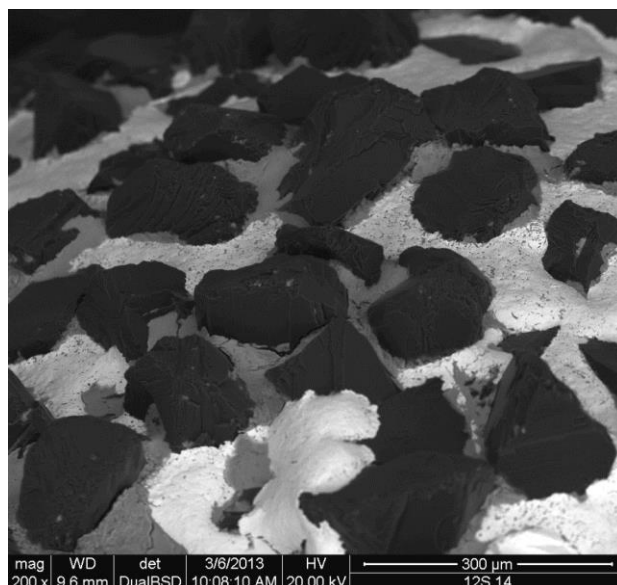
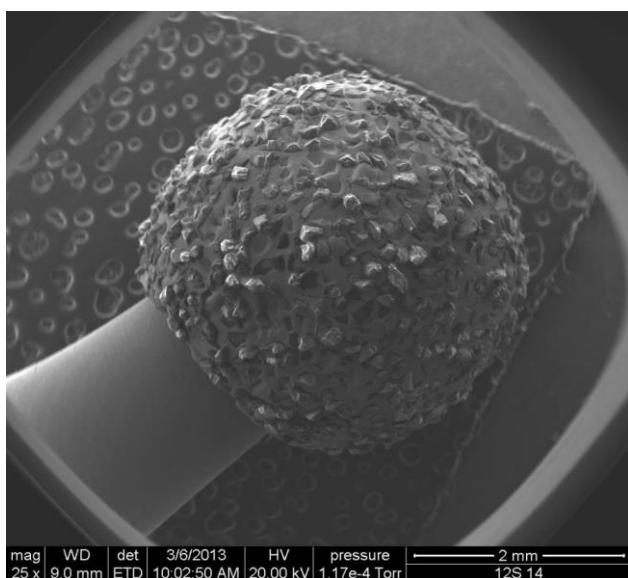


MICROANALISI INCLUSO: i principali elementi riscontrati sono FERRO, CROMO, NICHEL (ACCIAIO).



MICROANALISI PARTICELLA SU GAMBO: i principali elementi riscontrati sono FERRO, CROMO, NICHEL (ACCIAIO).

Diamantata con trattamento BICAR_{med}[®] “stressato” DS6 (n. 12-S-0014): la superficie della diamantata, non appare alterata; è possibile identificare particelle di dimensioni ridotte, la cui area totale rappresenta l'1,17% dell'area della diamantata per lo più presenti tra i frammenti di diamante; tali particelle hanno una composizione chimica varia: calcio, fosforo, ossigeno (residuo tessuto osseo), potassio, carbonio, cloro, sodio più altri elementi in tracce.



MICROANALISI PARTICELLA GRIGIA: i

Principali residui riscontrati sono **CALCIO, FOSFORO, OSSIGENO** (rappresentativi di residuo di tessuto osseo) e **POTASSIO, CLORO, CARBONIO, SODIO**.

2.2.4 CONCLUSIONI

Il trattamento BICAR_{med}[®] risulta essere più efficace dei trattamenti pre-lavaggio tradizionali, su ogni tipo di contaminante biologico testato in questa fase, sangue, osso, sangue cauterizzato, senza provocare alterazione sui DMR.

Quindi, il trattamento dello strumentario nella fase di pre-lavaggio con la tecnologia BICAR_{med}[®] garantisce un aumento dello standard e delle performance del processo di sterilizzazione, infatti si ha evidenza che dopo il trattamento BICAR_{med}[®] un'alta percentuale (oltre il 98%) dei DMR trattati risultano privi di residui organici e preservati nello stato morfologico originale, con conseguente aumento dei cicli di riutilizzo dello strumentario e della riduzione del rischio correlato.

3 VERIFICA DELL'EFFICACIA DELLA TECNOLOGIA BICAR^{med}[®] SECONDO ANNEX TEST DELLA NORMA UNI ISO/TS 15883-5 – *Ospedale di Vittorio Veneto*

3.1. OBIETTIVO FASE 1

PROVE ANNEX N - Confronto tra la tecnologia BICAR^{med}[®] e la lavastrumenti

Confronto dell'efficacia tra la tecnologia BICARMED[®] come pre-trattamento e la lavastrumenti.

3.1.1 MATERIALI E METODO TEST SECONDO LA NORMA 15883-5

È stato eseguito il test Annex N della norma 15883-5.

Sporco Annex N: tuorlo d'uovo fresco 100 ml; sangue (di cavallo o pecora) defibrinato, 10 ml; muco disidratato di maiale, 2 g.

Lo standard dichiara di valutare sulla base di un'ispezione visiva, ma sono stati misurati anche i residui di proteine con la macchina ProReveal su 5 dei 57 particolari strumenti (tubo di aspirazione di Poole, pinza micro-invasiva anima e impugnatura, trocar, pinza emostatica)

Numero di strumenti sporcati secondo Annex N = 57 pezzi, di cui:

- 3 tubi di aspirazione,
- 2 pinze per chirurgia microinvasiva,
- 2 trocar,
- 3 pinze emostatiche,
- 3 manici di bisturi,
- 2 endoscopi sostitutivi,
- 3 speculum vaginali (il numero minimo per tipologia indicata dall'Annex)

Questo passaggio viene ripetuto due volte, una per i 57 strumenti che saranno trattati in lavastrumenti, una per i 57 trattati con il protocollo BICAR^{med}[®].

La sporatura viene fatta in maniera casuale e senza differenze, spennellando gli strumenti con l'Annex e facendo colare il liquido all'interno degli strumenti cavi come endoscopi e tubi di aspirazione.

- **Lavastrumenti:** 2 tubi di aspirazione, 2 pinze per chirurgia microinvasiva (2 anime, 2 tubi e 2 manici), 2 trocar, 21 pinze emostatiche, 11 manici di bisturi, 2 endoscopi sostitutivi e 13 speculum vaginali.
- **BICAR^{med}[®]:** 4 tubi di aspirazione, 3 pinze per chirurgia microinvasiva (3 anime, 3 tubi e 2 manici), 4 trocar, 15 pinze emostatica, 13 manici di bisturi, 2 endoscopi sostitutivi e 11 speculum vaginali.

Sono stati utilizzati 3 macchinari: impianto BICAR^{med}[®] SAFECleanBox, lavastrumenti e ProReveal.

3.1.2 RISULTATI e CONCLUSIONI

TEST:	LAVASTRUMENTI		BICARMED [®]	
	SPORCHI	PULITI	SPORCHI	PULITI
PROVA VISIVA (Tabella 1-2)	33/57 = 57,9%	24/57 = 42,1%	1/57 = 1,8%	56/57 = 98,2%
RESIDUO PROTEICO MEDIO DI 5 STRUMENTI (Tabella 3-4)	26,584 µg con deviazione standard di 25,26		1,48 µg con deviazione standard di 2,2	
Livello HEMOCHECK	1/18 = 5,5%	17/18 = 94,4%	0/18 = 0%	18/18 = 100%

TABELLA 1: prova visiva dopo la lava strumenti

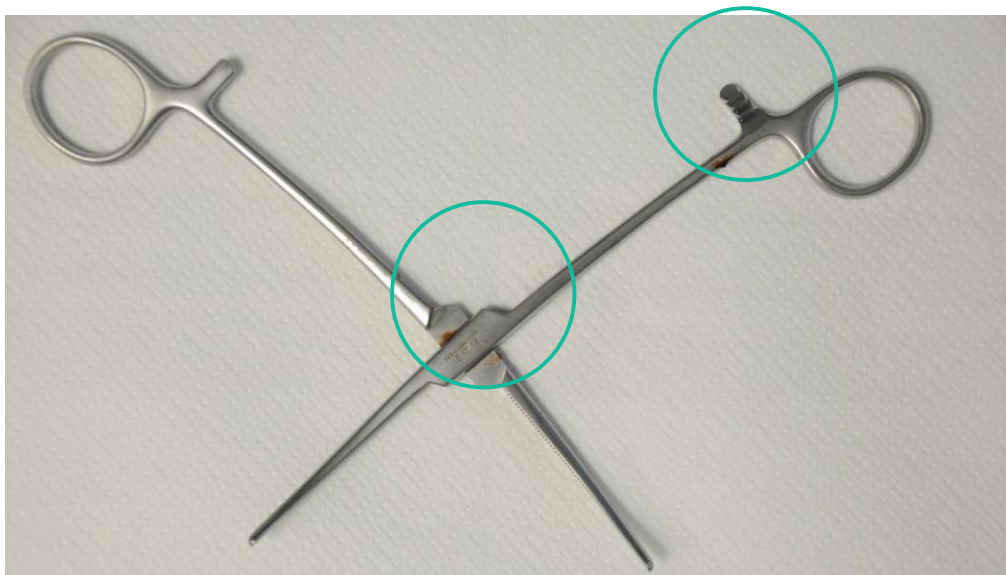


TABELLA 1: prova visiva dopo la lava strumenti



TABELLA 2: prova visiva dopo trattamento *BICARmed*[®]

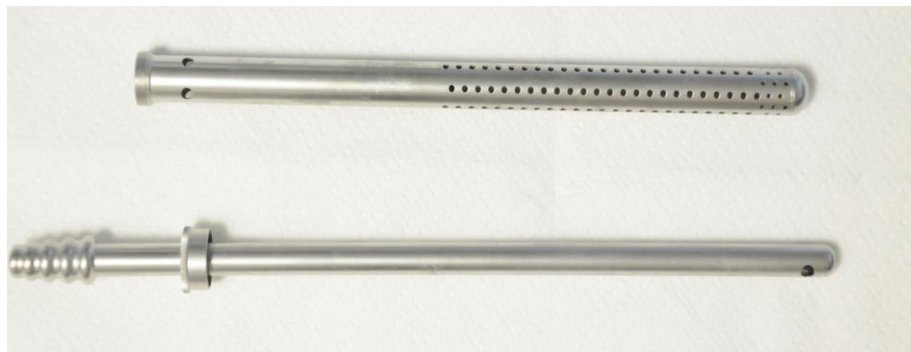


TABELLA 3: anima pinza test proteine pulita con lava strumenti e con BICAR_{med}[®]

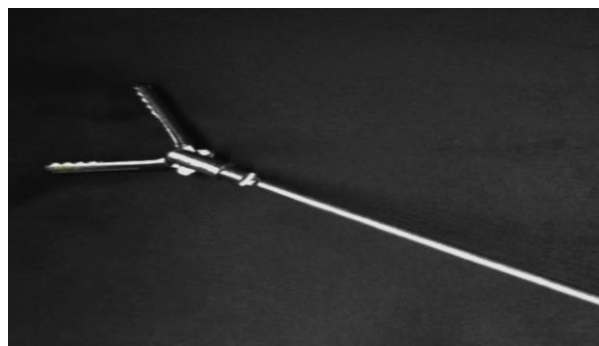
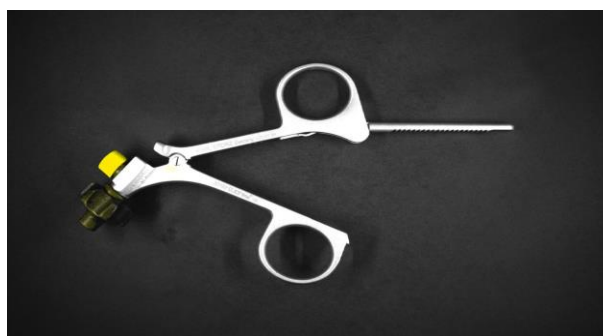


TABELLA 4: manico pinza test proteine pulita con lava strumenti e con BICAR_{med}[®]



EFFICACIA:

Dai test Annex N si evince che se uno strumento risulta essere visivamente pulito non significa pulito: la maggior parte degli strumenti che sembravano puliti da un'ispezione visiva presentavano residui proteici.

CONCLUSIONI:

Con questo test, è stato dimostrato che se lo strumento non è adeguatamente preparato, la lava strumenti ha un tasso di fallimento importante.

Questo trattamento non dovrebbe essere considerato sufficiente, vi è la necessità di un pretrattamento nel caso di una sporcizia severa (come era l'allegato N): maggiore è la qualità ottenuta nella preparazione, maggiore sarà il tasso di successo della lava strumenti.

Si è dimostrato che se il DMR non viene adeguatamente preparato, la lava strumenti (W.D. - Washing Disinfector) ha un tasso di fallimento importante.

Tale trattamento non può essere considerato pertanto sufficiente. Dovrebbe essere preceduto dal lavaggio manuale, o ad ultrasuoni o in macchina BICAR_{med}[®] SAFECleanBox.

3.2 OBIETTIVO FASE 2

PROVE ANNEX N - Efficacia della tecnologia BICARMED® a confronto con i tradizionali metodi pre-lavaggio

Valutazione dell'efficacia del lavaggio manuale e ultrasuoni rispetto alla macchina BICARmed® SAFECleanBox.

3.2.1 MATERIALI E METODO TEST SECONDO LA NORMA 15883-5

È stato eseguito il test Annex N della norma 15883-5, valutando le prestazioni di efficacia della pulizia della macchina BICARmed® SAFECleanBox rispetto alla pulizia manuale e al trattamento ad ultrasuoni. Lo standard dichiara di valutare sulla base di un'ispezione visiva, ma sono stati misurati anche i residui di proteine con la macchina ProReveal su 5 dei 57 particolari strumenti (tubo di aspirazione di Poole, pinza micro-invasiva anima e impugnatura, trocar, pinza emostatica). Sono state utilizzate 3 tecnologie: macchina BICARmed® SAFECleanBox, vasca ultrasuoni e lavandini per pulizia manuale.

3.2.2 RISULTATI e CONCLUSIONI

TEST	MANUALE		ULTRASUONI		BICARMED®	
PROVA VISIVA (Tabella 5-6-7)	SPORCHI 5/5 = 100%	PULITI 0/5 = 0%	SPORCHI 3/5 = 60%	PULITI 2/5 = 40%	SPORCHI 0/5 = 0%	PULITI 5/5 = 100%
RESIDUO PROTEICO MEDIO DI 5 STRUMENTI	13,91 µg con una deviazione standard di 6,26		5,29 µg con una deviazione standard di 3,84		6.6 µg con una deviazione standard di 3,34	

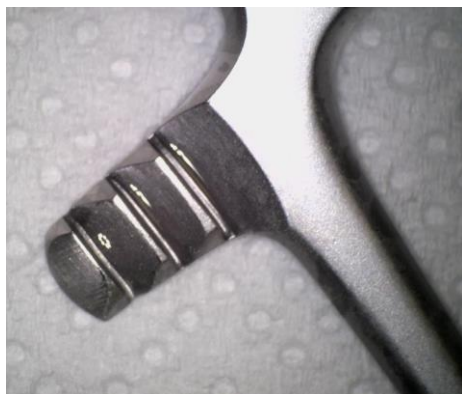
TABELLA 5: prova visiva dopo lavaggio manuale



TABELLA 6: prova visiva dopo lavaggio ultrasuoni



TABELLA 7: prova visiva dopo trattamento BICARMED[®]



EFFICACIA:

Escludendo la pulizia manuale per i suoi evidenti limiti, abbiamo confrontato i risultati di BICAR^{med}® e degli ultrasuoni: dal punto di vista della sporcizia persistente, sono comparabili. Il nostro studio ha quindi analizzato i risultati dal punto di vista della geometria complessa: BICAR^{med}® SAFECleanBox è stata nettamente superiore, poiché l'ultrasuono è una tecnologia direzionale e non è efficace all'interno delle cavità.

CONCLUSIONE:

la pulizia manuale con spazzolino è molto blanda e limitata e può danneggiare lo strumento. Quella a ultrasuoni non è efficace (non rimuove completamente) sul muco, sul canale, sangue cauterizzato, cemento e singolarità geometrica, sottosquadri e/o cavità, non è compatibile con le ottiche e con strumenti non immersivi. Mentre la macchina BICAR^{med}® SAFECleanBox è efficace anche dove l'ultrasuoni fallisce. Non rimuove completamente solo alcuni residui invisibili.

3.3 EFFICACIA TRATTAMENTO BICARMED[®] SU GEOMETRIE COMPLESSE

Valutazione dell'efficacia della pulizia BICAR_{med}[®] sulle geometrie complesse.

3.3.1 MATERIALI E METODO

Sono stati trattati, con la macchina BICAR_{med}[®] SAFECleanBox, diversi strumenti caratterizzati da geometrie complesse come punti di snodo di pinze laparoscopiche, pinze, ottiche contaminati da residui di sangue cauterizzato, ossidazione e cemento.

3.3.2 RISULTATI e CONCLUSIONI

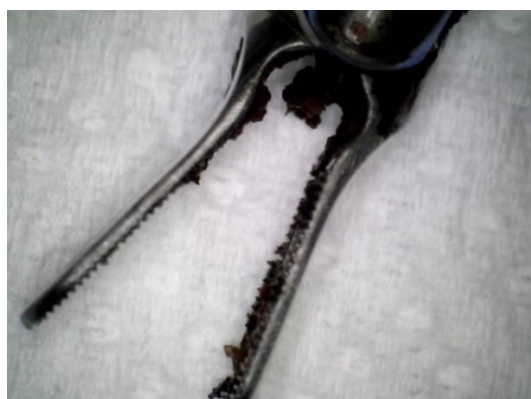
Dettaglio di una pinza laparoscopica prima del trattamento BICAR_{med}[®]



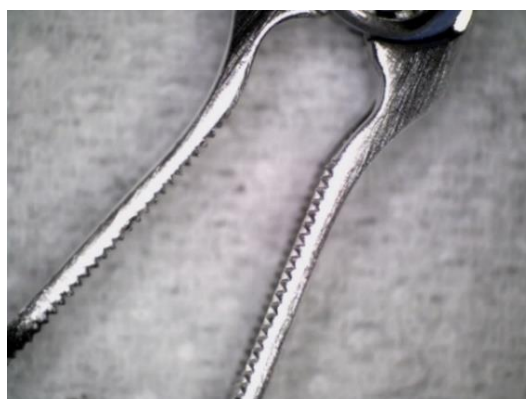
Dettaglio della stessa pinza laparoscopica dopo il trattamento BICAR_{med}[®]



Dettaglio di una pinza laparoscopica prima del trattamento BICAR_{med}[®]



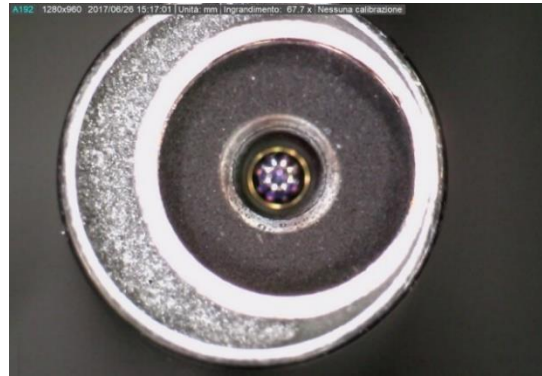
Dettaglio della stessa pinza laparoscopica dopo il trattamento BICAR_{med}[®]



Dettaglio di un'ottica prima del trattamento BICARmed®



Dettaglio della stessa ottica dopo il trattamento BICARmed®



Dettaglio pinza con residui di cemento prima del trattamento BICARmed®



Dettaglio della stessa pinza dopo il trattamento BICARmed®



CONCLUSIONE:

Il trattamento di BICARmed® è risultato estremamente efficace su diversi strumenti caratterizzati da geometrie complesse contaminati da residui di sangue cauterizzato, ossidazione e cemento. (vedi foto riportate).

FONTI

Dr. Castoro M. (2012). *Evaluation of a new technology in the reprocessing of medical instruments. First Phase.* Unità di valutazione technology assessment – U.V.T.A., Azienda Ospedaliera di Padova, Italia.

Dr. Castoro M. (2012). *A new technology for higher standards in reprocessing surgical tools and m.d. Second Phase.* Unità di valutazione technology assessment – U.V.T.A., Azienda Ospedaliera di Padova, Italia.

Prof. Della Mea G. (2000). *Analisi del processo di pulitura di superfici metalliche con soluzioni sature di bicarbonato di sodio contenenti dispersioni di bicarbonato di sodio solido.* Dipartimento di ingegneria dei materiali e tecnologie industriali, Università degli studi di Trento, Italia.

BICAR_{med}[®]

Divisione Medica di **BICARJET SRL**

Via nona strada, 2 – 35129 - Padova

Tel. 049. 780 80 36

www.bicarmed.com

info@bicarmed.com

