

# EXABULATE PER LA PROSTATA (WS 8.1) PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO

## Introduzione:

1. In base alla classificazione di Spaulding, la **sonda** Exablate per la prostata è considerata un dispositivo semi-critico e deve essere sottoposta a una procedura di pulizia e disinfezione di alto livello (HLD) nel punto di utilizzo **subito** dopo ogni trattamento.
2. Subito dopo ogni trattamento, **tutti** gli elementi **monouso**: (1) l'involucro della sonda, il perno di sicurezza e la guarnizione bianca, (2) tutti i teli e le coperture, nonché (3) il sacchetto contenente acqua devono essere smaltiti nei contenitori dei materiali contrassegnati come pericolosi e gestiti utilizzando degli appositi **dispositivi di protezione personale (ad esempio, guanti, occhiali protettivi, ecc.)** conformemente al regolamento del centro medico.
3. I materiali utilizzati per la pulizia e la disinfezione devono essere **smaltiti** secondo le **istruzioni del relativo produttore** e il regolamento del centro medico.
4. Le persone che maneggiano detergenti e disinfettanti devono seguire le istruzioni del produttore dei suddetti prodotti, incluse le istruzioni per i **dispositivi di protezione personale**.
5. Eseguire i passaggi della procedura consecutivamente e senza ritardi.
6. Fare riferimento al Manuale dell'operatore di Exablate per la prostata per le istruzioni complete del sistema.
7. Gli utenti devono inoltre fare riferimento alle linee guida della pratica clinica delle organizzazioni professionali o alle linee guida del Centro Controllo Malattie (CDC).

## Elenco dei materiali richiesti per la procedura di pulizia e HDL

1. Carrello per la pulizia e la disinfezione, con **quattro (4) contenitori**:
  - a. Contenitore n. 1 per la soluzione detergente
  - b. Contenitore n. 2 per l'acqua
  - c. Contenitore n. 3 per il disinfettante
  - d. Contenitore n. 4 per l'acqua
2. Ipoclorito di sodio (5,25-6,15%, noto anche come candeggina per uso domestico)
3. Acqua depurata
4. Detergente enzimatico Enzol®
5. HLD Revital-Ox® RESERT®
6. Salviette disinfettanti monouso contenenti lo 0,2%-0,4% di benzalconio cloruro come ingrediente attivo (ad esempio, le salviette disinfettanti Clorox® o un prodotto equivalente)
7. Panni privi di lanugine
8. Copertura per la conservazione della sonda + etichetta di copertura della sonda

**Non utilizzare altri materiali per questa procedura.**

# EXABLATE PER LA PROSTATA (WS 8.1) PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO

## Procedura HLD:



La procedura HLD deve essere eseguita utilizzando gli **appositi dispositivi di protezione personale** previste per la pulizia, in conformità con le istruzioni del produttore dei materiali per la pulizia e la disinfezione nonché al regolamento del centro medico.

### 1. Preparazione del carrello per la pulizia e la disinfezione:

**Si raccomanda di eseguire questo passaggio prima della fine del trattamento, per consentire l'immediata pulizia e disinfezione della sonda al termine del trattamento.**

- a. Verificare la stabilità del carrello per la pulizia e la disinfezione e accertarsi che i quattro (4) contenitori siano disposti a **livello** delle aperture del carrello, in questo passaggio e ogni qual volta uno dei contenitori viene rimosso dal carrello.
- b. **Rimuovere (aprire)** il coperchio **grande** e il coperchio **piccolo** del contenitore.
- c. Riempire **completamente** i quattro (4) contenitori del carrello con ipoclorito di sodio (5,25-6,15%, noto anche come candeggina per uso domestico), diluito approssimativamente con **acqua potabile** secondo una proporzione 1:100 (ad esempio, **25 cc** di ipoclorito di sodio per **2,5 litri** di acqua, o **40 cc** di ipoclorito di sodio per **4 litri** di acqua).
- d. Attendere **cinque (5) minuti**, dopodiché svuotare completamente i contenitori.
- e. Risciacquare **due volte** i contenitori, riempiendoli con acqua potabile, quindi svuotarli completamente.
- f. **Riempire** i contenitori **fino al segno inferiore**, in base alle seguenti istruzioni:
  - i. Riempire il contenitore n. 1 ("Soluzione detergente") con **20 ml** di detergente enzimatico **Enzol®**, quindi aggiungere approssimativamente **2,5 litri** di (85 once) di **acqua depurata**. Agitare delicatamente il contenitore per mescolare la soluzione.
  - ii. Riempire il contenitore n. 3 ("disinfettante") con **2,5 litri** di (85 once) di **Enzol®**.
  - iii. Riempire i contenitori n. 2 e 4 con acqua depurata, ognuno con circa 4 litri (135 once).

### 2. Procedura post-trattamento:

- a. Rimuovere l'**involucro monouso** dalla sonda, tirare il "rivestimento" a forma di palloncino dalla parte rigonfiata per scoprire il perno di bloccaggio. **Rilasciare il perno** tirando con fermezza il suo cordino di nylon, quindi estrarre dalla sonda il gruppo dell'involucro monouso. Rimuovere anche l'**anello di tenuta O-ring bianco** dalla sonda.
- b. Smaltire tutti gli elementi **monouso** conformemente al regolamento del centro medico.
- c. Posizionare il carrello per la pulizia e disinfezione adiacente al lettino di Exablate e **attaccare (avvitare) il connettore idraulico** (precedentemente collegato al sacchetto contenente acqua) al **connettore** nella parte posteriore del carrello per la pulizia e disinfezione.

## EXABULATE PER LA PROSTATA (WS 8.1) PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO

### 3. Pulizia della sonda:



La superficie del trasduttore è **molto delicata**. Pulirla e maneggiarla molto delicatamente durante la procedura (ad esempio, quando si strofina la sonda) ed evitare qualsiasi contatto con oggetti affilati.

- a. Premere "**Pulire**" sullo **schermo dell'impianto idraulico** del lettino di Exablate ("display") e scegliere "**HLD**".
- b. Premere "**Avanti**" sul display (se la preparazione del carrello per la pulizia, descritta sopra, è stata completata).
- c. Verificare che il **connettore idraulico** del lettino sia correttamente attaccato al connettore sulla parte posteriore del **carrello per la pulizia e la disinfezione** e premere "**Avanti**" sul display.
- d. Usare **due (2)** salviette **disinfettanti** (consucutivamente) per pulire accuratamente la sonda per **due (2) minuti**, quindi premere "**Avanti**".
  - i. Se necessario, premere "**Indietro**" sul display per tornare alla schermata precedente.
- e. **Bloccare** l'involucro della sonda e immergere la sonda nella soluzione detergente inserendola nel **contenitore n. 1** ("soluzione detergente") per **sei (6) minuti**, quindi premere "**Avanti**".
- f. Rimuovere la sonda dal contenitore n. 1, **attendere** fin quando non smetterà di gocciolare, poi immergerla nell'**acqua** inserendola nel **contenitore n. 2** ("acqua") per **tre (3) minuti** e premere "**Avanti**".
- g. Rimuovere la sonda dal contenitore n. 2 e asciugarla interamente con un panno **privo di lanugine** per **due (2) minuti** e premere "**Avanti**".
- h. Ispezionare visivamente la sonda per individuare eventuali residui/sporco visibile e premere "**Avanti**".
  - i. In presenza di sporco/residui, premere "**Ripetere**" sullo schermo per eseguire nuovamente la pulizia della sonda.
  - ii. Qualora vengano individuati segni visibili di deterioramento, quali segni di corrosione, scolorimento, vaiolatura o crepe, contattare l'Assistenza tecnica.

### 4. Disinfezione della sonda:

- a. Usare **due (2)** salviette **disinfettanti** (consucutivamente) per pulire accuratamente la sonda per **due (2) minuti**, quindi premere "**Avanti**".
- b. Asciugare l'intera sonda con un panno **privo di lanugine** per **due (2) minuti** (se necessario, continuare fin quando non sarà visibilmente asciutta, quindi premere "**Avanti**").
- c. Verificare che il **vassoio bianco** del carrello sia posizionato sul **contenitore n. 4**.
- d. Collegare il **tubo dell'acqua** (sul carrello per la pulizia e la disinfezione) al **contenitore n. 3** ("disinfettante"), come mostrato sul display, quindi premere "**Avanti**".
- e. Immergere la sonda nel prodotto **Revital-Ox™** inserendola nel **contenitore n. 3** ("disinfettante").

## EXABLA TE PER LA PROSTATA (WS 8.1) PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO

- i. **Verificare che la sonda e il tubo dell'acqua siano correttamente collegati al contenitore n. 3.**
- f. Premere "**Avviare**" per iniziare la **circolazione** e attendere che il sistema completi l'operazione.
  - i. Il sistema circolerà automaticamente per **un (1) minuto**.
  - ii. Se necessario, premere "**Stop**" per arrestare la circolazione (per riprendere, premere di nuovo "**Avviare**").
- g. Quando viene richiesto, confermare che il livello del liquido nel contenitore n. 3 sia **al di sopra del segno superiore**. Se necessario, aggiungere del **disinfettante**.
  - i. Per **uscire** dalla procedura HLD, premere "**Home**" e confermare il messaggio nella finestra pop-up per ritornare alla schermata "Home".
- h. Premere "**Avviare**" per iniziare la **circolazione** e attendere che il sistema completi l'operazione.
  - i. Il sistema circolerà automaticamente per **circa (13) minuti**.
  - ii. Se necessario, premere "**Pausa**" per sospendere la circolazione.
  - iii. Quando la circolazione è **sospesa**, è possibile procedere con una delle seguenti opzioni:
    - 1. Riprendere la circolazione premendo "**Start**".
    - 2. Ritornare alla schermata precedente premendo "**Indietro**".
    - 3. Ritornare alla schermata "**Home**" facendo clic su "**Home**" e confermando il messaggio della finestra pop-up.

**Nota:** Se la temperatura dell'acqua nel sistema è sotto la soglia, il sistema attraverserà prima una fase di riscaldamento (sulla parte superiore del display apparirà la scritta "**Riscaldamento**") e dopo aver completato quest'operazione, il sistema passerà **automaticamente** alla circolazione.

### 5. Risciacquare la sonda:

- a. Una volta completata correttamente la disinfezione della sonda, scollegare **attentamente sia il tubo dell'acqua sia la sonda** dal contenitore n. 3 e **attendere** fin quando la **sonda** non smetterà di gocciolare
- b. Spostare il **vassoio bianco** del carrello sul **contenitore n. 3**, quindi collegare **sia il tubo dell'acqua che la sonda al contenitore n. 4** ("acqua").
  - i. Per **uscire** dalla procedura HLD, premere "**Home**" e confermare il messaggio nella finestra pop-up per ritornare alla schermata "Home".
  - ii. **Verificare che la sonda e il tubo dell'acqua siano correttamente collegati al contenitore n. 4.**
- c. Premere "**Avviare**" per iniziare la **circolazione** e attendere che il sistema completi l'operazione.
  - i. Il sistema circolerà automaticamente per **due minuti e mezzo (2,5)**.
  - ii. Se necessario, premere "**Pausa**" per sospendere la circolazione.
  - iii. Quando la circolazione è **sospesa**, è possibile procedere con una delle seguenti opzioni:
    - 1. Riprendere la circolazione premendo "**Start**".

## EXABLATE PER LA PROSTATA (WS 8.1) PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO

2. Ritornare alla schermata "**Home**" facendo clic su "**Home**" e confermando il messaggio della finestra pop-up.

### 6. Dopo la procedura HLD:

- a. Una volta finito di risciacquare correttamente la sonda, scollegare **sia il tubo dell'acqua sia la sonda** dal contenitore n. 4, quindi premere "**Avanti**".
- b. Asciugare l'intera sonda con **tre (3) panni privi di lanugine** per **tre (3) minuti**, quindi premere "**Avanti**".
- c. Coprire la sonda con la **copertura per la conservazione della sonda** e proteggerla con l'**etichetta per la copertura**.
- d. Dopodiché, posizionare la **copertura di protezione meccanica** (P/N MEC501043) sul trasduttore (punta della sonda) e premere "**Avanti**".
- e. **Scollegare il connettore idraulico** del lettino di Exablate dal **connettore** nella parte posteriore del carrello per la pulizia e la disinfezione.
- f. **Smaltire** i materiali utilizzati per la pulizia e la disinfezione (i contenuti dei 4 contenitori) conformemente alle istruzioni del relativo produttore e il regolamento del centro medico.
- g. Riempire **completamente** i quattro (4) contenitori con ipoclorito di sodio (5,25-6,15%), diluito approssimativamente con **acqua potabile** secondo una proporzione 1:100 (ad esempio, **25 cc** di ipoclorito di sodio per **2,5 litri** di acqua, o **40 cc** di ipoclorito di sodio per **4 litri** di acqua).
- h. Attendere cinque (**5**) **minuti**, dopodiché svuotare completamente i contenitori.
- i. Risciacquare **due volte** i contenitori, riempiendoli con acqua potabile, quindi svuotarli completamente.
- j. Asciugare tutti i contenitori e i coperchi con un panno **privo di lanugine**.
- k. Lasciar **asciugare all'aria** i contenitori e i coperchi prima di conservarli.
- l. Premere "**Terminare**" sullo schermo e confermare il messaggio sulla finestra pop-up per terminare e uscire dalla procedura HLD.
- m. Se la procedura HLD è stata completata **correttamente**, sul display apparirà un messaggio di approvazione.
  - i. Premere "**OK**" per ritornare alla schermata "**Home**".
- n. Se la procedura HLD **non è stata completata correttamente**, sullo schermo comparirà un messaggio di errore.
  - i. Premere "**OK**" per ritornare alla schermata "**Home**".
- o. Procedere allo spegnimento del sistema, come descritto nel Manuale dell'operatore o con la preparazione della sonda e del lettino per il trattamento successivo (**solo se la procedura HLD è stata completata correttamente**).

## EXABLATE PER LA PROSTATA (WS 8.1) PROCEDURA DI PULIZIA E DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO



**Se la procedura HLD non è stata completata correttamente, non procedere con il trattamento dei pazienti e contattare l'assistenza tecnica all'indirizzo [TechSupp@insightec.com](mailto:TechSupp@insightec.com), oppure chiamare il servizio locale/team applicativo!**



**Dopo che l'Assistenza tecnica ha risolto il problema, eseguire correttamente l'intera procedura HLD, prima di trattare qualsiasi paziente.**



**Dopo sei (6) mesi, contattare l'Assistenza tecnica per eseguire la manutenzione.**