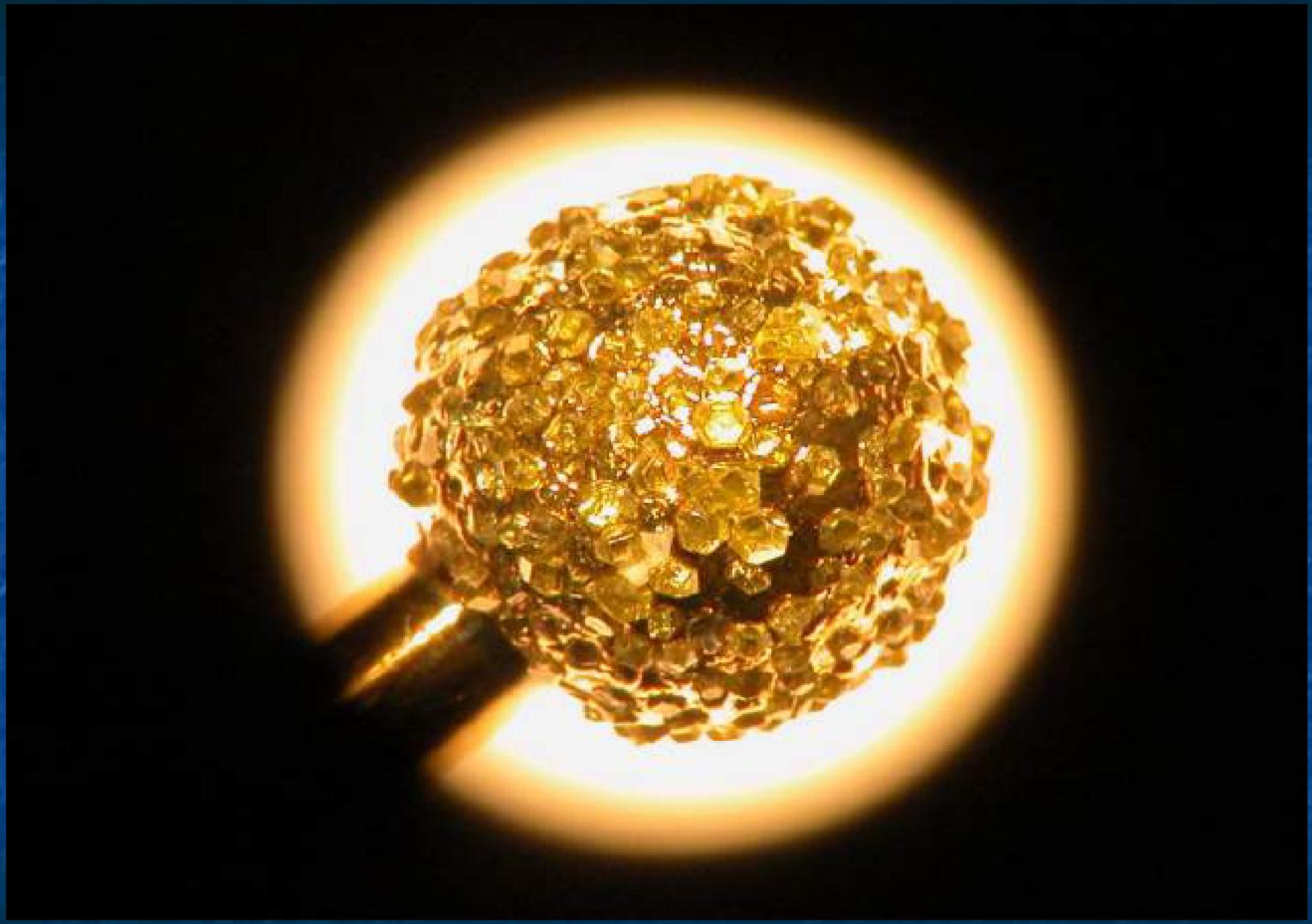
# Istituzione di un monitoraggio sistematico degli strumenti elettrochirurgici in laparoscopia

CHUV- Losanna - Svizzera

# CHUV

- Ospedale con 900 letti per acuti
- 23 sale operatorie
- 20.000 operazioni chirurgiche
- CSSD: Dipartimento centrale di forniture sterili
- 3 sedi

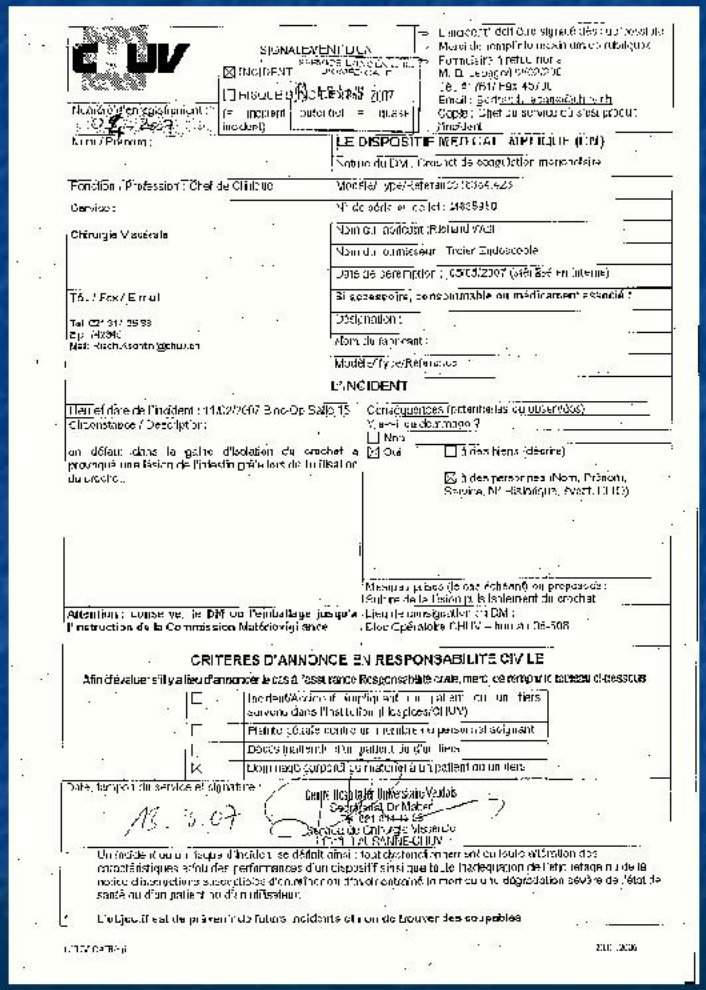


Controllo
al
microscopio

Ingrandimento
8X a 32X

# Incidente nel 2007

- Dopo un intervento con strumenti elettrochirurgici in laparoscopia, il paziente ha riportato una lesione dell'intestino tenue
- Necessità di eseguire una seconda operazione
- Dichiarazione d'incidente



SIGNALEMENT D'UN INCIDENT

LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE (DM)

L'INCIDENT

CRITERES D'ANNONCE EN RESPONSABILITE CIVILE

# Cosa possiamo trovare in studi ed articoli su questo problema?

# Lesioni elettrochirurgiche sono spesso causate da corrente vagante

failure to completely clean the complex instruments used
endoscopic surgery and viral infections from improper
processed endoscopes used in natural orifices.

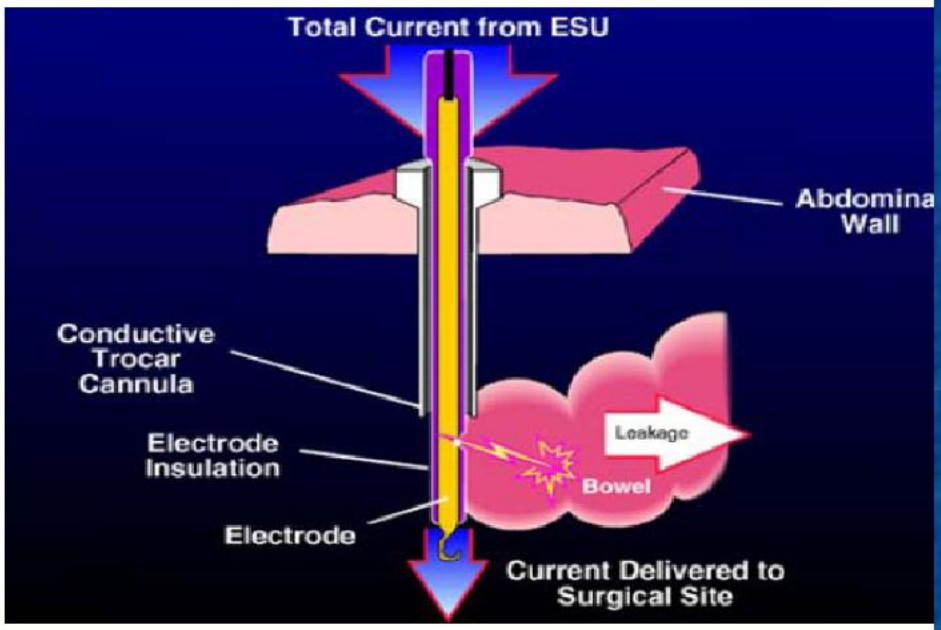



Fig. 1 An example of stray current from an insulation failure in
electrosurgical unit (ESU) injuring adjacent bowel. Reprinted w
permission, Copyright 2006, ECRI Institute



210 x 279 mm

Adobe Reader - [Insulation Failure.pdf]

Fichier Edition Affichage Document Outils Fenêtre ?

Sélectionner 150% Aide Recherche Web

laparoscope, unbeknownst to the surgeon. "Unaware that electrical currents may be danger
the surgeon cannot intervene to prevent injury, let alone treat such injury" (Perantinides, et

*May / June 2005*

***Technology***

# Advancing Patient Safety in Laparoscopy: The Active Electrode Monitoring System

**Vangie Dennis RN, CNOR, CMLSO**

In the past, use of monopolar electrosurgery in open surgical procedures involved the risk of exter
injury due to an alternate return path or compromised return electrode. In the 1970s and 1980s,

# Incidenti rilevati

- Bruciature causate da dispersione di corrente
- Perforazione irreversibile del colon
- Necrosi e perforazione dell'intestino durante la dissezione di adesioni
- Perforazione del dotto biliare
- …

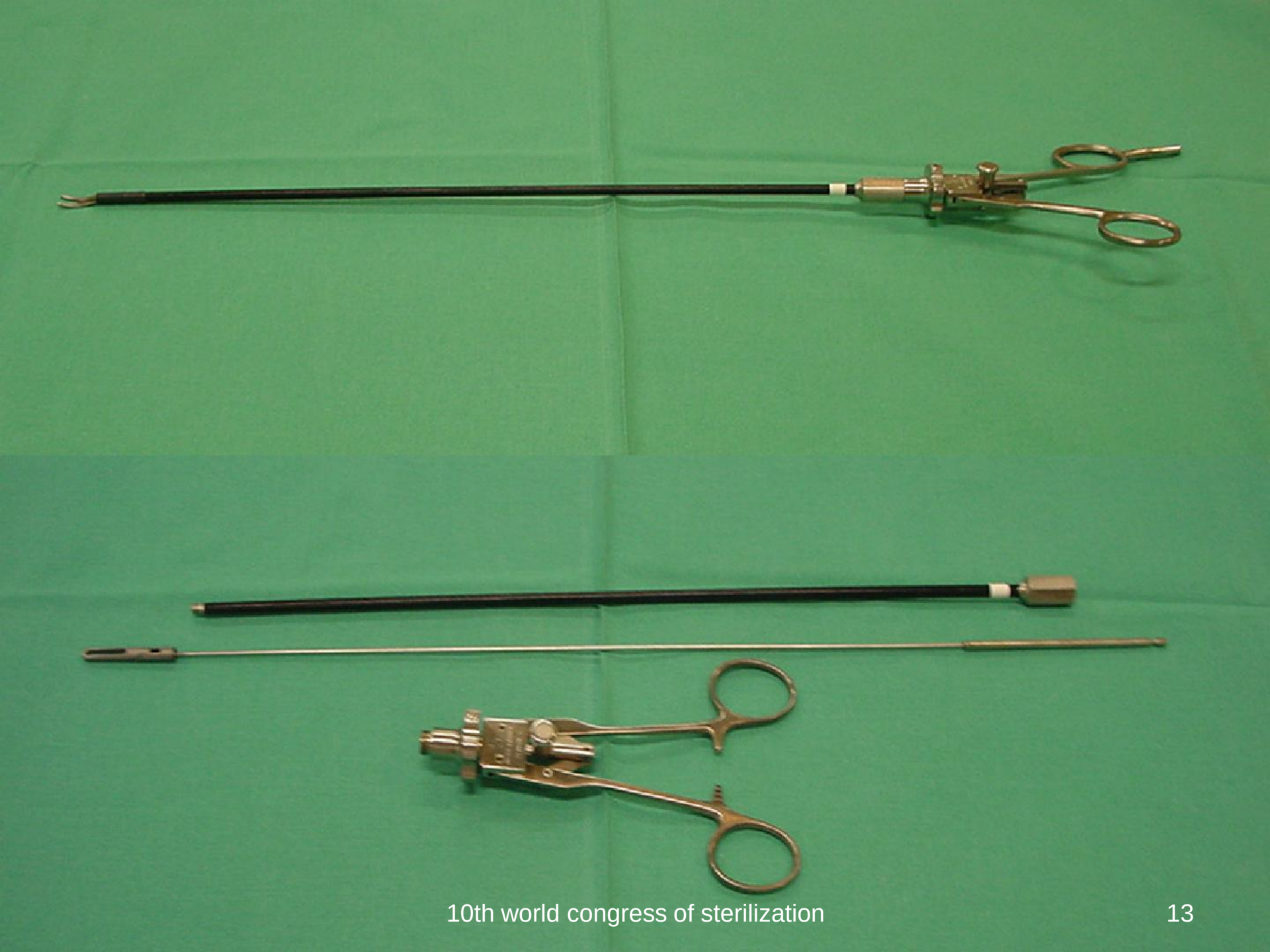
# Buona prassi.

- Svizzera.

Vi è la necessità di controllare la pulizia dei componenti dei dispositivi medici e riassemblarli nella maniera corretta in modo da evitare danni e conseguenze ben più gravi.

# FD S 98-135 (Francia)

- Guida per il controllo di dispositivi medici riutilizzabili
- Solo apparecchiature funzionanti, in grado di svolgere il loro compito, possono essere sterilizzate



# Situazione attuale dei controlli eseguiti sui ferri

- Ispezione visiva
  - Pulizia
  - Integrità
  - Asciuttezza
- Controllo da svolgere con una lente d'ingrandimento

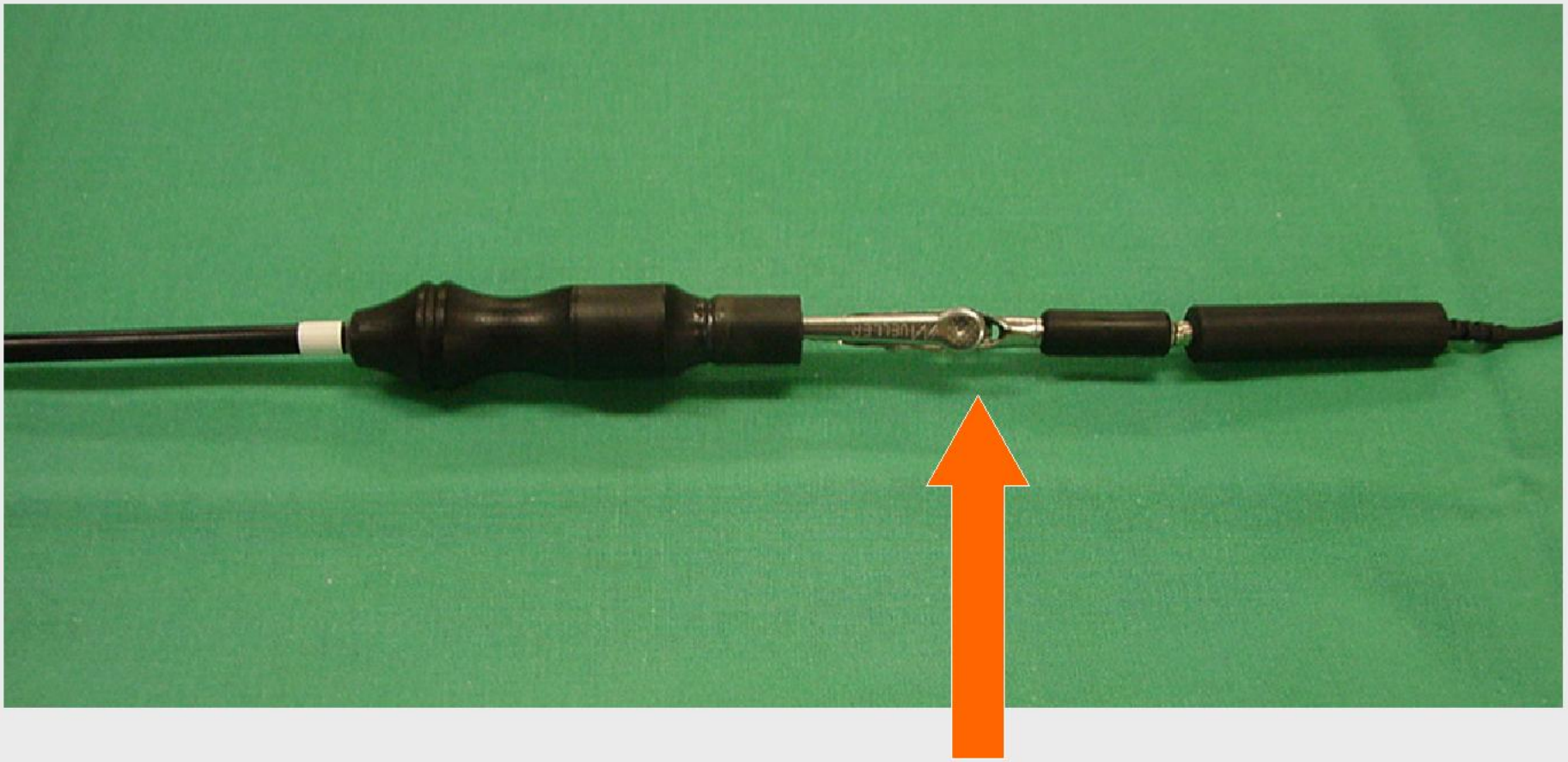
# Soluzioni possibili

- Collaborare con gli ingegneri biomedici
- Fare un test preliminare con

INSULSCAN®

O.R.
InsulScan™
C/S, SPD
InsulScan™
MOBILE INSTRUMENT

# Collegamento alla rete elettrica



Pas de PANIER
ETIQ ou PANIER?

Ring !!

Se i ferri non sono conformi:

- Segnale acustico
- Spia rossa

# Primo test per controllare l'integrità degli strumenti

- 47 strumenti controllati:
- Insulscan®  17 non sono conformi

36 % !!

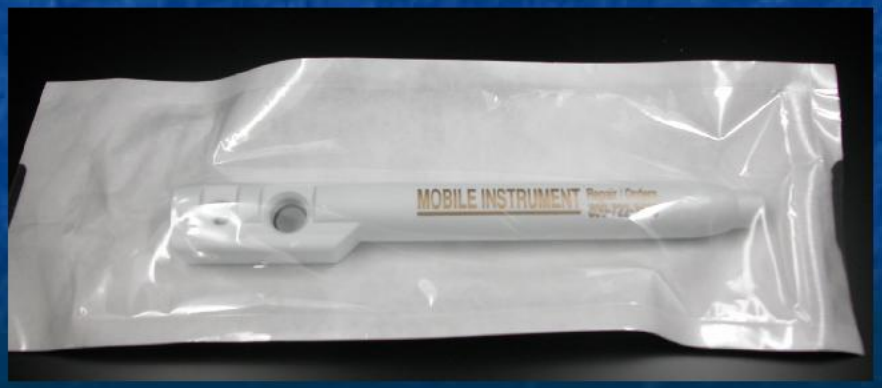
# Conclusione

- Il dispositivo Insulscan® permette di individuare il maggior numero di errori

- Per verificare la veridicità di questo assunto, sono stati sottoposti a verifica
dei ferri nuovi e tutti hanno passato il test

# Soluzione

- Acquistare il dispositivo Insulscan®
- Verifica di routine
- Prodotto sterile
  - Negli Stati Uniti, prima dell'intervento si testano gli strumenti



TITRE: Contrôle des instruments gainés

FICHE
Indice de classement : 777

Date : 25. 1. 2008 Page 1

| N° | Instrument contrôlé | Contrôle | Résultats | Visa |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Pince Préhension | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 2 | Crochet n° 24 | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 3 | Gaine Saparo | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 4 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 5 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 6 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 7 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 8 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 9 | Gaine Saparo | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☐ NC ☒ | [illegible] |
| 10 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☐ NC ☒ | [illegible] |
| 11 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 12 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 13 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 14 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 15 | Pince Préhension | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 16 | Crochet | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 17 | Crochet | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 18 | Gaine Saparo | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 19 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |
| 20 | " | 1er ☒ 2ème et + ☐ | C ☒ NC ☐ | [illegible] |

**Remarques :**

NC = 2

# Risultati 2008 (BOP5)

- 1° controllo
  - Testati: 240
  - Non idonei: 26
  - In %: 10.8 % !!!!!

# In sala parto

- 1° controllo
  - Testati : 56
  - Non conformi : 7
  - In % : 12.5 % !!!!!
- Si ottengono percentuali simili

# Risultati 2008

- Controlli successivi

| | BOP5 | Sala parto |
|---|---|---|
| Testati: | 6135 | 481 |
| Non conformi: | 23 | 1 |
| In %: | 0.4 % | 0.2 % |

# Risultati 2009 (-> 31.7.2009)

| | BOP5 | Sala parto |
|---|---|---|
| Testati: | 5304 | 1469 |
| Non conformi: | 14 | 8 |
| In % : | 0.3 % | 0.5 % |

# Per il personale

- Modalità d'utilizzo di facile comprensione
- Facile da utilizzare
- Rapido: meno di 10 secondi
- Non richiede risorse di personale aggiuntive

# Costi

- Dispositivo di controllo: € 5’483
- Cartuccia monouso: € 90.00
  - per 40 controlli
  - per 6616 contolli = 165 x 90,00 = € 14,650
- Cambio d’isolamento: € 76.50

# Requisiti

- Sarebbe desiderabile determinare vari parametri
  - tempo medio in cui uno strumento chirurgico diventa difettoso
  - numero medio di operazioni prima che uno strumento diventi difettoso
- E necessario un sistema di tracciabilità

# Conclusione

- Oggi, in letteratura non si trovano descrizioni dei problemi correlati a strumentazione non sterile
- Esistono procedure che consentono la validazione di lavastrumenti, sistemi di tenuta e sterilizzatori
- Dobbiamo fare di più per controllare la funzionalità degli strumenti e non semplicemente aspettare i reclami del chirurgico
- Necessità di controllo sistematico di strumenti laparoscopici