



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO

FARMACEUTICO

Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza sui dispositivi medici

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 5 - Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Lista di distribuzione

Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome PEC	AISP Associazione Italiana Per Lo Studio Del Pancreas aisponline@gmail.com
Comando dei Carabinieri per tutela della Salute srm20400@pec.carabinieri.it	AIT Associazione Italiana Tiroide segreteria@associazioneitalianatiroide.org
F. N. O. M. C. e O. segreteria@pec.fnomceo.it	ANMCO Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri segreteria@anmco.it
F.O.F.I. posta@pec.fofi.it	AOGOI Associazione Ostetrici Ginecologi Ospedalieri Italiani aogoi@aogoi.it
F.I.M.M.G. Federazione Italiana Medici di Medicina Generale segreteria@fimmg.org	ARCA Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali segreteria@arcacardio.eu
F. I. S. M. Federazione Italiana delle Società Medico scientifiche fism.pec@legalmail.it	AUROIT Associazione Urologi Italiani auro@aon.it
F.I.A.S.O. La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere webmaster@fiaso.it ;	CIF Collegio Italiano Flebologia segreteria@avenuemedia.eu
A. I. O. P. Associazione Italiana Ospedalità Privata Segreteria.generale@aioip.it	FASTER Federazioni Associazioni Scientifiche Tecnici Radiologia faster@tsrm.org
A.N.M.D Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere anmdo.segreteria@gmail.com ;	H&CR Hospital & Clinical Risk Manager

<p>A.N.M.I.R.S. Associazione Nazionale Medici Istituti Religiosi Spedaliери info@anmirs.it;</p> <p>F.N.O.P.I. Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche federazione@cert.fnopi.it</p> <p>F.N.O.P.O. Federazione Nazionale Degli Ordini Della Professione Di Ostetrica presidenza@pec.fnopo.it</p> <p>Federazione Nazionale Ordini Dei TSRM E Delle Professioni Sanitarie Tecniche, Della Riabilitazione E Della Prevenzione federazione@pec.tsrn.org</p> <p>S. I. F. O. Società Italiana Farmacia Ospedaliera sifosede@sifoweb.it</p> <p>A. I. M. E. F. Associazione Italiana dei Medici di Famiglia mail@aimef.org</p> <p>ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it</p> <p>ACOI Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani segreteria@acoi.it acoi@legalmail.it</p> <p>AFI Associazione Flebologia Italiana info@associazioneflebologicaitaliana.it</p> <p>AIAC Associazione Italiana Aritmologia E Cardiotimolazione segreteria@aiac.it</p> <p>AICPR Associazione Italiana Di Cardiologia Clinica Preventiva E Riabilitativa segreteria@gicr.it</p> <p>AIDA Associazione Italiana Dermatologi Ambulatori info@aida.it</p>	<p>info@clinicalriskmanagers.com</p> <p>SIAPAV Società Italiana Di Angiologia E Patologia Vascolare segreteria@sidv.net</p> <p>SICCH Società Italiana Di Chirurgia Cardiaca amministrazioni@sicch.it</p> <p>SICE Società Italiana Di Chirurgia Endoscopica E Nuove Tecnologie segreteria@siceitalia.com</p> <p>SICI GISE Società Italiana Di Cardiologia Interventistica direzione@gise.it</p> <p>SICVE Società Italiana Chirurgia Vascolare Ed Endovascolare socvascolare@tiscali.it</p> <p>SIECVI Società Italiana Ecocardiografia E Cardiovascular Imaging segreteria@siecv.it</p> <p>SIF Società Italiana Di Flebologia segreteria@bleassociates.it</p> <p>SIFL Società Italiana Flebolinfologia presidente@sifl.it</p> <p>SIMEU Società Italiana Di Medicina Di Emergenza Ed Urgenza segreteria@simeu.it</p> <p>SIGENP Società Italiana Di Gastroenterologia Epatologia E Nutrizione Pediatrica sigenp@biomedia.net</p> <p>SIRU Associazione Società Italiana Della Riproduzione Umana info@pmaumanizzata.com</p> <p>SISA Società Italiana Per Lo Studio Aterosclerosi info@sisa.it</p>
--	---

<p>AIGO Associazione Italiana Gastroenterologi E Endoscopisti Digestivi Ospedalieri aigo@scstudiocongressi.it</p> <p>AIMFH Associazione Italiana Di Medicina Funzionale Health info@aimfhealth.it</p> <p>AIMN Associazione Italiana Medicina Nucleare presidenza@aimn.it</p> <p>AINR Associazione Italiana Di Neuroradiologia info.ainr.sitoweb@gmail.com</p> <p>AIO Associazione Italiana Di Ostetricia aio@aogoi.it presidenzaaio@aogoi.it</p> <p>AIOM Associazione Italiana Di Oncologia Medica aiom.presidente@aiom.it aiom.segretario@aiom.it</p> <p>AIOT Associazione Italiana Oncologia Toracica fortunatociardiello@yahoo.com filippo.demarinis@ieo.it</p> <p>AIRO Associazione Italiana Radioterapia E Oncologia Clinica segreteria@radioterapiaitalia.it</p> <p>AISF Associazione Italiana Per Lo Studio Del Fegato info@webaisf.org</p>	<p>SISAV Societa' Italiana Per Lo Studio Delle Anomalie Vascolari info@sisav.eu</p> <p>SISET Societa' Italiana Per Lo Studio Dell'emostasi E Della Trombosi info@siset.org</p> <p>SIRM Associazione Italiana Di Radiologia Medica Ed Interventistica segreteria@sirm.org</p> <p>SITI Societa' Italiana Terapia Intensiva gconsales@gmail.com</p> <p>SIUMB Societa' Italiana Di Ultrasonologia In Medicina E Biologia segreteria@siumb.it</p> <p>AIFA direzione.generale@pec.aifa.gov.it</p> <p>AGENAS agenas@pec.agenas.it</p> <p>Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it</p> <p>CONFINDUSTRIA Dispositivi Medici confindutriadm@pec.confindustria.it</p> <p>E p.c. Ufficio di Gabinetto SEDE</p> <p>Ufficio Stampa SEDE</p> <p>U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI</p> <p>Direzioni Generali del Ministero della salute LORO SEDI</p>
--	--

OGGETTO: Circolare “Raccomandazioni per l’uso sicuro dei gel ecografici”

MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE

Le procedure ecografiche, comunemente effettuate in ambito radiologico e clinico, prevedono l'utilizzo di gel che agiscono aumentando la conduttività degli ultrasuoni attraverso il derma ed i tessuti sottostanti e annullando la resistenza opposta dall'aria alla loro propagazione.

Il gel per ultrasuoni è disponibile sul mercato, in base alle diverse indicazioni d'uso stabilite dal fabbricante, sia come dispositivo sterile che non sterile.

In Europa ed anche in Italia sono stati segnalati casi di infezione di pazienti a seguito dell'utilizzo non corretto di gel per ultrasuoni (1-9).

Si ritiene utile con questo documento, tratto da "Guidance: Ultrasound gel: good infection prevention practice" (10) fornire indicazioni sull'uso sicuro del gel per ultrasuoni.

INDICAZIONI

Indicazioni all'uso del gel ecografico:

Il gel ecografico sterile deve essere utilizzato:

- subito prima di eseguire una procedura invasiva;
- per le procedure invasive, o per qualsiasi procedura guidata da ultrasuoni che comporti il passaggio di un dispositivo attraverso tessuti come l'inserimento di linee endovenose o l'ago aspirato;
- in caso di contatto con la pelle non intatta;
- in caso di contatto con la mucosa (ad esempio per le procedure transrettali o transvaginali);
- per esami su pazienti immunocompromessi, in terapia intensiva neonatale o su pazienti ricoverati in condizioni critiche.

Il gel ecografico non sterile può essere utilizzato:

- per procedure a basso rischio su pelle intatta.
- Uso sicuro di gel ecografico

Principi generali

Assicurarsi di controllare e utilizzare i prodotti solo entro la data di scadenza e scartare qualsiasi prodotto che abbia superato la scadenza o abbia superato il tempo raccomandato dal fabbricante dopo l'apertura.

Per il gel ecografico sterile:

- assicurarsi che vengano utilizzate solo bustine e contenitori non aperti etichettati come "sterili";
- non conservare e riutilizzare una volta aperto né con lo stesso né con altro paziente, in quanto i gel sterili sono monouso.

Per il gel ecografico non sterile:

- si consiglia l'uso di bottiglie pre-riempite piuttosto che bottiglie riutilizzabili;

- rimuovere il gel dalla pelle del paziente dopo l'uso, utilizzando salviette per l'igiene personale del paziente (se disponibili) o lavare utilizzando salviette secche del paziente con acqua e sapone. Asciugare bene in seguito usando asciugamani di carta;
- gli ugelli delle bottiglie non devono entrare in contatto con il paziente, il personale o gli strumenti;
- scartare le bottiglie contenenti gel ecografico non sterile nelle seguenti circostanze:
 - se è in uso da una settimana o più;
 - se la bottiglia o il contenuto appaiono sporchi, vecchi o altrimenti sporchi o danneggiati;
 - se l'ugello entra in contatto con un paziente, personale o strumento;
- le bottiglie pre-riempite devono essere smaltite quando sono vuote.

Buona pratica per bottiglie di gel ecografico riutilizzabili (contenenti gel ecografico non sterile)

La pratica di ricaricare il gel ecografico in bottiglie "riutilizzabili" (in genere da 250 ml) è riconosciuta come associata a un aumento del rischio di contaminazione (1-9). Ciò è dovuto principalmente al fatto che la bottiglia e il contenuto sono disponibili per un uso prolungato, e quindi potenzialmente soggetti a una maggiore manipolazione durante il riempimento e al contatto con più pazienti. Al fine di ridurre tale rischio, si consiglia pertanto di utilizzare bottiglie pre-riempite, piuttosto che bottiglie riutilizzabili con il processo di ricarica.

Nel caso in cui vengano utilizzate bottiglie riutilizzabili:

- etichettare la bottiglia con la data in cui la essa è stata ricaricata;
- scartare le bottiglie riutilizzabili in una delle seguenti circostanze:
 - se è in uso da una settimana o più;
 - quando il contenitore sfuso, utilizzato per ricaricare la bottiglia, viene sostituito;
 - se la bottiglia o il contenuto appaiono sporchi, vecchi o danneggiati;
 - quando viene raggiunta la data di scadenza del contenitore sfuso;
 - se l'ugello entra in contatto con un paziente, personale o strumento;
- non tentare di pulire l'interno delle bottiglie, ad esempio per prolungarne l'utilizzo;
- evitare di toccare le aperture del contenitore di erogazione e della bottiglia;
- riempire le bottiglie riutilizzabili con un dispositivo di erogazione, come una pompa;
- non ricaricare le bottiglie fino a quando non sono vuote;
- scartare le pompe di gel che mostrano segni di danneggiamento o se visibilmente sporche;
- non mettere il gel per ultrasuoni in bottiglie o contenitori di un prodotto diverso;
- non riempire le bottiglie pre-riempite non riutilizzabili.

Riscaldamento del gel

Quando viene eseguito il riscaldamento del gel, l'uso di calore secco è preferibile all'uso dell'acqua. Le bottiglie di gel devono essere tenute in posizione verticale nei riscaldatori e non invertite.

NOTE

Riferimenti bibliografici

1. Viderman D, Khudaibergenova M, Kemaikin V and others. 'Outbreak of catheter-related burkholderia cepacia sepsis acquired from contaminated ultrasonography gel: The importance of strengthening hospital infection control measures in low resourced settings' *Infezioni in Medicina* 2020: volume 28(4), pages 551-557
2. Solaimalai D, Devanga Ragupathi N, Ranjini K and others. 'Ultrasound gel as a source of hospital outbreaks: Indian experience and literature review' *Indian Journal of Medical Microbiology* 2019: volume 37(2), pages 263-267
3. Yagnik KJ, Kalyatanda G, Cannella AP and others. 'Outbreak of *Acinetobacter baumannii* associated with extrinsic contamination of ultrasound gel in a tertiary centre burn unit' *Infection Prevention in Practice* 2019: volume 1 (2), (no pagination) (100009)
4. Abdelfattah R, Al-Jumaah S, Al-Qahtani A and others. 'Outbreak of *Burkholderia cepacia* bacteraemia in a tertiary care centre due to contaminated ultrasound probe gel' *Journal of Hospital Infection* 2018: volume 98(3), pages 289-294
5. Shaban RZ, Maloney S, Gerrard J and others. 'Outbreak of health care-associated *Burkholderia cenocepacia* bacteremia and infection attributed to contaminated sterile gel used for central line insertion under ultrasound guidance and other procedures' *American Journal of Infection Control* 2017: volume 45(9), pages 954-958
6. Nannini EC, Ponessa A, Muratori R and others. 'Polyclonal outbreak of bacteremia caused by *Burkholderia cepacia* complex and the presumptive role of ultrasound gel' *Brazilian Journal of Infectious Diseases* 2015: volume 19(5), pages 543-545
7. Chittick P, Russo V, Sims M and others. 'An outbreak of *Pseudomonas aeruginosa* respiratory tract infections associated with intrinsically contaminated ultrasound transmission gel' *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2013: volume 34(8), pages 850-853
8. Centers for Disease Control and Prevention. 'Pseudomonas aeruginosa respiratory tract infections associated with contaminated ultrasound gel used for transesophageal echocardiography - Michigan, December 2011-January 2012' *Morbidity and mortality weekly report (Mmwr)* 2012: volume 61, pages 262-264
9. Hell M, Abel C, Albrecht A and others. 'Burkholderia cepacia-outbreak in obstetric patients due to intrinsic contamination of non-sterile ultrasound gel' *BMC Proceedings. Conference: International Conference on Prevention and Infection Control, ICPIC 5 (SUPPL. 6) 2011*
10. Guidance: Ultrasound gel: good infection prevention practice"<https://www.gov.uk/government/publications/ultrasound-gel-good-infection-prevention-practice>

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 5 - DGPREV

*F.to Dott. Francesco Maraglini

Referente
Dott.ssa Michela Sabbatucci

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 5 - DGDMF

*F.to Dott. Lucia Lispi

Referenti
Dott.ssa Antonella Campanale
Dott.ssa Francesca Gillespie