

Guia do Programa de Empréstimo



Índice

Objetivo	4
Âmbito	4
Informações Importantes	4
Terminologia	4
Locais e procedimentos de entrega	5
Processamento de dispositivos e Instruções de Utilização	5
Cuidados e manuseamento dos Conjuntos de Empréstimo na altura da receção e antes da utilização cirúrgica	5
Cuidados dos Conjuntos de Empréstimo no local de uso cirúrgico e após utilização cirúrgica	6
Responsabilidades da instalação de cuidados de saúde relativamente aos Conjuntos de Empréstimo da DePuy Synthes	7
Informação de Contacto da DePuy Synthes	7

Este documento é válido apenas na data de impressão. Se não tiver a certeza de qual é a data de impressão, volte a imprimir o documento para assegurar que é utilizada a última revisão do mesmo (disponível em www.DePuySynthes.com). O utilizador é responsável por assegurar que é utilizado o documento mais atualizado.

1. Objetivo

Este guia destina-se a auxiliar uma instalação de cuidados de saúde a desenvolver procedimentos com vista ao processamento dos Conjuntos de Empréstimo da DePuy Synthes.

2. Âmbito

Este guia fornece a seguinte informação sobre os Conjuntos de Empréstimo da DePuy Synthes:

- Manuseamento pré-cirúrgico
- Processamento pré-cirúrgico
- Reprocessamento após o uso cirúrgico
- Responsabilidades da instalação de cuidados de saúde

3. Informações Importantes

Os Conjuntos de Empréstimo são fornecidos não estéreis. A limpeza completa, inspeção e esterilização a vapor dos Conjuntos de Empréstimo são obrigatórias antes do uso clínico de acordo com as políticas e procedimentos estabelecidos pela instalação de cuidados de saúde, e de acordo com as Instruções de Utilização da DePuy Synthes. As Instruções de Utilização encontram-se disponíveis sob pedido; contacte o Delegado Comercial local da DePuy Synthes para efetuar tal pedido.

Os Conjuntos de Empréstimo fornecidos a uma instalação de cuidados de saúde podem ter sido utilizados previamente em procedimentos cirúrgicos. Não obstante o facto de este guia ser fornecido para auxiliar as instalações de saúde a satisfazerem as suas respetivas obrigações relativamente ao uso e posterior transporte dos conjuntos, os Conjuntos de Empréstimo devem ser inspecionados pela instalação de cuidados de saúde para detetar quaisquer danos e sujidades residuais ou ambientais antes da esterilização, e na altura da preparação e utilização cirúrgicas.

Após a utilização cirúrgica, os Conjuntos de Empréstimo devem ser desmontados, limpos, desinfetados termicamente e inspecionados de acordo com as políticas e procedimentos estabelecidos pela instalação de cuidados de saúde e referenciando as Instruções de Utilização da DePuy Synthes. Antes do envio, as provas documentais da descontaminação devem ser fornecidas ou disponibilizadas para fins de inspeção.

Este documento é válido apenas na data de impressão. Se não tiver a certeza de qual é a data de impressão, volte a imprimir o documento para assegurar que é utilizada a última revisão do mesmo (disponível em www.DePuySynthes.com). O utilizador é responsável por assegurar que é utilizado o documento mais atualizado.

Consulte as Instruções de Utilização para obter instruções detalhadas sobre a desmontagem, limpeza, desinfecção, inspeção e esterilização de cada produto.



Qualquer Implante que tenha tido contacto direto com um paciente não deve ser processado para reutilização e deve ser eliminado de acordo com os procedimentos locais.



A DePuy Synthes deve ser notificada imediatamente por escrito caso um Conjunto de Empréstimo tenha sido utilizado num paciente que se saiba ou suspeite ter uma encefalopatia espongiiforme transmissível (EET), como a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ). Nestes casos, pode ser necessário eliminar o Conjunto de Empréstimo.

4. Terminologia

Limpeza

Remoção de contaminação de um item para permitir o seu processamento adicional apropriado e uso subsequente.

Contaminado

Sujo com matéria de origem biológica que potencialmente contém agentes patogénicos sanguíneos.

Desinfecção

Processo utilizado para reduzir o número de micro-organismos viáveis num produto até um nível previamente especificado como apropriado para o seu manuseamento adicional ou utilização.

Instruções de Utilização

Informação disponibilizada pelo fabricante do dispositivo médico que inclui informação sobre o processamento de um dispositivo médico que exija a limpeza seguida de desinfecção e/ou esterilização para assegurar que o dispositivo é aprovado e suportado para a sua utilização prevista (por ex., manuseamento seguro, transporte ou utilização cirúrgica invasiva).

Conjunto de Empréstimo

Dispositivos médicos compilados e expedidos em conjunto para uso num determinado procedimento, que são enviados para uma instalação de cuidados de saúde para utilização em procedimentos cirúrgicos mas que não são propriedade dessa mesma instalação de cuidados de saúde.

Processamento

Meios físicos e/ou químicos para tornar uma superfície ou item seguro para manuseamento, utilização ou eliminação.

Esterilização

Processo validado utilizado para tornar um dispositivo livre de micro-organismos viáveis.

NOTA: Num processo de esterilização, a natureza da inativação microbiológica é descrita por uma função exponencial. Assim, a presença de um micro-organismo viável em qualquer item individual pode ser expressa em termos de probabilidade. Embora esta probabilidade possa ser reduzida até um valor muito baixo, nunca pode ser reduzida a zero.

Máquina de lavagem/desinfecção

Uma máquina que se destina à limpeza e desinfecção de dispositivos médicos e outros artigos utilizados no contexto da prática médica, dentária, farmacêutica e veterinária.

5. Locais e procedimentos de entrega

A instalação de cuidados de saúde deve designar o local apropriado para o representante da DePuy Synthes entregar os Conjuntos de Empréstimo. A área deve ser designada para a entrega e verificação da receção no ou associada ao departamento de processamento de dispositivos da instalação onde não seja necessário utilizar equipamentos de proteção individual (EPI).

6. Processamento de dispositivos e Instruções de Utilização

As instalações de cuidados de saúde são obrigadas a terem políticas e procedimentos estabelecidos relativamente ao processamento seguro de dispositivos médicos reutilizáveis. Estas políticas e procedimentos devem ser desenvolvidos e atualizados periodicamente de maneira a estarem em conformidade com as melhores práticas e as versões mais recentes das normas e orientação publicada pela ISO ou outras organizações

loais. Quando apropriado, as instalações de cuidados de saúde devem também cumprir as Instruções de Utilização escritas dos produtos durante o processamento do Conjunto de Empréstimo.

7. Cuidados e manuseamento dos Conjuntos de Empréstimo na altura da receção e antes da utilização cirúrgica

Os Conjuntos de Empréstimo são fornecidos não estéreis mas foram limpos e desinfetados antes da expedição para a instalação de cuidados de saúde. Na altura da receção, os Conjuntos de Empréstimo devem ser inspecionados para assegurar a receção do conjunto correto e que todos os dispositivos estão presentes e não se encontram danificados. A DePuy Synthes deve ser informada de quaisquer problemas identificados.

É obrigatória a limpeza, desinfecção térmica, inspeção, embalagem para esterilização e esterilização a vapor dos Conjuntos de Empréstimo na instalação de cuidados de saúde antes da sua utilização cirúrgica. Consulte as Instruções de Utilização do produto para obter instruções detalhadas sobre o processamento do produto.

O processamento deve ser efetuado num departamento de processamento designado de acordo com as políticas e procedimentos estabelecidos pela instalação de cuidados de saúde, referenciando as Instruções de Utilização da DePuy Synthes. Equipamentos automáticos, como máquinas de lavagem-desinfecção térmicas e esterilizadores a vapor, devem estar em conformidade com os requisitos ISO, ser mantidos de acordo com as instruções do fabricante e referenciando as melhores práticas. Substâncias para limpeza ou outras substâncias químicas devem ser rotuladas para utilização nos dispositivos médicos e utilizadas em conformidade com as instruções do fabricante. A qualidade da água pode ter um impacto significativo na limpeza, desinfecção e esterilização a vapor dos dispositivos pelo que as instalações de processamento devem considerar as melhores práticas (como as delineadas em AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices [Água para o reprocessamento de dispositivos médicos] (2014) ou outros requisitos locais semelhantes).

Este documento é válido apenas na data de impressão. Se não tiver a certeza de qual é a data de impressão, volte a imprimir o documento para assegurar que é utilizada a última revisão do mesmo (disponível em www.DePuySynthes.com). O utilizador é responsável por assegurar que é utilizado o documento mais atualizado.

O Conjunto de Empréstimo deve ser inspecionado para verificar visualmente a condição de limpeza e a presença de danos físicos antes da preparação para esterilização. O guia sobre a inspeção relativa à condição de limpeza e presença de danos disponibilizado na secção sobre **Cuidados dos Conjuntos de Empréstimo no local de uso cirúrgico** também pode ser utilizado nos passos de preparação para a cirurgia. As inspeções podem igualmente incluir o uso de métodos de deteção de sujidades residuais, como métodos de esfregaço de proteína, hemoglobina ou ATP. Não devem utilizados métodos de deteção que exijam a aplicação de químicos num dispositivo, exceto se for disponibilizado um método para a remoção posterior de tais químicos para tornar o dispositivo apto para qualquer subsequente processamento e utilização pelo paciente (por ex., enxaguamento com uma fonte de água limpa). Os dispositivos que falharem as inspeções da condição de limpeza devem ser sujeitos a limpeza adicional em conformidade com as políticas e procedimentos do departamento de processamento.

Os materiais e procedimentos de embalagem bem como os requisitos da esterilização a vapor devem estar em conformidade com os requisitos ISO (como as versões mais recentes da ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices [Embalagem para dispositivos médicos esterilizados até à sua utilização final]) e referenciando as Instruções de Utilização do Conjunto de Empréstimo.

Os Conjuntos de Empréstimo em embalagem estéril devem ser armazenados e transportados até ao local de utilização cirúrgica em conformidade com as políticas e procedimentos estabelecidos pela instalação de cuidados de saúde, as instruções do fabricante dos materiais da embalagem e os requisitos locais. Devem ser protegidos de extremos de temperatura, humidade, poeiras e outros riscos ambientais.

8. Cuidados dos Conjuntos de Empréstimo no local de uso cirúrgico e após utilização cirúrgica

Os Conjuntos de Empréstimo devem ser inspecionados e verificados para estarem prontos para utilização pelo paciente de acordo com as políticas e procedimentos estabelecidos pela instalação de cuidados de saúde. O departamento de processamento da instalação de cuidados de saúde deve ser informado de quaisquer problemas identificados.

Este documento é válido apenas na data de impressão. Se não tiver a certeza de qual é a data de impressão, volte a imprimir o documento para assegurar que é utilizada a última revisão do mesmo (disponível em www.DePuySynthes.com). O utilizador é responsável por assegurar que é utilizado o documento mais atualizado.

Todos os Conjuntos de Empréstimo são considerados um risco biológico após a sua utilização cirúrgica, mesmo que pareça que os dispositivos não foram utilizados, e devem ser limpos e desinfetados termicamente para os tornar seguros para manuseamento. A limpeza e desinfeção são necessárias para remover, inativar ou destruir agentes patogénicos sanguíneos numa superfície ou item até ao ponto em que já não sejam capazes de transmitir partículas infecciosas e os Conjuntos de Empréstimo sejam tornados seguros para manuseamento, incluindo o transporte.

A limpeza e desinfeção devem ser efetuadas de acordo com as políticas e procedimentos estabelecidos pela instalação de cuidados de saúde, referenciando as Instruções de Utilização da DePuy Synthes (incluindo condição de limpeza, presença de danos, funcionalidade e quaisquer dispositivos em falta).

Os Conjuntos de Empréstimo devem ser transportados nos seus conjuntos/recipientes designados até uma instalação de processamento definida para descontaminação de acordo com as políticas e procedimentos estabelecidos pela instalação de cuidados de saúde.

Antes da expedição, os Conjuntos de Empréstimo devem ser limpos, desinfetados termicamente e inspecionados de acordo com as políticas e procedimentos estabelecidos pela instalação de cuidados de saúde, referenciando as Instruções de Utilização dos produtos.

No mínimo, o Conjunto de Empréstimo deve ser inspecionado para verificar visualmente a condição de limpeza e a presença de danos físicos. Uma inspeção atenta é particularmente importante para dispositivos com as seguintes características:

- Lúmenes e cânulas
- Peças que podem ser desmontadas para inspeção
- Articulações do dispositivo
- Junções do dispositivo ou dispositivo-tabuleiro
- Reentrâncias

Os dispositivos que falharem as inspeções da condição de limpeza devem ser sujeitos a limpeza adicional em conformidade com as políticas e procedimentos do departamento de serviço central/processamento estéril.

Os testes de danos físicos ou inspeção funcional incluem, entre outros, provas do seguinte:

- Quebra
- Distorção

- Desgaste
- Desalinhamento
- Defeitos na superfície, incluindo desgaste, corrosão, lascas, cortes, rebarbas ou perda de acabamento
- Parafusos ou outros mecanismos de fixação gastos ou frouxos
- Dentes lascados ou em falta em recortes serreados ou pontas
- Lúmenes ou canulações obstruídos
- Fissuras
- Defeitos em extremidades de corte, como lascas ou rugosidade
- Danos nas roscas de parafusos e outros mecanismos roscados
- Entalhes
- Função de chave de roquete
- Agudeza das extremidades de corte
- Atuação suave dos mecanismos de articulação
- Ação suave das dobradiças e uniões
- Tingimento
- Corrosão
- Legibilidade das marcas identificadoras, como números de código do produto, codificação por cores e/ou descrições

Quaisquer etiquetas específicas da instalação devem ser removidas de todos os níveis dos tabuleiros antes da devolução.

A DePuy Synthes deve ser informada de quaisquer dispositivos em falta ou danificados por ocasião da devolução do Conjunto de Empréstimo.

Antes do envio, as provas documentais da descontaminação devem ser fornecidas ou disponibilizadas para fins de inspeção.

O Conjunto de Empréstimo pode ser enviado diretamente para um centro designado da DePuy Synthes ou disponibilizado para recolha por um representante da DePuy Synthes numa área da instalação de cuidados de saúde onde não seja necessário utilizar equipamentos de proteção individual (EPI).

9. Responsabilidades da instalação de cuidados de saúde relativamente aos Conjuntos de Empréstimo da DePuy Synthes

- Os Conjuntos de Empréstimo devem ser limpos na sua totalidade, desinfetados, inspecionados e esterilizados até à sua utilização final após a receção e antes da sua utilização num procedimento cirúrgico.
- Após um procedimento cirúrgico, os Conjuntos de Empréstimo devem ser limpos na sua totalidade, desinfetados e inspecionados de uma maneira que os torne seguros para manuseamento. Os Conjuntos de Empréstimo serão disponibilizados em áreas designadas da instalação onde não seja necessário utilizar equipamentos de proteção individual (EPI) de acordo com a política hospitalar.
- Informe o representante da DePuy Synthes de quaisquer dificuldades relacionadas com o Conjunto de Empréstimo, incluindo dispositivos em falta, danificados, não funcionais ou sujos.
- As Instruções de Utilização dos produtos foram validadas pela DePuy Synthes para preparar adequadamente os Conjuntos de Empréstimo para utilização cirúrgica. A instalação de cuidados de saúde é responsável por assegurar que os passos de processamento utilizados na instalação são os adequados e que os funcionários da instalação possuem a formação apropriada. Todo o equipamento deve estar em conformidade e ser monitorizado rotineiramente para assegurar uma eficácia consistente com os requisitos ISO ou outras normas e diretrizes locais.

10. Informação de Contacto da DePuy Synthes

Contacte o Delegado Comercial local da DePuy Synthes relativamente a todas as consultas sobre os programas de empréstimo ou sobre produtos da DePuy Synthes ou visite o nosso Web site em: www.DePuySynthes.com.

Este documento é válido apenas na data de impressão. Se não tiver a certeza de qual é a data de impressão, volte a imprimir o documento para assegurar que é utilizada a última revisão do mesmo (disponível em www.DePuySynthes.com). O utilizador é responsável por assegurar que é utilizado o documento mais atualizado.

Este documento é válido apenas na data de impressão. Se não tiver a certeza de qual é a data de impressão, volte a imprimir o documento para assegurar que é utilizada a última revisão do mesmo (disponível em www.DePuySynthes.com). O utilizador é responsável por assegurar que é utilizado o documento mais atualizado.



www.depuyssynthes.com

© DePuy Synthes 2017. Todos os direitos reservados.
Formulário Não-EPI 103248482-PT Rev. 2 05/17

