

# Guía del programa de sustitutorios





# Contenido

Objetivo	4
Alcance	4
Información importante	4
Terminología	4
Ubicaciones y procedimientos de entrega	5
Procesamiento e instrucciones de uso del dispositivo (IDU)	5
Cuidado y manipulación de los conjuntos de sustitutorios al momento de la recepción y antes del uso quirúrgico	5
Cuidado de los conjuntos de sustitutorios en el punto de uso quirúrgico y después de este	6
Responsabilidades del centro de atención médica for DePuy Synthes Loaner Sets	7
Información de contacto de DePuy Synthes	7

El presente documento tiene validez solo en la fecha de su impresión. Si desconoce cuál es dicha fecha, vuelva a imprimirlo para garantizar el uso de la última revisión de este documento (disponible en [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). El usuario es responsable de asegurarse de que se use el documento más actualizado.

## 1. Objetivo

Esta guía tiene como objetivo ayudar a un centro de atención médica a desarrollar procedimientos para el procesamiento de conjuntos de sustitutorios de DePuy Synthes.

## 2. Alcance

Esta guía ofrece información sobre lo siguiente con respecto a los conjuntos de sustitutorios de DePuy Synthes:

- Manipulación prequirúrgica
- Procesamiento prequirúrgico
- Reprocesamiento posterior al uso quirúrgico
- Responsabilidades del centro de atención médica

## 3. Información importante

Los conjuntos de sustitutorios se proporcionan no estériles. Los conjuntos de sustitutorios deben limpiarse, inspeccionarse y esterilizarse con vapor en su totalidad antes de utilizarlos con fines quirúrgicos de acuerdo con las políticas y los procedimientos establecidos por el centro de atención médica, y de acuerdo con las instrucciones de uso de DePuy Synthes. Las instrucciones de uso están disponibles a pedido si se comunica con su asesor de ventas local de DePuy Synthes.

Es posible que los conjuntos de sustitutorios que se proporcionan a un centro de atención médica se hayan utilizado previamente en procedimientos quirúrgicos. Aunque estas pautas se proporcionan para ayudar a los centros de atención médica a cumplir con sus respectivas obligaciones en lo que respecta al uso y el posterior transporte de los conjuntos de sustitutorios, el centro de atención médica debe inspeccionarlos para verificar que no tengan daño ni residuos o suciedad ambiental antes de la esterilización, y en la preparación y el uso quirúrgicos.

Después del uso quirúrgico, los conjuntos de sustitutorios deben desarmarse, limpiarse, desinfectarse térmicamente e inspeccionarse de acuerdo con las políticas y los procedimientos establecidos por el centro de atención médica y con referencia a las instrucciones de uso de DePuy Synthes. Se debe proporcionar o poner a disposición evidencia documentada de la descontaminación para la inspección previa al envío.

Consulte las instrucciones de uso para obtener instrucciones detalladas sobre el desarmado, la limpieza, la desinfección, la inspección y la esterilización de cada producto.



Cualquier producto que entre en contacto directo con el paciente no debe procesarse para reutilizarse y debe desecharse de acuerdo con los procedimientos locales.



Se debe notificar a DePuy Synthes inmediatamente y por escrito si el conjunto de sustitutorios se ha utilizado en un paciente que se sabe o se sospecha que tiene una encefalopatía espongiforme transmisible (TSE) tal como enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD). En estos casos, quizás sea necesario desechar el conjunto de sustitutorios.

## 4. Terminología

### Limpieza

Eliminación de la contaminación de un artículo para permitir el procesamiento adecuado y su posterior uso.

### Contaminado

Contaminado Sucio con material de origen biológico que potencialmente contiene patógenos transmitidos por la sangre.

### Desinfección

Proceso utilizado para reducir la cantidad de microorganismos viables en un producto a un nivel previamente especificado según corresponda para su posterior manipulación o uso.

### Instrucciones de uso (IDU)

Información proporcionada por el fabricante del dispositivo médico, la cual incluye el procesamiento de un dispositivo médico que requiere limpieza seguida por desinfección o esterilización para garantizar que el dispositivo quede libre de residuos y sea admitido para su uso previsto (p. ej., manipulación segura, transporte o uso en cirugías invasivas).

### Conjunto de sustitutorio

Dispositivos médicos compilados y enviados juntos para utilizarse en un procedimiento en particular que se envían a un centro de atención médica para utilizarse en procedimientos quirúrgicos pero que no son propiedad del centro de atención médica.

El presente documento tiene validez solo en la fecha de su impresión. Si desconoce cuál es dicha fecha, vuelva a imprimirlo para garantizar el uso de la última revisión de este documento (disponible en [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). El usuario es responsable de asegurarse de que se use el documento más actualizado.

## Procesamiento

Medios físicos o químicos para ofrecer una superficie o un artículo seguro para su manipulación, uso o desecho.

## Esterilización

Proceso validado utilizado para ofrecer un dispositivo libre de microorganismos viables.

**NOTA:** En un proceso de esterilización, la naturaleza de la inactivación microbiológica se describe mediante una función exponencial. Por lo tanto, la presencia de un microorganismo viable en cualquier artículo individual puede expresarse en términos de probabilidad. Aunque esta probabilidad puede reducirse a un número muy bajo, nunca puede reducirse a cero.

## Lavadora/desinfectante

Una máquina diseñada para limpiar y desinfectar dispositivos médicos y otros artículos utilizados en el contexto de la práctica médica, odontológica, farmacéutica y veterinaria.

## 5. Ubicaciones y procedimientos de entrega

El centro de atención médica deberá designar la ubicación adecuada para que el representante de DePuy Synthes entregue los conjuntos de sustitutorios. Se debe designar el área de entrega y verificación de recepción en el departamento de procesamiento de dispositivos del centro en el que no es necesario usar equipo de protección personal (EPP), o que este asociada con él.

## 6. Procesamiento e instrucciones de uso del dispositivo (IDU)

Los centros de atención médica tienen la obligación de contar con políticas y procedimientos establecidos con respecto al procesamiento seguro de dispositivos médicos reutilizables. Estas políticas y procedimientos deben desarrollarse y actualizarse periódicamente para cumplir con las mejores prácticas y las versiones más recientes de

las normas y las pautas publicadas por ISO u otras organizaciones locales. Los centros de atención médica tienen la obligación de contar con políticas y procedimientos establecidos con respecto al procesamiento seguro de dispositivos médicos reutilizables.

## 7. Cuidado y manipulación de los conjuntos de sustitutorios al momento de la recepción y antes del uso quirúrgico

Los conjuntos de sustitutorios se proporcionan no estériles, pero se han limpiado y desinfectado antes del envío al centro de atención médica. Al momento de la recepción, los conjuntos de sustitutorios deben verificarse para garantizar que se reciba el conjunto correcto, que no falte ningún dispositivo y que ningún dispositivo esté dañado. Se debe notificar a DePuy Synthes acerca de cualquier problema que se identifique.

Los conjuntos de sustitutorios deben limpiarse, someterse a desinfección térmica, inspeccionarse y envasarse para esterilización y esterilizarse con vapor en el centro de atención médica antes de utilizarse con fines quirúrgicos. Consulte las IDU del producto para obtener instrucciones detalladas sobre el procesamiento del producto.

El procesamiento debe realizarse en un departamento de procesamiento designado de acuerdo con las políticas y los procedimientos establecidos por el centro de atención médica, con referencia a las instrucciones de uso de DePuy Synthes. El equipo automatizado, como lavadoras-desinfectantes térmicos y esterilizadores a vapor, debe cumplir con los requisitos de las normas ISO, mantenerse de acuerdo con las instrucciones del fabricante y en referencia a las mejores prácticas. Los productos químicos de limpieza y de otro tipo deben estar etiquetados para su utilización en dispositivos médicos y utilizarse de conformidad con las instrucciones del fabricante. La calidad del agua puede tener un impacto importante en la limpieza, la desinfección y la esterilización con vapor de los dispositivos; por lo tanto, los centros de procesamiento deben considerar las mejores prácticas (tales como aquellas detalladas en AAMI/ANSI TIR34 Agua para el reprocesamiento de dispositivos médicos [2014] y otros requerimientos locales similares).

Debe inspeccionarse el conjunto de sustitutorios para determinar la limpieza visual y si existe daño físico antes de prepararlo para la esterilización. Las pautas sobre

El presente documento tiene validez solo en la fecha de su impresión. Si desconoce cuál es dicha fecha, vuelva a imprimirlo para garantizar el uso de la última revisión de este documento (disponible en [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). El usuario es responsable de asegurarse de que se use el documento más actualizado.

inspección de la limpieza y la presencia de daños proporcionadas en la sección **Cuidado de los conjuntos de sustitutorios en el punto de uso quirúrgico** también pueden utilizarse en los pasos de preparación para cirugía. Las inspecciones también pueden incluir el uso de métodos de detección de residuos tales como proteínas, hemoglobina o métodos de hisopado de adenosinatrifosfatasa (ATP). No deben utilizarse métodos de detección que requieran la aplicación de productos químicos a un dispositivo, a menos que el método esté destinado a la eliminación de dichos productos químicos para ofrecer un dispositivo para cualquier procesamiento posterior y uso del paciente (p. ej., enjuague con una fuente de agua crítica). Los dispositivos que no aprueben la inspección de limpieza deben estar sujetos a una limpieza adicional, de conformidad con las políticas y los procedimientos del departamento de procesamiento.

Los materiales y los procedimientos de envasado, así como también los requisitos de esterilización con vapor deben cumplir con los requerimientos de ISO (tal como las versiones más recientes de ISO 11607-1 Envasado de dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal) y con referencia a las instrucciones de uso del conjunto de sustitutorios.

Los conjuntos de sustitutorios envasados estériles deben almacenarse y transportarse hasta el punto de uso quirúrgico de acuerdo con las políticas y los procedimientos establecidos por el centro de atención médica, las instrucciones del fabricante de los materiales de envasado y los requisitos locales. Deben estar protegidos de las temperaturas extremas, la humedad, el polvo y otros riesgos ambientales.

## 8. Cuidado de los conjuntos de sustitutorios en el punto de uso quirúrgico y después de este

Los conjuntos de sustitutorios deben inspeccionarse y verificarse para determinar que estén listos para el uso por parte de los pacientes de acuerdo con las políticas y los procedimientos establecidos por el centro de atención médica. Se debe notificar al departamento de procesamiento del centro de atención médica acerca de cualquier problema que se identifique.

Todos los conjuntos de sustitutorios se consideran un material de riesgo biológico después del uso quirúrgico, incluso si los dispositivos parecen no haber sido

utilizados, y deben limpiarse y someterse a desinfección térmica para que sea seguro manipularlos. La limpieza y la desinfección son obligatorias para eliminar, inactivar o destruir los patógenos transmitidos por la sangre en una superficie o un artículo en el que ya no son capaces de transmitir partículas infecciosas, y los conjuntos de sustitutorios se ofrecen seguros para su manipulación, incluido el envío.

La limpieza y la desinfección deben realizarse de acuerdo con las políticas y los procedimientos establecidos por el centro de atención médica, con referencia a las instrucciones de uso de DePuy Synthes (que incluyen limpieza, daño, función y dispositivos faltantes).

Los conjuntos de sustitutorios deberán transportarse en sus conjuntos/envases designados a un centro de procesamiento definido para descontaminarlos de acuerdo con las políticas y los procedimientos establecidos por el centro de atención médica.

Los conjuntos de sustitutorios deberán limpiarse, someterse a desinfección térmica e inspeccionarse de acuerdo con las políticas y los procedimientos establecidos por el centro de atención médica, con referencia a las instrucciones de uso antes del envío.

Como mínimo, el conjunto de sustitutorios deberá inspeccionarse para determinar la limpieza visual y la presencia de daños físicos. Una inspección minuciosa es de particular importancia para los dispositivos que cuentan con la siguiente característica:

- Lúmenes y cánulas
- Piezas que pueden desarmarse para la inspección
- Articulaciones del dispositivo
- Dispositivo o uniones de la bandeja de dispositivos
- Grietas

Los dispositivos que no aprueben la inspección de limpieza deberán someterse a una limpieza adicional, de conformidad con las políticas y los procedimientos del departamento de procesamiento de servicio central/estéril.

Las pruebas de daño físico o de inspección funcional incluyen, de manera no exhaustiva, cualquier evidencia de:

- Rotura
- Distorsión
- Desgaste
- Mala alineación

- Defecto en la superficie, que incluye desgaste, corrosión, astillas, rayaduras, asperezas o falta de acabado
- Tornillos u otros dispositivos de sujeción gastados o flojos
- Dientes astillados o faltantes en los estriados o los puntos
- Lúmenes o cánulas bloqueadas
- Fisuras
- Defectos en los bordes de corte, tales como astillas o asperezas
- Daño en las roscas de los tornillos y otros mecanismos de enroscado
- Rayaduras
- Función del trinquete
- Filo de los bordes de corte
- Accionamiento sin problemas de los mecanismos de articulación
- Acción sin problemas de las bisagras y las juntas
- Tinción
- Corrosión
- Legibilidad de las marcas de identificación, tal como números de código de los productos, codificación por colores o descripciones

Se debe retirar cualquier etiqueta específica del centro de todos los niveles de bandejas antes de su devolución.

Se debe notificar a DePuy Synthes acerca de cualquier dispositivo faltante o dañado en la devolución de un conjunto de sustitutorios.

Se debe proporcionar o poner a disposición evidencia documentada de la descontaminación para la inspección previa al envío.

El conjunto de sustitutorios puede enviarse directamente a un centro de DePuy Synthes designado o ponerse a disposición para que lo recoja un representante de DePuy Synthes en un área del centro de atención médica donde no sea necesario usar equipo de protección personal.

## 9. Responsabilidades del centro de atención médica for DePuy Synthes Loaner Sets

- Los conjuntos de sustitutorios deben limpiarse, desinfectarse, inspeccionarse y someterse a esterilización terminal por completo al momento de la recepción y antes de su uso en un procedimiento quirúrgico.
- Después de un procedimiento quirúrgico, los conjuntos de sustitutorios deben limpiarse, desinfectarse e inspeccionarse por completo de manera tal que sea segura la manipulación de los dispositivos. Los conjuntos de sustitutorios se pondrán a disposición en áreas designadas del centro en las que, de acuerdo con la política del hospital, no sea necesario usar equipo de protección personal.
- Notifique a su representante de DePuy Synthes acerca de cualquier dificultad con el conjunto de sustitutorios, incluidos dispositivos faltantes, dañados, que no funcionen o sucios.
- Las instrucciones de uso de los productos han sido validadas por DePuy Synthes para preparar de manera adecuada los conjuntos de sustitutorios para uso quirúrgico. El centro de atención médica es responsable de garantizar que los pasos de procesamiento utilizados en el centro sean adecuados y de que los empleados del centro estén capacitados de manera adecuada. Todo el equipo debe cumplir con las normas ISO y con otras normas y pautas locales, y se debe monitorear su efectividad de conformidad con estas.

## 10. Información de contacto de DePuy Synthes

Para todas las consultas sobre los programas de sustitutorios o los productos de DePuy Synthes, comuníquese con su asesor de ventas local de DePuy Synthes o visite [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com).

El presente documento tiene validez solo en la fecha de su impresión. Si desconoce cuál es dicha fecha, vuelva a imprimirlo para garantizar el uso de la última revisión de este documento (disponible en [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). El usuario es responsable de asegurarse de que se use el documento más actualizado.



[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)

© DePuy Synthes 2017. Todos los derechos reservados.  
Formulario de no uso de EPP 103248482-ES Rev 2 05/17

