

# Guida al programma di prestito





# Sommario

Scopo	4
Ambito	4
Informazioni importanti	4
Terminologia	4
Luoghi e procedure di consegna	5
Trattamento dei dispositivi e istruzioni per l'uso	5
Cura e trattamento dei set in prestito al momento della ricezione e prima dell'uso chirurgico	5
Cura dei set in prestito al momento dell'uso chirurgico e in seguito ad esso	6
Responsabilità della struttura sanitaria nei confronti dei set DePuy Synthes in prestito	7
Informazioni di contatto di DePuy Synthes	7

Questo documento è valido soltanto dalla data di stampa. In caso di dubbio riguardo a tale data, effettuare una nuova stampa per essere certi di utilizzare la revisione più recente del documento (disponibile sul sito [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Spetta all'utente assicurarsi che il documento impiegato sia il più recente.

## 1. Scopo

Lo scopo della presente guida è quello di fornire assistenza alla struttura sanitaria nello sviluppo di procedure di trattamento dei set DePuy Synthes in prestito.

## 2. Ambito

La presente guida fornisce informazioni sui set DePuy Synthes in prestito relativamente ai seguenti argomenti:

- gestione preoperatoria;
- trattamento preoperatorio;
- ritrattamento dopo l'uso chirurgico;
- responsabilità della struttura sanitaria.

## 3. Informazioni importanti

I set in prestito sono forniti non sterili. Tali set devono essere completamente puliti, ispezionati e sterilizzati a vapore prima dell'uso chirurgico, conformemente alle politiche e alle procedure vigenti all'interno della struttura sanitaria e alle istruzioni per l'uso di DePuy Synthes. Le istruzioni per l'uso sono disponibili su richiesta contattando il consulente commerciale locale di DePuy Synthes.

I set concessi in prestito a una struttura sanitaria potrebbero essere stati precedentemente utilizzati in procedure chirurgiche. Sebbene queste linee guida abbiano lo scopo di fornire assistenza alle strutture sanitarie affinché adempiano ai rispettivi obblighi per l'uso e il successivo trasporto dei set, questi ultimi devono essere ispezionati dalla struttura sanitaria al fine di rilevare eventuali danni e sporco residuo o ambientale prima della sterilizzazione e al momento della preparazione e dell'uso chirurgico.

Successivamente all'uso chirurgico, i set in prestito devono essere smontati, puliti, sottoposti a disinfezione termica e ispezionati conformemente alle politiche e alle procedure vigenti all'interno della struttura sanitaria e secondo le istruzioni per l'uso di DePuy Synthes. Prima della spedizione è necessario fornire o rendere disponibili per un controllo le prove documentate dell'avvenuta decontaminazione dei set.

Questo documento è valido soltanto dalla data di stampa. In caso di dubbio riguardo a tale data, effettuare una nuova stampa per essere certi di utilizzare la revisione più recente del documento (disponibile sul sito [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Spetta all'utente assicurarsi che il documento impiegato sia il più recente.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ciascun prodotto per informazioni dettagliate riguardanti lo smontaggio, la pulizia, la disinfezione, l'ispezione e la sterilizzazione.



Qualsiasi impianto entrato in contatto diretto con un paziente non deve essere trattato per il riutilizzo, ma deve invece essere smaltito conformemente alle procedure locali.



Informare immediatamente DePuy Synthes per iscritto qualora il set in prestito sia stato utilizzato su un paziente con un'encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) nota o sospetta, come ad esempio la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ). In questo caso, potrebbe essere necessario smaltire il set.

## 4. Terminologia

### Pulizia

Rimozione della contaminazione da un oggetto per consentirne un adeguato ulteriore trattamento e l'uso successivo.

### Contaminato

Sporco di materiale di origine biologica che può contenere agenti patogeni a trasmissione ematica.

### Disinfezione

Procedura utilizzata per ridurre il numero di microrganismi vitali su un prodotto fino a un livello precedentemente indicato come appropriato per un suo ulteriore trattamento o uso.

### Istruzioni per l'uso

Informazioni fornite dal produttore del dispositivo medico, che includono le istruzioni per il trattamento di un dispositivo medico che necessita di pulizia seguita da disinfezione e/o sterilizzazione per garantire che tale dispositivo sia approvato per il suo uso previsto (ad es., trattamento, trasporto o uso chirurgico invasivo in sicurezza).

### Set in prestito

Insieme di dispositivi medici destinati all'uso in una determinata procedura, che vengono spediti a una struttura sanitaria per l'uso nell'ambito di procedure chirurgiche, ma che non sono di proprietà della struttura sanitaria stessa.

## Trattamento

Mezzi fisici e/o chimici per rendere una superficie o un oggetto sicuro per la manipolazione, l'uso o lo smaltimento.

## Sterilizzazione

Procedura convalidata utilizzata per eliminare i microrganismi vitali da un dispositivo.

**NOTA: nel processo di sterilizzazione, la natura dell'inattivazione microbiologica è descritta da una funzione esponenziale. Perciò, la presenza di un microrganismo vitale su un qualsiasi singolo oggetto può essere espressa in termini di probabilità. Benché tale probabilità possa essere ridotta a un numero molto basso, essa non può mai essere ridotta a zero.**

## Lavatrice/disinfettatrice

Una macchina progettata per la pulizia e la disinfezione di dispositivi medici e di altri oggetti utilizzati in ambito medico, odontoiatrico, farmaceutico e veterinario.

## 5. Luoghi e procedure di consegna

Sarà la struttura sanitaria a indicare il luogo adatto alla consegna da parte del rappresentante di DePuy Synthes dei set in prestito. La consegna e la verifica dell'avvenuta ricezione devono avvenire presso il reparto di trattamento dei dispositivi della struttura o in un'area ad esso associata, in cui non sia richiesto l'uso di dispositivi di protezione personale (DPI).

## 6. Trattamento dei dispositivi e istruzioni per l'uso

Le strutture sanitarie sono tenute ad avere politiche e procedure in vigore per il trattamento sicuro di dispositivi medici riutilizzabili. Tali politiche e procedure devono essere sviluppate e periodicamente aggiornate, in modo da risultare conformi alle best practice e alle versioni più recenti di standard e linee guida pubblicate dall'ISO o da altre organizzazioni locali. Le strutture sanitarie devono inoltre seguire le istruzioni per l'uso scritte di ciascun prodotto, ove opportuno, durante il trattamento del set in prestito.

Questo documento è valido soltanto dalla data di stampa. In caso di dubbio riguardo a tale data, effettuare una nuova stampa per essere certi di utilizzare la revisione più recente del documento (disponibile sul sito [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Spetta all'utente assicurarsi che il documento impiegato sia il più recente.

## 7. Cura e trattamento dei set in prestito al momento della ricezione e prima dell'uso chirurgico

I set in prestito sono forniti non sterili, ma sono stati sottoposti a pulizia e disinfezione prima della spedizione alla struttura sanitaria. Al momento della ricezione, i set in prestito devono essere ispezionati per verificare di aver ricevuto il set corretto, che non vi siano dispositivi mancanti e che i dispositivi non siano danneggiati. Qualora siano riscontrati problemi, inviare una segnalazione a DePuy Synthes.

I set in prestito devono essere puliti, sottoposti a disinfezione termica, ispezionati, imballati per la sterilizzazione e sterilizzati a vapore presso la struttura sanitaria prima dell'uso chirurgico. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei prodotti per informazioni dettagliate in merito al trattamento dei dispositivi.

Il trattamento deve essere effettuato presso un reparto designato adibito allo scopo conformemente alle politiche e alle procedure vigenti all'interno della struttura sanitaria e secondo le istruzioni per l'uso di DePuy Synthes. I macchinari automatizzati, come le lavadisinfettatrici termiche e gli sterilizzatori a vapore, devono essere conformi alle disposizioni ISO e mantenuti secondo le istruzioni del produttore e le best practice. I prodotti utilizzati per la pulizia o altre sostanze chimiche devono essere indicati per l'uso su dispositivi medici e utilizzati secondo le istruzioni del produttore. La qualità dell'acqua utilizzata può avere un impatto significativo sulla pulizia, disinfezione e sterilizzazione a vapore dei dispositivi. Per questo motivo, le strutture di trattamento devono tenere conto delle best practice [come quelle delineate dalla norma AAMI/ANSI TIR34 L'acqua per il ricondizionamento dei dispositivi medici (2014) o da altri requisiti locali simili].

Il set in prestito deve essere ispezionato per verificare che non vi siano residui di sporco visibili o danni materiali prima della preparazione per la sterilizzazione. Le linee guida relative all'ispezione per la verifica della pulizia e della presenza di danni fornite nella sezione sulla **Cura dei set in prestito al momento dell'uso chirurgico** possono essere utilizzate anche per i passaggi in preparazione alla chirurgia. Le ispezioni possono anche includere l'uso di metodi per il rilevamento dello sporco

residuo, ad esempio i tamponi proteici, emoglobinici o ATP. I metodi di rilevamento non devono prevedere l'applicazione di sostanze chimiche sul dispositivo, a meno che non venga fornito un metodo per rimuovere tali sostanze, che permetta di sottoporre il dispositivo ad eventuali trattamenti successivi o di utilizzarlo nei pazienti (ad es., sciacquare il dispositivo con fonte d'acqua critica). I dispositivi che non superano l'ispezione della pulizia dovranno essere sottoposti a un'ulteriore pulizia, conformemente alle politiche e alle procedure del reparto preposto al trattamento.

I materiali e le procedure di imballaggio, come anche i requisiti per la sterilizzazione a vapore, devono essere conformi alle norme ISO (ad es., le versioni più recenti della norma ISO 11607-1 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente) e alle istruzioni per l'uso del set in prestito.

I set in prestito all'interno di un imballaggio sterile devono essere conservati e trasportati nel luogo d'uso chirurgico conformemente alle politiche e alle procedure vigenti all'interno della struttura sanitaria, alle istruzioni del produttore dei materiali di imballaggio e ai requisiti locali. Tali dispositivi devono essere protetti da temperature estreme, umidità, polvere e altri rischi ambientali.

## 8. Cura dei set in prestito al momento dell'uso chirurgico e in seguito ad esso

È necessario controllare i set in prestito e verificare che siano pronti per l'uso in un paziente conformemente alle politiche e alle procedure vigenti all'interno della struttura sanitaria. È necessario, inoltre, segnalare qualsiasi problema rilevato al reparto della struttura sanitaria preposto al trattamento dei dispositivi.

Tutti i set in prestito sono considerati materiale a rischio biologico dopo l'uso chirurgico, anche se i dispositivi appaiono inutilizzati, e devono perciò essere sottoposti a pulizia e disinfezione termica in modo da poter essere manipolati in sicurezza. La pulizia e la disinfezione sono procedure necessarie per rimuovere, inattivare o distruggere gli agenti patogeni a trasmissione ematica presenti su una superficie o un oggetto in modo che non possano più trasmettere particelle infettive, rendendo così sicura la manipolazione (inclusa la spedizione) del set in prestito.

Questo documento è valido soltanto dalla data di stampa. In caso di dubbio riguardo a tale data, effettuare una nuova stampa per essere certi di utilizzare la revisione più recente del documento (disponibile sul sito [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Spetta all'utente assicurarsi che il documento impiegato sia il più recente.

La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate in conformità alle politiche e alle procedure vigenti all'interno della struttura sanitaria e secondo le istruzioni per l'uso di DePuy Synthes (da includere: ispezione di pulizia, danni, funzionalità ed eventuali dispositivi mancanti).

I set in prestito devono essere custoditi all'interno di contenitori preposti durante il trasferimento verso la struttura di decontaminazione definita, conformemente alle politiche e alle procedure vigenti all'interno della struttura sanitaria.

Prima della spedizione, i set in prestito devono essere sottoposti a pulizia, disinfezione termica e ispezione, conformemente alle politiche e alle procedure vigenti all'interno della struttura sanitaria e secondo le istruzioni per l'uso dei prodotti.

Come minimo, il set in prestito deve essere ispezionato al fine di verificare visivamente la pulizia o l'eventuale presenza di danni materiali. È molto importante sottoporre a un'ispezione approfondita i dispositivi che presentano le seguenti caratteristiche:

- lumi e cannule;
- parti che possono risultare nascoste per l'ispezione;
- punti di articolazione del dispositivo;
- giunture del dispositivo o dispositivo-vassoio;
- fessure.

I dispositivi che non superano l'ispezione della pulizia dovranno essere sottoposti a un'ulteriore pulizia, conformemente alle politiche e alle procedure del servizio centrale/reparto preposto al trattamento sterile dei dispositivi.

I test di ispezione per danni materiali o funzionalità includono, in via non limitativa, la valutazione di:

- rotture;
- distorsioni;
- usura;
- disallineamento;
- difetti della superficie, tra cui usura, corrosione, incrinature, tagli, irregolarità o perdita di finitura superficiale;
- viti (o altri meccanismi di chiusura) usurate o allentate;
- denti scheggiati o mancanti nei segmenti dentellati;
- lumi o cannule ostruite;

- crepe;
- difetti dei bordi taglienti, come scheggiature o rugosità;
- danni alla filettatura delle viti o ad altri meccanismi filettati;
- graffi;
- funzionalità dei meccanismi a cricchetto;
- affilatura dei bordi taglienti;
- azionamento scorrevole dei meccanismi di articolazione;
- azionamento scorrevole di cardini e giunture;
- macchie;
- corrosione;
- leggibilità degli elementi identificativi, come i codici numerici dei prodotti, la codifica a colori e/o le descrizioni.

Tutte le etichette proprie della struttura sanitaria devono essere rimosse da ogni vassoio prima della restituzione.

È necessario segnalare a DePuy Synthes eventuali dispositivi mancanti o danneggiati al momento della restituzione del set in prestito.

Prima della spedizione è necessario fornire o rendere disponibili per un controllo le prove documentate dell'avvenuta decontaminazione dei set.

Il set in prestito può essere spedito direttamente a un centro DePuy Synthes designato oppure è possibile renderlo disponibile per il ritiro da parte di un rappresentante di DePuy Synthes in un'area della struttura sanitaria in cui non sia richiesto l'uso di dispositivi di protezione individuale.

## 9. Responsabilità della struttura sanitaria nei confronti dei set DePuy Synthes in prestito

- I set in prestito devono essere completamente puliti, disinfettati, ispezionati e sottoposti a sterilizzazione terminale al momento della ricezione e prima dell'uso nell'ambito di una procedura chirurgica.
- Dopo una procedura chirurgica, i set in prestito devono essere completamente puliti, disinfettati e ispezionati in modo da renderne sicura la manipolazione. I set in prestito saranno messi a disposizione in zone designate della struttura in cui la politica ospedaliera non richieda espressamente l'uso di dispositivi di protezione personale.
- Segnalare al rappresentante di DePuy Synthes qualsiasi difficoltà riscontrata con il set in prestito (ad es., dispositivi mancanti, danneggiati, non funzionanti o sporchi).
- Le istruzioni per l'uso dei prodotti sono state convalidate da DePuy Synthes in modo che i set in prestito possano essere adeguatamente preparati per l'uso chirurgico. È responsabilità della struttura sanitaria assicurare che le procedure di trattamento dei dispositivi adottate siano appropriate e che i dipendenti della struttura siano adeguatamente formati. Tutte le apparecchiature devono essere conformi e il loro funzionamento regolarmente monitorato, nel rispetto delle norme ISO o di altri standard e linee guida locali.

## 10. Informazioni di contatto di DePuy Synthes

Per qualsiasi domanda in merito ai programmi di prestito o ai prodotti di DePuy Synthes, contattare il consulente commerciale di DePuy Synthes locale o visitare il sito [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com).

Questo documento è valido soltanto dalla data di stampa. In caso di dubbio riguardo a tale data, effettuare una nuova stampa per essere certi di utilizzare la revisione più recente del documento (disponibile sul sito [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Spetta all'utente assicurarsi che il documento impiegato sia il più recente.

Questo documento è valido soltanto dalla data di stampa. In caso di dubbio riguardo a tale data, effettuare una nuova stampa per essere certi di utilizzare la revisione più recente del documento (disponibile sul sito [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Spetta all'utente assicurarsi che il documento impiegato sia il più recente.



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

© DePuy Synthes 2017. Tutti i diritti riservati.  
Modulo senza DPI 103248482-IT Rev 2 05/17

