

# Pokyny k programu Loaner (Zapůjčený produkt)





# Obsah

Účel	4
Rozsah	4
Důležité informace	4
Terminologie	4
Místo a postupy doručení	5
Zpracování prostředků a návod k použití (IFU)	5
Péče o zapůjčené sady Loaner a manipulace s nimi po obdržení a před chirurgickým použitím	5
Péče o zapůjčené sady Loaner v místě chirurgického použití a následná péče po použití	6
Odpovědnosti zdravotnického zařízení za sadu Loaner, zapůjčenou od společnosti DePuy Synthes	7
Informace o kontaktech společnosti DePuy Synthes	7

Tento dokument je platný pouze v den vytištění. Pokud si nejste jisti datem tisku, zopakujte prosím tisk, abyste zajistili použití poslední revize tohoto dokumentu (k dispozici na adrese [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Tato povinnost se vztahuje k uživateli, aby se zajistilo použití nejaktuálnějšího dokumentu.

## 1. Účel

Tyto pokyny mají pomoci zdravotnickému zařízení při vývoji postupů pro provozní procesy souprav DePuy Synthes Loaner Sets (soupravy/sady zdravotnických prostředků k zapůjčení, dále jen sady Loaner).

## 2. Rozsah

Tyto pokyny obsahují informace o následujících tématech, co se týče sad DePuy Synthes Loaner:

- Předoperační manipulace
- Předoperační zpracování
- Opětovné zpracování po chirurgickém použití.
- Odpovědnosti zdravotnického zařízení

## 3. Důležité informace

Sady Loaner jsou poskytovány nesterilní. Je nutné, aby byly sady Loaner před chirurgickým použitím dokonale vyčištěny, zkontrolovány a podrobeny parní sterilizaci v souladu se zavedenými firemními zásadami a postupy daného zdravotnického zařízení a s návodem k použití poskytnutým společností DePuy Synthes. Návod k použití jsou k dispozici na vyžádání, obraťte se na svého místního prodejního poradce společnosti DePuy Synthes.

Sady Loaner, poskytnuté zdravotnickému zařízení, mohly být dříve použity při chirurgických zákrocích. Ačkoli jsou tyto pokyny poskytovány s cílem pomoci zdravotnickým zařízením splnit jejich příslušné povinnosti v souvislosti s použitím a následnou přepravou sad Loaner, tyto sady musí být zkontrolovány zdravotnickým zařízením z hlediska případného poškození a reziduálních nebo environmentálních nečistot před sterilizací a z hlediska chirurgické přípravy a použití.

Po chirurgickém použití musí být sady Loaner rozebrány, vyčištěny, tepelně dezinfikovány a zkontrolovány v souladu se zavedenými firemními zásadami a postupy daného zdravotnického zařízení a s návodem k použití poskytnutým společností DePuy Synthes. Před odesláním by měly být poskytnuty nebo zpřístupněny ke kontrole dokumentované důkazy o dekontaminaci.

V návodu k použití naleznete podrobný návod k rozebírání, čištění, dezinfekci, kontrole a sterilizaci pro každý produkt.



Žádný implantát, který byl v přímém kontaktu s pacientem, nesmí být zpracován k opětovnému použití a musí být zlikvidován v souladu s místními postupy.



Společnosti DePuy Synthes musí být neprodleně oznámeno písemnou formou, pokud byla sada Loaner použita u pacienta, o němž je známo nebo existuje podezření, že trpí transmisivní spongiformní encefalopatií (TSE), např. Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJD). V těchto případech může být nutné sadu Loaner zlikvidovat.

## 4. Terminologie

### Čištění

Odstranění znečištění z předmětu pro umožnění odpovídajícího dalšího zpracování a následného použití.

### Kontaminovaný

Znečištěný látkami biologického původu, které potenciálně obsahují krví přenášené patogeny.

### Dezinfekce

Proces používaný ke snížení počtu životaschopných mikroorganismů na produktu na úroveň dříve specifikovanou jako přiměřenou pro jeho další zpracování nebo použití.

### Návod k použití – Instructions for use (IFU)

Informace poskytnutá výrobcem zdravotnického prostředku, která zahrnuje pokyny ke zpracování zdravotnického prostředku, který je nutné vyčistit s následnou dezinfekcí a/nebo sterilizací, aby bylo zajištěno, že je zařízení vyčištěné a je podporováno jeho zamýšlené použití (např. bezpečná manipulace, přeprava nebo invazivní chirurgické použití).

### Sada Loaner

Prostředky zdravotnické techniky, sestavené a dodávané společně pro použití v konkrétním postupu, které jsou odeslány do zdravotnického zařízení pro použití při chirurgických zákrocích, ale nejsou ve vlastnictví tohoto zdravotnického zařízení.

Tento dokument je platný pouze v den vytištění. Pokud si nejste jisti datem tisku, zopakujte prosím tisk, abyste zajistili použití poslední revize tohoto dokumentu (k dispozici na adrese [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Tato povinnost se vztahuje k uživateli, aby se zajistilo použití nejaktuálnějšího dokumentu.

## Zpracování

Aplikace fyzikálních a/nebo chemických prostředků k zajištění toho, aby byl povrch předmětu bezpečný pro manipulaci, použití nebo likvidaci.

## Sterilizace

Validovaný proces používaný k zajištění toho, aby prostředek neobsahoval životaschopné mikroorganismy.

**POZNÁMKA:** Při procesu sterilizace je povaha mikrobiologické inaktivace popsána exponenciální funkcí. Proto přítomnost životaschopných mikroorganismů na jakémkoli jednotlivém předmětu může být vyjádřena z hlediska pravděpodobnosti. I když tato pravděpodobnost může být snížena na velmi malé číslo, nikdy nemůže být snížena na nulu.

## Čisticí/dezinfekční zařízení

Přístroj určený k čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků a dalších předmětů používaných v souvislosti s lékařskou, stomatologickou, farmaceutickou nebo veterinární praxí.

## 5. Místo a postupy doručení

Zdravotnické zařízení určí vhodné místo, kam zástupce společnosti DePuy Synthes doručí sady Loaner. Tento prostor by měl být určen pro doručení a ověření příjmu na oddělení zdravotnického zařízení, které bude prostředky zpracovávat, nebo je s ním spojeno, v místě, kde není nutné použití osobních ochranných prostředků (OOP).

## 6. Zpracování prostředků a návod k použití (IFU)

Zdravotnická zařízení musí mít zavedené zásady a postupy, pokud jde o bezpečné zpracování opakovaně použitelných zdravotnických prostředků. Tyto zásady a postupy by měly být vytvořeny a pravidelně aktualizovány tak, aby byly v souladu s osvědčenými postupy a s nejnovějšími verzemi norem a pokynů vydaných ISO nebo jinými, místními organizacemi. Zdravotnická zařízení by se také měla řídit písemným návodem k použití těchto výrobků (IFU), kde je to při zpracování sady Loaner vhodné.

## 7. Péče o zapůjčené sady Loaner a manipulace s nimi po obdržení a před chirurgickým použitím

Zapůjčené sady Loaner jsou dodávány nesterilní, ale před odesláním do zdravotnického zařízení byly vyčištěny a vydezinfikovány. Po obdržení by sady Loaner měly být zkontrolovány, aby bylo zajištěno, že byla přijata správná sada, že jsou všechny prostředky přítomny a nejsou poškozené. Společnost DePuy Synthes by měla být informována o veškerých zjištěných problémech.

Před chirurgickým použitím ve zdravotnickém zařízení musí být sady Loaner vyčištěny, tepelně dezinfikovány, zkontrolovány, zabaleny pro sterilizaci a sterilizovány parou. Podrobné pokyny pro zpracování produktu naleznete v návodu k použití tohoto produktu (IFU).

Zpracování by mělo být provedeno na oddělení určeném pro tyto procesy, v souladu se zavedenými zásadami a postupy daného zdravotnického zařízení, s odkazem na Návod k použití společnosti DePuy Synthes. Automatizovaná zařízení, jako jsou tepelná čisticí a dezinfekční zařízení a parní sterilizátory, by měly splňovat požadavky ISO, být udržovány v souladu s pokyny výrobce a s odkazem na osvědčené postupy, čisticí a jiné chemikálie by měly být označeny pro použití u zdravotnických prostředků a být používány v souladu s pokyny výrobce. Významný vliv na čištění, dezinfekci a parní sterilizaci těchto prostředků může mít kvalita vody, proto by zpracovatelská zařízení měla vzít v úvahu osvědčené postupy (jako jsou opatření uvedená v AAMI/ANSI TIR34 Voda pro opakované zpracování zdravotnických prostředků (2014) nebo jiné podobné místní požadavky).

Před přípravou na sterilizaci musí být sada Loaner zkontrolována z hlediska vizuální čistoty a fyzického poškození. Pokyny pro kontrolu čistoty a poškození, uvedené v části týkající se **Péče o zapůjčené sady Loaner v místě chirurgického použití**, mohou být rovněž využity v krocích přípravy na operaci. Kontroly mohou také zahrnovat použití metod detekce zbytkových nečistot, jako jsou metody stěrů k detekci bílkovin, hemoglobinu nebo ATP. Neměly by se používat detekční metody, které vyžadují aplikaci chemikálií na tyto prostředky, pokud není poskytnut způsob pro odstranění těchto chemikálií tak, aby byly tyto zdravotnické prostředky způsobilé pro následné zpracování a použití u pacienta (např. oplachování vodou s kritickou důležitostí jejího zdroje). Prostředky, které

nevyhoví požadavkům kontroly čistoty, by měly být podrobeny dalšímu čištění v souladu se zásadami a postupy zpracovatelského oddělení.

Obalové materiály a postupy, jakož i požadavky na parní sterilizaci, by měly být v souladu s požadavky normy ISO (například nejnovější verze ISO 11607-1 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky) a s odkazem na Návod k použití sady Loaner.

Sterilně zabalené sady Loaner by měly být skladovány a přepravovány do místa chirurgického použití v souladu se zavedenými zásadami a postupy zdravotnického zařízení, pokyny výrobce obalových materiálů a místními předpisy. Měly by být chráněny před extrémními teplotami, vlhkostí, prachem a dalšími environmentálními riziky.

## 8. Péče o zapůjčené sady Loaner v místě chirurgického použití a následná péče po použití

Sady Loaner by měly být zkontrolovány a ověřeny z hlediska připravenosti k použití u pacientů v souladu se zavedenými zásadami a postupy zdravotnického zařízení. Oddělení zdravotnického zařízení, které se zabývá zpracováním sady, by mělo být informováno o veškerých zjištěných problémech.

Všechny sady Loaner jsou po chirurgickém použití považovány za biologicky nebezpečné, a to i pokud se prostředky jeví jako nepoužité, a je třeba je vyčistit a tepelně dezinfikovat, čímž je zajištěna bezpečná manipulace s nimi. Čištění a dezinfekce jsou nezbytné pro odstranění, inaktivaci, nebo zničení krví přenášených patogenů na povrchu předmětu do té míry, že již nejsou schopné přenášet infekční částice a sady Loaner jsou odevzdány bezpečné pro manipulaci, včetně dopravy.

Čištění a dezinfekce se musí provádět v souladu se zavedenými zásadami a postupy zdravotnického zařízení, s odkazem na Návod k použití, dodaný společností DePuy Synthes (aby byla zahrnuta čistota, poškození, funkčnost a jakékoli chybějící prostředky).

Sady Loaner musí být přepravovány k dekontaminaci do stanoveného zpracovatelského zařízení ve svých určených soupravách/kontejnerech v souladu se zavedenými zásadami a postupy zdravotnického zařízení.

Před odesláním musí být sady Loaner vyčištěny, termálně vydezinfikovány a zkontrolovány v souladu se zavedenými zásadami a postupy zdravotnického zařízení, s odkazem na Návod k použití dodaný výrobcem před odesláním.

Sady Loaner musí být zkontrolovány minimálně na vizuální čistotu a fyzické poškození. Důkladná kontrola je zvláště důležitá u zařízení s následujícími prvky:

- Lumeny a kanyly
- Díly, které mohou být při kontrole zakryté
- Klouby zařízení/prostředku
- Spoje zařízení/prostředku nebo jeho plata
- Štěrbiny

Prostředky, které nevyhoví požadavkům kontroly čistoty, by měly být podrobeny dalšímu čištění v souladu s centrálními zásadami služeb a sterilizačními postupy zpracujícího oddělení.

Kontrolní testy fyzického poškození nebo funkčnosti zahrnují, ale nejsou omezeny na jakýkoliv důkaz:

- Rozbití
- Deformace
- Opotřebení
- Vychýlení
- Povrchové vady, včetně opotřebení, koroze, oprýskání, poškrábání, otřepů, nebo ztráty úpravy
- Opotřebované nebo uvolněné šrouby nebo jiné upevňovací mechanismy
- Odštípnuté nebo chybějící zuby na ozubení nebo jiných místech
- Zanesené lumény nebo kanylace
- Praskliny
- Vady na břitech, jako jsou odštípnutá místa nebo nerovnosti
- Poškození závitů na šroubech a jiných závitových mechanismech
- Rýhy
- Funkčnost ráčny
- Ostrost břitů
- Hladké ovládání kloubových mechanismů
- Hladký pohyb závěsů a kloubů
- Změna zabarvení

- Koroze
- Čitelnost identifikačních značek, jako jsou čísla kódu výrobku, barevné kódování a/nebo popisy

Před vrácením musí být odstraněny ze všech úrovní zásobníků veškeré štítky specifické pro dané zdravotnické zařízení.

Společnost DePuy Synthes by měla být informována o veškerých chybějících nebo poškozených prostředcích v sadě Loaner.

Před odesláním by měly být poskytnuty nebo zpřístupněny ke kontrole dokumentované důkazy o dekontaminaci.

Sada Loaner může být zaslána přímo na určené pracoviště společnosti DePuy Synthes nebo zpřístupněna k vyzvednutí zástupcem společnosti DePuy Synthes na místě zdravotnického zařízení, kde není zapotřebí osobních ochranných prostředků.

## 9. Odpovědnosti zdravotnického zařízení za sadu Loaner, zapůjčenou od společnosti DePuy Synthes

- Sady Loaner musí být dokonale vyčištěny, vydezinfikovány, zkontrolovány a sterilizovány v konečném obalu při obdržení a před použitím při chirurgickém zákroku.
- Po chirurgickém zákroku musí být sady Loaner dokonale vyčištěny, vydezinfikovány a zkontrolovány způsobem, který zajistí bezpečnou manipulaci s těmito prostředky. Sady Loaner budou zpřístupněny k vyzvednutí v určených místech zařízení, kde se podle zásad nemocnice nevyžadují osobní ochranné prostředky.
- Oznamte prosím zástupci společnosti DePuy Synthes jakékoli potíže se sadou Loaner, včetně chybějících, poškozených, nefunkčních nebo znečištěných prostředků.

- Návody k použití produktů byly validovány společností DePuy Synthes tak, aby byly sady Loaner adekvátně připraveny pro chirurgické použití. Je odpovědností zdravotnického zařízení zajistit, aby kroky zpracování použité v zařízení byly dostatečné a aby byli zaměstnanci zařízení řádně proškoleni. Veškeré zařízení by mělo vyhovovat normám ISO nebo jiným místním normám a směrnícím a mělo by být pravidelně monitorováno z hlediska účinnosti ve shodě s těmito normami a směrnícemi.

## 10. Informace o kontaktech společnosti DePuy Synthes

Se všemi dotazy, týkajícími se programů Loaner nebo produktů společnosti DePuy Synthes, se obraťte na místního prodejního poradce DePuy Synthes nebo navštivte stránky [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com).

Tento dokument je platný pouze v den vytištění. Pokud si nejste jisti datem tisku, zopakujte prosím tisk, abyste zajistili použití poslední revize tohoto dokumentu (k dispozici na adrese [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Tato povinnost se vztahuje k uživateli, aby se zajistilo použití nejaktuálnějšího dokumentu.



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

© DePuy Synthes 2017. Všechna práva vyhrazena.  
Formulář Bez OOP 103248479-CZ Rev 2 05/17

