

# Leitfaden Leihprogramm





# Inhaltsverzeichnis

Zweck	4
Geltungsbereich	4
Wichtige Informationen	4
Begriffsbestimmungen	4
Abgabeorte und -verfahren	5
Produktverarbeitung und Gebrauchsanweisung (IFU)	5
Pflege und Handhabung von Leihsets beim Empfang und vor dem chirurgischen Gebrauch	5
Pflege der Leihsets am Ort des chirurgischen Gebrauchs und danach	6
Verantwortlichkeiten der Gesundheitseinrichtung für Leihsets von DePuy Synthes	7
Kontaktinformationen von DePuy Synthes	7

Dieses Dokument ist nur ab dem Datum des Ausdrucks gültig. Falls Sie sich über das Datum des Ausdrucks nicht sicher sind, drucken Sie es bitte erneut aus, um zu gewährleisten, dass die aktuellste Version dieses Dokuments verwendet wird (verfügbar unter [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, zu gewährleisten, dass das aktuellste Dokument verwendet wird.

## 1. Zweck

Dieser Leitfaden ist dazu bestimmt, eine Gesundheitseinrichtung bei der Entwicklung von Verfahren zur Verarbeitung von DePuy Synthes Leihsets zu unterstützen.

## 2. Geltungsbereich

Diese Anleitung enthält Informationen zu Folgendem in Bezug auf DePuy Synthes Leihsets:

- Präoperative Handhabung
- Präoperative Verarbeitung
- Wiederaufbereitung nach chirurgischem Gebrauch.
- Verantwortlichkeiten der Gesundheitseinrichtung

## 3. Wichtige Informationen

Leihsets werden unsteril bereitgestellt. Leihsets müssen vor dem chirurgischen Gebrauch gemäß den festgelegten Richtlinien und Verfahren der Gesundheitseinrichtung und der Gebrauchsanweisung von DePuy Synthes vollständig gereinigt, überprüft und mit Dampf sterilisiert werden. Gebrauchsanweisungen erhalten Sie auf Anforderung von Ihrem örtlichen DePuy Synthes Verkaufsberater.

Leihsets, die einer Gesundheitseinrichtung zur Verfügung gestellt werden, wurden möglicherweise bereits bei chirurgischen Verfahren verwendet. Diese Richtlinien werden bereitgestellt, um Gesundheitseinrichtungen dabei zu unterstützen, ihren jeweiligen Verpflichtungen in Bezug auf den Gebrauch und darauffolgenden Transport der Sets zu erfüllen, die Leihsets müssen jedoch von der Gesundheitseinrichtung vor der Sterilisierung und bei der chirurgischen Vorbereitung und Verwendung auf Schäden und verbliebene oder durch die Umgebung verursachte Verschmutzungen überprüft werden.

Leihsets müssen nach dem chirurgischen Gebrauch gemäß den festgelegten Richtlinien und Verfahren der Gesundheitseinrichtung und der Gebrauchsanweisung von DePuy Synthes demontiert, gereinigt, thermisch desinfiziert und überprüft werden. Der Nachweis der Dekontamination muss vor dem Versand bereitgestellt oder zur Einsicht zur Verfügung gestellt werden.

Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung mit detaillierten Anweisungen zur Demontage, Reinigung, Desinfektion, Überprüfung und Sterilisierung für jedes Produkt.

Dieses Dokument ist nur ab dem Datum des Ausdrucks gültig. Falls Sie sich über das Datum des Ausdrucks nicht sicher sind, drucken Sie es bitte erneut aus, um zu gewährleisten, dass die aktuellste Version dieses Dokuments verwendet wird (verfügbar unter [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, zu gewährleisten, dass das aktuellste Dokument verwendet wird.



Ein Implantat, das direkten Kontakt mit einem Patienten hatte, darf nicht zur Wiederverwendung verarbeitet werden und muss gemäß den örtlichen Verfahren entsorgt werden.



DePuy Synthes muss unverzüglich schriftlich benachrichtigt werden, wenn das Leihset bei einem Patienten verwendet wurde, bei dem eine transmissible spongiforme Enzephalopathie (TSE) wie Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) diagnostiziert wurde oder vermutet wird. In diesen Fällen muss das Leihset möglicherweise entsorgt werden.

## 4. Begriffsbestimmungen

### Reinigung

Beseitigung der Kontamination von einem Gegenstand, um eine ordnungsgemäße Weiterverarbeitung und spätere Verwendung zu ermöglichen

### Kontaminiert

Durch Substanzen biologischen Ursprungs verschmutzt, die durch Blut übertragene Krankheitserreger enthalten können

### Desinfektion

Prozess, der verwendet wird, um die Anzahl der lebensfähigen Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein Niveau zu reduzieren, das zuvor als für dessen weitere Handhabung oder Verwendung geeignet spezifiziert wurde

### Gebrauchsanweisung (IFU)

Vom Hersteller eines Medizinprodukts bereitgestellte Informationen, die die Verarbeitung eines Medizinprodukts umfassen, bei dem eine Reinigung und darauffolgende Desinfektion und/oder Sterilisierung erforderlich ist, um sicherzustellen, dass das Produkt für den vorgesehenen Gebrauch freigegeben ist und unterstützt wird (z. B. sichere Handhabung, Bewegung oder Verwendung bei einem invasiven chirurgischen Eingriff)

### Leihset

Medizinprodukte, die für den Gebrauch im Rahmen eines bestimmten Eingriffs zusammengestellt und zusammen an eine Gesundheitseinrichtung zum Gebrauch in chirurgischen Eingriffen versandt werden, aber nicht Eigentum der Gesundheitseinrichtung sind

## Verarbeitung

Physische und/oder chemische Verfahren, um eine Oberfläche oder einen Gegenstand sicher für die Handhabung, den Gebrauch oder die Entsorgung zu machen

## Sterilisierung

Validierter Prozess, um ein Produkt frei von lebensfähigen Mikroorganismen zu machen

**HINWEIS:** Bei einem Sterilisierungsprozess wird die Art der mikrobiologischen Inaktivierung durch eine exponentielle Funktion beschrieben. Daher kann das Vorhandensein eines lebensfähigen Mikroorganismus auf einem einzelnen Gegenstand in Form einer Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Diese Wahrscheinlichkeit kann zwar auf einen sehr geringen Wert reduziert werden, aber niemals auf Null.

## Wasch-/Desinfektionsanlage

Eine Maschine zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und anderen Gegenständen, die in der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Praxis verwendet werden

## 5. Abgabeorte und -verfahren

Die Gesundheitseinrichtung muss einen geeigneten Ort angeben, an dem der Vertreter von DePuy Synthes die Leihsets abgeben soll. Der Bereich muss für die Abgabe und die Überprüfung des Empfangs in der Abteilung für Produktverarbeitung der Einrichtung oder in einem zugehörigen Bereich bestimmt sein. Dort darf keine persönliche Schutzausrüstung (PSA) erforderlich sein.

## 6. Produktverarbeitung und Gebrauchsanweisung (IFU)

Gesundheitseinrichtungen müssen über festgelegte Richtlinien und Verfahren zur sicheren Verarbeitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten verfügen. Diese Richtlinien und Verfahren müssen entwickelt und regelmäßig aktualisiert werden, um mit den besten Praktiken und den neuesten Versionen von Standards und Leitlinien, die von der ISO oder anderen lokalen Organisationen veröffentlicht werden, konform zu sein. Gesundheitseinrichtungen müssen zudem während der Verarbeitung des Leihsets die schriftliche Gebrauchsanweisung (IFU) des Produkts befolgen, soweit anwendbar.

Dieses Dokument ist nur ab dem Datum des Ausdrucks gültig. Falls Sie sich über das Datum des Ausdrucks nicht sicher sind, drucken Sie es bitte erneut aus, um zu gewährleisten, dass die aktuellste Version dieses Dokuments verwendet wird (verfügbar unter [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, zu gewährleisten, dass das aktuellste Dokument verwendet wird.

## 7. Pflege und Handhabung von Leihsets beim Empfang und vor dem chirurgischen Gebrauch

Leihsets werden unsteril bereitgestellt, wurden vor dem Versand an die Gesundheitseinrichtung jedoch gereinigt und desinfiziert. Beim Empfang müssen die Leihsets überprüft werden, um sicherzustellen, dass das richtige Set erhalten wurde, alle Produkte vorhanden sind und die Produkte nicht beschädigt sind. DePuy Synthes muss über alle festgestellten Probleme benachrichtigt werden.

Leihsets müssen in der Gesundheitseinrichtung vor dem chirurgischen Gebrauch gereinigt, thermisch desinfiziert, überprüft, zur Sterilisierung verpackt und mit Dampf sterilisiert werden. Detaillierte Anweisungen zur Produktverarbeitung finden Sie in der IFU des Produkts.

Die Verarbeitung muss in einer dazu bestimmten Abteilung gemäß den festgelegten Richtlinien und Verfahren der Gesundheitseinrichtung und der Gebrauchsanweisung von DePuy Synthes erfolgen. Automatisierte Geräte wie thermische Wasch- und Desinfektionsanlagen und Dampfsterilisatoren müssen den ISO-Anforderungen entsprechen und gemäß den Anweisungen des Herstellers und unter Beachtung der besten Praktiken gewartet werden. Reinigungsmittel oder andere Chemikalien müssen zur Verwendung mit Medizinprodukten gekennzeichnet sein und gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Die Wasserqualität kann sich stark auf die Reinigung, Desinfektion und Dampfsterilisation von Produkten auswirken, daher müssen Verarbeitungsanlagen beste Praktiken berücksichtigen (wie in AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices [Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten] (2014) oder anderen ähnlichen örtlichen Anforderungen beschrieben).

Das Leihset muss vor der Vorbereitung auf die Sterilisierung einer Sichtprüfung auf Sauberkeit und Beschädigungen unterzogen werden. Die Anleitung zur Überprüfung auf Sauberkeit und Beschädigungen im Abschnitt **Pflege der Leihsets am Ort des chirurgischen Gebrauchs** kann ebenfalls in den Schritten zur Vorbereitung des chirurgischen Eingriffs verwendet werden. Die Überprüfungen können ebenfalls die Verwendung von Verfahren zur Erkennung von Restverschmutzungen wie Protein-, Hämoglobin- oder ATP-Tupfverfahren umfassen. Erkennungsverfahren, bei denen Chemikalien auf ein Produkt aufgetragen werden müssen, dürfen nur verwendet werden, wenn ein Verfahren zum Entfernen dieser Chemikalien (z. B. Spülen mit medizinischem Wasser) bereitgestellt wird, um das Produkt für die weitere Verarbeitung und den Einsatz am Patienten geeignet zu machen. Produkte, die die Überprüfung

der Sauberkeit nicht bestehen, müssen gemäß den Richtlinien und Verfahren der Verarbeitungsabteilung einer weiteren Reinigung unterzogen werden.

Verpackungsmaterialien und -verfahren sowie die Anforderungen an die Dampfsterilisierung müssen den ISO-Anforderungen (wie der jüngsten Ausgabe von ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices [Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte]) und der Gebrauchsanweisung des Leihsets entsprechen.

Steril verpackte Leihsets müssen gemäß den festgelegten Richtlinien und Verfahren der Gesundheitseinrichtung, den Anweisungen des Herstellers der Verpackungsmaterialien und lokalen Anforderungen gelagert und an den Ort des chirurgischen Gebrauchs transportiert werden. Sie müssen vor extremen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub und anderen Umgebungsrisiken geschützt werden.

## 8. Pflege der Leihsets am Ort des chirurgischen Gebrauchs und danach

Leihsets müssen gemäß den festgelegten Richtlinien und Verfahren der Gesundheitseinrichtung daraufhin geprüft und verifiziert werden, ob sie für den Gebrauch am Patienten bereit sind. Die Verarbeitungsabteilung der Gesundheitseinrichtung muss über alle festgestellten Probleme benachrichtigt werden.

Alle Leihsets werden nach dem chirurgischen Gebrauch als biologische Gefährdung angesehen, auch wenn die Produkte unbenutzt erscheinen, und müssen gereinigt und thermisch desinfiziert werden, um sie sicher für die Handhabung zu machen. Die Reinigung und Desinfektion ist erforderlich, um durch Blut übertragene Krankheitserreger auf einer Oberfläche oder einem Produkt so weit zu entfernen, zu inaktivieren oder zu zerstören, dass sie nicht mehr in der Lage sind, infektiöse Partikel zu übertragen und die Leihsets sicher für die Handhabung, z. B. den Versand, sind.

Die Reinigung und Desinfektion müssen gemäß den festgelegten Richtlinien und Verfahren der Gesundheitseinrichtung und der Gebrauchsanweisung von DePuy Synthes erfolgen (und eine Prüfung auf Sauberkeit, Beschädigung, Funktion und fehlende Produkte umfassen).

Die Leihsets müssen gemäß den festgelegten Richtlinien und Verfahren der Gesundheitseinrichtung zur Dekontamination in den für sie bestimmten Sets/Behältern an eine dazu vorgesehene Verarbeitungseinrichtung transportiert werden.

Dieses Dokument ist nur ab dem Datum des Ausdrucks gültig. Falls Sie sich über das Datum des Ausdrucks nicht sicher sind, drucken Sie es bitte erneut aus, um zu gewährleisten, dass die aktuellste Version dieses Dokuments verwendet wird (verfügbar unter [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, zu gewährleisten, dass das aktuellste Dokument verwendet wird.

Die Leihsets müssen vor dem Versand gemäß den festgelegten Richtlinien und Verfahren der Gesundheitseinrichtung und der Gebrauchsanweisung des Produkts gereinigt, thermisch desinfiziert und überprüft werden.

Das Leihset muss mindestens einer Sichtprüfung auf Sauberkeit und Beschädigungen unterzogen werden. Eine eingehende Überprüfung ist insbesondere für Produkte mit den folgenden Merkmalen wichtig:

- Lumen und Kanülen
- Teile, die zur Überprüfung demontiert werden können
- Gelenke des Produkts
- Kontaktstellen zwischen Produkten oder zwischen Produkt und Schale
- Spalten

Produkte, die die Überprüfung der Sauberkeit nicht bestehen, müssen gemäß den Richtlinien und Verfahren der zentralen Serviceabteilung bzw. Sterilverarbeitungsabteilung einer weiteren Reinigung unterzogen werden.

Überprüfungen auf physische Beschädigungen und Funktion umfassen u. a. Folgendes:

- Bruch
- Verformung
- Abnutzung
- Falsche Ausrichtung
- Oberflächenmängel wie Abnutzung, Korrosion, Splitter, Kerben, Grate oder Verlust der Oberflächenbehandlung
- Abgenutzte oder lose Schrauben oder andere Befestigungsmechanismen
- Abgebrochene oder fehlende Zähne an Verzahnungen oder Punkten
- Verstopfte Lumen oder Kanülen
- Risse
- Defekte an schneidenden Kanten wie Splitter oder Rauheit
- Schäden an den Gewinden von Schrauben und anderen Gewindemechanismen
- Riefenbildung
- Ratschenfunktion
- Schärfe von Schneidkanten
- Reibungslose Betätigung von bewegten Mechanismen
- Reibungslose Funktion von Scharnieren und Gelenken
- Flecken

- Korrosion
- Lesbarkeit von Markierungen zur Identifizierung wie Produktcode-Nummern, Farbkennzeichnung und/oder Beschreibungen

Alle eigenen Etiketten der Einrichtung müssen vor der Rückgabe von allen Schalenebenen entfernt werden.

DePuy Synthes muss bei der Rückgabe des Leihsets über alle fehlenden oder beschädigten Produkte benachrichtigt werden.

Der Nachweis der Dekontamination muss vor dem Versand bereitgestellt oder zur Einsicht zur Verfügung gestellt werden.

Das Leihset kann direkt an einen benannten Standort von DePuy Synthes versandt oder zur Abholung durch einen Vertreter von DePuy Synthes in einem Bereich der Gesundheitseinrichtung bereitgestellt werden, in dem keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich ist.

## 9. Verantwortlichkeiten der Gesundheitseinrichtung für Leihsets von DePuy Synthes

- Leihsets müssen beim Empfang und vor dem Gebrauch in einem chirurgischen Eingriff vollständig gereinigt, desinfiziert, überprüft und endsterilisiert werden.
- Nach einem chirurgischen Eingriff müssen die Leihsets in einer Weise vollständig gereinigt, desinfiziert und überprüft werden, dass sie sicher für die Handhabung sind. Die Leihsets werden in dazu vorgesehenen Bereichen der Einrichtung zur Verfügung gestellt, in denen die Richtlinien des Krankenhauses keine persönliche Schutzausrüstung vorschreiben.
- Benachrichtigen Sie Ihren Vertreter von DePuy Synthes über alle Schwierigkeiten mit dem Leihset, einschließlich fehlender, beschädigter, nicht funktionierender oder verschmutzter Produkte.
- Die Gebrauchsanweisungen der Produkte wurden von DePuy Synthes validiert, um die Leihsets ordnungsgemäß auf den chirurgischen Gebrauch vorzubereiten. Es liegt im Verantwortungsbereich der Gesundheitseinrichtung, sicherzustellen, dass die in der Einrichtung durchgeführten

Verarbeitungsschritte angemessen sind und die Mitarbeiter der Einrichtung entsprechend geschult wurden. Die gesamte Ausrüstung muss mit ISO und anderen lokalen Standards und Richtlinien konform sein und entsprechend regelmäßig auf Wirksamkeit überprüft werden.

## 10. Kontaktinformationen von DePuy Synthes

Alle Anfragen zum Leihprogramm oder zu Produkten von DePuy Synthes erhalten Sie von Ihrem lokalen Verkaufsberater von DePuy Synthes oder unter [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com).

Dieses Dokument ist nur ab dem Datum des Ausdrucks gültig. Falls Sie sich über das Datum des Ausdrucks nicht sicher sind, drucken Sie es bitte erneut aus, um zu gewährleisten, dass die aktuellste Version dieses Dokuments verwendet wird (verfügbar unter [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, zu gewährleisten, dass das aktuellste Dokument verwendet wird.

Dieses Dokument ist nur ab dem Datum des Ausdrucks gültig. Falls Sie sich über das Datum des Ausdrucks nicht sicher sind, drucken Sie es bitte erneut aus, um zu gewährleisten, dass die aktuellste Version dieses Dokuments verwendet wird (verfügbar unter [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, zu gewährleisten, dass das aktuellste Dokument verwendet wird.



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

© DePuy Synthes 2017. Alle Rechte vorbehalten.  
Nicht-PPE-Formular 103248479-DE Rev. 2 05/17

