

הנחיות תוכנית ההשאלה



מסמך זה תקף אך ורק בתאריך הדפסתו. אם יש ספקות באשר לתאריך ההדפסה, נא להדפיסו מחדש כדי להבטיח שימוש בגרסה העדכנית ביותר של המסמך (המסמך העדכני זמין באתר www.DePuySynthes.com). האחריות מוטלת על המשתמש לוודא כי נעשה שימוש במסמך המעודכן ביותר.

4	מטרה
4	היקף
4	מידע חשוב
4	מונחים
5	הליכים ומיקומי מסירה
5	הכשרת מכשירים והוראות שימוש
5	זהירות וטיפול בערכות בהשאלה בעת קבלתן ולפני שימוש בניתוח
5	טיפול בערכות בהשאלה בזמן השימוש בניתוח ואחריו
6	תחומי האחריות של המוסד הרפואי עבור ערכות בהשאלה של DePuy Synthes
6	פרטי קשר של DePuy Synthes

1. מטרה

הנחיה זו מיועדת לעזור למוסד הרפואי לפתח הליכי הכשרה של ערכות DePuy Synthes בהשאלה.

2. היקף

הנחיה זו מספקת מידע בנוגע לנושאים הבאים ביחס לערכות DePuy Synthes בהשאלה:

- טיפול לפני ניתוח
- הכשרה לפני ניתוח
- הכשרה מחדש לאחר שימוש בניתוח
- תחומי האחריות של המוסד הרפואי

3. מידע חשוב

ערכות בהשאלה מסופקות כשהן לא סטריליות. הערכות בהשאלה צריכות להיות נקיות לגמרי, להיבדק ולעבור עיקור אדים לפני שימוש בניתוח, בהתאם למדיניות ולנהלים שנקבעו על ידי המוסד הרפואי ועל פי הוראות השימוש של DePuy Synthes. הוראות השימוש יינתנו על פי בקשה שתופנה ליועץ המכירות המקומי של DePuy Synthes.

ייתכן שערכות בהשאלה שסופקו למוסד הרפואי היו בשימוש בעבר בהליכים ניתוחיים. בעוד שהנחיות אלו ניתנות על מנת לסייע למוסדות הרפואיים לעמוד במחויבותם לשימוש ושינוע של הערכות, הערכות בהשאלה צריכות לעבור בדיקה על ידי המוסד הרפואי לפני העיקור ובזמן ההכנה לקראת הניתוח והשימוש במהלכו, על מנת לוודא שלא נגרם להן נזק או שאין בהן שיירי פסולת או פסולת סביבתית.

לאחר השימוש בניתוח, יש לפרק את הערכות בהשאלה, לנקות אותן, לחטא אותן באמצעות חום ולבחון אותן בהתאם למדיניות ולנהלים שנקבעו במוסד הרפואי ותוך התייחסות להוראות השימוש של DePuy Synthes. יש לספק או להעמיד לבדיקה ראיות מתועדות לחיטוי לפני שילוח.

יש לעיין בהוראות השימוש לקבלת הנחיות מפורטות על פירוק, ניקוי, חיטוי, בדיקה ועיקור עבור כל מוצר.

אין לעשות שימוש חוזר בשתל שהיה במגע ישיר עם מטופל ויש להשליכו בהתאם לנהלים המקומיים.



יש להודיע מיד ל-DePuy Synthes בכתב אם נעשה שימוש בערכות בהשאלה במטופל שידוע או שקיים חשד להימצאות אנצפלופתיה ספוגית מידבקה (TSE) כגון מחלת קרויצפלד-יעקב (CJD). במקרים אלו, ייתכן ויהיה צורך להיפטר מהערכה בהשאלה.



4. מונחים

ניקוי

הסרת זיהום מפריט על מנת לאפשר המשך הכשרה ושימוש מתאימים.

מזוהם

מכיל חומר ממקור ביולוגי אשר עלול להכיל פתוגנים הנישאים בדם.

חיטוי

תהליך שנועד להקטין את מספר המיקרואורגניזמים הפעילים במוצר לרמה אשר הוגדרה מראש כמתאימה לטיפול או שימוש בהמשך.

הוראות שימוש

מידע המסופק על ידי היצרן של המכשיר הרפואי ואשר כולל את הכשרת המכשיר הרפואי המחייבת ניקוי ולאחריה חיטוי ו/או עיקור על מנת לוודא שהמכשיר מאושר ונתמך לשימוש הייעודי שלו (למשל טיפול בטיחותי, הובלה או שימוש בניתוח פולשני).

ערכה בהשאלה

מכשירים רפואיים אשר אוגדו יחד לשימוש בהליך מסוים ונשלחו למוסד רפואי לשימוש בהליכים ניתוחיים, אך אינם בבעלות המוסד הרפואי.

הכשרה

אמצעים פיזיים ו/או כימיים אשר הופכים משטח או פריט בטוח לטיפול, שימוש או השלכה.

עיקור

תהליך מאושר המשמש על מנת לשחרר את המכשיר ממיקרואורגניזמים פעילים.

הערה: בתהליך עיקור, טבעה של ההשבתה המיקרוביולוגית מתוארת על ידי פונקציה אקספוננציאלית. לכן הימצאות מיקרואורגניזמים פעילים על כל פריט יחיד אפשר לתאר במונחים הסתברותיים. למרות שניתן להקטין אותה למספר קטן מאוד, לעולם לא ניתן יהיה למנוע אותה כליל.

מכונת שטיפה/חיטוי

מכונה המיועדת לנקות ולחטא מכשירים רפואיים ופריטים אחרים הנמצאים בשימוש בהליכים רפואיים, דנטליים, פרמצבטיים ווטרינריים.

מסמך זה תקף אך ורק בתאריך הדפסתו. אם יש ספקות באשר לתאריך ההדפסה, נא להדפיסו מחדש כדי להבטיח שימוש בגרסה העדכנית ביותר של המסמך (המסמך העדכני זמין באתר www.DePuySynthes.com). האחריות מוטלת על המשתמש לוודא כי נעשה שימוש במסמך המעודכן ביותר.

5. הליכים ומיקומי מסירה

המוסד הרפואי ייעד מיקום מתאים עבור נציג DePuy Synthes למסירת הערכות בהשאלה. האזור המיועד למסירה ולאישור קבלה אמור להיות בתוך מחלקת הכשרת המכשירים של המכון או משרד אליו, והשהיה בו לא מצריכה שימוש בציוד מגן אישי.

6. הכשרת מכשירים והוראות שימוש

מוסדות רפואיים נדרשים לקבוע מדיניות והליכים ביחס להכשרה בטוחה של מכשירים רפואיים לשימוש חוזר. יש לפתח מדיניות והליכים אלה ולעדכן אותם מדי פעם כך שיתאימו לשיטות העבודה הטובות ביותר ולגרסאות העדכניות ביותר של התקנים וההנחיות המפורסמים על ידי ה-ISO או ארגונים מקומיים אחרים. המוסדות הרפואיים אמורים לעקוב אחרי הוראות השימוש הכתובות על גבי המוצרים, כשישים במהלך הכשרת ערכה בהשאלה.

7. זהירות וטיפול בערכות בהשאלה בעת קבלתן ולפני שימוש בניתוח

הערכות בהשאלה מסופקות כשהן לא סטריליות, אך הן נוקות וחוטאו לפני השילוח למוסד הרפואי. ברגע הקבלה, יש לבדוק את הערכות בהשאלה ולוודא כי התקבלו הערכות הנכונות, שכל המכשירים נמצאים וכי המכשירים אינם פגומים. יש להודיע ל-DePuy Synthes על כל בעיה שמתעוררת.

ערכות בהשאלה נדרשות להיות נקיות, לעבור חיטוי באמצעות חום, להיבדק, להיסגר באריזה לעיקור ולעבור עיקור אדים במוסד הרפואי לפני השימוש בניתוח. עיין בהוראות השימוש של המוצר לקבלת הנחיות מפורטות בנוגע להכשרת המוצר.

יש לבצע הכשרה במחלקת הכשרה ייעודית בהתאם למדיניות ולהליכים שנקבעו על ידי המוסד הרפואי, על פי הוראות השימוש של DePuy Synthes. ציוד ממוכן כגון מכונות חיטוי ושיטיפה בחום ומערכות עיקור באדים צריך לעמוד בדרישות תקן ISO, לעבור תחזוקה על פי הוראות היצרן ובהתאם לשיטות העבודה הטובות ביותר. חומרי ניקוי או כימיקלים אחרים צריכים להיות מתווגים לשימוש במכשירים רפואיים ויש להשתמש בהם בהתאם להוראות היצרן. לאיכות המים יכולה להיות השפעה מכרעת על הניקוי, החיטוי והעיקור באדים של המכשירים, ולכן מתקני הכשרה צריכים לנקוט בשיטות העבודה הטובות ביותר (כמו אלה שמפורטות ב-AAMI/ANSI TIR34 מים להכשרת מכשירים רפואיים (2014) או בהתאם לדרישות מקומיות דומות).

יש לבדוק ערכה בהשאלה כדי לוודא שהיא נקייה מבחינה ולא נגרם לה נזק חיצוני לפני ההכנה לעיקור. הנחיות לבדיקת ניקיון ופגמים נמצאות בפרק **טיפול בערכות בהשאלה בעת שימוש בניתוח** וניתן להיעזר בהן גם בשלבים להכנה לניתוח. בדיקות יכולות גם לכלול שימוש בשיטות לגילוי שירי פסולת, למשל חלבונים, המוגלובין או ATP. אין להשתמש בשיטות גילוי המצריכות שימוש ישיר בכימיקלים על המכשיר, אלא אם השיטה מיועדת להסרת כימיקלים אלה לקראת הכשרה נוספת ושימוש בקרב מטופלים (למשל שטיפה במקור מים קריטי). מכשירים שלא עברו בדיקות ניקיון חייבים לעבור ניקוי נוסף בהתאם למדיניות ולהליכים של מחלקת ההכשרה.

חומרי אריזה והליכי אריזה, כמו גם הדרישות לשימוש בעיקור באדים, צריכים לעמוד בדרישות תקן ISO, (כמו למשל הגרסאות העדכניות ביותר של ISO 11607-1 אריזה למכשירים רפואיים לאחר עיקור סופי) ובהתאם להוראות השימוש של הערכה בהשאלה.

יש לאחסן ולשלוח ערכות בהשאלה מעוקרות למקום שבו ייעשה השימוש בניתוח בהתאם למדיניות ולהליכים שנקבעו על ידי המוסד הרפואי, הוראות היצרן של חומרי האריזה ודרישות מקומיות. יש להגן עליהן מתנאי טמפרטורה, לחות, אבק וסיכונים סביבתיים קיצוניים אחרים.

8. טיפול בערכות בהשאלה בזמן השימוש בניתוח ואחרי

יש לבדוק ולוודא כי הערכות בהשאלה מוכנות לשימוש במטופלים בהתאם למדיניות ולהליכים שנקבעו על ידי המוסד הרפואי. יש להודיע למחלקת ההכשרה של המוסד הרפואי על כל בעיה שמתעוררת.

כל הערכות בהשאלה מוגדרות כסכנה ביולוגית לאחר שימוש בניתוח, אפילו אם נראה שלא נעשה שימוש במכשירים, ויש לנקות ולחטא אותן באמצעות חום כדי להפוך אותן לבטוחות לטיפול. הניקוי והחיטוי נדרשים על מנת להסיר, לעכב או להרוס פתוגנים הנישאים בדם על פני השטח או על הפריט כשכבר לא יוכלו להעביר חלקיקים מדבקים והערכות בהשאלה יהפכו לבטוחות לטיפול, כולל שילוח.

יש לבצע ניקוי וחיטוי בהתאם למדיניות ולהליכים של המוסד הרפואי, על פי הוראות השימוש של DePuy Synthes (כדי לכלול ניקוי, איתור פגמים, תפקוד ומכשירים חסרים).

הערכות בהשאלה ישונעו בערכות/אריזות הייעודיות שלהן למתקן הכשרה מוגדר כדי לעבור טיהור בהתאם למדיניות ולהליכים שנקבעו על ידי המוסד הרפואי.

יש לנקות, לחטא באמצעות חום ולבדוק את הערכות בהשאלה בהתאם למדיניות ולהליכים שנקבעו על ידי המוסד הרפואי, על פי הוראות השימוש של המוצרים לפני השילוח.

יש לספק או להעמיד לבדיקה ראיות מתועדות לחיטוי לפני שילוח.
יש לשלוח את הערכה בהשאלה ישירות לאתר DePuy Synthes מיועד או להשאירה במוסד הרפואי, לאיסוף על ידי נציג של DePuy Synthes מאזור שבו לא נדרש שימוש בצידוד מגן אישי.

9. תחומי האחריות של המוסד הרפואי עבור ערכות בהשאלה של DePuy Synthes

- יש לנקות, לחטא, לבדוק ולעקר באופן מלא את הערכות בהשאלה בעת קבלתן ולפני השימוש בהליך ניתוחי.
- לאחר ההליך הניתוחי, יש לנקות, לחטא, ולבדוק באופן מלא את הערכות בהשאלה באופן שיהפוך את המכשירים לבטוחים לטיפול. ערכות בהשאלה יהיו זמינות במקומות ייעודיים במוסד הרפואי שבהם לא נדרש שימוש בצידוד מגן אישי על פי מדיניות בית החולים.
- יש להודיע לנציג של DePuy Synthes על כל קושי עם הערכה בהשאלה, בכלל זה: מכשירים חסרים, מכשירים שנפגמו, מכשירים שאינם פועלים או מכשירים מלוכלכים.
- הוראות השימוש של המוצרים אושרו על ידי DePuy Synthes על מנת להכין את הערכות בהשאלה בצורה מתאימה לשימוש בניתוח. באחריות המוסד הרפואי לוודא כי שלבי העיבוד במוסד הרפואי מתאימים וכי עובדי המוסד מיומנים כראוי. כל הצידוד צריך להתאים ולעבור ניטור שוטף להבטחת יעילותו בהתאם לתקן ISO או תקנים והנחיות מקומיים אחרים.

10. פרטי קשר של DePuy Synthes

לשאלות בנוגע לערכות בהשאלה או למוצרים של DePuy Synthes יש ליצור קשר עם יועץ המכירות המקומי שלך או לבקר באתר www.DePuySynthes.com.

לכל הפחות, יש לבדוק שהערכה בהשאלה נקייה מבחוץ ואין בה פגמים חיצוניים. בדיקה קפדנית חשובה במיוחד עבור מכשירים עם המאפיינים הבאים:

- צינורות וקנולות
- חלקים הניתנים לפירוק ולבדיקה
- חיבורי מכשירים
- צמתים במכשירים או במגשי המכשירים
- סדקים
- מכשירים שלא עברו בדיקות ניקיון חייבים לעבור ניקוי נוסף בהתאם למדיניות ולהליכים של מחלקת השירות המרכזית/ההכשרה הסטרילית.
- בדיקות לאיתור פגמים חיצוניים או בדיקות תפקוד כוללות אך אינן מוגבלות ל:
 - שברים
 - עיוותים
 - בלאי
 - חוסר יישור
 - פגמים במשטח, כולל שחיקה, חלודה, שבבים, חריצים, תלמים או היעדר גימור
 - ברגים או מנגנוני חיזוק אחרים שחוקים או רפויים
 - שיניים או נקודות קטועות או חסרות
 - צינורות או קנולות חסומים
 - סדקים
 - פגמים בקצוות חיתוך, כגון שבבים או חספוס
 - נזק לתבריגים של ברגים או למנגנוני הברגה אחרים
 - חירוץ
 - פעולת מחגר (ראצ'ט)
 - חדות של קצוות חיתוך
 - הפעלה חלקה של מנגנוני חיבור
 - פעולה חלקה של צירים וחיבורים
 - כתמים
 - חלודה
 - קריאות של סימוני זיהוי, כמו מספרי קוד מוצר, קידוד צבעים ו/או תיאורים
- יש להסיר את כל התגיות הספציפיות למוסד מכל המגשים לפני ההחזרה.
- יש להודיע ל-DePuy Synthes על כל מכשיר חסר או ניזוק בעת החזרת הערכה בהשאלה.

מסמך זה תקף אך ורק בתאריך הדפסתו. אם יש ספקות באשר לתאריך ההדפסה, נא להדפיסו מחדש כדי להבטיח שימוש בגרסה העדכנית ביותר של המסמך (המסמך העדכני זמין באתר www.DePuySynthes.com). האחריות מוטלת על המשתמש לוודא כי נעשה שימוש במסמך המעודכן ביותר.



www.depuySynthes.com

