

Руководство по программе аренды



Содержание

Назначение	4
Сфера применения	4
Важная информация	4
Терминология	4
Пункты и процедуры передачи	5
Обработка устройств и инструкции по применению (IFU)	5
Правила ухода за и обращения с арендованными наборами при приемке и перед хирургическим применением	5
Уход за арендованными наборами на месте их хирургического применения и после него	6
Ответственность медицинского учреждения в отношении арендованных наборов DePuy Synthes	7
Контактная информация DePuy Synthes	7

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки документа неизвестна, распечатайте его заново, чтобы гарантировать использование самой последней версии (находящейся по ссылке www.DePuySynthes.com). Пользователь обязан убедиться в том, что используется самая последняя версия данного документа.

1. Назначение

Настоящее руководство призвано помочь медицинскому учреждению разработать процедуры обработки арендованных наборов от DePuy Synthes.

2. Сфера применения

В настоящем руководстве представлена следующая информация, относящаяся к арендованным наборам от DePuy Synthes:

- предоперационное обращение;
- предоперационная обработка;
- повторная обработка после хирургического применения;
- ответственность медицинского учреждения.

3. Важная информация

Арендванные наборы поставляются нестерильными. Арендванные наборы необходимо подвергнуть полной очистке, проверке и стерилизации паром перед хирургическим применением в соответствии с установленными правилами и процедурами медицинского учреждения, а также в соответствии с инструкциями по применению DePuy Synthes. Инструкции по применению можно получить по запросу, обратившись к местному торговому консультанту DePuy Synthes.

Арендванные наборы, предоставленные медицинскому учреждению, ранее могли использоваться в хирургических операциях. Хотя настоящие указания предлагаются для того, чтобы помочь медицинскому учреждению выполнить свои соответствующие обязательства по применению и последующей транспортировке наборов, медицинское учреждение должно проверить арендованные наборы на предмет повреждений и остаточных загрязнений или загрязнений из окружающей среды перед стерилизацией, а также перед хирургической подготовкой и применением.

После хирургического применения арендованные наборы необходимо разобрать, очистить, выполнить термическую дезинфекцию и проверить в соответствии установленными правилами и процедурами медицинского учреждения, а также согласно инструкциям по применению DePuy Synthes. Перед транспортировкой необходимо предоставить или обеспечить доступ к задокументированным доказательствам проведенного обеззараживания.

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки документа неизвестна, распечатайте его заново, чтобы гарантировать использование самой последней версии (находящейся по ссылке www.DePuySynthes.com). Пользователь обязан убедиться в том, что используется самая последняя версия данного документа.

За подробными указаниями по разборке, очистке, дезинфекции, проверке и стерилизации каждого изделия обращайтесь к инструкциям по применению.



Любой имплантат, который входил в непосредственный контакт с пациентом, не следует подвергать обработке в целях повторного использования. Его следует утилизировать согласно местным правилам.



Необходимо немедленно в письменной форме уведомить компанию DePuy Synthes, если арендованный набор применялся у пациента с известным или подозреваемым диагнозом трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ), например болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ). В этих случаях арендованный набор, возможно, потребуется утилизировать.

4. Терминология

Очистка

Удаление загрязнения с предмета для обеспечения надлежащей дальнейшей обработки и последующего использования.

Загрязненный

Имеющий загрязнение веществом биологического происхождения, потенциально содержащим переносимые кровью патогены.

Дезинфекция

Процесс, используемый для уменьшения количества жизнеспособных микроорганизмов на изделии до уровня, предварительно заданного как приемлемый для дальнейшего обращения или использования.

Инструкции по применению (IFU)

Информация, предоставленная производителем медицинского устройства, куда входит обработка требующего очистки медицинского устройства с последующей дезинфекцией и (или) стерилизацией для обеспечения чистоты и соответствия предполагаемому использованию (например, для безопасного обращения, транспортировки или инвазивного хирургического применения).

Арендванный набор

Медицинские устройства, собранные в набор и поставляемые вместе для использования в конкретной хирургической процедуре; такой набор передается медицинскому учреждению для применения в хирургических процедурах, но не принадлежит этому медицинскому учреждению.

Обработка

Физические и (или) химические способы сделать поверхность или изделие безопасными для обращения, использования или утилизации.

Стерилизация

Утвержденный процесс, после которого на устройстве не остается жизнеспособных микроорганизмов.

ПРИМЕЧАНИЕ. В процессе стерилизации процесс микробиологической инактивации описывается экспоненциальной функцией. Следовательно, присутствие жизнеспособного микроорганизма на любом отдельном предмете можно выразить в виде вероятности. Хотя вероятность можно снизить до очень малых чисел, ее никогда нельзя свести к нулю.

Моечно-дезинфицирующее устройство

Машина, предназначенная для очистки и дезинфекции медицинских устройств и других изделий, используемых в медицинской, стоматологической, фармацевтической и ветеринарной практике.

5. Пункты и процедуры передачи

Медицинское учреждение должно назначить подходящий пункт, где представитель DePuy Synthes может передать учреждению арендованные наборы. Для передачи и проверки наборов следует назначить зону, связанную с подразделением обработки устройств в учреждении, где не требуются средства индивидуальной защиты (СИЗ).

6. Обработка устройств и инструкции по применению (IFU)

Медицинские учреждения должны иметь установленные правила и процедуры по безопасной обработке многократно используемых медицинских устройств. Эти правила и процедуры следует разрабатывать и периодически обновлять в соответствии с передовым опытом и самыми последними версиями стандартов и инструкций, опубликованных ISO или другими местными организациями. Там, где это уместно, медицинские учреждения также должны следовать письменным инструкциям по применению (IFU) продуктов при обработке арендованного набора.

7. Правила ухода за и обращения с арендованными наборами при приемке и перед хирургическим применением

Аренданные наборы поставляются нестерильными, но прошедшими очистку и дезинфекцию перед транспортировкой в медицинское учреждение. При приемке арендованные наборы следует проверить, чтобы убедиться в получении правильного набора, наличии в нем всех устройств и отсутствии повреждений устройств. О выявлении любых проблем следует сообщить в DePuy Synthes.

Аренданные наборы перед хирургическим применением необходимо очистить, термически продезинфицировать, проверить, упаковать для стерилизации и простерилизовать паром в медицинском учреждении. За подробными инструкциями по обработке продукта обращайтесь к инструкциям по применению продукта.

Обработку следует проводить в специальном подразделении по обработке устройств в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами и процедурами и согласно инструкциям по применению DePuy Synthes. Автоматизированное оборудование, такое как термические моечно-дезинфицирующие устройства и стерилизаторы паром, должны удовлетворять требованиям ISO, а также обслуживаться согласно инструкциям производителя и в соответствии с передовым опытом. Чистящие и другие химические вещества должны иметь маркировку пригодности для использования с медицинскими устройствами и использоваться в соответствии с инструкциями производителя. Качество воды может существенно влиять на очистку, дезинфекцию и стерилизацию паром устройств. Следовательно, занимающиеся обработкой подразделения должны принимать во внимание передовой опыт (например, описанный в Техническом информационном бюллетене № 34 Ассоциации содействия развитию медицинской техники/ Американского национального института стандартов (AAMI/ ANSI TIR34) Water for the reprocessing of medical devices (Вода для повторной обработки медицинских устройств) (2014) или другие подобные местные требования).

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки документа неизвестна, распечатайте его заново, чтобы гарантировать использование самой последней версии (находящейся по ссылке www.DePuySynthes.com). Пользователь обязан убедиться в том, что используется самая последняя версия данного документа.

Арендванный набор перед подготовкой к стерилизации следует визуально проверить на чистоту и отсутствие физических повреждений. Указания по проверке на чистоту и отсутствие повреждений, представленные в разделе **«Уход за арендованными наборами на месте их хирургического применения»**, можно применять также на этапах подготовки к хирургической процедуре. Проверки также могут включать в себя использование методов обнаружения остаточных загрязнений, например мазков на белок, гемоглобин или АТФ. Не следует применять методы обнаружения, требующие нанесения на устройство химических веществ, если только эти методы не предусматривают удаления этих химических веществ для подготовки устройства к последующей обработке и использованию на пациенте (например, промывку водой необходимого качества). Устройства, не прошедшие проверку на чистоту, следует подвергнуть дополнительной очистке в соответствии с правилами и процедурами, установленными в подразделении по обработке.

Материалы и процедуры упаковки, а также требования по стерилизации паром должны соответствовать нормам ISO (например, самым последним редакциям стандарта ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices (Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации)) и соответствовать инструкциям по применению арендованного набора.

Стерильно упакованные арендованные наборы следует хранить и транспортировать на место их хирургического применения в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами и процедурами, инструкциями производителя упаковочных материалов и местными требованиями. Их следует защищать от чрезмерных температур, влаги, пыли и других потенциально опасных факторов окружающей среды.

8. Уход за арендованными наборами на месте их хирургического применения и после него

Арендванные наборы следует проверить и подтвердить их готовность к использованию на пациенте в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами и процедурами. О любых выявленных проблемах следует сообщить в подразделение по обработке в медицинском учреждении.

Все арендованные наборы после хирургического применения считаются представляющими биологическую опасность, даже если устройства выглядят неиспользованными. Их следует подвергнуть очистке и

термической дезинфекции, чтобы сделать безопасными для обращения. Очистка и дезинфекция требуются для удаления, инактивации или разрушения переносимых кровью патогенов на поверхности или изделия таким образом, чтобы сделать невозможной передачу инфекционных частиц на предметах, и чтобы арендованные наборы стали безопасными для обращения (в том числе для транспортировки).

Очистку и дезинфекцию необходимо выполнять в соответствии с установленными в медицинском учреждении правилами и процедурами, а также согласно инструкциям по применению DePuy Synthes (включая проверки на чистоту, отсутствие повреждений, правильное функционирование и наличие в наборе всех устройств).

Арендванные наборы должны транспортироваться в предназначенных для этого установках/контейнерах в установленный пункт обработки для обеззараживания в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами и процедурами.

Арендванные наборы следует перед транспортировкой очистить, термически дезинфицировать и проверить в соответствии с принятыми в медицинском учреждении правилами и процедурами, а также согласно инструкциям по применению продуктов.

Арендванный набор следует как минимум визуально проверить на чистоту и отсутствие физических повреждений. Тщательная проверка особенно важна для устройств, имеющих следующие особенности:

- просветы и канюли;
- детали, которые можно отсоединить для проверки;
- шарнирные сочленения устройства;
- стыки в устройстве или между устройством и лотком;
- борозды.

Устройства, не прошедшие проверку на чистоту, следует подвергнуть дополнительной очистке в соответствии с правилами и процедурами, установленными в центральном подразделении по обслуживанию/стерильной обработке.

К проверкам на физические повреждения и функциональным проверкам относятся, в том числе, проверки на любые признаки следующего:

- разрыв или поломка;
- потеря первоначальной формы;
- износ;
- нарушение центровки;

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки документа неизвестна, распечатайте его заново, чтобы гарантировать использование самой последней версии (находящейся по ссылке www.DePuySynthes.com). Пользователь обязан убедиться в том, что используется самая последняя версия данного документа.

- дефекты поверхности, включая износ, коррозию, зазубрины, зарубки, неровности или утрату отделочного покрытия;
- износ или утрата винтов или иных крепежных средств;
- скол или отсутствие зубцов на зубчатых элементах или кончиках;
- засорение просветов или канюль;
- трещины;
- дефекты на режущих кромках, например зазубрины или неровности;
- повреждения резьбы на винтах и других резьбовых механизмах;
- царапины;
- работа храповиков;
- острота режущих кромок;
- гладкость работы шарнирных механизмов;
- гладкость работы петель и стыков;
- пятна;
- коррозия;
- разборчивость идентифицирующих маркировок, например кодовых номеров изделий, цветовой кодировки и (или) описаний.

Любые специфические маркировки учреждения перед возвратом необходимо удалить со всех ярусов лотков.

В случае отсутствия или повреждения каких-либо предметов об этом следует уведомить DePuy Synthes при возврате арендованного набора.

Перед транспортировкой необходимо предоставить или обеспечить доступ к задокументированным доказательствам проведенного обеззараживания.

Арендванный набор можно отправить непосредственно в назначенный DePuy Synthes пункт или предоставить представителю DePuy Synthes возможность забрать его в той зоне медицинского учреждения, где не требуется ношение средств индивидуальной защиты.

9. Ответственность медицинского учреждения в отношении арендованных наборов DePuy Synthes

- Арендванные наборы необходимо подвергнуть полной очистке, дезинфекции, проверке и финишной стерилизации при приемке и перед использованием в хирургической процедуре.
- После хирургической процедуры арендованные наборы необходимо подвергнуть полной очистке, дезинфекции и проверке таким образом, чтобы сделать устройства безопасными для обращения. Передача арендованных наборов должна осуществляться в назначенных зонах медицинского учреждения, где больничные правила не требуют ношения средств индивидуальной защиты.
- Сообщите представителю DePuy Synthes о любых возможных проблемах с арендованным набором, включая отсутствие, повреждение, неправильную работу или загрязнение устройств.
- Инструкции по применению продуктов утверждены DePuy Synthes на предмет обеспечения адекватной подготовки арендованных наборов к хирургическому применению. Медицинское учреждение несет ответственность за адекватность этапов обработки, используемых в учреждении, и за надлежащее обучение работников учреждения. Все оборудование должно соответствовать нормативам и регулярно проходить проверки эффективности согласно ISO или другим местным стандартам и инструкциям.

10. Контактная информация DePuy Synthes

Со всеми вопросами по программам аренды или продуктам DePuy Synthes обращайтесь к региональному торговому консультанту DePuy Synthes или зайдите на сайт www.DePuySynthes.com.

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки документа неизвестна, распечатайте его заново, чтобы гарантировать использование самой последней версии (находящейся по ссылке www.DePuySynthes.com). Пользователь обязан убедиться в том, что используется самая последняя версия данного документа.

Данный документ действителен только по состоянию на день распечатки. Если дата распечатки документа неизвестна, распечатайте его заново, чтобы гарантировать использование самой последней версии (находящейся по ссылке www.DePuySynthes.com). Пользователь обязан убедиться в том, что используется самая последняя версия данного документа.



www.depuysynthes.com

© DePuy Synthes 2017. Все права защищены.
Форма, не относящаяся к средствам индивидуальной защиты, 103248479-RU Ред. 2 05/17

