

# Retningslinjer for låneprogram





# Indholdsfortegnelse

Formål	4
Omfang	4
Vigtige oplysninger	4
Terminologi	4
Afleveringssteder og -procedurer	5
Behandling af udstyr og brugsanvisning	5
Vedligeholdelse og håndtering af lånesæt ved modtagelse og inden brug i et kirurgisk indgreb	5
Håndtering af lånesæt på tidspunktet for kirurgisk indgreb og derefter	6
Hospitalets/klinikkens ansvar for DePuy Synthes lånesæt	7
Kontaktoplysninger for DePuy Synthes	7

Dette dokument er kun gyldigt fra udskrivningsdatoen. Hvis der er usikkerhed om udskrivningsdatoen, skal dokumentet udskrives igen for at sikre, at den seneste version anvendes (kan hentes på [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Bevisbyrden ligger hos brugeren for at sikre, at den senest opdaterede version af dokumentet anvendes.

## 1. Formål

Disse retningslinjer er beregnet som hjælp til hospitaler/ klinikker ved udvikling af procedurer til behandling af DePuy Synthes lånesæt.

## 2. Omfang

Retningslinjerne indeholder oplysninger om følgende emner vedrørende DePuy Synthes lånesæt:

- Præoperativ håndtering
- Præoperativ behandling
- Genbehandling efter kirurgisk anvendelse
- Hospitalets/klinikkens ansvar

## 3. Vigtige oplysninger

Lånesæt leveres usterile. Lånesæt skal gennemgå komplet rengøring, inspektion og dampsterilisering inden anvendelse i et kirurgisk indgreb iht. hospitalets/ klinikkens etablerede politikker og procedurer, og iht. brugsanvisningen fra DePuy Synthes. Brugsanvisningen kan fås efter anmodning ved at kontakte den lokale salgskonsulent for DePuy Synthes.

Lånesæt, der sendes til et hospital/klinik, har muligvis været anvendt i kirurgiske indgreb. Disse retningslinjer er beregnet til at hjælpe hospitaler/klinikker med at opfylde deres forpligtelser i forhold til anvendelse og efterfølgende transport af sættene. Lånesættene skal inspiceres af hospitalet/klinikken for beskadigelse, urenheder og miljømæssig kontamination inden sterilisering og under forberedelse til kirurgisk anvendelse.

Efter kirurgisk anvendelse skal lånesættene adskilles, rengøres, desinficeres termisk og inspiceres iht. hospitalets/klinikkens etablerede politikker og procedurer, og med reference til brugsanvisningen fra DePuy Synthes. Der skal medfølge dokumenteret bevis på dekontaminering, eller det skal gøres tilgængeligt for inspektion inden forsendelse.

Se brugsanvisningen vedrørende detaljerede instruktioner om adskillelse, rengøring, desinfektion og sterilisering af hvert produkt.

Dette dokument er kun gyldigt fra udskrivningsdatoen. Hvis der er usikkerhed om udskrivningsdatoen, skal dokumentet udskrives igen for at sikre, at den seneste version anvendes (kan hentes på [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Bevisbyrden ligger hos brugeren for at sikre, at den senest opdaterede version af dokumentet anvendes.



Ethvert implantat, der har haft direkte kontakt med patienten, må ikke behandles med henblik på genbrug, men skal bortskaffes iht. lokale procedurer.



Der skal straks sendes skriftlig meddelelse til DePuy Synthes, hvis lånesættet har været anvendt til en patient med formodet eller bekræftet transmissibel spongiform encephalopati (TSE) som f.eks. Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD). I disse tilfælde skal lånesættet bortskaffes.

## 4. Terminologi

### Rengøring

Fjernelse af kontamination fra en anordning med henblik på yderligere behandling og efterfølgende brug.

### Kontamineret

Forurenet med biologisk materiale, der potentielt indeholder blodbårne patogener.

### Desinfektion

Proces, der bruges til at reducere antallet af levedygtige mikroorganismer på et produkt til et niveau, der er specificeret som passende for yderligere behandling eller anvendelse.

### Brugsanvisning

Oplysninger fra producenten af den medicinske anordning, der inkluderer behandling af en medicinsk anordning, der skal rengøres, efterfulgt af desinfektion og/eller sterilisering for at sikre, at anordningen er klargjort til den tilsigtede anvendelse (f.eks. sikker håndtering, transport eller invasivt kirurgisk indgreb).

### Lånesæt

Medicinske anordninger, der samlet sendes til et hospital/klinik til brug i et bestemt, kirurgisk indgreb, og som ikke ejes af hospitalet/klinikken.

### Behandling

Brug af fysiske og/eller kemiske midler, der sikrer, at en overflade eller en anordning er sikker at håndtere, anvende eller bortskaffe.

## Sterilisering

Validerede processer, der anvendes til at sikre, at en anordning er fri for levedygtige mikroorganismer.

**BEMÆRK:** I en steriliseringsproces er arten af den mikrobiologiske inaktivering beskrevet ved en eksponentiel funktion. Dvs. at tilstedeværelsen af en levedygtig mikroorganisme på en given anordning kan udtrykkes via sandsynlighed. Selv om denne sandsynlighed kan reduceres til et meget lavt tal, kan den aldrig reduceres til nul.

## Opvaske-/desinfektionsmaskine

En maskine, der er beregnet til at rengøre og desinficere medicinske anordninger og andre genstande, der bruges i medicinsk, dental, farmaceutisk og veterinær praksis.

## 5. Afleveringssteder og -procedurer

Hospitalet/klinikken skal anvise et passende sted, hvor en repræsentant fra DePuy Synthes kan aflevere lånesættene. Området skal være anvist til aflevering samt bekræftelse på modtagelse på eller i forbindelse med hospitalets/klinikkens afdeling til behandling af medicinsk udstyr – og skal være et sted, hvor der ikke kræves personlige værnemidler (PV).

## 6. Behandling af udstyr og brugsanvisning

Hospitaler/klinikker skal have etablerede politikker og procedurer for sikker behandling af medicinsk udstyr, der kan genbruges. Disse politikker og procedurer skal udvikles og regelmæssigt opdateres, så de er i overensstemmelse med bedste praksis og de seneste versioner af standarder og retningslinjer, som udgivet af ISO og andre lokale organisationer. Hospitaler/klinikker skal også følge produktets skriftlige brugsanvisning, hvor det måtte være relevant, under behandling af lånesættet.

## 7. Vedligeholdelse og håndtering af lånesæt ved modtagelse og inden brug i et kirurgisk indgreb

Lånesæt leveres usterile, men er rengjorte og desinficerede inden forsendelse til hospitalet/klinikken. Ved modtagelse skal lånesættene kontrolleres for at sikre, at man har modtaget de korrekte sæt, at alle anordninger er modtaget, og at anordningerne ikke er beskadigede. DePuy Synthes skal informeres om eventuelle problemer.

Lånesæt skal rengøres, desinficeres termisk, inspiceres, indpakkes til sterilisering og dampsteriliseres på hospitalet/klinikken inden anvendelse i et kirurgisk indgreb. Se produktets brugsanvisning vedrørende detaljerede instruktioner i produktbehandling.

Behandlingen skal udføres i en dertil indrettet behandlingsafdeling i overensstemmelse med hospitalets/klinikkens etablerede politikker og procedurer, med reference til brugsanvisningen fra DePuy Synthes. Automatisk udstyr, som f.eks. opvaske-/desinfektionsmaskiner og dampsteriliseringsapparater skal være i overensstemmelse med ISO-krav, vedligeholdes iht. producentens instruktioner og med reference til bedste praksis. Rengøringsmidler eller andre kemikalier skal være mærket til brug på medicinsk udstyr og skal anvendes i overensstemmelse med producentens instruktioner. Vandkvaliteten kan have en væsentlig indvirkning på rengøring, desinfektion og dampsterilisering af udstyr. Behandlingsafdelinger skal derfor bruge bedste praksis (som f.eks. dem, der er beskrevet i AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (Vand til genbehandling af medicinsk udstyr) (2014) eller andre lignende lokale krav).

Lånesættet skal inspiceres for visuel renlighed og fysisk beskadigelse inden klargøring til sterilisering. Retningslinjer for inspektion af renlighed og beskadigelse, der findes i afsnittet **Håndtering af lånesæt på tidspunktet for kirurgisk indgreb**, kan også bruges i trinnene til klargøring til det kirurgiske indgreb. Inspektioner kan også inkludere brug af detektionsmetoder for resterende urenheder som f.eks. protein, hæmoglobin eller ATP vatpinde. Der må ikke

Dette dokument er kun gyldigt fra udskrivningsdatoen. Hvis der er usikkerhed om udskrivningsdatoen, skal dokumentet udskrives igen for at sikre, at den seneste version anvendes (kan hentes på [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Bevisbyrden ligger hos brugeren for at sikre, at den senest opdaterede version af dokumentet anvendes.

bruges detektionsmetoder, der kræver anvendelse af kemikalier på en anordning, medmindre der også forefindes en metode til fjernelse af sådanne kemikalier, så anordningen derefter kan gennemgå efterfølgende behandling og brug på patient (f.eks. skylning med klinisk vand). Anordninger, der ikke godkendes under inspektionen for renlighed, skal gennemgå yderligere rengøring i overensstemmelse med behandlingsafdelingens politikker og procedurer.

Indpakkingsmaterialer og -procedurer, såvel som kravene til dampsterilisering, skal være i overensstemmelse med ISO-kravene (som f.eks. den seneste version af ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices (Indpakning til terminalt steriliserede medicinske anordninger)) og med reference til brugsanvisningen til lånesættet.

Sterilt indpakkede lånesæt skal opbevares og transporteres til stedet for det kirurgiske indgreb iht. hospitalets/klinikkens etablerede politikker og procedurer, instruktionerne fra producenten af indpakkingsmaterialerne og lokale krav. De skal beskyttes mod ekstreme temperaturer, fugt, støv og andre miljømæssige risici.

## 8. Håndtering af lånesæt på tidspunktet for kirurgisk indgreb og derefter

Det skal kontrolleres og verificeres, at lånesæt er klar til patientbrug iht. hospitalets/klinikkens etablerede politikker og procedurer. Hospitalets/klinikkens behandlingsafdeling skal informeres om eventuelle identificerede problemer.

Alle lånesæt anses som biologisk farlige efter brug i et kirurgisk indgreb, selv om anordningerne ser ubrugte ud, og skal rengøres og desinficeres termisk for at sikre, at de er sikre at håndtere. Der kræves rengøring og desinfektion for at fjerne, inaktivere eller ødelægge blodbårne patogener på en overflade eller en anordning, op til det punkt, hvor de ikke længere kan overføre smitsomme partikler, og hvor lånesættene er sikre at håndtere, herunder forsendelse.

Rengøring og desinfektion skal udføres iht. hospitalets/klinikkens etablerede politikker og procedurer, med reference til brugsanvisningen fra DePuy Synthes (der omfatter renlighed, beskadigelse, funktion og eventuelle manglende anordninger).

Lånesæt skal transporteres i deres designerede sæt/ beholdere til et defineret behandlingsanlæg for dekontaminering iht. hospitalets/klinikkens etablerede politikker og procedurer.

Lånesættene skal rengøres, desinficeres termisk og inspiceres inden forsendelse iht. hospitalets/klinikkens etablerede politikker og procedurer, med reference til produktets brugsanvisning.

Som minimum skal lånesættet inspiceres for visuel renlighed og fysisk beskadigelse. Omhyggelig inspektion er især vigtigt for anordninger med følgende funktioner:

- Lumener og kanyler
- Dele, der kan adskilles mhp. inspektion
- Ledforbindelser i anordninger
- Samlingspunkter i bakker eller anordninger
- Sprækker

Anordninger, der ikke godkendes under inspektionen for renlighed, skal gennemgå yderligere rengøring i overensstemmelse med den centrale service-/steriliseringsafdelings politikker og procedurer.

Test af fysisk beskadigelse eller funktion skal inkludere, men er ikke begrænset til, tegn på:

- Brud
- Forvrængning
- Slitage
- Forskydning
- Defekt i overflade, herunder slitage, korrosion, skår, hak, grater eller manglende maling
- Slidte eller løse skruer eller andre fastgørelsesmekanismer
- Skårne eller manglende tænder i savtakfortandinger eller punkter
- Tilstoppede lumener eller kanyler
- Revner

- Defekter i kanter, der bruges til at skære, som f.eks. skår, eller manglende skarphed
- Beskadigelse af gevind på skruer og andre dele med gevind
- Ridser
- Skraldemekanismer
- Skarphed af skærende kanter
- Jævn bevægelse i ledforbindelser
- Jævn funktion af hængsler og samlinger
- Affarvning
- Korrosion
- Læsbarhed af identificerende mærkater, som f.eks. produktkodetal, farvekodning og/eller beskrivelser

Eventuelle mærkater, specifikke for hospitalet/klinikken, skal fjernes fra alle bakker inden tilbagesendelse.

DePuy Synthes skal informeres om eventuelle manglende eller beskadigede anordninger ved tilbagesendelse af et lånesæt.

Der skal medfølge dokumenteret bevis på dekontaminering, eller det skal gøres tilgængeligt for inspektion inden forsendelse.

Lånesæt skal sendes direkte til et dertil beregnet DePuy Synthes anlæg, eller gøres tilgængeligt til afhentning af en repræsentant fra DePuy Synthes, i et område af hospitalet/klinikken, hvor der ikke påkræves personlige værnemidler.

## 9. Hospitalets/klinikkens ansvar for DePuy Synthes lånesæt

- Lånesæt skal gennemgå komplet rengøring, desinfektion, inspektion og steriliseres termisk ved modtagelse og inden anvendelse i et kirurgisk indgreb.

- Efter et kirurgisk indgreb skal lånesættene gennemgå komplet rengøring, desinfektion og inspektion ved brug af en metode, der sikrer, at anordningerne er sikre at håndtere. Lånesættene leveres til et designet område af hospitalet/klinikken, hvor der ifølge hospitalets/klinikkens politik ikke kræves personlige værnemidler.
- Informer repræsentanten fra DePuy Synthes om eventuelle vanskeligheder med lånesættet, herunder manglende, beskadigede, ikke funktionelle eller urene anordninger.
- Produkternes brugsanvisninger er valideret af DePuy Synthes. De indeholder instruktioner i korrekt klargøring af lånesættene til kirurgisk anvendelse. Det er hospitalets/klinikkens ansvar at sikre, at de behandlingstrin, der bruges på hospitalet/klinikken, er tilstrækkelige, og at hospitalets/klinikkens medarbejdere er korrekt oplært. Alt udstyr skal være i overensstemmelse med, og skal rutinemæssigt monitoreres for effektivitet i overensstemmelse med, ISO eller andre lokale standarder og retningslinjer.

## 10. Kontaktoplysninger for DePuy Synthes

Alle forespørgsler angående låneprogrammet eller DePuy Synthes-produkter bedes rettet til en lokal salgskonsulent for DePuy Synthes eller ved at gå til [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com).

Dette dokument er kun gyldigt fra udskrivningsdatoen. Hvis der er usikkerhed om udskrivningsdatoen, skal dokumentet udskrives igen for at sikre, at den seneste version anvendes (kan hentes på [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Bevisbyrden ligger hos brugeren for at sikre, at den senest opdaterede version af dokumentet anvendes.

Dette dokument er kun gyldigt fra udskrivningsdatoen. Hvis der er usikkerhed om udskrivningsdatoen, skal dokumentet udskrives igen for at sikre, at den seneste version anvendes (kan hentes på [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Bevisbyrden ligger hos brugeren for at sikre, at den senest opdaterede version af dokumentet anvendes.



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

© DePuy Synthes 2017. Alle rettigheder forbeholdes.  
Ikke-PV formular 103248482-DK Rev. 2 05/17

