

# Kölcsönzött eszközök programjának útmutatója





# Tartalomjegyzék

Az útmutató célja	4
Alkalmazási terület	4
Fontos információ	4
Szóhasználat	4
Átadási helyszínek és eljárások	5
Eszközfeldolgozás és használati útmutató	5
A kölcsönzött eszközkészletek gondozása és kezelése átvételkor, illetve sebészeti felhasználás előtt	5
A kölcsönzött eszközkészletek kezelése a sebészeti felhasználás helyén, illetve a használatot követően	6
Az egészségügyi létesítmény felelősségi köre a DePuy Synthes kölcsönzött eszközkészletekhez kapcsolódóan	7
A DePuy Synthes kapcsolattartói adatai	7

## 1. Az útmutató célja

Ez az útmutató abban kívánja segíteni az egészségügyi létesítményeket, hogy megfelelő eljárásokat dolgozzanak ki a DePuy Synthes kölcsönzött eszközkészletek feldolgozására.

## 2. Alkalmazási terület

Ez az útmutató a következőkre vonatkozóan nyújt tájékoztatást a DePuy Synthes kölcsönzött eszközkészletek tárgyában:

- műtét előtti kezelés;
- műtét előtti feldolgozás;
- sebészeti felhasználás utáni újrafeldolgozás;
- az egészségügyi létesítmény felelősségi köre.

## 3. Fontos információ

A kölcsönzött eszközkészletek átadása nem steril állapotban történik. A kölcsönzött eszközkészleteket teljeskörűen meg kell tisztítani, át kell vizsgálni és gőzzel sterilizálni kell sebészeti felhasználás előtt az egészségügyi létesítményben hatályos szabályzatnak és eljárásrendnek, illetve a DePuy Synthes használati útmutatójában foglaltaknak megfelelően. A használati útmutatót igényelje meg a területileg illetékes DePuy Synthes értékesítési tanácsadótól.

Előfordulhat, hogy az egészségügyi létesítménynek biztosított, kölcsönzött eszközkészletet korábban már használtak sebészeti beavatkozáshoz. Ezek az útmutatások arra szolgálnak, hogy elősegítsék az egészségügyi létesítmény számára az eszközkészlet használatára, illetve azt követő szállítására vonatkozó kötelezettségeik teljesítését. Mindazonáltal az egészségügyi létesítményben a sterilizálás előtt, a műtét előkészítésekor, illetve a használat megkezdésekor is át kell vizsgálni a kölcsönzött eszközkészleteket, hogy nincs-e rajtuk sérülés, lerakódás vagy környezeti szennyeződés.

Sebészeti felhasználást követően a kölcsönzött eszközkészletet szét kell szerelni, meg kell tisztítani, hőkezeléssel fertőtleníteni kell, majd át kell vizsgálni az egészségügyi létesítményben hatályos szabályzatnak és eljárásrendnek, illetve a DePuy Synthes használati útmutatójában foglaltaknak megfelelően. A szállítás előtt mellékelni kell vagy elérhetővé kell tenni ellenőrzésre a fertőtlenítést igazoló dokumentációt.

Az egyes termékek szétszerelésére, tisztítására, fertőtlenítésére, vizsgálatára és sterilizálására vonatkozó részletes leíráshoz olvassa el a használati útmutatót.



A beteggel közvetlen érintkezésbe került bármilyen implantátum újbóli használathoz történő feldolgozása tilos, azt hulladékként kell kezelni a helyi eljárásrendnek megfelelően.



Minden esetben azonnali írásos értesítést kell küldeni a DePuy Synthes számára, ha a kölcsönzött eszközkészletet olyan betegen használták, aki ismertén vagy feltételezhetően fertőző szivacsos agyvelőbántalomban (TSE) – például Creutzfeldt–Jakob-szindrómában (CJD) – szenved. Ilyen esetben előfordulhat, hogy a kölcsönzött eszközkészletet hulladékként kell kezelni.

## 4. Szóhasználat

### Tisztítás

Szennyeződések eltávolítása tárgyról a további megfelelő feldolgozás és későbbi használat lehetővé tétele érdekében.

### Fertőző

Olyan biológiai eredetű anyaggal szennyezett, amely tartalmazhat vérrel terjedő kórokozót.

### Fertőtlenítés

Adott termék esetében az életképes mikroorganizmusok számának – korábban meghatározott, a további kezelés vagy használat szempontjából megfelelő mértékű – csökkentésére szolgáló eljárás.

### Használati útmutató

Az orvostechnikai eszköz gyártója által biztosított információk köre, amelybe beletartozik a tisztítást, majd fertőtlenítést és/vagy sterilizálást igénylő orvostechnikai eszköz kezelésének leírása, amely kezelés garantálja az eszköz biztonságosságát és rendeltetésszerű használatra (pl. biztonságos kezelésre, szállításra vagy invazív sebészeti beavatkozáshoz történő használatára) való alkalmasságát.

### Kölcsönzött eszközkészlet

Orvostechnikai eszközök adott eljáráshoz összeállított és együtt kiszállított készlete, amelyet az egészségügyi létesítmény sebészeti beavatkozások elvégzésére használ, de a készlet nem képezi az egészségügyi létesítmény tulajdonát.

## Feldolgozás

Fizikai és/vagy kémiai módszer valamely felület vagy tárgy biztonságossá tételére annak kezeléséhez, használatához vagy hulladékként történő elhelyezéséhez.

## Sterilizálás

Jóváhagyott eljárás, amely életképes mikroorganizmusoktól mentessé teszi az adott eszközt.

**MEGJEGYZÉS** – a sterilizálási eljárásoknál a mikrobiológiai aktivitáscsökkenést exponenciális függvény írja le. Ebből kifolyólag az életképes mikroorganizmusok jelenléte az adott tárgyon valószínűségi mutatóval írható le. Bár ez a valószínűségi mutató nagyon kicsi értékre csökkenthető, a nulla érték elérhetetlen.

## Mosó/tisztító

Orvostechnikai eszközök és egyéb, orvosi, fogászati, gyógyszerészeti vagy állatgyógyászati praxisban használt tárgyak tisztítására és fertőtlenítésére szolgáló berendezés.

## 5. Átadási helyszínek és eljárások

Az egészségügyi létesítmény jelöli meg a DePuy Synthes képviselője számára a kölcsönzött eszközkészlet megfelelő átadási helyszínét. Az átadási helyszínt meg kell jelölni, és az átvételi elismervényt át kell adni a létesítmény eszközfeldolgozó részlegén vagy egy a részleghez tartozó helyszínen, ahol nincs szükség egyéni védőeszköz (PPE) használatára.

## 6. Eszközfeldolgozás és használati útmutató

Az egészségügyi létesítményekkel szemben elvárás, hogy alkalmazott szabállyal és eljárásokkal rendelkezzen az újrahasználatos orvostechnikai eszközök biztonságos feldolgozására vonatkozóan. Ezeket a szabályokat és eljárásokat tovább kell fejleszteni és időszakonként át kell dolgozni, hogy megfeleljenek a legjobb gyakorlatnak, illetve az ISO vagy más, helyi szervezet által közzétett szabványok és irányelvek legfrissebb változatainak. Az egészségügyi létesítményeknek a kölcsönzött eszközkészlet feldolgozása során be kell tartaniuk a termékekhez mellékelte használati útmutató alkalmazható előírásait:

## 7. A kölcsönzött eszközkészletek gondozása és kezelése átvételkor, illetve sebészeti felhasználás előtt

A kölcsönzött eszközkészletek átadásukkor nem tekinthetők sterilnek, azonban az egészségügyi létesítménybe történő szállításuk előtt átestek tisztításon és fertőtlenítésen. Átvételkor a kölcsönzött eszközkészletet ellenőrizni kell, hogy valóban a megfelelő eszközkészlet érkezett-e meg, abban minden eszköz megtalálható-e, illetve az eszközök mindegyike sértetlen-e. A DePuy Synthes-t minden észlelt problémáról értesíteni kell.

A kölcsönzött eszközkészleteket a sebészeti felhasználás előtt meg kell tisztítani, hőkezeléssel fertőtleníteni kell, át kell vizsgálni, be kell csomagolni sterilizáláshoz, majd gőzzel sterilizálni kell az egészségügyi létesítményben. A termék feldolgozásának részletes leírását olvassa el a termék használati útmutatójában.

A feldolgozást a kijelölt feldolgozó részlegnél kell végezni az egészségügyi létesítményben hatályos szabályzatnak és eljárásrendnek, illetve a DePuy Synthes használati útmutatójában foglaltaknak megfelelően. Az automata berendezéseknek – például hőközléses mosó-fertőtlenítőknek, illetve a gőzsterilizálóknak – meg kell felelniük az ISO-követelményeknek, karbantartásukat a gyártó által előírtak szerint el kell végezni, használatuk során pedig követni kell a legjobb gyakorlatot. A felhasznált tisztítószereknek és más vegyszereknek rendelkezniük kell címkével, amely igazolja, hogy alkalmasak orvostechnikai eszközökön történő használatra, alkalmazásuk során pedig be kell tartani a gyártó vonatkozó utasításait. A vízminőség jelentősen befolyásolhatja az eszközök tisztításának, fertőtlenítésének és gőzsterilizálásának hatékonyságát, ezért a feldolgozó létesítményben ajánlott a legjobb gyakorlatot követni (például az AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices – Orvostechnikai eszközök újrafeldolgozásához használt víz [2014] vagy más hasonló helyi előírás szerint).

A kölcsönzött eszközkészletet a sterilizálásra történő előkészítés előtt meg kell vizsgálni, hogy nem látható-e rajta szennyeződés vagy fizikai sérülés nyoma. A tisztasági és sérülésmentességi vizsgálatra vonatkozó útmutatás **A kölcsönzött eszközkészletek gondozása a sebészeti felhasználás helyén** című fejezetben olvasható, amelynek lépései alkalmazhatók a sebészeti felhasználás előkészítése során is. Az átvizsgálás része lehet a maradványszennyeződések kimutatását szolgáló

eljárások, például tamponálásos fehérje-, hemoglobin- vagy ATP-kimutatás alkalmazása is. Bármiféle további feldolgozás, illetve betegnél történő felhasználás érdekében tilos a kimutatáshoz vegyszert használó eljárást végrehajtani az eszközön, hacsak nem biztosított a vegyszer eltávolításának megoldása (pl. nagy tisztaságú vízzel történő lemosás). A tisztasági vizsgálaton fennakadó eszközön további tisztítást kell végezni a feldolgozó részleg szabályzatának és eljárásrendjének megfelelően.

A csomagolóanyagoknak és -eljárásoknak, valamint a gőzsterilizálás követelményeinek meg kell felelniük az ISO-követelményeknek (köztük az ISO 11607-1 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása legújabb változatának), és figyelembe kell venni a kölcsönzött eszközkészlet használati útmutatójában foglaltakat.

A steril csomagolású kölcsönzött eszközkészletek tárolását és a sebészeti beavatkozás helyszínére történő szállítását az egészségügyi létesítményben hatályos szabályzatnak és eljárásrendnek, valamint a csomagolóanyag gyártója által kiadott utasításoknak és a helyi előírásoknak megfelelően kell végrehajtani. Az ilyen eszközkészleteket óvni kell a szélsőséges hőmérséklettől, a nedvességtől, a portól és más környezeti kockázati tényezőktől.

## 8. A kölcsönzött eszközkészletek kezelése a sebészeti felhasználás helyén, illetve a használatot követően

A kölcsönzött eszközkészleteket ellenőrizni kell, és meg kell győződni arról, hogy alkalmasak a betegellátásban való használatra az egészségügyi létesítményben hatályos szabályzatnak és eljárásrendnek megfelelően. Az egészségügyi létesítmény eszközfeldolgozó részlegét értesíteni kell minden észlelt problémáról.

Minden kölcsönzött eszközkészlet biológiailag veszélyesnek minősül a sebészeti felhasználást követően abban az esetben is, ha érintetlennek látszik; az eszközöket a későbbi kezelésük érdekében meg kell tisztítani és hőkezeléssel fertőtleníteni kell. Tisztításra és fertőtlenítésre van szükség ahhoz, hogy a felületen, illetve a tárgyon a vérrel terjedő kórokozók eltávolításának, inaktiválásának, illetve elpusztításának mértéke meggátolja a fertőzést okozó részecskék továbbadását, így a kölcsönzött eszközkészletek biztonságosan kezelhetőnek és szállíthatónak minősüljenek.

A tisztítást és a fertőtlenítést az egészségügyi létesítményben hatályos szabályzatnak és eljárásrendnek megfelelően, a DePuy Synthes használati útmutatóját figyelembe véve kell elvégezni (a tisztaság, a sérülésmentesség, a használhatóság és a hiányzó eszközök terén).

A kölcsönzött eszközkészletek szállítása kizárólag a kijelölt készletben/tartókban, a meghatározott feldolgozó létesítménybe történhet fertőtlenítés céljából az egészségügyi létesítményben hatályos szabályzatnak és eljárásrendnek megfelelően.

A kölcsönzött eszközkészleteket a szállítás előtt meg kell tisztítani, hőkezeléssel fertőtleníteni kell, és át kell vizsgálni az egészségügyi létesítményben hatályos szabályzatnak és eljárásrendnek megfelelően, a termékekhez tartozó használati útmutatók figyelembe vételével.

A kölcsönzött eszközkészlet tisztaságát és fizikai sértetlenségét minden esetben ellenőrizni kell. Az alapos átvizsgálás különösen fontos a következővel jellemezhető eszközök esetében:

- lumenek és kanülök;
- átvizsgáláshoz szétszerelhető részek;
- eszközillesztések;
- eszközök, illetve eszköz és tálca közti csatlakozások;
- részek.

A tisztasági vizsgálaton fennakadó eszközön további tisztítást kell végezni a központi szerviz/steril feldolgozó részleg szabályzatának és eljárásrendjének megfelelően.

A fizikai sérülésmentességet, illetve a használhatóságot vizsgáló tesztek többek között, de nem kizárólagosan a következők vizsgálatára irányulnak:

- törés;
- alakváltozás;
- elhasználódás;
- illesztési hiba;
- felületi hiba, beleértve a kopást, korróziót, lepattant darabkát, felmaródást, karcolódást, illetve festékhiányt is;
- elhasználódott, illetve meglazult csavar vagy egyéb rögzítőelem;
- kicsorbult hegy, illetve fogazott rész törött vagy hiányzó foga;
- elzáródott lumen vagy kanül;
- repedés;

- a vágóél hibája, például csorbulás vagy érdesség;
- csavarmentet vagy más elem menetének sérülése;
- karcolódás;
- racsnis működés;
- vágóélek élessége;
- összekötő mechanizmusok akadástmentes mozgatása;
- forgópántok és csuklók zökkenőmentes működése;
- szennyeződés;
- korrózió;
- azonosító jelölések, pl. termékkódszám, színkód és/vagy leírás olvashatósága.

Minden tálcacseletről el kell távolítani az összes létesítményspecifikus címkét.

A kölcsönzött eszközkészlet visszajuttatásakor a DePuy Synthes vállalatot értesíteni kell minden hiányzó, illetve sérült eszközzel.

A szállítás előtt mellékelni kell vagy elérhetővé kell tenni ellenőrzésre a fertőtlenítést igazoló dokumentációt.

A kölcsönzött eszközkészletet szállíthatja közvetlenül valamelyik kijelölt DePuy Synthes telephelyre, illetve kérheti, hogy azt a DePuy Synthes képviselője vegye át az egészségügyi létesítmény olyan területén, ahol nincs előírva egyéni védőeszköz használata.

## 9. Az egészségügyi létesítmény felelősségi köre a DePuy Synthes kölcsönzött eszközkészletekhez kapcsolódóan

- A kölcsönzött eszközkészleteket teljeskörűen meg kell tisztítani, fertőtleníteni kell és végtermékként sterilizálni kell az átvétel után, valamint sebészeti eljárásban történő használatot megelőzően.
- Sebészeti beavatkozást követően a kölcsönzött eszközkészleteket teljeskörűen meg kell tisztítani, fertőtleníteni kell és át kell vizsgálni oly módon, hogy az eszközök kezelése biztonságosan történhessen. A kölcsönzött eszközkészletek csak a létesítmény olyan kijelölt területein lehetnek elérhetőek, ahol egyéni védőeszköz használatát nem írja elő a kórház szabályzata.

- Ha bármilyen probléma merül fel a kölcsönzött eszközkészlettel kapcsolatban, például hiányzó, sérült, működésképtelen vagy szennyezett eszközt észlel, értesítse a DePuy Synthes területileg illetékes képviselőjét.
- A termékek használati útmutatóját a DePuy Synthes jóváhagyta, azért, hogy megfelelő információk álljanak rendelkezésre a kölcsönzött eszközkészletek sebészeti felhasználásához. Az egészségügyi létesítmény felelőssége annak garantálása, hogy a létesítményben végrehajtott feldolgozási lépések megfelelőek, illetve a létesítmény személyzete megfelelően képzett. Minden berendezésnek meg kell felelnie az ISO vagy más helyi szabvány, illetve irányelv előírásainak, és ezekkel összhangban rutinszerűen vizsgálni kell a berendezések hatásosságát.

## 10. A DePuy Synthes kapcsolattartói adatai

A kölcsönzési programokkal, illetve a DePuy Synthes termékeivel kapcsolatos kérdésekkel forduljon a területileg illetékes DePuy Synthes értékesítési tanácsadóhoz, vagy látogasson el a [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com) honlapra.

A dokumentum érvényessége a nyomtatás napjáig terjed ki. Ha nem biztos a nyomtatás napjában, kérjük, a dokumentum legfrissebb változatának használata érdekében nyomtassa ki újra (elérhető a következő oldalon: [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). A legfrissebb dokumentumváltozat használatának tekintetében a felelősség a felhasználót terheli.



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

© DePuy Synthes 2017. Minden jog fenntartva. PPE  
nélküli úrlap 103248482-HU / 2. változat 05/17

