

# Richtlijnen bruikleenprogramma





# Inhoud

Doel	4
Omvang	4
Belangrijke informatie	4
Terminologie	4
Afleveringslocaties en -procedures	5
Verwerking van medische hulpmiddelen en gebruiksaanwijzingen	5
Onderhoud en hantering van bruikleensets na ontvangst en vóór operatief gebruik	5
Onderhoud van bruikleensets op het operatiepunt en daarna	6
Verantwoordelijkheden van de medische instelling inzake bruikleensets van DePuy Synthes	7
Contactgegevens DePuy Synthes	7

Dit document is slechts geldig per de datum van afdrukken. Als u twijfelt over de datum van afdrukken, wordt u verzocht dit document opnieuw af te drukken zodat u zeker weet dat u de laatst herziene versie van dit document gebruikt (beschikbaar op [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). De verantwoordelijkheid voor het gebruiken van de meest recente documentversie berust bij de gebruiker.

## 1. Doel

Deze richtlijnen zijn bedoeld om medische instellingen te helpen bij het ontwikkelen van procedures voor de verwerking van bruikleensets van DePuy Synthes.

## 2. Omvang

Deze richtlijnen bevatten informatie over de volgende zaken in verband met bruikleensets van DePuy Synthes:

- Preoperatieve hantering
- Preoperatieve verwerking
- Herverwerking na operatief gebruik
- Verantwoordelijkheden van de medische instelling

## 3. Belangrijke informatie

De bruikleensets worden ongesteerd geleverd. De bruikleensets dienen vóór operatief gebruik geheel gereinigd, geïnspecteerd en met stoom gesteriliseerd te worden volgens de door de medische instelling vastgestelde protocollen en procedures en volgens de informatie in de door DePuy Synthes verstrekte gebruiksaanwijzing. Gebruiksaanwijzingen zijn op verzoek verkrijgbaar bij de plaatselijke Sales Consultant van DePuy Synthes.

Bruikleensets die aan een medische instelling worden verstrekt zijn mogelijk al eerder bij operaties gebruikt. Hoewel deze richtlijnen worden verstrekt om medische instellingen tegemoet te helpen komen aan hun verplichtingen ten aanzien van het gebruik en het daarop volgend transport van de sets, dienen de bruikleensets door de medische instelling vóór sterilisatie en tevens tijdens operatieve voorbereidingen en gebruik te worden geïnspecteerd op eventuele beschadigingen, achtergebleven vuil en omgevingsvuil.

Na operatief gebruik dienen de bruikleensets uit elkaar genomen, gereinigd, thermisch gedesinfecteerd en geïnspecteerd te worden volgens de door de medische instelling vastgestelde protocollen en procedures, en onder raadpleging van de door DePuy Synthes verstrekte gebruiksaanwijzingen. Voorafgaand aan verzending dient gedocumenteerd bewijs van decontaminatie overgelegd of ter inzage beschikbaar gesteld te worden.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor gedetailleerde informatie over het uit elkaar nemen, reinigen, desinfecteren, inspecteren en steriliseren van de producten.



Implantaten die rechtstreeks in aanraking zijn gekomen met een patiënt mogen niet voor hergebruik verwerkt worden en dienen volgens de plaatselijke procedures afgevoerd te worden.



DePuy Synthes dient onmiddellijk schriftelijk geïnformeerd te worden als een bruikleenset is gebruikt bij een patiënt met, of met vermoeden van, overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSF), zoals de ziekte van Creutzfeldt-Jakob. In zulke gevallen zal de bruikleenset misschien afgevoerd moeten worden.

## 4. Terminologie

### Reiniging

Het verwijderen van contaminatie van een voorwerp om verdere verwerking en daarop volgend gebruik mogelijk te maken.

### Gecontamineerd

Vervuild door stoffen van biologische oorsprong die mogelijk via het bloed overdraagbare pathogenen bevatten.

### Desinfectie

Het proces dat wordt gebruikt om het aantal levensvatbare micro-organismen op een product te verlagen tot een niveau dat vooraf is gespecificeerd als geschikt voor verdere hantering of gebruik.

### Gebruiksaanwijzing

Informatie die door de fabrikant van het medisch hulpmiddel wordt verstrekt en gegevens omvat over de verwerking van een medisch hulpmiddel dat reiniging, gevolgd door desinfectie en/of sterilisatie, vereist om te waarborgen dat het hulpmiddel goedgekeurd en geschikt is voor het beoogde gebruik (bijv. veilige hantering, veilig transport of invasief chirurgisch gebruik).

### Bruikleenset

Medische hulpmiddelen die samengevoegd en als een geheel worden geleverd voor gebruik bij een bepaalde verrichting, en die aan een medische instelling worden geleverd voor gebruik bij operatieve verrichtingen, maar geen eigendom zijn van die medische instelling.

## Verwerking

Een fysieke en/of chemische methode om een oppervlak of voorwerp veilig te maken voor hantering, gebruik of afvoer.

## Sterilisatie

Een gevalideerd proces dat wordt gebruikt om een medisch hulpmiddel te ontdoen van levensvatbare micro-organismen.

**NB – In het sterilisatieproces wordt de mate van microbiologische inactivatie beschreven als een exponentiële functie. Op deze wijze kan de aanwezigheid van een levensvatbaar micro-organisme op een bepaald voorwerp worden uitgedrukt in termen van waarschijnlijkheid. Hoewel deze waarschijnlijkheid tot een zeer lage waarde gereduceerd kan worden, kan hij nooit tot nul gereduceerd worden.**

## Desinfecterende wasmachine

Een machine voor het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen en andere voorwerpen die in de medische, tandheelkundige, farmaceutische en diergeneeskundige praktijk worden gebruikt.

## 5. Afleveringslocaties en -procedures

De medische instelling dient te vermelden waar de medewerker van DePuy Synthes de bruikleensets dient af te leveren. Deze locatie dient aangewezen te zijn voor aflevering en verificatie van inontvangstneming op of in samenwerking met de centrale sterilisatie-afdeling van de medische instelling, en wel op een plaats waar het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) niet vereist is.

## 6. Verwerking van medische hulpmiddelen en gebruiksaanwijzingen

De medische instelling dient te werken met vaste protocollen en procedures voor de veilige verwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen. Deze protocollen en procedures dienen ontwikkeld en periodiek bijgewerkt

te worden om te verzekeren dat ze overeenstemmen met de best practices en de meest recente versies van de normen en richtlijnen die worden gepubliceerd door de ISO en andere, plaatselijke organisaties. De medische instelling dient waar gepast tevens de schriftelijke gebruiksaanwijzing van het product in acht te nemen tijdens de verwerking van de bruikleenset.

## 7. Onderhoud en hantering van bruikleensets na ontvangst en vóór operatief gebruik

De bruikleensets worden ongesteerd geleverd maar zijn voorafgaand aan verzending naar de medische instelling wel gereinigd en gedesinfecteerd. Na ontvangst dienen bruikleensets geïnspecteerd te worden om te controleren of de juiste set is ontvangen, alle hulpmiddelen aanwezig zijn en er geen hulpmiddelen beschadigd zijn. Als er problemen geconstateerd worden, dient DePuy Synthes hiervan op de hoogte gesteld te worden.

Bruikleensets dienen voorafgaand aan operatief gebruik gereinigd, thermisch gedesinfecteerd, geïnspecteerd, voor sterilisatie verpakt en met stoom gesteriliseerd te worden in de medische instelling. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de producten voor gedetailleerde informatie over de verwerking van de producten.

De verwerking dient plaats te vinden op een speciaal daarvoor bestemde sterilisatie-afdeling volgens de protocollen en procedures van de medische instelling, en met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen van DePuy Synthes. Automatische apparatuur zoals desinfecterende wasmachines en autoclaven dient te voldoen aan de ISO-eisen, en het onderhoud ervan dient te worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant en met toepassing van de best practices. Reinigings- en andere chemische middelen dienen goedgekeurd te zijn voor gebruik op medische hulpmiddelen en overeenkomstig de door de fabrikant verstrekte instructies te worden gebruikt. De waterkwaliteit kan een aanzienlijke impact hebben op de reiniging, desinfectie en stoomsterilisatie van medische hulpmiddelen, zodat de sterilisatie-afdeling dient te werken volgens de best practices (zoals bijvoorbeeld uiteengezet in AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices [Water voor de herverwerking van medische hulpmiddelen, 2014] en andere, vergelijkbare plaatselijke eisen).

De bruikleensets dienen visueel op reinheid en fysieke beschadiging geïnspecteerd te worden alvorens gereedgemaakt te worden voor sterilisatie. De richtlijnen voor de inspectie op reinheid en beschadiging, zoals uiteengezet in de paragraaf **Onderhoud van bruikleensets op het operatiepunt**, kunnen ook bij de voorbereidende stappen voor de operatie worden toegepast. Inspecties kunnen tevens het gebruik van methoden voor de detectie van achtergebleven vuil zoals eiwit of hemoglobine en methoden voor ATP-swabbing omvatten. Er mogen geen detectiemethoden worden gebruikt waarbij chemische stoffen moeten worden aangebracht op een medisch hulpmiddel, tenzij er voorzien is in een methode voor het verwijderen van die chemische stoffen om het medisch hulpmiddel weer geschikt te maken voor verdere verwerking en gebruik bij de patiënt (zoals spoelen met zuiver water). Medische hulpmiddelen waarbij tijdens de reinheidsinspectie problemen worden geconstateerd, dienen aanvullende reiniging te ondergaan volgens de protocollen en procedures van de sterilisatie-afdeling.

De verpakkingsmaterialen en -procedures alsmede de eisen voor stoomsterilisatie dienen te voldoen aan de ISO-vereisten (zoals de meest recente versies van ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices [Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking]), en ook de gebruiksaanwijzingen voor de bruikleensets dienen daarbij gevolgd te worden.

Steriel verpakte bruikleensets dienen opgeslagen en naar het operatiepunt getransporteerd te worden volgens de protocollen en procedures van de medische instelling, de instructies van de fabrikant van het verpakkingsmateriaal en de plaatselijke voorschriften. Ze dienen tegen extreme temperaturen, vochtigheid, stof en andere omgevingsrisico's beschermd te worden.

## 8. Onderhoud van bruikleensets op het operatiepunt en daarna

De bruikleensets dienen gecontroleerd te worden en er dient geverifieerd te worden of ze gereed zijn voor gebruik bij de patiënt volgens de protocollen en procedures van de medische instelling. De sterilisatie-afdeling van de medische instelling dient geïnformeerd te worden als er problemen worden geconstateerd.

Alle bruikleensets worden na operatief gebruik als biologisch gevaarlijk beschouwd, zelfs als het lijkt alsof de medische hulpmiddelen niet zijn gebruikt, en ze

dienen gereinigd en thermisch gedesinfecteerd te worden zodat ze veilig gehanteerd kunnen worden. Reiniging en desinfectie zijn vereist voor het verwijderen, inactiveren of vernietigen van via het bloed overdraagbare pathogenen op een oppervlak of voorwerp tot een mate waarin deze geen infectieuze deeltjes meer kunnen overbrengen, en de bruikleensets veilig zijn voor hantering, inclusief verzending.

De reiniging en desinfectie dienen plaats te vinden volgens de protocollen en procedures van de medische instelling, met inachtneming van de gebruiksinstructies van DePuy Synthes (waaronder die op het gebied van reinheid, beschadiging en werking en het eventueel ontbreken van hulpmiddelen).

Bruikleensets dienen ter decontaminatie in de daarvoor bestemde sets/houders naar een vaste sterilisatielocatie te worden getransporteerd overeenkomstig de protocollen en procedures van de medische instelling.

De bruikleensets dienen vóór verzending gereinigd, thermisch gedesinfecteerd en geïnspecteerd te worden volgens de protocollen en procedures van de medische instelling, met inachtneming van de gebruiksaanwijzingen voor de producten.

De bruikleenset dient ten minste visueel op reinheid en fysieke beschadiging geïnspecteerd te worden. Zorgvuldige inspectie is met name belangrijk voor medische hulpmiddelen met de volgende kenmerken:

- Lumina en canules
- Onderdelen die voor inspectie gedemonteerd kunnen worden
- Scharnieren op het hulpmiddel
- Overgangen op het hulpmiddel of tussen hulpmiddel en tray
- Holtes

Medische hulpmiddelen waarbij tijdens de reinheidsinspectie problemen worden geconstateerd, dienen aanvullende reiniging te ondergaan volgens de protocollen en procedures van de sterilisatie-afdeling.

Bij de controles op fysieke beschadigingen of op de werking dient onder andere te worden gekeken naar tekenen van:

- Breuk
- Vervorming
- Slijtage
- Verkeerde uitlijning

- Aantasting van oppervlakken, waaronder slijtage, corrosie, schilfers, inkepingen, bramen of verdwijnen van de afwerklaag
- Versleten of loszittende schroeven of andere bevestigingsmechanismen
- Afgebroken of ontbrekende tanden op getande onderdelen of punten
- Verstopping van lumina of canules
- Scheuren
- Defecten op snijranden zoals schilfers of ruwheid
- Beschadiging van de schroefdraad van schroeven en andere schroefverbindingen
- Krassen
- Werking van palmechanismen
- Scherpste van snijranden
- Soepele werking van scharniermechanismen
- Soepele werking van scharnieren
- Vlekken
- Corrosie
- Leesbaarheid van identificatie-informatie, zoals productcodenummers, kleurcodes en/of beschrijvingen

Alle intern door de instelling gebruikte labels dienen vóór retourzending te worden verwijderd van alle afzonderlijke trays.

DePuy Synthes dient op de hoogte gesteld te worden van eventueel ontbrekende of beschadigde hulpmiddelen ten tijde van retourzending van bruikleensets.

Voorafgaand aan verzending dient gedocumenteerd bewijs van decontaminatie overgelegd of ter inzage beschikbaar gesteld te worden.

De bruikleenset kan rechtstreeks naar een aangewezen locatie van DePuy Synthes worden verzonden, of gereedgemaakt worden voor afhalen door een vertegenwoordiger van DePuy Synthes op een locatie van de medische instelling waar het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen niet vereist is.

## 9. Verantwoordelijkheden van de medische instelling inzake bruikleensets van DePuy Synthes

- Bruikleensets dienen geheel gereinigd, gedesinfecteerd, geïnspecteerd en in de verpakking gesteriliseerd te worden na ontvangst en voorafgaand aan gebruik bij operaties.
- Na een operatie dienen bruikleensets geheel gereinigd, gedesinfecteerd en geïnspecteerd te worden op een wijze die de hulpmiddelen veilig voor hantering maakt. De bruikleensets worden beschikbaar gesteld op speciaal daartoe aangewezen locaties van de instelling waar het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen niet verplicht is volgens het ziekenhuisbeleid.
- De vertegenwoordiger van DePuy Synthes dient op de hoogte te worden gesteld van eventuele problemen met de bruikleenset, waaronder ontbrekende, beschadigde, niet-werkende of vervuilde hulpmiddelen.
- De gebruiksaanwijzing voor de producten is gevalideerd door DePuy Synthes en bevat toereikende informatie voor het gereedmaken van de bruikleensets voor operatief gebruik. Het is de verantwoordelijkheid van de medische instelling ervoor te zorgen dat de bij de instelling gebruikte verwerkingsstappen toereikend zijn, en dat de medewerkers van de instelling goed zijn opgeleid. Alle apparatuur dient te voldoen aan, en regelmatig te worden gecontroleerd op werkzaamheid conform, de ISO-normen en eventuele andere plaatselijke normen en richtlijnen.

## 10. Contactgegevens DePuy Synthes

Voor informatie over bruikleenprogramma's of producten van DePuy Synthes kunt u contact opnemen met de plaatselijke Sales Consultant van DePuy Synthes of kijken op [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com).

Dit document is slechts geldig per de datum van afdrukken. Als u twijfelt over de datum van afdrukken, wordt u verzocht dit document opnieuw af te drukken zodat u zeker weet dat u de laatst herziene versie van dit document gebruikt (beschikbaar op [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). De verantwoordelijkheid voor het gebruiken van de meest recente documentversie berust bij de gebruiker.



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

© DePuy Synthes 2017. Alle rechten voorbehouden.  
Non-PBM-formulier 103248482-NL Rev 2 05/17

