

Wytyczne dotyczące programu wypożyczania



Spis treści

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Cel | 4 |
| Zakres | 4 |
| Ważne informacje | 4 |
| Terminologia | 4 |
| Miejsca i procedury odbioru | 5 |
| Przetwarzanie wyrobów i instrukcja użycia (IFU) | 5 |
| Obsługa zestawów wypożyczanych i postępowanie z nimi podczas przyjęcia oraz przed zastosowaniem do zabiegów chirurgicznych | 5 |
| Obsługa zestawów wypożyczanych w punkcie użycia do zabiegu chirurgicznego i później | 6 |
| Obowiązki placówki służby zdrowia w odniesieniu do zestawów wypożyczanych firmy DePuy Synthes | 7 |
| Kontakt z firmą DePuy Synthes | 7 |

Niniejszy dokument jest ważny wyłącznie w dniu wydruku. Jeżeli data wydruku nie jest pewna, należy wydrukować dokument ponownie, aby zapewnić korzystanie z najnowszej wersji niniejszego dokumentu (dostępna na stronie www.DePuySynthes.com). Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wykorzystywany jest najbardziej aktualny dokument.

1. Cel

Niniejsze wytyczne mają na celu pomoc placówce służby zdrowia w opracowaniu procedur postępowania z zestawami wypożyczonymi firmy DePuy Synthes.

2. Zakres

Niniejsze wytyczne zawierają informacje dotyczące następujących kwestii związanych z zestawami wypożyczonymi firmy DePuy Synthes:

- postępowanie z wyrobami przed zabiegiem chirurgicznym,
- przetwarzanie wyrobów przed zabiegiem chirurgicznym,
- przystosowanie do ponownego użycia wyrobów po ich użyciu do zabiegu chirurgicznego,
- zakres odpowiedzialności placówki służby zdrowia.

3. Ważne informacje

Zestawy wypożyczane są dostarczane w stanie niesterylnym. Zestawy wypożyczane przed użyciem do zabiegu chirurgicznego muszą zostać poddane pełnemu czyszczeniu, kontroli oraz sterylizacji parowej zgodnie z obowiązującymi w placówce służby zdrowia zasadami i procedurami oraz zgodnie z instrukcją użycia firmy DePuy Synthes. Instrukcje użycia można uzyskać kontaktując się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes.

Zestawy wypożyczane dostarczane do placówki służby zdrowia mogły już uprzednio być używane do zabiegów chirurgicznych. Niniejsze wytyczne mają na celu pomóc placówkom służby zdrowia w wypełnianiu ich zobowiązań dotyczących używania i transportu zestawów, natomiast wypożyczone zestawy muszą być kontrolowane przez placówkę służby zdrowia pod kątem uszkodzeń oraz pozostałości zanieczyszczeń środowiskowych, przed sterylizacją, przy przygotowaniu do użycia podczas zabiegu chirurgicznego oraz podczas użycia.

Po użyciu do zabiegu chirurgicznego zestawy wypożyczone muszą zostać rozmontowane, wyczyszczone, poddane dezynfekcji termicznej oraz kontroli zgodnie z obowiązującymi w placówce służby

zdrowia zasadami i procedurami oraz zgodnie z instrukcją użycia firmy DePuy Synthes. Przed wysyłką należy dostarczyć lub udostępnić udokumentowane dowody odkażenia.

Szczegółowe instrukcje dotyczące demontażu, czyszczenia, dezynfekcji, kontroli i sterylizacji poszczególnych produktów można znaleźć w instrukcjach użycia.



Jakikolwiek implant, który wszedł w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, nie może być przystosowywany do ponownego użycia, należy go wyrzucić zgodnie z lokalnymi procedurami.



Należy niezwłocznie powiadomić firmę DePuy Synthes w formie pisemnej, jeżeli zestaw wypożyczony zostanie użyty u pacjenta z rozpoznaną lub podejrzaną pasażowalną encefalopatią gąbczastą (TSE), taką jak choroba Creutzfelda-Jakoba (CJD). W takich przypadkach może być konieczna utylizacja zestawu wypożyczanego.

4. Terminologia

Czyszczenie

Usuwanie zanieczyszczeń z przedmiotu w celu umożliwienia właściwego dalszego przetwarzania, a następnie użycia.

Skazony

Zanieczyszczony materiałami pochodzenia biologicznego, które potencjalnie zawierają patogeny przenoszone z krwią.

Dezynfekcja

Proces stosowany do zmniejszenia liczby żywotnych mikroorganizmów na produkcie do poziomu uprzednio ustalonego jako odpowiedni, biorąc pod uwagę dalsze postępowanie z produktem lub jego użycie.

Instrukcja użycia (IFU)

Informacje dostarczone przez producenta wyrobu medycznego, obejmujące przetwarzanie wyrobu medycznego wymagającego czyszczenia, a następnie dezynfekcji i/lub sterylizacji w celu zapewnienia, że wyrób został oczyszczony i nadaje się do użytku, do jakiego został przeznaczony (np. bezpieczne postępowanie, transport lub zastosowanie w inwazyjnym zabiegu chirurgicznym).

Niniejszy dokument jest ważny wyłącznie w dniu wydruku. Jeżeli data wydruku nie jest pewna, należy wydrukować dokument ponownie, aby zapewnić korzystanie z najnowszej wersji niniejszego dokumentu (dostępna na stronie www.DePuySynthes.com). Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wykorzystywany jest najbardziej aktualny dokument.

Zestaw wypożyczany

Wyroby medyczne zebrane i przesyłane razem, do zastosowania podczas konkretnego zabiegu, dostarczane do placówki służby zdrowia w celu zastosowania podczas procedur medycznych, ale nie stanowiące własności placówki służby zdrowia.

Przetwarzanie

Środki fizyczne i/lub chemiczne mające na celu zapewnienie, że powierzchnia przedmiotu jest bezpieczna i możliwe jest manipulowanie przedmiotem, jego zastosowanie lub utylizacja.

Sterylizacja

Zatwierdzony proces stosowany do zapewniania, że wyrób jest wolny od żywotnych mikroorganizmów.

UWAGA: w procesie sterylizacji charakter inaktywacji biologicznej jest opisywany funkcją wykładniczą. Z tego względu obecność żywotnego mikroorganizmu na dowolnym konkretnym przedmiocie można określić w postaci prawdopodobieństwa. Prawdopodobieństwo to może być obniżone do bardzo małej liczby, jednak nigdy nie będzie zmniejszone do zera.

Myjnia/dezynfektor

Urządzenie przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji wyrobów medycznych oraz innych przedmiotów używanych w praktyce medycznej, dentystycznej, farmaceutycznej i weterynaryjnej.

5. Miejsca i procedury odbioru

Placówka służby zdrowia musi wyznaczyć odpowiednią lokalizację, do której przedstawiciel firmy DePuy Synthes może dostarczać zestawy wypożyczane. Obszar ten powinien być przeznaczony do celów dostarczania wyrobów oraz do kontroli przy przyjęciu i znajdować się w obrębie oddziału placówki odpowiadającego za przetwarzanie wyrobów lub w powiązaniu z tym oddziałem, przy czym na tym terenie nie powinno być wymagane stosowanie środków ochrony indywidualnej (ŚOI).

6. Przetwarzanie wyrobów i instrukcja użycia (IFU)

Jest wymagane, aby placówki służby zdrowia miały ustalone zasady i procedury w zakresie bezpiecznego przetwarzania wyrobów medycznych wielokrotnego użytku. Te zasady i procedury powinny być opracowywane i okresowo aktualizowane tak, aby były zgodne z najlepszymi praktykami oraz z najnowszymi wersjami norm i wytycznych opublikowanymi przez ISO lub inne organizacje lokalne. Placówki służby zdrowia powinny się również stosować do pisemnych instrukcji użycia (IFU) produktu, w zakresie, w jakim mają one zastosowanie podczas przetwarzania zestawu wypożyczanego:

7. Obsługa zestawów wypożyczanych i postępowanie z nimi podczas przyjęcia oraz przed zastosowaniem do zabiegów chirurgicznych

Zestawy wypożyczone są dostarczane w stanie niesterylnym, ale przed wysyłką do placówki służby zdrowia są czyszczone i dezynfekowane. Przy przyjęciu należy sprawdzić zestawy wypożyczone w celu upewnienia się, czy otrzymano właściwy zestaw, czy wszystkie wyroby są obecne oraz czy wyroby nie są uszkodzone. Firma DePuy Synthes powinna być powiadamiana o wszelkich stwierdzonych problemach.

Jest wymagane, aby przed użyciem do zabiegu chirurgicznego zestawy wypożyczone były czyszczone, poddawane dezynfekcji termicznej, kontrolowane, pakowane do sterylizacji i sterylizowane parowo w placówce służby zdrowia. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzania produktu można znaleźć w instrukcji użycia produktu.

Przetwarzanie powinno być wykonywane w specjalnym oddziale zajmującym się przetwarzaniem, zgodnie z obowiązującymi w placówce służby zdrowia zasadami i procedurami, w odniesieniu do instrukcji użycia firmy DePuy Synthes. Zautomatyzowany sprzęt, taki jak termiczne myjnie-dezynfektory oraz sterylizatory parowe, powinien być zgodny z wymaganiami ISO, konserwowany zgodnie z instrukcjami producenta oraz odnosić się do najlepszych praktyk. Chemiczne środki czyszczące lub inne chemikalia powinny być oznakowane jako środki do stosowania do wyrobów medycznych i stosowane zgodnie z instrukcjami producenta. Jakość wody może mieć znaczący wpływ na czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację

Niniejszy dokument jest ważny wyłącznie w dniu wydruku. Jeżeli data wydruku nie jest pewna, należy wydrukować dokument ponownie, aby zapewnić korzystanie z najnowszej wersji niniejszego dokumentu (dostępna na stronie www.DePuySynthes.com). Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wykorzystywany jest najbardziej aktualny dokument.

wyrobów, zatem jednostki zajmujące się przetwarzaniem powinny brać pod uwagę najlepsze praktyki (takie jak opisane w dokumencie AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (Woda do ponownego przetwarzania wyrobów medycznych) (2014) lub inne podobne lokalne wymaganie).

Zestaw wypożyczony przed przygotowaniem do sterylizacji musi zostać skontrolowany wzrokowo pod kątem czystości oraz uszkodzeń fizycznych. Wytyczne dotyczące kontroli pod kątem czystości oraz uszkodzeń, podane w części **Obsługa zestawów wypożyczanych w punkcie użycia do zabiegu chirurgicznego**, mogą również zostać wykorzystane jako etapy przygotowania do zabiegu chirurgicznego. Kontrole mogą obejmować również wykorzystanie metod wykrywania zanieczyszczeń resztkowych, takich jak metody wymazowe do wykrywania białek, hemoglobiny lub ATP. Nie powinny być używane metody wykrywania, które wymagają zastosowania do wyrobu środków chemicznych, chyba że zapewniana jest metoda usuwania takich środków chemicznych w celu przygotowania wyrobu do dalszego przetwarzania i użycia u pacjenta (np. płukanie wodą ze źródła o krytycznej jakości). Wyroby, które nie przejdą pomyślnie kontroli czystości, powinny być poddawane dodatkowemu czyszczeniu zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w oddziale ds. przetwarzania.

Materiały opakowaniowe oraz procedury pakowania, jak również wymagania dotyczące sterylizacji parowej, powinny być zgodne z wymaganiami ISO (takimi jak najnowsza wersja ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices (Pakowanie wyrobów medycznych sterylizowanych do końcowego użycia)) oraz uwzględniać instrukcję użycia wypożyczanego zestawu.

Sterylnie pakowane zestawy wypożyczone powinny być przechowywane i transportowane do punktu użycia chirurgicznego zgodnie z obowiązującymi w placówce służby zdrowia zasadami i procedurami, instrukcjami producenta materiałów opakowaniowych oraz lokalnymi wymaganiami. Powinny one być chronione przed skrajnymi temperaturami, wilgocią, kurzem oraz innymi zagrożeniami środowiskowymi.

8. Obsługa zestawów wypożyczanych w punkcie użycia do zabiegu chirurgicznego i później

Zestawy wypożyczone powinny być sprawdzane i weryfikowane pod kątem gotowości do użycia u pacjenta zgodnie z obowiązującymi w placówce służby zdrowia

Niniejszy dokument jest ważny wyłącznie w dniu wydruku. Jeżeli data wydruku nie jest pewna, należy wydrukować dokument ponownie, aby zapewnić korzystanie z najnowszej wersji niniejszego dokumentu (dostępna na stronie www.DePuySynthes.com). Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wykorzystywany jest najbardziej aktualny dokument.

zasadami i procedurami. Oddział placówki służby zdrowia zajmujący się przetwarzaniem powinien być powiadamiany o wszelkich stwierdzonych problemach.

Wszystkie zestawy wypożyczone po użyciu do zabiegu chirurgicznego są uważane za wyroby stwarzające zagrożenie biologiczne, nawet jeżeli wyroby wyglądają na nieużywane, i muszą być czyszczone i dezynfekowane chemicznie, aby przywrócić bezpieczeństwo manipulowania nimi. Czyszczenie i dezynfekcja są wymagane w celu usunięcia, inaktywacji lub zniszczenia patogenów przenoszących się z krwią na powierzchni lub na obiekcie w takim stopniu, aby przenoszenie zakaźnych cząstek nie było już możliwe, a zestawy wypożyczone stawały się z powrotem bezpieczne do manipulacji, w tym do wysyłki.

Czyszczenie i dezynfekcja muszą być wykonywane zgodnie z obowiązującymi w placówce służby zdrowia zasadami i procedurami, w odniesieniu do instrukcji użycia firmy DePuy Synthes (co obejmuje czystość, uszkodzenia, funkcjonowanie oraz jakiegokolwiek braki).

Zestawy wypożyczone powinny być transportowane w przeznaczonych specjalnie do tego celu zestawach/pojemnikach do określonego oddziału zajmującego się odkażaniem, zgodnie z obowiązującymi w placówce służby zdrowia zasadami i procedurami.

Zestawy wypożyczone muszą zostać wyczyszczone, poddane dezynfekcji termicznej oraz kontroli zgodnie z obowiązującymi w placówce służby zdrowia zasadami i procedurami, w odniesieniu do instrukcji użycia produktu, przed wysłaniem.

Minimalnym wymaganiem jest kontrola zestawu wypożyczonego pod kątem wzrokowej czystości oraz uszkodzeń fizycznych. Staranna kontrola jest szczególnie ważna w przypadku wyrobów o następujących cechach:

- kanały i kaniule,
- części, które mogą być rozmontowywane przed kontrolą,
- przeguby wyrobów,
- łączenia wyrobów lub łączenia wyrobów z tacami,
- wyłobienia,

Wyroby, które nie przejdą pomyślnie kontroli czystości, powinny być poddawane dodatkowemu czyszczeniu zgodnie z zasadami i procedurami w zakresie usług centralnych/sterylnego przetwarzania.

Testy uszkodzeń fizycznych lub testy funkcjonalne mogą obejmować m.in. wszelkie oznaki następujących wad:

- pęknięcie,
- skrzywienie,
- zużycie,
- niewłaściwe wyrównanie,
- defekt powierzchni, w tym zużycie, korozję, odłamki, zadrapania, zadziory lub wady wykończenia,
- zużyte lub poluzowane śruby lub inne mechanizmy blokujące,
- wyszczerbione lub brakujące zęby przy uzębieniach lub punktach,
- niedrożne kanały lub kaniule,
- pęknięcia,
- wady krawędzi tnących, takie jak wyszczerbienia lub chropowatość,
- uszkodzenia gwintu śrub i innych mechanizmów gwintowanych,
- zarysowania,
- funkcjonowanie grzechotek,
- ostrość krawędzi tnących,
- płynne działanie mechanizmów przegubowych,
- płynne działanie zawiasów i połączeń,
- plamy,
- korozja,
- czytelność oznaczeń identyfikacyjnych, takich jak numery kodowe produktów, kodowe oznaczenia kolorystyczne i/lub opisy.

Wszelkie oznaczenia swoiste dla placówki muszą zostać usunięte ze wszystkich poziomów tac przed zwrotem zestawu.

Przy zwrocie zestawu wypożyczanego należy powiadomić firmę DePuy Synthes o wszelkich brakujących lub uszkodzonych wyrobach.

Przed wysyłką należy dostarczyć lub udostępnić udokumentowane dowody odkażenia.

Zestaw wypożyczony może zostać odesłany bezpośrednio do wyznaczonego zakładu firmy DePuy Synthes lub udostępniony do odebrania przez przedstawiciela firmy DePuy Synthes w obszarze placówki służby zdrowia, w którym nie jest wymagane używanie środków ochrony indywidualnej.

9. Obowiązki placówki służby zdrowia w odniesieniu do zestawów wypożyczanych firmy DePuy Synthes

- Zestawy wypożyczone muszą zostać poddane pełnemu czyszczeniu, dezynfekcji, kontroli i końcowej sterylizacji po otrzymaniu i przed użyciem do zabiegu chirurgicznego.
- Po zabiegu chirurgicznym zestawy wypożyczone muszą zostać poddane pełnemu czyszczeniu, dezynfekcji oraz kontroli w taki sposób, aby zapewnić bezpieczne manipulowanie wyrobami. Zestawy wypożyczone będą udostępniane w wyznaczonych obszarach placówki, w których zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu nie jest wymagane używanie środków ochrony indywidualnej.
- Należy powiadomić przedstawiciela firmy DePuy Synthes o jakichkolwiek trudnościach dotyczących zestawu wypożyczanego, w tym o brakujących, uszkodzonych, nie działających lub zanieczyszczonych wyrobach.
- Instrukcje użycia produktów zostały zatwierdzone przez firmę DePuy Synthes jako wystarczające do odpowiedniego przygotowania zestawów wypożyczanych do użycia w chirurgii. Placówka służby zdrowia odpowiada za zapewnienie, że etapy przetwarzania wykonywane w placówce są wystarczające oraz że pracownicy placówki są prawidłowo przeszkoleni. Całe wyposażenie musi być zgodne z normami ISO lub innymi lokalnymi normami i wytycznymi, a ich skuteczność zgodna z tymi normami musi być rutynowo monitorowana.

10. Kontakt z firmą DePuy Synthes

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących programów wypożyczania lub produktów firmy DePuy Synthes prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes lub o odwiedzenie strony www.DePuySynthes.com.

Niniejszy dokument jest ważny wyłącznie w dniu wydruku. Jeżeli data wydruku nie jest pewna, należy wydrukować dokument ponownie, aby zapewnić korzystanie z najnowszej wersji niniejszego dokumentu (dostępna na stronie www.DePuySynthes.com). Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wykorzystywany jest najbardziej aktualny dokument.

Niniejszy dokument jest ważny wyłącznie w dniu wydruku. Jeżeli data wydruku nie jest pewna, należy wydrukować dokument ponownie, aby zapewnić korzystanie z najnowszej wersji niniejszego dokumentu (dostępna na stronie www.DePuySynthes.com). Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że wykorzystywany jest najbardziej aktualny dokument.



www.depuyssynthes.com

© DePuy Synthes 2017. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Formularz Brak SOI 103248482-PL / Wer. 2 05/17

