

Låneprogramguide



Innehållsförteckning

Syfte	4
Omfattning	4
Viktig information	4
Terminologi	4
Avlämningsställen och procedurer	5
Bearbetning av enheter och bruksanvisning	5
Skötsel och hantering av låneset vid mottagande och före kirurgisk användning	5
Skötsel av låneset vid tidpunkten för och efter kirurgisk användning	6
Sjukvårdsinrättningens ansvar gällande DePuy Synthes låneset	7
Kontaktuppgifter för DePuy Synthes	7

Detta dokument gäller endast det datum då det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, ska du skriva det ut igen för att säkerställa att du använder den senaste versionen av detta dokument (finns på www.DePuySynthes.com). Det är användarens ansvar att se till att det mest aktuella dokumentet används.

1. Syfte

Denna guide är avsedd att hjälpa en vårdinrättning att utveckla procedurer för hanteringen av DePuy Synthes låneset.

2. Omfattning

Denna guide ger information om följande med avseende på DePuy Synthes låneset:

- Hantering före operation
- Bearbetning före operation
- Omarbetning efter kirurgisk användning.
- Sjukvårdsinrättningens ansvar

3. Viktig information

Låneset tillhandahålls osterila. Låneset måste rengöras, inspekteras och ångsteriliseras före kirurgisk användning i enlighet med sjukvårdsinrättningens fastställda policyer och rutiner och i enlighet med DePuy Synthes bruksanvisning. Bruksanvisningen kan beställas genom att kontakta din lokala DePuy Synthes återförsäljare.

Låneset som tillhandahålls till en sjukvårdsinrättning kan ha använts tidigare vid kirurgiska ingrepp. Samtidigt som dessa riktlinjer tillhandahålls för att hjälpa sjukvårdsinrättningen med att tillgodose sina respektive skyldigheter för användning och efterföljande transport av låneseten, måste låneseten inspekteras av sjukvårdsinrättningen med avseende på skador och resterande eller miljömässiga föroreningar före sterilisering och vid kirurgisk förberedelse och användning.

Efter kirurgisk användning måste låneseten demonteras, rengöras, värmedesinficeras och inspekteras i enlighet med sjukvårdsinrättningens fastställda policyer och rutiner och med hänvisning till DePuy Synthes bruksanvisning. Dokumenterat bevis på dekontamination ska tillhandahållas eller göras tillgänglig för inspektion före frakt.

Detta dokument gäller endast det datum då det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, ska du skriva det ut igen för att säkerställa att du använder den senaste versionen av detta dokument (finns på www.DePuySynthes.com). Det är användarens ansvar att se till att det mest aktuella dokumentet används.

Se bruksanvisningen för detaljerade instruktioner om demontering, rengöring, desinfektion, inspektion och sterilisering för varje produkt.



Varje implantat, som har haft direkt patientkontakt, ska inte bearbetas för återanvändning och ska kasseras i enlighet med gällande riktlinjer.



DePuy Synthes måste omedelbart underrättas skriftligen om lånesetet har använts på en patient som enligt uppgift har eller misstänks ha överförbar spongiform encefalopati (TSE), som exempelvis Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD). I dessa fall måste lånesetet eventuellt kasseras.

4. Terminologi

Rengöring

Avlägsnande av föroreningar från en produkt för att möjliggöra lämplig vidare bearbetning och efterföljande användning.

Kontamination

Förorenad med material av biologiskt ursprung, som potentiellt innehåller blodburna patogener.

Desinfektion

Desinfektion En process som används för att minska antalet levande mikroorganismer på en produkt till en nivå som tidigare angivits som lämplig för produktens vidare hantering eller användning.

Bruksanvisning

Information som tillhandahålls av tillverkaren av den medicinska utrustningen, som innefattar hanteringen av en medicinsk enhet som kräver rengöring följt av desinfektion och/eller sterilisering, för att säkerställa att enheten rengörs och stöds för den avsedda användningen (t.ex. säker hantering, transport eller invasiv kirurgi).

Låneset

Medicinska enheter som har sammanställts och levererats tillsammans för användning i en särskild procedur, som skickas till en sjukvårdsinrättning för kirurgiska ingrepp men som inte ägs av sjukvårdsinrättningen.

Bearbetning

Fysiska och/eller kemiska processer som gör en yta eller produkt säker för hantering, användning eller kassering.

Sterilisering

En validerad process som används för att göra en produkt fri från livskraftiga mikroorganismer.

OBS! I en steriliseringsprocess beskrivs karaktären av mikrobiologisk inaktivering med en exponentiell funktion. Därför kan närvaron av en livskraftig mikroorganism på varje enskilt objekt uttryckas med avseende på sannolikhet. Samtidigt som denna sannolikhet kan minskas till ett mycket lågt tal kan den aldrig reduceras till noll.

Tvättmaskin/desinfektor

En maskin avsedd att rengöra och desinficera medicinsk utrustning och andra artiklar som används inom ramen för medicinskt, dentalt, farmaceutiskt och veterinärmedicinskt bruk.

5. Avlämningsställen och procedurer

Sjukvårdsinrättningen ska ange lämplig plats för DePuy Synthes återförsäljare att lämna ut låneset. Området ska vara utsett för avlämning och verifiering av mottagande på eller förknippat med steriliseringsavdelningen på inrättningen där personlig skyddsutrustning (PPE) inte krävs.

6. Bearbetning av enheter och bruksanvisning

Sjukvårdsinrättningar är skyldiga att ha etablerade policyer och rutiner för säker behandling av återanvändbar medicinsk utrustning. Dessa policyer och rutiner ska utvecklas och uppdateras regelbundet för att överensstämja med bästa praxis samt de senaste versionerna av standarder och riktlinjer som publiceras av ISO eller andra lokala organisationer. Sjukvårdsinrättningar ska också följa de skriftliga bruksanvisningarna för produkter, om så är lämpligt vid bearbetning av lånesetet.

Detta dokument gäller endast det datum då det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, ska du skriva det ut igen för att säkerställa att du använder den senaste versionen av detta dokument (finns på www.DePuySynthes.com). Det är användarens ansvar att se till att det mest aktuella dokumentet används.

7. Skötsel och hantering av låneset vid mottagande och före kirurgisk användning

Låneset tillhandahålls osterila men har rengjorts och desinficerats före leverans till sjukvårdsinrättningen. Vid mottagandet ska låneseten kontrolleras för att säkerställa att rätt set har mottagits, att alla enheter finns med och att de inte är skadade. DePuy Synthes ska underrättas om eventuella problem som identifierats.

Låneset måste rengöras, värmedesinficeras, inspekteras, förpackas för sterilisering och ångsteriliseras på sjukvårdsinrättningen före kirurgisk användning. Se produktens bruksanvisning för detaljerade bruksanvisning för produktbearbetning.

Bearbetningen ska utföras på en utsedd bearbetningsavdelning i enlighet med sjukvårdsinrättningens fastställda policyer och rutiner, och med hänvisning till DePuy Synthes bruksanvisning. Automatiserad utrustning, som värmedesinfektorer och ångsterilisatorer, ska uppfylla ISO-krav, ska underhållas enligt tillverkarens anvisningar och i enlighet med bästa praxis. Rengöringsmedel eller andra kemikalier ska vara märkta för användning på medicinsk utrustning och användas i enlighet med tillverkarens instruktioner. Vattenkvaliteten kan ha en betydande inverkan på rengöring, desinfektion och ångsterilisering av enheter. Därför ska bearbetningsanläggningar överväga bästa praxis (såsom de som beskrivs i AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (Vatten för omarbetningen av medicintekniska produkter) (2014) eller andra liknande lokala föreskrifter).

Lånesetet ska inspekteras med avseende på synlig renhet och fysisk skada före beredning för sterilisering. Riktlinjerna för inspektion med avseende på renhet och skada, som anges i avsnittet **Skötsel av låneset vid tidpunkten för kirurgisk användning**, kan även användas vid förberedelse inför kirurgi. Inspektioner kan även omfatta användning av metoder för detektion av kontaminerade rester, såsom protein-, hemoglobin- eller ATP-svabbmetoder. Detektionsmetoder som kräver att kemikalier appliceras på en enhet ska inte användas, såvida inte en metod tillhandahålls för avlägsnande av sådana kemikalier för att förbereda enheten för eventuell efterföljande bearbetning och användning på patient

(t.ex. sköljning med en kritisk vattenkälla). Enheter som inte godkänns i renlighetsinspektioner ska genomgå ytterligare rengöring i enlighet med bearbetningsavdelningens policyer och rutiner.

Förpackningsmaterial och rutiner samt föreskrifter för ångsterilisering ska överensstämma med kraven i ISO (såsom de senaste versionerna av ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices (Förpackningar för medicintekniska produkter som ska steriliseras)) och med hänvisning till bruksanvisningen för lånesetet.

Sterilt förpackade låneset ska förvaras och transporteras till operationsstället i enlighet med sjukvårdsinrättningens fastställda policyer och rutiner, tillverkarens instruktioner och lokala föreskrifter. De ska skyddas mot extrema temperaturer, fukt, damm och andra miljörisker.

8. Skötsel av låneset vid tidpunkten för och efter kirurgisk användning

Låneset ska kontrolleras och verifieras vara redo för patientanvändning i enlighet med sjukvårdsinrättningens fastställda policyer och rutiner. Sjukvårdsinrättningens steriliseringsavdelning ska underrättas om eventuella problem som identifierats.

Alla låneset ska anses utgöra en biologisk risk efter kirurgisk användning, även om enheterna verkar vara oanvända, och de ska rengöras och värmedesinficeras för att göra dem säkra för hantering. Rengöring och desinfektion krävs för att avlägsna, inaktivera eller förstöra blodburna patogener på en yta eller produkt till den punkt där de inte längre kan överföra smittsamma partiklar och låneseten har gjorts säkra för hantering, inklusive transport.

Rengöring och desinfektion måste utföras i enlighet med sjukvårdsinrättningens fastställda policyer och rutiner, med hänvisning till DePuy Synthes bruksanvisning (ska inkludera instruktioner om renhet, skada, funktion och eventuella saknade enheter).

Låneset ska transporteras i sina avsedda set/behållare till en definierad bearbetningsanläggning för dekontamination, i enlighet med sjukvårdsinrättningens fastställda policyer och rutiner.

Låneset ska rengöras, värmedesinficeras och inspekteras i enlighet med sjukvårdsinrättningens fastställda policyer och rutiner, med hänvisning till produktens bruksanvisning, före transport.

Lånesetet ska som minst inspekteras med avseende på visuell renhet och fysiska skador. Noggrann inspektion är särskilt viktig för enheter med följande egenskaper:

- Lumen och kanyler
- Delar som kan demonteras för inspektion
- Ledande delar på enheter
- Förbindelser mellan enheter eller mellan enheter och brickor
- Springor

Enheter som inte godkänns i renhetsinspektioner ska genomgå ytterligare rengöring i enlighet med den centrala tjänstens/steriliseringsavdelningens policyer och rutiner.

Fysiska skador eller funktionella inspektionstester inkluderar, men är inte begränsade till, tecken på:

- Brott
- Förvridning
- Slitage
- Förskjutning
- Skador på ytan, inklusive slitage, korrosion, spån, hack, borrhög eller försämrad finish
- Slitna eller lösa skruvar eller andra fästningsmekanismer
- Skadade eller saknade tänder på kugghjul eller spetsar
- Tilltäppta lumen eller kanyler
- Sprickor
- Defekter på skärkanter, såsom spån eller grovhet
- Skador på gängor på skruvar och andra gängade mekanismer
- Skåror
- Kuggningsfunktion
- Skärpa på skärkanter
- Smidig manövrering av ledmekanismer
- Smidig funktion av gångjärn och leder
- Färgning
- Korrosion
- Läsbar identifiering av märkningar, såsom produktens kodnummer, färgkodning och/eller beskrivningar

Detta dokument gäller endast det datum då det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, ska du skriva det ut igen för att säkerställa att du använder den senaste versionen av detta dokument (finns på www.DePuySynthes.com). Det är användarens ansvar att se till att det mest aktuella dokumentet används.

Eventuella anläggnings specifika etiketter måste tas bort från alla förpackningsnivåer före retur.

DePuy Synthes ska underrättas om eventuella saknade eller skadade enheter vid retur av låneset.

Dokumenterat bevis på dekontamination ska tillhandahållas eller göras tillgänglig för inspektion före frakt.

Lånesetet kan skickas direkt till en utsedd DePuy Synthes-anläggning eller göras i ordning för upphämtning av en representant för DePuy Synthes i en lokal hos sjukvårdsinrättningen där personlig skyddsutrustning inte krävs.

9. Sjukvårdsinrättningens ansvar gällande DePuy Synthes låneset

- Låneset måste rengöras, desinficeras, inspekteras och steriliseras fullständigt vid mottagandet och före användning i ett kirurgiskt ingrepp.
- Efter ett kirurgiskt ingrepp måste låneset rengöras, desinficeras och inspekteras fullständigt, på ett sätt som gör enheterna säkra för hantering. Låneset ska göras i ordning i utsedda lokaler hos sjukvårdsinrättningen där personlig skyddsutrustning inte krävs enligt sjukhuspolicy.
- Meddela din DePuy Synthes-representant om eventuella problem med lånesetet inklusive saknade, skadade, icke-funktionella eller smutsiga enheter.
- Bruksanvisningarna för produkterna har validerats av DePuy Synthes för att på lämpligt sätt förbereda låneseten för kirurgisk användning. Det är sjukvårdsinrättningens ansvar att säkerställa att de bearbetningssteg som används på inrättningen är tillräckliga och att personalen hos sjukvårdsinrättningen är utbildade på lämpligt sätt. All utrustning ska överensstämma med, och rutinmässigt övervakas med avseende på funktionalitet som överensstämmer med ISO eller andra lokala standarder och riktlinjer.

Detta dokument gäller endast det datum då det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, ska du skriva det ut igen för att säkerställa att du använder den senaste versionen av detta dokument (finns på www.DePuySynthes.com). Det är användarens ansvar att se till att det mest aktuella dokumentet används.

10. Kontaktuppgifter för DePuy Synthes

Kontakta din lokala DePuy Synthes försäljningsrepresentant eller besök www.DePuySynthes.com för alla förfrågningar om låneprogram eller DePuy Synthes produkter.

Detta dokument gäller endast det datum då det skrivits ut. Om du är osäker på utskriftsdatumet, ska du skriva det ut igen för att säkerställa att du använder den senaste versionen av detta dokument (finns på www.DePuySynthes.com). Det är användarens ansvar att se till att det mest aktuella dokumentet används.



www.depuysynthes.com

© DePuy Synthes 2017. Med ensamrätt.
Icke-PPE-formulär 103248482-5E Rev 2 05/17

