

# Vodnik za program izposoje





# Kazalo vsebine

Namen	4
Obseg	4
Pomembne informacije	4
Terminologija	4
Zbirne lokacije in postopki	5
Obdelava pripomočka in navodila za uporabo	5
Nega izposojenega kompleta in ravnanje z njim ob prejemu in pred kirurško uporabo	5
Nega izposojenih kompletov na mestu uporabe in po kirurški uporabi	6
Odgovornosti zdravstvene ustanove za izposojene komplete družbe DePuy Synthes	7
Podatki za stik z družbo DePuy Synthes	7

Ta dokument je veljaven samo na dan tiskanja. Če niste prepričani glede datuma tiskanja, dokument ponovno natisnite in s tem zagotovite uporabo najnovejše popravljene različice tega dokumenta (na voljo na spletnem mestu [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Uporabnik je odgovoren za zagotavljanje uporabe najnovejše različice dokumenta.

## 1. Namen

Ta vodnik predstavlja pripomoček za zdravstvene ustanove pri razvoju postopkov za obdelavo izposojenih kompletov DePuy Synthes.

## 2. Obseg

V tem vodniku so podane naslednje informacije v zvezi z izposojajo kompletov DePuy Synthes:

- Obravnava pred kirurškim posegom
- Obdelava pred kirurškim posegom
- Ponovna obdelava po kirurškem posegu
- Odgovornosti zdravstvene ustanove

## 3. Pomembne informacije

Izposojeni kompleti se dobavijo nesterilni. Izposojene komplete je treba pred kirurško uporabo skrbno očistiti, pregledati in sterilizirati s paro v skladu z uveljavljenimi politikami in postopki zdravstvene ustanove in v skladu z navodili za uporabo družbe DePuy Synthes. Navodila za uporabo so na voljo na zahtevo. V ta namen kontaktirajte lokalnega prodajnega svetovalca družbe DePuy Synthes.

Izposojeni kompleti, dobavljeni zdravstvenim ustanovam, so bili morda že prej uporabljeni v kirurških postopkih. Ta vodnik naj bi bil v pomoč zdravstvenim ustanovam pri izpolnjevanju njihovih obveznosti pri uporabi in kasnejšem transportu kompletov, vendar je treba izposojene komplete pred sterilizacijo in ob kirurški pripravi in uporabi v zdravstvenih ustanovah pregledati zaradi morebitnih poškodb in ostankov ali okoljskih onesnažil.

Po kirurški uporabi je treba izposojene komplete razstaviti, očistiti, toplotno razkužiti in pregledati v skladu z uveljavljenimi politikami in postopki zdravstvene ustanove in ob upoštevanju navodil za uporabo družbe DePuy Synthes. Dokumentiran dokaz o dekontaminaciji je treba predložiti ali pripraviti za vpogled pred pošiljanjem.

Za podrobna navodila o razstavljanju, čiščenju, razkuževanju, pregledu in sterilizaciji vsakega izdelka glejte navodila za uporabo.



Nobenega vsadka, ki je v neposrednem stiku z bolnikom, ni dovoljeno obdelati za ponovno uporabo in ga je treba zavreči v skladu z lokalnimi postopki.



Družbo DePuy Synthes je treba takoj pisno obvestiti, če je bil izposojeni komplet uporabljen na bolniku, za katerega je znano ali pri katerem obstaja sum, da ima prenosljivo spongiformno encefalopatijo (TSE), kot je Creutzfeldt-Jakobova bolezen (CJD). V teh primerih bo morda treba izposojeni komplet zavreči.

## 4. Terminologija

### Čiščenje

Odstranjevanje kontaminacije s predmeta, ki omogoči ustrezno nadaljnjo obdelavo in nato uporabo.

### Kontaminirano

Umazano z nečistočami biološkega izvora, ki lahko vsebujejo povzročitelje bolezni, ki se prenašajo s krvjo.

### Razkuževanje

Postopek, s katerim se zmanjša število viabilnih mikroorganizmov na izdelku na raven, ki je bila predhodno določena kot ustrezna za nadaljnje ravnanje s predmetom ali njegovo uporabo.

### Navodila za uporabo

Informacije izdelovalca medicinskega pripomočka, ki vključujejo obdelavo medicinskega pripomočka, ki ga je treba očistiti in nato razkužiti in/ali sterilizirati, da se zagotovi, da je pripomoček čist in opremljen za nameravano uporabo (npr. varno ravnanje, transport ali invazivna kirurška uporaba).

### Izposojeni komplet

Medicinski pripomočki, sestavljeni in poslani skupaj za uporabo v določenih postopkih, ki se pošiljajo določenim zdravstvenim ustanovam za uporabo v kirurških postopkih, vendar niso v lasti zdravstvenih ustanov.

### Obdelava

Fizična in/ali kemična sredstva, s katerimi postane površina ali predmet varen za ravnanje, uporabo ali zavrženje.

## Sterilizacija

Validirani postopek, ki se uporablja za uničenje viabilnih mikroorganizmov na pripomočku.

**OPOMBA:** V postopku sterilizacije je narava mikrobiološke inaktivacije opisana z eksponentno funkcijo. Zato je možno prisotnost viabilnih mikroorganizmov na posamičnih predmetih izraziti z verjetnostjo. Čeprav je možno verjetnost zmanjšati na zelo majhne številke, je ne moremo nikoli zmanjšati na nič.

## Pomivalni stroj/dezinfektor

Stroj, ki medicinske pripomočke in druge predmete, ki se uporabljajo v medicinskih, zobozdravstvenih, farmacevtskih in veterinarskih praksah, očisti in razkuži.

## 5. Zbirne lokacije in postopki

Zdravstvena ustanova bo določila ustrezno lokacijo za predstavnika družbe DePuy Synthes, kjer bo puščal izposojene komplete. Območje, določeno za oddajanje in potrditev prejema, mora biti v okviru oddelka ustanove za obdelavo pripomočka, kjer osebna zaščitna oprema ni potrebna, ali v povezavi z njim.

## 6. Obdelava pripomočka in navodila za uporabo

Zdravstvene ustanove morajo imeti uveljavljene politike in postopke za varno obdelavo medicinskih pripomočkov, ki so primerni za večkratno uporabo. Te politike in postopke je treba razvijati in redno posodabljeni tako, da so skladni z najboljšimi praksami in najnovejšimi različicami standardov in smernic, ki jih objavlja ISO ali druga lokalna organizacija. Zdravstvene ustanove morajo upoštevati tudi pisna navodila za uporabo pripomočka med obdelavo izposojenega kompleta, kjer je to primerno.

## 7. Nega izposojenega kompleta in ravnanje z njim ob prejemu in pred kirurško uporabo

Izposojeni kompleti se dobavijo nesterilni, a so bili očiščeni in razkuženi, preden so bili poslani zdravstveni ustanovi. Ob prejemu je treba izposojeni komplet pregledati in zagotoviti, da je bil poslan pravi komplet, da so prisotni vsi pripomočki in da niso poškodovani. O morebitnih odkritih težavah je treba obvestiti družbo DePuy Synthes.

Izposojeni kompleti morajo biti očiščeni, toplotno razkuženi, pregledani, pakirani za sterilizacijo in parno sterilizirani v zdravstveni ustanovi pred kirurško uporabo. Za podrobna navodila o obdelavi izdelka glejte navodila za uporabo izdelka.

Obdelavo je treba izvesti v določenem oddelku za obdelavo v skladu z uveljavljenimi politikami in postopki zdravstvene ustanove in ob upoštevanju navodil za uporabo družbe DePuy Synthes. Avtomatizirana oprema, kot so toplotni pomivalni stroji/dezinfektorji in parni sterilizatorji, morajo ustrezati zahtevam ISO, biti vzdrževani v skladu z navodili izdelovalca in ob upoštevanju najboljših praks čiščenja. Čistila in druge kemikalije morajo biti označeni za uporabo na medicinskem pripomočku in uporabljeni v skladu z navodili izdelovalca. Kakovost vode bistveno vpliva na postopek čiščenja, razkuževanja in parne sterilizacije pripomočkov, zato morajo obdelovalne ustanove upoštevati najboljše prakse (kot tiste, opisane v AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (Voda za ponovno obdelavo medicinskih pripomočkov) (2014) ali druge podobne lokalne zahteve).

Izposojene komplete je treba pred pripravo na sterilizacijo pregledati, ali so na oko čisti in brez fizičnih poškodb. Smernice o pregledu čistosti in poškodb, ki so v poglavju **Nega izposojenih kompletov na mestu kirurške uporabe**, je možno upoštevati pri pripravi na kirurški postopek. Pregledi lahko vključujejo tudi uporabo metod zaznavanja preostalih onesnaževal, kot so beljakovine, hemoglobin ali metode brisov ATP. Metod zaznavanja, pri katerih je treba na pripomoček nanesti kemikalije, ni dovoljeno uporabljati, razen če postane z metodo,

uporabljen za odstranitev takih kemikalij, pripomoček primeren za nadaljnjo obdelavo in uporabo pri bolniku (npr. izpiranje s kritičnimi vodnimi viri). Pripomočke, ki pregleda čistosti ne opravijo, je treba dodatno očistiti v skladu s politikami in postopki oddelka za obdelavo.

Emblažni materiali in postopki ter zahteve za parno sterilizacijo morajo biti v skladu z zahtevami ISO (kot je najnovejša različica ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices (Pakiranje končno steriliziranih medicinskih pripomočkov)), upoštevati pa je treba tudi navodila za uporabo izposojenih kompletov.

Sterilno pakirane izposojene komplete je treba shranjevati in transportirati na mesto kirurške uporabe v skladu z uveljavljenimi politikami in postopki zdravstvene ustanove, navodili izdelovalca embalažnih materialov in lokalnimi zahtevami. Zaščititi jih je treba pred izjemnimi temperaturami, vlago, prahom in drugimi okoljskimi tveganji.

## 8. Nega izposojenih kompletov na mestu uporabe in po kirurški uporabi

Izposojene komplete je treba v skladu z uveljavljenimi politikami in postopki zdravstvene ustanove pregledati in potrditi, da so pripravljene za uporabo na bolniku. Oddelek za obdelavo zdravstvene ustanove je treba obvestiti, če se pojavijo težave.

Vsi izposojeni kompleti se po kirurški uporabi obravnavajo kot biološko nevarni, čeprav kaže, da pripomoček ni bil uporabljen, in jih je treba očistiti in toplotno razkužiti, da bo ravnanje z njimi spet varno. Čiščenje in razkuževanje sta potrebna za odstranitev, inaktivacijo ali uničenje povzročiteljev bolezni, ki se povzročajo s krvjo, na površini ali predmetih do te mere, da niso več zmožni prenašati kužnih delcev in da postanejo izposojeni kompleti varni za ravnanje, vključno s pošiljanjem.

Čiščenje in razkuževanje je treba opraviti v skladu z uveljavljenimi politikami in postopki zdravstvene ustanove in ob upoštevanju navodil za uporabo družbe DePuy Synthes (to vključuje čistost, poškodovanje, delovanje in morebitne manjkajoče pripomočke).

Izposojene komplete je treba transportirati v njihovih namenskih kompletih/vsebnikih do določenega obrata za obdelavo, kjer bodo dekontaminirani v skladu z uveljavljenimi politikami in postopki zdravstvene ustanove.

Izposojene komplete je treba pred pošiljanjem očistiti, toplotno razkužiti in pregledati v skladu z uveljavljenimi politikami in postopki zdravstvene ustanove, pri tem pa je treba upoštevati tudi navodila za uporabo izdelka.

Izposojene komplete je treba vsaj pregledati, ali so čisti na oko in niso fizično poškodovani. Natančen pregled je posebno pomemben za pripomočke z naslednjimi lastnostmi:

- svetline in kanile
- deli, ki se za pregled lahko razstavijo
- zgibni deli
- spoji pripomočka ali spoji pripomočka in pladnjev
- vdolbine

Pripomočke, ki pregleda čistosti ne opravijo, je treba dodatno očistiti v skladu s politikami in postopki centralnih storitev/oddelka za sterilno obdelavo.

Fizične poškodbe ali testi preverjanja delovanja med drugim vključujejo pregled:

- loma
- deformacij
- obrabe
- nepravnanosti
- površinskih okvar, vključno z obrabo, korozijo, odkruški, zarezami, ostrimi robovi ali izgubo premaza
- obrabljenih ali zrahljanih vijakov ali drugih pritrdilnih mehanizmov
- odkrušenih ali manjkajočih zobcev na nazobčanjih ali konicah
- zamašenih svetlin ali kanilacij
- razpok
- okvar na rezalnih robovih, kot so odkruški ali negladki deli
- poškodovanosti navojev na vijakih ali drugih navojnih mehanizmih

- zarez
- delovanja zobatih koles
- ostrine rezil
- netežavnosti teka zgibnih mehanizmov
- netežavnosti teka tečajev in sklepov
- obarvanosti
- korozije
- berljivosti identifikacijskih oznak, kot so številčne kode izdelka, barvne kode in/ali opisi

Vse oznake, specifične za ustanovo, je treba pred vrnitvijo odstraniti z vseh nivojev pladnjev.

Družbo DePuy Synthes je treba ob vračilu obvestiti o vsakršnih manjkajočih ali poškodovanih pripomočkih v izposojenem kompletu.

Dokumentiran dokaz o dekontaminaciji je treba predložiti ali pripraviti za vpogled pred pošiljanjem.

Izposojene komplete je možno poslati neposredno na imenovano lokacijo družbe DePuy Synthes ali pripraviti, da jih prevzame predstavnik družbe DePuy Synthes na območju zdravstvene ustanove, kjer ni treba nositi osebne zaščitne opreme.

## 9. Odgovornosti zdravstvene ustanove za izposojene komplete družbe DePuy Synthes

- Izposojene komplete je treba v celoti očistiti, razkužiti, pregledati in končno sterilizirati po prejemu in pred uporabo v kirurškem postopku.
- Po kirurškem postopku je treba izposojene komplete v celoti očistiti, razkužiti in pregledati na način, ki zagotavlja, da je možno s pripomočkom varno ravnati. Izposojeni kompleti bodo na voljo v določenih predelih ustanove, kjer politika bolnišnice ne zahteva uporabe osebne zaščitne opreme.
- Svojega predstavnika družbe DePuy Synthes obvestite o morebitnih težavah z izposojenimi kompleti, vključno z manjkajočimi, poškodovanimi, nedelujočimi ali umazanimi pripomočki.

- Navodila za uporabo za izdelke je potrdila družba DePuy Synthes, da je izposojeni komplet ustrezno pripravljen za kirurško uporabo. Zdravstvena ustanova je odgovorna za zagotavljanje ustreznosti korakov obdelave v ustanovi in ustrezne usposobljenosti zaposlenih v ustanovi. Vsa oprema mora biti v skladu s standardi ISO ali drugimi lokalnimi standardi in smernicami, njeno učinkovitost pa je treba redno preverjati.

## 10. Podatki za stik z družbo DePuy Synthes

Za vse poizvedbe glede programa izposoje ali izdelkov družbe DePuy Synthes se obrnite na svojega lokalnega prodajnega predstavnika družbe DePuy Synthes ali obiščite [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com).

Ta dokument je veljaven samo na dan tiskanja. Če niste prepričani glede datuma tiskanja, dokument ponovno natisnite in s tem zagotovite uporabo najnovejše popravljene različice tega dokumenta (na voljo na spletnem mestu [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Uporabnik je odgovoren za zagotavljanje uporabe najnovejše različice dokumenta.



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

© DePuy Synthes 2017. Vse pravice pridržane.  
Obrazec za ne-PPE 103248482-SI Rev 2 05/17

