Pokyny pre program požičiavania pomôcok

DePuy Synthes

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

Tento dokument nadobúda platnosť len v deň jeho tlače. Ak si nie ste istí dátumom tlače tohto dokumentu, znovu ho vytlačte, aby ste zabezpečili použitie jeho najnovšej revízie (dostupnej na webovej stránke www.DePuySynthes.com). Za použitie najaktuálnejšej verzie dokumentu je zodpovedný používateľ.

Obsah

Účel	4
Rozsah	4
Dôležité informácie	4
Terminológia	4
Miesta a postupy odovzdania	5
Spracovanie pomôcky a návod na použitie (IFU)	5
Starostlivosť o zapožičané súpravy pomôcok a manipulácia s nimi po prijatí a pred chirurgickým použitím	5
Starostlivosť o zapožičané súpravy pomôcok na mieste chirurgického použitia a po ňom	6
Zodpovednosť zdravotníckeho zariadenia za zapožičané súpravy pomôcok DePuy Synthes	7
Kontaktné informácie spoločnosti DePuy Synthes	7

SK

Tento dokument nadobúda platnosť len v deň jeho tlače. Ak si nie ste istí dátumom tlače tohto dokumentu, znovu ho vytlačte, aby ste zabezpečili použitie jeho najnovšej revízie (dostupnej na webovej stránke www.DePuySynthes.com). Za použitie najaktuálnejšej verzie dokumentu je zodpovedný používateľ.

1. Účel

Účelom týchto pokynov je asistovať zdravotníckemu zariadeniu pri vyvíjaní postupov na spracovanie zapožičaných súprav pomôcok DePuy Synthes.

2. Rozsah

Pokyny obsahujú informácie pre zapožičané súpravy pomôcok DePuy Synthes a týkajú sa týchto bodov:

- predoperačná manipulácia,
- predoperačné spracovanie,
- regenerácia po chirurgickom použití,
- povinnosti zdravotníckeho zariadenia.

3. Dôležité informácie

Zapožičané súpravy pomôcok sa dodávajú nesterilné. Zapožičané súpravy pomôcok sa musia pred chirurgickým použitím úplne vyčistiť, skontrolovať a sterilizovať parou v súlade so stanovenými zásadami a postupmi zdravotníckeho zariadenia a v súlade s návodom na použitie od spoločnosti DePuy Synthes. Návod na použitie je k dispozícii na požiadanie. Kontaktujte miestneho obchodného zástupcu spoločnosti DePuy Synthes.

Zapožičané súpravy pomôcok poskytnuté zdravotníckemu zariadeniu už pravdepodobne boli použité v rámci chirurgického zákroku. Tieto pokyny majú za cieľ pomôcť zdravotníckym zariadeniam pri plnení príslušných povinností týkajúcich sa použitia a následnej prepravy súprav pomôcok, ale zdravotnícke zariadenie musí skontrolovať zapožičané súpravy pomôcok, či nie sú poškodené a neobsahujú zvyšky alebo nečistoty z prostredia pred sterilizáciou a pri chirurgickej príprave a použití.

Po chirurgickom použití je nutné zapožičané súpravy pomôcok rozobrať, vyčistiť, tepelne dezinfikovať a skontrolovať v súlade so stanovenými zásadami a postupmi zdravotníckeho zariadenia a podľa návodu na použitie od spoločnosti DePuy Synthes. Doložené dokumenty o dekontaminácii je potrebné pred odoslaním poskytnúť alebo sprístupniť na kontrolu.

Podrobné pokyny týkajúce sa rozoberania, čistenia, dezinfekcie, kontroly a sterilizácie každého produktu nájdete v návode na použitie.

Akýkoľvek implantát, ktorý bol v priamom kontakte s pacientom, nepripravujte na opätovné použitie, ale zlikvidujte ho v súlade s miestnymi postupmi.

Ak bola zapožičaná súprava pomôcok použitá u pacienta, u ktorého sa konštatuje alebo predpokladá prenosná spongiformná encefalopatia (TSE), ako je napríklad Creutzfeldt-Jakobova choroba (CJD), je nutné ihneď písomne informovať spoločnosť DePuy Synthes. V takýchto prípadoch bude pravdepodobne nutné zapožičanú súpravu pomôcok zlikvidovať.

4. Terminológia

Čistenie

Odstránenie kontaminácie z predmetu pred príslušným ďalším spracovaním a následným použitím.

Kontaminované

Znečistené látkou biologického pôvodu, ktorá môže obsahovať krvou prenosné patogény.

Dezinfekcia

Proces použitý na zníženie počtu životaschopných mikroorganizmov na produkte na úroveň, ktorá sa predtým stanovila ako vhodná na jeho ďalšiu manipuláciu alebo použitie.

Návod na použitie (IFU)

Návod na použitie (IFU) Informácie poskytnuté výrobcom zdravotníckych pomôcok týkajúce sa spracovania zdravotníckych pomôcok, kam patrí čistenie a následná dezinfekcia a/alebo sterilizácia na zabezpečenie pomôcky, ktorá bude vyčistená a pripravená na určené použitie (napr. bezpečná manipulácia, preprava alebo invazívne chirurgické použitie).

Tento dokument nadobúda platnosť len v deň jeho tlače. Ak si nie ste istí dátumom tlače tohto dokumentu, znovu ho vytlačte, aby ste zabezpečili použitie jeho najnovšej revízie (dostupnej na webovej stránke www.DePuySynthes.com). Za použitie najaktuálnejšej verzie dokumentu je zodpovedný používateľ.

Zapožičaná súprava pomôcok

Zdravotnícke pomôcky spolu zostavované a odosielané na použitie v rámci konkrétneho zákroku, ktoré sa odošlú do zdravotníckeho zariadenia na použitie pri chirurgických zákrokoch, ale nie sú vlastníctvom tohto zdravotníckeho zariadenia.

Spracovanie

Fyzické a/alebo chemické prostriedky na zabezpečenie povrchu alebo predmetu, ktorý bude bezpečný z hľadiska manipulácie, použitia alebo likvidácie.

Sterilizácia

Overený postup použitý na zabezpečenie pomôcky, ktorá bude zbavená životaschopných mikroorganizmov.

POZNÁMKA: **V procese sterilizácie povahu mikrobiologickej inaktivácie popisuje exponenciálna funkcia. Preto sa môže prítomnosť životaschopného mikroorganizmu na akomkoľvek samostatnom predmete vyjadriť z hľadiska pravdepodobnosti. Túto pravdepodobnosť je možné znížiť na veľmi malé číslo, ale nikdy nemôže byť nulová.**

Dezinfekčná umývačka

Prístroj určený na čistenie a dezinfekciu zdravotníckych pomôcok a iných predmetov používaných v prostredí lekárskej, dentálnej, farmaceutickej a veterinárnej praxe.

5. Miesta a postupy odovzdania

Zdravotnícke zariadenie určí vhodné miesto, kde zástupca spoločnosti DePuy Synthes odovzdá zapožičané súpravy pomôcok. Je potrebné, aby táto oblasť bola určená na odovzdanie a overenie prijatia na oddelení na spracovanie pomôcok alebo na súvisiacom oddelení zariadenia, kde sa nevyžaduje používanie osobných ochranných pomôcok (OOP).

6. Spracovanie pomôcky a návod na použitie (IFU)

Zdravotnícke zariadenia musia mať stanovené zásady a postupy bezpečného spracovania zdravotníckych pomôcok na opakované použitie. Tieto zásady a postupy je potrebné vypracovať a pravidelne aktualizovať tak, aby boli v súlade s osvedčenými postupmi a najnovšími verziami zverejnených noriem a usmernení ISO alebo iných miestnych organizácií. Taktiež je nutné, aby v prípade potreby zdravotnícke zariadenia dodržiavali písomný návod na použitie (IFU) produktov pri spracovaní zapožičanej súpravy pomôcok.

7. Starostlivosť o zapožičané súpravy pomôcok a manipulácia s nimi po prijatí a pred chirurgickým použitím

Zapožičané súpravy pomôcok sa dodávajú nesterilné, ale pred odoslaním do zdravotníckeho zariadenia sa vyčistia a dezinfikujú. Po prijatí je potrebné skontrolovať zapožičané súpravy pomôcok a overiť, či sa prijala správna súprava, či obsahuje všetky pomôcky a či nie sú poškodené. O všetkých zistených problémoch je potrebné informovať spoločnosť DePuy Synthes.

Zapožičané súpravy pomôcok sa musia pred chirurgickým použitím vyčistiť, tepelne dezinfikovať, skontrolovať, zabaliť na sterilizáciu a sterilizovať parou v zdravotníckom zariadení. Podrobné pokyny na spracovanie produktu nájdete v návodoch na použitie produktov.

Spracovanie je potrebné vykonať na určenom oddelení spracovania v súlade so stanovenými zásadami a postupmi zdravotníckeho zariadenia a podľa návodu na použitie od spoločnosti DePuy Synthes. Automatizované prístroje, ako sú tepelné dezinfekčné umývačky a parné sterilizátory, musia vyhovovať požiadavkám ISO, byť udržiavané v súlade s pokynmi výrobcu a podľa osvedčených postupov. Je potrebné, aby čistiace alebo iné chemické látky boli označené na použitie na zdravotníckych pomôckach a používali sa v súlade s pokynmi výrobcu. Kvalita vody môže mať významný vplyv na čistenie, dezinfekciu a parnú sterilizáciu pomôcok, preto je potrebné, aby spracovateľské

Tento dokument nadobúda platnosť len v deň jeho tlače. Ak si nie ste istí dátumom tlače tohto dokumentu, znovu ho vytlačte, aby ste zabezpečili použitie jeho najnovšej revízie (dostupnej na webovej stránke www.DePuySynthes.com). Za použitie najaktuálnejšej verzie dokumentu je zodpovedný používateľ.

zariadenia brali do úvahy osvedčené postupy (ako sú napríklad postupy, ktoré uvádzajú normy AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (2014) (Voda na regeneráciu zdravotníckych pomôcok, 2014), alebo ďalšie podobné miestne požiadavky).

Pred prípravou na sterilizáciu je potrebné skontrolovať zapožičanú súpravu pomôcok, či nie je viditeľne znečistená a fyzicky poškodená. Pokyny na kontrolu čistoty a poškodenia uvedené v časti týkajúcej sa **Starostlivosti o zapožičané súpravy pomôcok na mieste chirurgického použitia** možno použiť aj v postupe prípravy na chirurgický zákrok. Kontroly môžu zahŕňať aj metódy na detekciu zvyškových nečistôt, ako sú napríklad metódy s použitím proteínov, hemoglobínu alebo ATP vlákien. Nepoužívajte metódy detekcie, ktoré si vyžadujú použitie chemikálií na pomôcke, pokiaľ nie je k dispozícii spôsob, ako takéto chemikálie odstrániť, aby sa pomôcka mohla následne spracovať a použiť u pacienta (napr. opláchnutie potrebným zdrojom vody). Pomôcky, ktoré nevyhovejú kontrole čistoty, je potrebné podrobiť ďalšiemu čisteniu v súlade so zásadami a postupmi oddelenia spracovania.

Obalové materiály a postupy, ako aj požiadavky na parnú sterilizáciu musia vyhovovať požiadavkám ISO (ako sú napríklad najnovšie verzie noriem ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices (Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale)) a zodpovedať návodu na použitie zapožičanej súpravy pomôcok.

Sterilné a zabalené zapožičané súpravy pomôcok je potrebné skladovať a prepraviť na miesto chirurgického použitia v súlade so stanovenými zásadami a postupmi zdravotníckeho zariadenia, pokynmi výrobcov obalových materiálov a miestnymi požiadavkami. Je potrebné chrániť ich pred extrémnymi teplotami, vlhkosťou, prachom a inými environmentálnymi rizikami.

8. Starostlivosť o zapožičané súpravy pomôcok na mieste chirurgického použitia a po ňom

Zapožičané súpravy pomôcok je potrebné skontrolovať a overiť ich pripravenosť na použitie u pacienta v súlade so stanovenými zásadami a postupmi zdravotníckeho zariadenia. Oddelenie spracovania v zdravotníckom zariadení musí byť informované o všetkých zistených problémoch.

Všetky zapožičané súpravy pomôcok sa po chirurgickom použití považujú za biologicky nebezpečné, hoci sa môžu javiť ako nepoužité, a je potrebné ich vyčistiť a tepelne dezinfikovať, aby bola manipulácia s nimi opäť bezpečná. Vyžaduje sa čistenie a dezinfekcia na odstránenie, znefunkčnenie alebo zničenie krvou prenosných patogénov na povrchu alebo predmete do takej miery, aby už neboli schopné prenášať infekčné častice a manipulácia so zapožičanými súpravami pomôcok vrátane ich prepravy bola bezpečná.

Čistenie a dezinfekcia sa musia vykonať v súlade so stanovenými zásadami a postupmi zdravotníckeho zariadenia a podľa návodu na použitie od spoločnosti DePuy Synthes (vrátane kontroly čistoty, poškodenia, funkčnosti a prípadných chýbajúcich pomôcok).

Zapožičané súpravy pomôcok sa musia prepraviť v určených súpravách/kontajneroch do zadefinovaného spracovateľského zariadenia na dekontamináciu v súlade so stanovenými zásadami a postupmi zdravotníckeho zariadenia.

Zapožičané súpravy pomôcok sa musia pred odoslaním vyčistiť, tepelne dezinfikovať a skontrolovať v súlade so stanovenými zásadami a postupmi zdravotníckeho zariadenia a podľa návodu na použitie produktov.

Prinajmenšom sa musí skontrolovať, či zapožičaná súprava pomôcok nie je viditeľne znečistená a fyzicky poškodená. Podrobná kontrola je zvlášť dôležitá pri pomôckach, ktoré obsahujú toto:

- lúmeny a kanyly,
- súčasti, ktoré sa môžu pri kontrole neúmyselne prehliadnuť,
- kĺbové spojenia pomôcok,
- spoje pomôcok alebo zásobníkov pomôcok,
- štrbiny.

Pomôcky, ktoré nevyhovejú kontrole čistoty, je potrebné podrobiť ďalšiemu čisteniu v súlade so zásadami a postupmi oddelenia pre centrálny servis a sterilné spracovanie.

Testy na kontrolu fyzického poškodenia alebo funkcií sú zamerané okrem iného na tieto položky:

- zlomenie,
- deformácia,

Tento dokument nadobúda platnosť len v deň jeho tlače. Ak si nie ste istí dátumom tlače tohto dokumentu, znovu ho vytlačte, aby ste zabezpečili použitie jeho najnovšej revízie (dostupnej na webovej stránke www.DePuySynthes.com). Za použitie najaktuálnejšej verzie dokumentu je zodpovedný používateľ.

- opotrebovanie,
- vychýlenie,
- povrchová chyba vrátane opotrebovania, korózie, úlomkov, zárezov, drsných okrajov alebo straty povrchovej úpravy,
- opotrebované alebo uvoľnené skrutky či iné upevňovacie mechanizmy,
- odlomené alebo chýbajúce zuby na zúbkovaniach alebo bodoch,
- upchaté lúmeny a kanyly,
- praskliny,
- chyby na rezných hranách, napríklad úlomky alebo drsné miesta,
- poškodenie závitov na skrutkách a iných závitových mechanizmoch,
- škrabance,
- funkčnosť západky,
- ostrosť rezných hrán,
- plynulý pohyb kĺbových mechanizmov,
- plynulá činnosť pántov a kĺbov,
- zmeny sfarbenia,
- korózia,
- čitateľnosť identifikačných značiek, ako sú číselné kódy produktov, farebné rozlíšenie a/alebo popisy.

Pred vrátením je nutné odstrániť zo všetkých úrovní zásobníkov akékoľvek štítky špecifické pre zdravotnícke zariadenie.

Spoločnosť DePuy Synthes je potrebné informovať o akýchkoľvek chýbajúcich alebo poškodených pomôckach pri vrátení zapožičanej súpravy pomôcok.

Doložené dokumenty o dekontaminácii je potrebné pred odoslaním poskytnúť alebo sprístupniť na kontrolu.

Zapožičanú súpravu pomôcok možno odoslať priamo na určené miesto spoločnosti DePuy Synthes, alebo ju mať k dispozícii na vyzdvihnutie zástupcom spoločnosti DePuy Synthes v oblasti zdravotníckeho zariadenia, kde sa nevyžaduje používanie osobných ochranných pomôcok.

9. Zodpovednosť zdravotníckeho zariadenia za zapožičané súpravy pomôcok DePuy Synthes

- Zapožičané súpravy pomôcok sa musia po prijatí a pred použitím v chirurgickom zákroku úplne vyčistiť, dezinfikovať, skontrolovať a na záver sterilizovať.
- Po chirurgickom zákroku sa zapožičané súpravy pomôcok musia úplne vyčistiť, dezinfikovať a skontrolovať tak, aby manipulácia s týmito pomôckami bola bezpečná. Zapožičané súpravy pomôcok budú k dispozícii vo vymedzených oblastiach zariadenia, kde nemocničné zásady nevyžadujú používanie osobných ochranných pomôcok.
- Informujte zástupcu spoločnosti DePuy Synthes o akýchkoľvek problémoch so zapožičanou súpravou pomôcok vrátane chýbajúcich, poškodených, nefunkčných alebo znečistených pomôcok.
- Návod na použitie týchto produktov schválila spoločnosť DePuy Synthes ako adekvátnu prípravu zapožičanej súpravy pomôcok na chirurgické použitie. Je v zodpovednosti zdravotníckeho zariadenia, aby u seba zabezpečilo použitie primeraných krokov spracovania a primerané vyškolenie svojich zamestnancov. Všetky prístroje musia vyhovovať normám ISO alebo iným miestnym normám a pokynom a v súlade s nimi byť pravidelne monitorované z hľadiska účinnosti.

10. Kontaktné informácie spoločnosti DePuy Synthes

V prípade akýchkoľvek otázok o programe požičiavania alebo produktoch DePuy Synthes kontaktujte miestneho obchodného zástupcu spoločnosti DePuy Synthes alebo navštívte stránku www.DePuySynthes.com.

Tento dokument nadobúda platnosť len v deň jeho tlače. Ak si nie ste istí dátumom tlače tohto dokumentu, znovu ho vytlačte, aby ste zabezpečili použitie jeho najnovšej revízie (dostupnej na webovej stránke www.DePuySynthes.com). Za použitie najaktuálnejšej verzie dokumentu je zodpovedný používateľ.

Tento dokument nadobúda platnosť len v deň jeho tlače. Ak si nie ste istí dátumom tlače tohto dokumentu, znovu ho vytlačte, aby ste zabezpečili použitie jeho najnovšej revízie (dostupnej na webovej stránke www.DePuySynthes.com). Za použitie najaktuálnejšej verzie dokumentu je zodpovedný používateľ.

DePuy Synthes

PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

www.depuysynthes.com

© DePuy Synthes 2017. Všetky práva vyhradené.
Formulár bez OOP 103248482-SK Rev. 2 05/17