

إرشادات برنامج تأجير الأجهزة



هذا المستند صالح فقط في تاريخ طباعته، في حالة عدم التأكد من تاريخ الطباعة، يُرجى إعادة الطباعة للتأكد من استخدام أحدث إصدار من هذا المستند (متوفر على www.DePuySynthes.com). يتحمل المستخدم مسؤولية التأكد من استخدام أحدث إصدار من المستند.

4	الغرض
4	النطاق
4	معلومات مهمة
4	المصطلحات
5	أماكن التسليم وإجراءاته
5	معالجة الأجهزة وإرشادات الاستخدام (IFU)
5	العناية بمجموعات الأجهزة المؤجرة والتعامل معها عند تسلمها وقبل الاستخدام الجراحي لها
5	العناية بمجموعات الأجهزة المؤجرة في مرحلة الاستخدام الجراحي وبعده
6	مسؤوليات منشأة الرعاية الصحية بخصوص مجموعات الأجهزة المؤجرة من شركة DePuy Synthes
6	معلومات الاتصال بشركة DePuy Synthes

1. الغرض

الغرض من هذا الدليل التوجيهي هو مساعدة منشأة الرعاية الصحية في وضع إجراءات لمعالجة مجموعات الأجهزة المؤجرة من DePuy Synthes.

2. النطاق

يوفر هذا الدليل التوجيهي معلومات حول ما يلي في ما يخص مجموعات الأجهزة المؤجرة من DePuy Synthes:

- التعامل مع الأجهزة قبل الجراحة
- معالجة الأجهزة قبل الجراحة
- إعادة معالجة الأجهزة بعد الاستخدام الجراحي.
- مسؤوليات منشأة الرعاية الصحية

3. معلومات مهمة

يتم توفير مجموعات الأجهزة المؤجرة دون تعقيم. يلزم تنظيف مجموعات الأجهزة المؤجرة بشكل تام وفحصها وتعقيمها بالبخر قبل الاستخدام الجراحي وفقاً للسياسات والإجراءات القائمة في منشأة الرعاية الصحية ووفقاً لإرشادات الاستخدام الخاصة بشركة DePuy Synthes. تتوفر إرشادات الاستخدام عند الطلب عن طريق الاتصال بمستشار مبيعات DePuy Synthes المحلي.

قد تكون مجموعات الأجهزة المؤجرة التي يتم توريدها إلى منشأة الرعاية الصحية قد سبق استخدامها في عمليات جراحية. وبالرغم من أن هذه الأدلة التوجيهية يتم توفيرها بغرض مساعدة منشأة الرعاية الصحية في الوفاء بالتزاماتها الخاصة بالاستخدام والنقل اللاحق لمجموعات الأجهزة، فإن فحص مجموعات الأجهزة المؤجرة بواسطة منشأة الرعاية الصحية بحثاً عن أي تلفيات أو رواسب أو ملوثات بيئية يعدُّ أمراً ضرورياً قبل التعقيم وعند تجهيز للعملية الجراحية والاستخدام.

بعد الاستخدام الجراحي، يجب تفكيك مجموعات الأجهزة المؤجرة وتنظيفها وتطهيرها حرارياً وفحصها وفقاً للسياسات والإجراءات القائمة في منشأة الرعاية الصحية ومع الرجوع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بشركة DePuy Synthes. يجب تقديم أو توفير دليل موثوق على إجراء التطهير لإخضاعه للفحص قبل الشحن.

يُرجى مراجعة إرشادات الاستخدام للتعرف على إرشادات تفصيلية حول تفكيك كل منتج وتنظيفه وتطهيره وفحصه وتعقيمه.

يجب عدم معالجة أي نسيج تمت زراعته ولامس جسم المريض ملامسة مباشرة لإعادة الاستخدام، ويجب التخلص منه وفقاً للإجراءات المُنبَعة محلياً.



يجب إخطار شركة DePuy Synthes على الفور وفي صيغة مكتوبة في حال استخدام مجموعة الأجهزة المؤجرة مع مريض يعاني من اعتلال دماغي إسفنجي معدٍ (TSE)، مثل مرض كروتزفيلد جاكوب (CJD)، أو مشتبه في إصابته به. في هذه الحالات، قد يتعين التخلص من مجموعة الأجهزة المؤجرة.



هذا المستند صالح فقط في تاريخ طباعته. في حالة عدم التأكد من تاريخ الطباعة، يُرجى إعادة الطباعة للتأكد من استخدام أحدث إصدار من هذا المستند (متوفر على www.DePuySynthes.com). يتحمل المستخدم مسؤولية التأكد من استخدام أحدث إصدار من المستند.

4. المصطلحات

التنظيف

إزالة التلوث من عنصر للسماح بالمعالجة الإضافية المناسبة للعنصر واستخدامه لاحقاً.

ملوث

متسخ بمادة ذات أصل بيولوجي قد تحتوي على عوامل مُمرضة يحملها الدم.

التطهير

عملية تُستخدم لتقليل عدد الكائنات المجهرية التي يمكنها الحياة على منتج إلى مستوى تم تحديده سابقاً باعتباره مناسباً للتعامل الإضافي مع المنتج أو استخدامه.

إرشادات الاستخدام (IFU)

معلومات توفرها جهة تصنيع الجهاز الطبي وتتضمن معالجة جهاز طبي يتطلب تنظيفاً يتبعه التطهير أو التعقيم أو كلاهما لضمان نظافة الجهاز ودعمه للغرض المصمم من أجله (مثل، المعالجة والنقل والاستخدام الجراحي الباضع بشكل آمن).

مجموعة الأجهزة المؤجرة

أجهزة طبية يتم تجميعها وشحنها معاً للاستخدام في إجراء معين، ويتم شحنها إلى منشأة رعاية صحية للاستخدام في العمليات الجراحية ولكنها غير مملوكة لمنشأة الرعاية الصحية.

المعالجة

وسيلة فيزيائية أو كيميائية أو كلاهما لجعل سطح ما أو عنصر ما يبدو آمناً للتعامل معه أو استخدامه أو التخلص منه.

التعقيم

عملية معتمدة تُستخدم لتنظيف جهاز ما من الكائنات المجهرية القابلة للحياة.

ملاحظة: في عملية التعقيم، يتم وصف طبيعة إبطال النشاط

الميكروبيولوجي بواسطة دالة أسية. ولذلك يمكن التعبير عن وجود كائن مجهري قابل للحياة على أي عنصر وفق قانون الاحتمال. وعلى الرغم من إمكانية تقليل هذا الاحتمال إلى رقم صغير للغاية، فلا يمكن أن يكون هذا الرقم صفراً على الإطلاق.

جهاز الغسل/جهاز التطهير

جهاز مخصص لتنظيف الأجهزة الطبية والأدوات الأخرى المُستخدمة في إطار الممارسة الطبية والصيدلانية والبيطرية وتلك الخاصة بطب الأسنان، وتطهيرها.

5. أماكن التسليم وإجراءاته

تحدد منشأة الرعاية الطبية المكان المناسب لتسليم مجموعات الأجهزة المؤجرة عن طريق ممثل شركة DePuy Synthes. يجب تحديد مكان التسليم والتحقق من التسليم في قسم معالجة الأجهزة في المنشأة أو في مكان مرتبط به حيث لا يكون استخدام أدوات الحماية الشخصية (PPE) مطلوبًا.

6. معالجة الأجهزة وإرشادات الاستخدام (IFU)

يلزم أن تكون لدى منشآت الرعاية الصحية سياسات وإجراءات قائمة بخصوص المعالجة الآمنة للأجهزة الطبية القابلة لإعادة الاستخدام. يجب صياغة هذه السياسات والإجراءات وينبغي تحديثها بشكل دوري للتوافق مع أفضل الممارسات وأحدث الإصدارات الخاصة بمعايير ISO أو المنظمات المحلية الأخرى وإرشاداتها. يجب أيضًا على منشآت الرعاية الصحية اتباع إرشادات الاستخدام المكتوبة (IFU) الخاصة بالمنتجات حيثما يكون ذلك ملائمًا أثناء معالجة مجموعة الأجهزة المؤجرة.

7. العناية بمجموعات الأجهزة المؤجرة والتعامل معها عند تسليمها وقبل الاستخدام الجراحي لها

يتم توريد مجموعات الأجهزة المؤجرة دون تعقيم ولكنها تكون قد خضعت للتنظيف والتطهير قبل الشحن إلى منشأة الرعاية الصحية. عند تسليم مجموعات الأجهزة المؤجرة، يجب فحصها للتأكد من استلام مجموعة الأجهزة الصحية، ومن وجود كل الأجهزة وعدم اشتغالها على تلفيات. يجب إخطار شركة DePuy Synthes بأي مشاكل يتم اكتشافها.

يلزم تنظيف مجموعات الأجهزة المؤجرة وتطهيرها حراريًا وفحصها وتغليفها من أجل التعقيم ثم تعقيمها بالبخار في منشأة الرعاية الصحية قبل الاستخدام الجراحي. يُرجى مراجعة إرشادات استخدام المنتج للتعرف على الإرشادات التفصيلية بخصوص معالجة المنتج.

يجب إجراء المعالجة في قسم مخصص للمعالجة وفقًا للسياسات والإجراءات القائمة في منشأة الرعاية الصحية، ومع الرجوع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بشركة DePuy Synthes. يجب أن تتوافق الأجهزة الأوتوماتيكية، مثل أجهزة الغسل والتطهير الحرارية وأجهزة التعقيم بالبخار مع متطلبات ISO، ويجب صيانتها وفقًا لإرشادات الجهة المصنعة وبالرجوع إلى أفضل الممارسات. ويجب وضع ملصقات على المواد المنظفة أو المواد الكيميائية الأخرى للاستخدام في الأجهزة الطبية ويجب استخدامها بشكل متوافق مع إرشادات الجهة المصنعة. يمكن أن يكون لجودة المياه تأثير كبير في تنظيف الأجهزة وتطهيرها وتعقيمها بالبخار، ولذلك يجب على منشآت المعالجة مراعاة أفضل الممارسات (مثل تلك الموضحة في Water for the reprocessing AAMI/ANSI TIR34 of medical devices (المياه المخصصة لإعادة معالجة الأجهزة الطبية) (2014) أو المتطلبات المحلية الأخرى المشابهة).

ينبغي فحص مجموعة الأجهزة المؤجرة بصريًا للتأكد من نظافتها ومن عدم وجود تلفيات مادية بها قبل التحضير للتعقيم. يمكن استخدام الإرشادات الخاصة بالفحص للتأكد من النظافة ومن عدم وجود تلف المزودة في القسم الخاص بالعناية بالأجهزة المؤجرة في مرحلة الاستخدام الجراحي في الخطوات الخاصة بالتحضير للجراحة أيضًا. قد تتضمن عمليات الفحص أيضًا استخدام أساليب اكتشاف الأوساخ المترسبة، مثل أساليب تنظيف البروتين أو الهيموجلوبين أو ثلاثي فوسفات الأدينوسين (ATP). يجب عدم استخدام أساليب اكتشاف تتطلب وضع مواد كيميائية على الجهاز، ما لم يتم توفير أسلوب لإزالة هذه المواد الكيميائية لتجهيز الجهاز لأي معالجة تالية واستخدامه مع المريض (على سبيل المثال، الشطف باستخدام مصدر مياه حرجة). يجب أن تخضع الأجهزة التي تفشل في فحوصات النظافة لعمليات تنظيف إضافية بما يتوافق مع السياسات والإجراءات المتبعة في قسم المعالجة.

يجب أن تتوافق مواد وإجراءات التعبئة، بالإضافة إلى متطلبات التعقيم بالبخار، مع متطلبات ISO (مثل أحدث إصدارات ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices (مواد تعبئة الأجهزة الطبية المعقمة في المرحلة النهائية)) كما يجب استخدامها مع الرجوع إلى إرشادات استخدام الأجهزة المؤجرة.

يجب تخزين مجموعات الأجهزة المؤجرة المغلفة والمعقمة ونقلها إلى مكان الاستخدام الجراحي بشكل متوافق مع السياسات والإجراءات القائمة في منشأة الرعاية الصحية وإرشادات الجهة المصنعة والمتطلبات المحلية بخصوص مواد التغليف. ويجب توفير الحماية لها من درجات الحرارة والرطوبة المفرطة والأتربة الكثيفة والمخاطر البيئية الأخرى.

8. العناية بمجموعات الأجهزة المؤجرة في مرحلة الاستخدام الجراحي وبعده

يجب فحص مجموعات الأجهزة المؤجرة والتحقق من جاهزيتها للاستخدام مع المرضى وفقًا للسياسات والإجراءات القائمة في منشأة الرعاية الصحية. يجب إبلاغ قسم المعالجة في منشأة الرعاية الصحية بأي مشاكل يتم اكتشافها.

تشكل كل مجموعات الأجهزة المؤجرة خطورة بيولوجية بعد الاستخدام الجراحي، حتى إذا بدا أن الأجهزة غير مستخدمة، ويجب تنظيفها وتطهيرها حراريًا لجعلها آمنة للتعامل معها. يتعين تنظيف الأسطح أو العناصر وتطهيرها لإزالة العوامل الممرضة التي يحملها الدم أو إبطال نشاطها أو تدميرها إلى الدرجة التي تجعلها غير قادرة على نقل الجسيمات المعدية وتجعل مجموعات الأجهزة المؤجرة آمنة للتعامل معها، وهذا يشمل شحنها.

يجب إجراء التنظيف والتطهير بما يتوافق مع السياسات والإجراءات القائمة في منشأة الرعاية الصحية، وبالرجوع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بشركة DePuy Synthes (والتي تشمل النظافة والتلفيات والوظائف وأي أجهزة مفقودة).

يجب نقل مجموعات الأجهزة المؤجرة في أطقمها/حاوياتها المخصصة إلى منشأة معالجة محددة لتطهيرها من الملوثات وفقًا للسياسات والإجراءات القائمة في منشأة الرعاية الصحية.

ويجب تنظيف مجموعات الأجهزة المؤجّرة وتطهيرها حراريًا وفحصها وفقًا للسياسات والإجراءات القائمة في منشأة الرعاية الصحية، وبالرجوع إلى إرشادات الاستخدام الخاصة بالمنتجات قبل الشحن.

ويجب، على أقل تقدير، فحص مجموعة الأجهزة المؤجّرة بصريًا للتأكد من نظافتها وعدم وجود تلفيات مادية بها. ويعتبر الفحص الدقيق ذا أهمية خاصة للأجهزة التي تتصف بالصفات التالية:

- التجاويف الأنبوبية والقنيات
- الأجزاء التي يمكن تفكيكها لغرض الفحص
- مفاصل الأجهزة
- وصلات الأجهزة أو أدراج الأجهزة
- الشقوق

يجب أن تخضع الأجهزة التي تفشل في فحوصات النظافة لعمليات تنظيف إضافية بما يتوافق مع السياسات والإجراءات المتبعة في قسم المعالجة المركزي للخدمة/التعقيم.

تتضمن اختبارات التلف المادي أو الفحص الوظيفي، على سبيل المثال لا الحصر، أي دليل على ما يلي:

- كسر
- تشويه
- يَلَى
- محاذاة خاطئة
- عيوب السطح، بما في ذلك البَلَى أو التآكل أو الكسور أو الشقوق أو النتوءات أو فقدان الطبقة النهائية
- يَلَى البراغي أو آليات التثبيت الأخرى أو ارتخائها
- كسور في الأسنان أو فقدانها في الحواف المشرشرة أو النقاط
- انسداد في التجاويف الأنبوبية أو فتحات إدخال القنيات
- شقوق
- عيوب في الحواف القاطعة، مثل الكسور أو الخشونة
- تلفيات في الأسنان الملولبة في البراغي والآليات الأخرى المزودة بأسنان ملولبة
- خدوش
- عمل وظيفة السقاطة
- حدة الحواف القاطعة
- التشغيل السلس لآليات المفاصل
- العمل السلس للمفصلات والوصلات
- بقع
- تآكل
- وضوح العلامات التعريفية، مثل أرقام أكواد المنتجات أو الترميز اللوني أو الأوصاف أو كل ما سبق

يجب إزالة أي تسميات خاصة بالمنشأة من كل مستويات الأدراج قبل الإرجاع.

ينبغي إبلاغ شركة DePuy Synthes بأي أجهزة مفقودة أو تالفة عند إرجاع مجموعات الأجهزة المؤجّرة.

يجب تقديم أو توفير دليل موثّق على إجراء التطهير لإخضاعه للفحص قبل الشحن.

يجوز شحن مجموعات الأجهزة المؤجّرة مباشرةً إلى موقع معين تابع لشركة DePuy Synthes أو توفيرها للنقل بواسطة ممثل شركة DePuy Synthes في منطقة معينة في منشأة الرعاية الصحية حيث لا يلزم استخدام معدات حماية شخصية.

9. مسؤوليات منشأة الرعاية الصحية بخصوص مجموعات الأجهزة المؤجّرة من شركة DePuy Synthes

- يجب تنظيف مجموعات الأجهزة المؤجّرة بشكل تام وتطهيرها وفحصها وتعقيمها في المرحلة النهائية عند استلامها وقبل استخدامها في أي إجراء جراحي.
- بعد انتهاء الإجراء الجراحي، يجب تنظيف مجموعات الأجهزة المؤجّرة بشكل تام وتطهيرها وفحصها بطريقة تجعلها آمنة للتعامل معها. سيتم توفير مجموعات الأجهزة المؤجّرة في مناطق محددة في المنشأة حيث لا يلزم استخدام معدات الحماية الشخصية وفقًا لسياسة المستشفى.
- أبلغ ممثل شركة DePuy Synthes بأي صعوبات تواجهها مع مجموعات الأجهزة المؤجّرة، بما في ذلك الأجهزة المفقودة أو التالفة أو التي لا تعمل أو المتسخة.
- تم التحقق من صحة إرشادات استخدام المنتجات بواسطة شركة DePuy Synthes لتحضير مجموعات الأجهزة المؤجّرة بشكل مناسب للاستخدام الجراحي. تتحمل منشأة الرعاية الصحية مسؤولية التأكد من ملاءمة خطوات المعالجة المستخدمة في المنشأة ومن تدريب موظفي المنشأة بشكل مناسب. يجب أن تتوافق كل المعدات مع معايير ISO أو المعايير والإرشادات المحلية الأخرى وأن تتم مراقبتها بشكل دوري للتأكد من فعاليتها وفقًا لهذه المعايير.

10. معلومات الاتصال بشركة DePuy Synthes

بالنسبة لكل الاستفسارات بخصوص برامج تأجير الأجهزة أو بشأن منتجات DePuy Synthes، اتصل بمستشار مبيعات DePuy Synthes المحلي أو تفضل بزيارة الموقع الإلكتروني www.DePuySynthes.com.

هذا المستند صالح فقط في تاريخ طباعته، في حالة عدم التأكد من تاريخ الطباعة، يُرجى إعادة الطباعة للتأكد من استخدام أحدث إصدار من هذا المستند (متوفر على www.DePuySynthes.com).
يتحمل المستخدم مسؤولية التأكد من استخدام أحدث إصدار من المستند.



www.depuyssynthes.com

