

# Veiledning for låneprogram





# Innholdsfortegnelse

Formål	4
Omfang	4
Viktig informasjon	4
Terminologi	4
Leveringssteder og prosedyrer	5
Prosessering av enheten og bruksanvisning	5
Stell og håndtering av lånesett ved mottak og før kirurgisk bruk	5
Stell av lånesett ved og etter kirurgisk bruk	6
Helseinstitusjonens ansvar for DePuy Synthes lånesett	7
Kontaktopplysninger for DePuy Synthes	7

Dette dokumentet er gyldig kun datoen det ble skrevet ut. Hvis du er usikker på utskriftsdatoen, bør du skrive det ut på nytt for å sikre at den nyeste revisjonen av dokumentet brukes (tilgjengelig på [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Det er brukerens ansvar å sikre at det mest oppdaterte dokumentet brukes.

## 1. Formål

Denne veiledningen er ment å bistå en helseinstitusjon i utviklingen av prosedyrer for prosessering av DePuy Synthes lånesett.

## 2. Omfang

Denne veiledningen gir informasjon om følgende, med henblikk på DePuy Synthes lånesett:

- Pre-kirurgisk håndtering
- Pre-kirurgisk prosessering
- Reprosessering etter kirurgisk bruk
- Helseinstitusjonens ansvar

## 3. Viktig informasjon

Lånesett leveres ikke-sterile. Lånesett må rengjøres, inspiseres og dampsteriliseres fullstendig før kirurgisk bruk, i overensstemmelse med helseinstitusjonens etablerte retningslinjer og prosedyrer, og i henhold til DePuy Synthes bruksanvisning. Bruksanvisning er tilgjengelig på forespørsel ved å kontakte en salgskonsulent for DePuy Synthes.

Lånesett som leveres til en helseinstitusjon, kan tidligere ha blitt brukt i kirurgiske prosedyrer. Selv om denne veiledningen er gitt for å bistå helseinstitusjonene i å møte de respektive forpliktelsene i forhold til bruk og etterfølgende transport av lånesettene, må settene inspiseres av helseinstitusjonen for eventuell skade og resterende eller miljømessige urenheter før sterilisering, kirurgiske forberedelser og bruk.

Etter kirurgisk bruk må lånesettene demonteres, rengjøres, termisk desinfiseres og inspiseres i overensstemmelse med helseinstitusjonens etablerte retningslinjer og prosedyrer, og i henhold til DePuy Synthes bruksanvisning. Dokumentert bevis for dekontaminasjon skal foreligge eller gjøres tilgjengelig for inspeksjon, før sending.

Se bruksanvisningen for detaljerte instruksjoner om demontering, rengjøring, desinfisering, inspeksjon og sterilisering av hvert enkelt produkt.



Eventuelle implantater som har hatt direkte pasientkontakt, skal ikke prosesseres for gjenbruk og skal avhendes i overensstemmelse med lokale prosedyrer.



DePuy Synthes skal umiddelbart varsles skriftlig hvis lånesettet har blitt brukt på en pasient med bekreftet eller mistenkt overførbart spongiform encefalopati (TSE), som Creutzfeldt-Jakobs sykdom (CJS). I slike tilfeller må lånesettet avhendes.

## 4. Terminologi

### Rengjøring

Fjerning av forurensning fra en enhet for å muliggjøre videre prosessering og etterfølgende bruk.

### Forurensset

Tilsølt med biologisk materie som potensielt inneholder blodbårne patogener.

### Desinfeksjon

Prosess for å redusere antallet levedyktige mikroorganismer på et produkt, til et nivå som tidligere er spesifisert som passende for videre håndtering eller bruk.

### Bruksanvisning

Informasjon gitt av den medisinske enhetens produsent, som inkluderer prosessering av en medisinsk enhet som krever rengjøring etterfulgt av desinfeksjon og/eller sterilisering, for å sikre at den er godkjent og støttet for tiltenkt bruk (f.eks. sikker håndtering, transport eller invasiv kirurgisk bruk).

### Lånesett

Medisinske enheter sammensatt og sendt som et sett, for bruk i en spesifikk prosedyre. Lånesett sendes til en helseinstitusjon for bruk i kirurgiske prosedyrer, men eies ikke av helseinstitusjonen.

### Prosessering

Fysiske og/eller kjemiske metoder for å gjøre en overflate eller enhet trygg for håndtering, bruk eller avhending.

## Sterilisering

Validert prosess for å gjøre en enhet fri for levedyktige mikroorganismer.

**MERK:** I en steriliseringsprosess beskrives arten av mikrobiologisk inaktivering av en eksponentiell funksjon. Tilstedeværelsen av en levedyktig mikroorganisme på enhver individuell enhet kan derfor uttrykkes i form av sannsynlighet. Selv om denne sannsynligheten kan reduseres til et svært lavt tall, kan den aldri reduseres til null.

## Vaskemaskin/desinfeksjonsapparat

En maskin for rengjøring og desinfisering av medisinsk utstyr og andre artikler som brukes i medisinsk, odontologisk, farmasøytisk og veterinærmedisinsk sammenheng.

## 5. Leveringssteder og prosedyrer

Helseinstitusjonen skal utpeke et passende sted hvor representanten for DePuy Synthes kan levere lånesettene. Området skal være utpekt for levering og verifisering av kvittering, ved eller i sammenheng med avdelingen som skal prosessere enheten, og hvor personlig verneutstyr (PVU) ikke er påkrevet.

## 6. Prosessering av enheten og bruksanvisning

Helseinstitusjoner skal ha etablerte retningslinjer og prosedyrer for sikker prosessering av gjenbrukbare medisinske enheter. Disse retningslinjene og prosedyrene skal utarbeides og oppdateres jevnlig for å være i overensstemmelse med beste praksis og de nyeste versjonene av standarder og retningslinjer utgitt av ISO eller andre lokale organisasjoner. Helseinstitusjoner skal dessuten følge produktets skrevne bruksanvisning der det passer under prosesseringen av lånesettet.

## 7. Stell og håndtering av lånesett ved mottak og før kirurgisk bruk

Lånesett leveres ikke-sterile, men har blitt rengjort og desinfisert før sending til helseinstitusjonen. Lånesettene skal kontrolleres ved mottak for å sikre at det er riktig sett, at alle enheter er til stede og at enhetene ikke er skadet. DePuy Synthes skal varsles om eventuelle problemer som identifiseres.

Før kirurgisk bruk må lånesettene rengjøres, termisk desinfiseres, inspiseres, pakkes for sterilisering og dampsteriliseres ved helseinstitusjonen. Se produktets bruksanvisning for detaljerte instruksjoner om prosessering av produktet.

Prosessering skal utføres på en utpekt avdeling i overensstemmelse med helseinstitusjonens etablerte retningslinjer og prosedyrer og i henhold til DePuy Synthes bruksanvisning. Automatisk utstyr, slik som termiske vaskemaskiner/desinfeksjonsapparater og dampsterilisatorer, skal være i overensstemmelse med ISO-krav, vedlikeholdt i overensstemmelse med produsentens instruksjoner og i samsvar med beste praksis. Rengjøringsvæske og andre kjemikalier skal merkes med etiketter for bruk på medisinske enheter, i overensstemmelse med produsentens instruksjoner. Vannkvalitet kan ha merkbar innvirkning på rengjøring, desinfeksjon og dampsterilisering av enheter. Derfor skal prosesseringsanlegget vurdere beste praksis (slik som det forklares i AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (Vann for prosessering av medisinsk utstyr) (2014) eller andre lignende, lokale krav).

Lånesettet skal inspiseres for visuell renhet og fysisk skade før forberedelse for sterilisering. Veiledningen for inspeksjon av renhet og skade som finnes i avsnittet **Stell av lånesett ved kirurgisk bruk** kan også benyttes i trinnene for klargjøring for kirurgi. Inspeksjon kan også inkludere bruken av deteksjonsmetoder for resterende urenheter, slik som protein-, hemoglobin- eller ATP-metoder. Det skal ikke brukes deteksjonsmetoder som krever påføring av kjemikalier på enheten, med mindre det foreligger en metode for fjerning av slike kjemikalier, slik at enheten kan prosesseres videre og brukes på pasienten (f.eks. skylle med en kritisk vannkilde). Enheter som ikke består renhetsinspeksjonen, skal rengjøres ytterligere i overensstemmelse med den prosesserende avdelingens retningslinjer og prosedyrer.

Dette dokumentet er gyldig kun datoen det ble skrevet ut. Hvis du er usikker på utskriftsdatoen, bør du skrive det ut på nytt for å sikre at den nyeste revisjonen av dokumentet brukes (tilgjengelig på [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Det er brukerens ansvar å sikre at det mest oppdaterte dokumentet brukes.

Pakkematerialer og -prosedyrer samt kravene for dampsterilisering skal være i overensstemmelse med ISO-krav (slik som de nyeste versjonene av ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices (Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr)) og i henhold til lånesettets bruksanvisning.

Sterilt pakke de lånesett skal lagres og transporteres til stedet for kirurgisk bruk i overensstemmelse med helseinstitusjonens etablerte retningslinjer og prosedyrer, instruksjoner fra produsenten av innpakkingsmaterialet samt lokale krav. De skal beskyttes mot ekstrem temperatur, fuktighet, støv og annen risiko i miljøet.

## 8. Stell av lånesett ved og etter kirurgisk bruk

Det skal kontrolleres og verifiseres at lånesett er klare for pasientbruk, i overensstemmelse med helseinstitusjonens etablerte retningslinjer og prosedyrer. Den prosesserende avdelingen ved helseinstitusjonen skal varsles om eventuelle problemer.

Alle lånesett anses som biologisk farlige etter kirurgisk bruk, selv om enhetene ser ubrukte ut. De skal rengjøres og termisk desinfiseres for at de skal være trygge for håndtering. Rengjøring og desinfisering er påkrevet for å fjerne, deaktivere eller ødelegge blodbårne patogener på en overflate eller gjenstand, i en slik grad at de ikke lenger kan overføre smittsomme partikler, slik at lånesettene er trygge for håndtering og sending.

Rengjøring og desinfisering må utføres i overensstemmelse med helseinstitusjonens etablerte retningslinjer og prosedyrer, og i henhold til DePuy Synthes bruksanvisning (inkludert ang. renhet, skade, funksjon og evt. manglende deler).

Lånesett skal transporteres i dertil egnede sett/ beholdere til et definert prosesseringsanlegg for dekontaminasjon i overensstemmelse med helseinstitusjonens etablerte retningslinjer og prosedyrer.

Lånesettet skal være rengjort, termisk desinfisert og inspisert i overensstemmelse med helseinstitusjonens etablerte retningslinjer og prosedyrer, i henhold til produktets instruksjoner for bruk før sending.

Lånesettet skal i det minste inspiseres for visuell renhet og fysisk skade. Nærmere inspeksjon er spesielt viktig for enheter med følgende egenskaper:

- Lumener og kanyler
- Deler som kan demonteres for inspeksjon
- Enhetsartikulasjoner
- Forbindelser mellom enhet og brett
- Sprekker

Enheter som ikke består renhetsinspeksjonen, skal rengjøres ytterligere i overensstemmelse med retningslinjene og prosedyrene på den sentrale serviceavdelingen / den sterile prosesseringsavdelingen.

Inspeksjonstester for å oppdage fysisk eller funksjonell skade inkluderer, men er ikke begrenset til eventuelle tegn på:

- Brudd
- Forvrengning
- Slitasje
- Forskyvning
- Overflatefeil, inkludert slitasje, korrosjon, skår, riper eller manglende overflatebehandling
- Slitte eller løse skruer eller andre festemekanismer
- Brukne eller manglende tenner i riller eller punkter
- Tette lumener eller kanyler
- Sprekker
- Feil på skjærekanten, slik som skår eller ruhet
- Skade på gjenger på skruer eller andre gjengede mekanismer
- Riper
- Nedsatt funksjon
- Skjærekantenes skarphet
- Glatt aktivering av artikulerende mekanismer
- Glatte bevegelser i hengsler og ledd
- Flekker
- Korrosjon
- Identitetsmerkenes lesbarhet, slik som produktets kodennummer, fargekode og/eller beskrivelse

Eventuelle institusjonsspesifikke etiketter må fjernes fra alle brettnivåer før retur.

DePuy Synthes skal varsles om eventuelt manglende eller skadde enheter ved retur av lånesettene.

Dokumentert bevis for dekontaminasjon skal foreligge eller gjøres tilgjengelig for inspeksjon, før sending.

Lånesettet kan sendes direkte til et utpekt DePuy Synthes-lokale, eller gjøres tilgjengelig for henting av en representant fra DePuy Synthes, i et område på helseinstitusjonen hvor personlig verneutstyr ikke er påkrevet.

## 9. Helseinstitusjonens ansvar for DePuy Synthes lånesett

- Lånesettene må rengjøres, desinfiseres, inspiseres og sluttsteriliseres fullstendig ved mottak og før bruk i en kirurgisk prosedyre.
- Etter en kirurgisk prosedyre må lånesettene rengjøres, desinfiseres og inspiseres fullstendig slik at enhetene er trygge å håndtere. Lånesettene gjøres tilgjengelige på utpekte områder på institusjonen, hvor personlig verneutstyr ikke er påkrevet.
- Varsle en representant for DePuy Synthes ved eventuelle problemer med lånesettet, inkludert tap, skade, ikke-fungerende eller urene enheter.
- Produktenes bruksanvisning er validert av DePuy Synthes med henblikk på å kunne forberede lånesettene tilstrekkelig for kirurgisk bruk. Det er helseinstitusjonens ansvar å sørge for at prosesseringsstrinnene som institusjonen benytter er adekvate, og at institusjonens ansatte har riktig opplæring. Alt utstyr skal være i overensstemmelse med, og rutinemessig overvåket for effektivitet i henhold til, ISO eller andre lokale standarder og retningslinjer.

## 10. Kontaktopplysninger for DePuy Synthes

For alle spørsmål angående låneprogrammer eller DePuy Synthes' produkter, ta kontakt med din lokale salgsrepresentant for DePuy Synthes eller besøk [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)

Dette dokumentet er gyldig kun datoen det ble skrevet ut. Hvis du er usikker på utskriftsdatoen, bør du skrive det ut på nytt for å sikre at den nyeste revisjonen av dokumentet brukes (tilgjengelig på [www.DePuySynthes.com](http://www.DePuySynthes.com)). Det er brukerens ansvar å sikre at det mest oppdaterte dokumentet brukes.



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

© DePuy Synthes 2017. Med enerett.  
Ikke-PPE Skjema 103248479-NO Rev. 2 05/17

