

Lainaohjelman opas



Sisältö

Tarkoitus	4
Laajuus	4
Tärkeää tietoa	4
Terminologia	4
Toimituspaikat ja -tavat	5
Laitteiden prosessointi- ja käyttöohjeet	5
Lainasarjojen hoito ja käsittely vastaanotettaessa ja ennen leikkauskäyttöä	5
Lainasarjojen hoito leikkauskäytössä ja sen jälkeen	6
Hoitolaitoksen vastuu DePuy Synthesin lainasarjoista	7
DePuy Synthesin yhteystiedot	7

Tämä asiakirja on voimassa vain sen tulostuspäivänä. Jos tulostuspäivästä on epävarmuutta, pyydämme että tulostatte tämän asiakirjan viimeisimmän version uudelleen (saatavana osoitteesta www.DePuySynthes.com). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että asiakirjan viimeisintä versiota käytetään.

1. Tarkoitus

Tämän oppaan tarkoitus on auttaa hoitolaitosta kehittämään menettelytavat DePuy Synthesin lainasarjojen prosessointiin.

2. Laajuus

Tässä oppaassa kerrotaan DePuy Synthesin lainasarjoihin liittyen seuraavista:

- käsittely ennen leikkausta
- prosessointi ennen leikkausta
- uudelleenprosessointi leikkauskäytön jälkeen
- hoitolaitoksen vastuut

3. Tärkeää tietoa

Lainasarjat toimitetaan sterilioimattomina. Lainasarjat täytyy ennen leikkauksessa käyttämistä kokonaan puhdistaa, tarkastaa ja höyrysteriloida hoitolaitoksen laatimien käytäntöjen ja menettelytapojen sekä DePuy Synthesin käyttöohjeiden mukaan. Käyttöohjeet saa pyynnöstä DePuy Synthesin paikalliselta myyntiedustajalta.

Hoitolaitokselle toimitettavia lainasarjoja on voitu aiemmin käyttää leikkaustoimenpiteissä. Tämä ohjeistus toimitetaan hoitolaitosten avuksi lainasarjojen käyttämistä ja sen jälkeen kuljettamista koskevien velvoitteiden täyttämiseksi. Lainasarjat täytyy silti tarkastaa hoitolaitoksessa vaurioiden ja jäämien tai ympäristöliian varalta ennen sterilointia sekä leikkausvalmistelujen ja käytön yhteydessä.

Leikkauskäytön jälkeen lainasarjat täytyy purkaa, puhdistaa, lämpödesinfoida ja tarkastaa hoitolaitoksen vakiintuneiden käytäntöjen ja menettelytapojen mukaan noudattaen DePuy Synthesin käyttöohjeita. Kirjallinen dekontaminointitodiste on toimitettava tai järjestettävä tarkastettavaksi ennen lähettämistä.

Käyttöohjeissa on tarkat ohjeet kunkin tuotteen purkamiseen, puhdistamiseen, desinfiointiin, tarkastamiseen ja sterilointiin.



Mitään suorassa potilaskontaktissa ollutta implanttia ei saa prosessoida uudelleenkäyttöä varten, vaan se pitää hävittää paikallisten menettelytapojen mukaan.



DePuy Synthesille täytyy ilmoittaa heti kirjallisesti, jos lainasarjaa on käytetty potilaalla, jonka tiedetään tai epäillään kantavan tarttuvaa spongiformista enkefalopatiaa (TSE), esimerkiksi Creutzfeldt-Jakobin tautia (CJD). Näissä tapauksissa lainasarja voidaan joutua hävittämään.

4. Terminologia

Puhdistaminen

Kontaminaation poistaminen esineestä asianmukaista lisäprosessointia ja myöhempiä käyttöä varten.

Kontaminoitunut

Likaantunut alkuperältään biologisella aineella, joka saattaa sisältää veriteitse leviäviä patogeenejä.

Desinfiointi

Prosessi, jolla vähennetään elinkelpoisten mikro-organismien määrää tuotteessa tasolle, joka on aiemmin määritetty sopivaksi lisäkäsittelyä tai käyttöä varten.

Käyttöohjeet

Lääkinnällisen laitteen valmistajan toimittamat tiedot, joihin sisältyy lääkinällisen laitteen prosessointi, jossa laite puhdistetaan ja sen jälkeen desinfioidaan ja/tai steriloidaan ja jolla varmistetaan, että laite on käsitelty ja hyväksytty sen käyttötarkoitukseen (esimerkiksi turvallinen käsittely, kuljetus ja invasiivinen leikkauskäyttö).

Lainasarja

Lääkinnälliset laitteet, jotka kootaan yhteen käytettäväksi tietyssä toimenpiteessä ja lähetetään yhdessä hoitolaitokselle käyttöön leikkaustoimenpiteissä, mutta joita hoitolaitos ei omista.

Prosessointi

Fysikaalinen ja/tai kemiallinen tapa tehdä välineen pinta tai väline turvallisesti käsittelemiseksi, käyttöä tai hävittämistä varten.

Tämä asiakirja on voimassa vain sen tulostuspäivänä. Jos tulostuspäivästä on epävarmuutta, pyydämme että tulostatte tämän asiakirjan viimeisimmän version uudelleen (saatavana osoitteesta www.DePuySynthes.com). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että asiakirjan viimeisintä versiota käytetään.

Sterilointi

Validoitu prosessi, jolla laitteesta poistetaan elinkelpoiset mikro-organismit.

HUOMIO: Steriloitintilaprosessissa mikrobiologisen inaktivaation luonne kuvataan eksponenttifunktiona. Siksi elinkelpoisten mikro-organismien esiintyminen yksittäisissä kappaleissa voidaan ilmaista suhteessa todennäköisyyteen. Tämä todennäköisyys voidaan vähentää erittäin pieneen lukuun, mutta ei koskaan nollaan asti.

Pesu-desinfiointilaitte

Kone, jolla lääkinnällisiä laitteita ja muita välineitä puhdistetaan ja desinfioidaan seuraavissa ympäristöissä: lääketiede, hammaslääketiede, lääkeala ja eläinlääkärit.

5. Toimituspaikat ja -tavat

Hoitolaitos osoittaa sopivan paikan, johon DePuy Synthesin edustaja tuo lainasarjat. Noutamista ja vastaanottamisen kuittaamista varten tulee osoittaa hoitolaitoksen välinehuollossa tai sen yhteydessä paikka, jossa ei tarvitse käyttää henkilönsuojaimia.

6. Laitteiden prosessointi- ja käyttöohjeet

Hoitolaitos on velvollinen laatimaan uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden turvallista prosessointia koskevat käytännöt ja menettelytavat. Nämä käytännöt ja menettelytavat tulee kehittää ja säännöllisesti päivittää siten, että ne noudattavat parhaita käytäntöjä sekä ISO:n tai muiden paikallisten organisaatioiden julkaisemien standardien ja ohjeistusten uusimpia versioita. Hoitolaitosten tulee lainasarjojen prosessoinnissa noudattaa soveltuvin osin myös tuotteiden kirjallisia käyttöohjeita.

7. Lainasarjojen hoito ja käsittely vastaanotettaessa ja ennen leikkauskäyttöä

Lainasarjat toimitetaan steriloimattomina, mutta ne on puhdistettu ja desinfioitu ennen hoitolaitokselle lähettämistä. Vastaanoton yhteydessä on tarkistettava, että toimitettu lainasarja on oikea, siinä on kaikki laitteet ja laitteissa ei ole vaurioita. DePuy Synthesille tulee ilmoittaa kaikista havaituista ongelmista.

Ennen kirurgista käyttöä lainasarjat täytyy hoitolaitoksessa puhdistaa, lämpödesinfoida, tarkastaa, pakata sterilointia varten ja höyrysteriloida. Tarkat tuotteiden prosessointia koskevat ohjeet ovat niiden käyttöohjeissa.

Prosessointi tulee suorittaa nimetyssä välinehuollossa hoitolaitoksen vakiintuneiden käytäntöjen ja menettelytapojen mukaan noudattaen DePuy Synthesin käyttöohjeita. Automaattilaitteiden, esimerkiksi lämpöpesu-desinfiointilaitteiden ja höyrysterilointilaitteiden tulee noudattaa ISO:n vaatimuksia, ne tulee kunnossapitää valmistajan ohjeiden mukaan ja huomioiden parhaat käytännöt. Puhdistus- ja muiden kemikaalien tulee olla merkittävät käyttöön lääkinnällisille laitteille, ja niitä tulee käyttää valmistajien ohjeiden mukaan. Vedenlaadulla voi olla merkittävä vaikutus laitteiden puhdistamiseen, desinfiointiin ja höyrysterilointiin, joten välinehuollon tulee harkita parhaita käytäntöjä (esimerkiksi standardissa AAMI/ANSI TIR34 Water for the reprocessing of medical devices (lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyssä käytetty vesi) (2014) esitettyjä tai vastaavia paikallisia vaatimuksia).

Ennen sterilointiin valmistelua lainasarjojen puhtaus ja fysikaaliset vauriot tarkastetaan silmämääräisesti. Kohdassa **Lainasarjojen hoito leikkauskäytössä** on puhtauden ja vaurioiden tarkastamiseen ohjeita, joita voidaan hyödyntää myös leikkauskäytön valmisteluvaiheissa. Tarkastuksiin voi kuulua likajäämien tunnistusmenetelmiä, esimerkiksi proteiini-, hemoglobiini- tai ATP-pyyhkäisytestit. Tunnistusmenetelmiä, joissa laitteessa käytetään kemikaaleja, ei tule käyttää, ellei näitä kemikaaleja voida poistaa menetelmällä (esimerkiksi täysin puhdistetulla vedellä), jonka jälkeen laite voidaan prosessoida ja saattaa potilaskäyttöön. Jos laite ei läpäise

Tämä asiakirja on voimassa vain sen tulostuspäivänä. Jos tulostuspäivästä on epävarmuutta, pyydämme että tulostatte tämän asiakirjan viimeisimmän version uudelleen (saatavana osoitteesta www.DePuySynthes.com). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että asiakirjan viimeisintä versiota käytetään.

puhtaustarkastuksia, sille tehdään ylimääräinen puhdistus välinehuollon käytäntöjen ja menettelytapojen mukaan.

Pakkausmateriaalien ja -menettelytapojen sekä höyrysteriloinnin tulee noudattaa ISO:n vaatimuksia (esimerkiksi standardin ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices (terminaalisesti steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaaminen) uusinta versiota) sekä lainasarjan käyttöohjeita.

Steriilit pakatut lainasarjat tulee varastoida ja kuljettaa leikkauskäyttöpaikkaan hoitolaitoksen vakiintuneiden käytäntöjen ja menettelytapojen, pakkausmateriaalien valmistajien ja paikallisten määräysten mukaan. Ne täytyy suojata ääriämpötiloilta, kosteudelta, pölyltä ja muilta ympäristöriskeiltä.

8. Lainasarjojen hoito leikkauskäytössä ja sen jälkeen

Lainasarjat täytyy tarkistaa ja varmistaa, että ne ovat valmiita potilaskäyttöön, hoitolaitoksen vakiintuneiden käytäntöjen ja menettelytapojen mukaan. Hoitolaitoksen välinehuollolle tulee ilmoittaa kaikista havaituista ongelmista.

Kaikki lainasarjat katsotaan biovaarallisiksi leikkauskäytön jälkeen, vaikka ne vaikuttaisivatkin käyttämättömiltä. Ne on tehtävä turvallisiksi käsittelyä varten puhdistamalla ja lämpödesinfioida. Puhdistaminen ja desinfiointi ovat välttämättömiä laitteiden pinnalla tai laitteissa olevien veriteitse leviävien patogeenien poistamiseksi, inaktivoimiseksi tai tuhoamiseksi siten, että patogeenit eivät enää pysty välittämään tartuntahiukkasia ja lainasarjat on tehty turvallisiksi käsittelyä varten, kuljetus mukaan lukien.

Puhdistaminen ja desinfiointi täytyy suorittaa hoitolaitoksen vakiintuneiden käytäntöjen ja menettelytapojen mukaan noudattaen DePuy Synthesin käyttöohjeita (mukaan lukien puhtaus, vauriot, toimintakunto ja mahdolliset puuttuvat laitteet).

Lainasarjat kuljetetaan omissa säiliöissään nimettyyn välinehuoltoon dekontaminointia varten hoitolaitoksen vakiintuneiden käytäntöjen ja menettelytapojen mukaan.

Ennen lähettämistä lainasarjat puhdistetaan, lämpödesinfioidaan ja tarkastetaan hoitolaitoksen

vakiintuneiden käytäntöjen ja menettelytapojen mukaan noudattaen tuotteiden käyttöohjeita.

Vähimmäisvaatimus on, että lainasarjojen puhtaus ja fysikaaliset vauriot tarkastetaan silmämääräisesti. Jos laitteissa on seuraavia ominaisuuksia, perusteellinen tarkastaminen on erityisen tärkeää:

- luumenit ja kanyylit
- tarkastamista varten purettavat osat
- laitteiden nivelmekanismit
- laitteiden tai laitteiden ja korien liitinkohdat
- raot

Jos laite ei läpäise puhtaustarkastuksia, sille tehdään ylimääräinen puhdistus välinehuollon käytäntöjen ja menettelytapojen mukaan.

Fysikaaliset vauriot tai toimintatestit kattavat muun muassa merkit seuraavista:

- rikkoutuminen
- vääntyminen
- kuluminen
- kohdistusvirheet
- pintaviat, muun muassa kuluminen, korrosio, kolot, lovet, jäysteet tai pintakäsittelyn puuttuminen
- kuluneet tai löysät ruuvit tai muut kiinnitysmekanismit
- hammastusten lohjenneet tai puuttuvat hampaat tai pykälät
- tukkeutuneet luumenit tai kanyylit
- halkeamat
- leikkuureunojen viat, esimerkiksi kolot tai epätasaisuus
- ruuvien ja muiden kierremekanismien kierrevauriot
- naarmuuntuminen
- räikkätoiminto
- leikkuuterien terävyys
- nivelmekanismien tasainen kytkeytyminen
- saranoiden ja nivelten tasainen toimiminen
- tahrat
- korrosio
- tunnistusmerkintöjen, esimerkiksi tuotekoodinumeroiden, värikoodauksen ja/tai kuvausten luettavuus

Kaikki laitoskohtaiset merkinnät täytyy ennen palauttamista poistaa kaikista sterilointikoreista.

Lainasarjoja palautettaessa DePuy Synthesille tulee ilmoittaa kaikista puuttuvista tai vaurioituneista laitteista.

Kirjallinen dekontaminointitodiste on toimitettava tai järjestettävä tarkastettavaksi ennen lähettämistä.

Lainasarjan voi lähettää suoraan nimettyyn DePuy Synthesin toimipaikkaan tai DePuy Synthesin edustajan noudettavaksi hoitolaitoksesta paikasta, jossa ei tarvita henkilönsuojaimia.

9. Hoitolaitoksen vastuu DePuy Synthesin lainasarjoista

- Lainasarjat täytyy vastaanottaessa ja ennen leikkaustoimenpiteessä käyttämistä kokonaan puhdistaa, desinfioida, tarkastaa ja terminaalisesti steriloida.
- Leikkaustoimenpiteen jälkeen lainasarjat täytyy kokonaan puhdistaa, desinfioida ja tarkastaa tavalla, joka tekee laitteista turvallisia käsitellä. Lainasarjat toimitetaan saataville hoitolaitoksessa nimettyihin paikkoihin, joissa ei sairaalan käytäntöjen mukaan tarvita henkilönsuojaimia.
- Ilmoita DePuy Synthesin edustajalle kaikista lainasarjan ongelmista, muun muassa puuttuvista, vaurioituneista, toimimattomista tai likaantuneista laitteista.
- DePuy Synthes on validoinut, että tuotteiden käyttöohjeet riittävät valmistelemaan lainasarjat leikkauskäyttöön. Hoitolaitoksen vastuulla on varmistaa, että laitoksen käyttämät prosessointivaiheet ovat riittävät ja että laitoksen työntekijöillä on asianmukainen koulutus. Kaikkien laitteiden on noudatettava ISO:n tai muita paikallisia standardeja ja ohjeistuksia ja niiden tehokkuutta on valvottava säännöllisesti.

10. DePuy Synthesin yhteystiedot

Tietoa lainaohjelmista tai DePuy Synthesin tuotteista saa ottamalla yhteyttä DePuy Synthesin paikalliseen myyntiedustajaan tai osoitteesta www.DePuySynthes.com.

Tämä asiakirja on voimassa vain sen tulostuspäivänä. Jos tulostuspäivästä on epävarmuutta, pyydämme että tulostatte tämän asiakirjan viimeisimmän version uudelleen (saatavana osoitteesta www.DePuySynthes.com). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että asiakirjan viimeisintä versiota käytetään.

Tämä asiakirja on voimassa vain sen tulostuspäivänä. Jos tulostuspäivästä on epävarmuutta, pyydämme että tulostatte tämän asiakirjan viimeisimmän version uudelleen (saatavana osoitteesta www.DePuySynthes.com). Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että asiakirjan viimeisintä versiota käytetään.



www.depuysynthes.com

© DePuy Synthes 2017. Kaikki oikeudet pidätetään.
Ei-henkilönsuojainlomake 103248482-FI / Versio 2 05/17

