

Loaner Program Rehberi



İçindekiler

Amaç	4
Kapsam	4
Önemli Bilgiler	4
Terminoloji	4
Teslimat konumları ve prosedürler	5
Cihaz İşleme ve Kullanım Talimatları (IFU)	5
Teslim alma sırasında ve cerrahi kullanım öncesinde loaner setlerinin Bakımı ve Kullanımı	5
Cerrahi kullanım sırasında ve sonrasında loaner setlerinin bakımı	6
DePuy Synthes Loaner Setleri için sağlık tesisinin sorumlulukları	7
DePuy Synthes İletişim bilgileri	7

Bu doküman yalnızca basıldığı tarihte geçerlidir. Basım tarihinden emin değilseniz, bu dokümanın en son revizyonunu kullandığınızdan emin olmak için lütfen yeniden basın (www.DePuySynthes.com adresinde mevcuttur). En güncel dokümanın kullanıldığından emin olma sorumluluğu kullanıcıya aittir.

1. Amaç

Bu rehberin amacı, sağlık tesisine DePuy Synthes Loaner Setlerinin işlenmesi için prosedürler geliştirme konusunda yardımcı olmaktır.

2. Kapsam

Bu rehber, DePuy Synthes Loaner Setleriyle ilgili olarak aşağıdaki konularda bilgi sunmaktadır:

- Cerrahi öncesi kullanım
- Cerrahi öncesi işleme
- Cerrahi kullanım sonrası yeniden işleme
- Sağlık Tesisinin sorumlulukları

3. Önemli Bilgiler

Loaner setleri steril olmayan durumda sağlanır. Cerrahi kullanımdan önce, Loaner Setlerinin yerleşik politikalar ve prosedürlere göre ve DePuy Synthes kullanım talimatları uyarınca tamamen temizlenmesi, incelenmesi ve buharla sterilize edilmesi gerekir. Yerel DePuy Synthes Satış Danışmanınızla iletişime geçerek kullanım talimatlarını talep edebilirsiniz.

Bir sağlık tesisine temin edilen Loaner setleri, cerrahi prosedürlerde daha önce kullanılmış olabilir. Sağlık tesislerine setlerin kullanımı ve ardından taşınması için ilgili yükümlülükleri karşılamalarına yardımcı olmak amacıyla bu talimatların sağlanmasına rağmen, Loaner setleri sterilizasyon işleminden önce ve cerrahi hazırlık ve kullanımda hasar ve kalıntı ya da çevresel kirlenmeye karşı sağlık tesisleri tarafından incelenmelidir.

Loaner setleri cerrahi kullanımın ardından, sağlık tesisinin yerleşik politikaları ve prosedürlerine göre ve DePuy Synthes kullanım talimatları uyarınca parçalarına ayrılmalı, temizlenmeli, ısıyla dezenfekte edilmeli ve incelenmelidir. Teslimat öncesinde, inceleme amacıyla dekontaminasyon işleminin dokümanite edilmiş kanıtı sağlanmalı veya sunulmalıdır.

Her ürünün parçalarına ayırma, temizlik, dezenfeksiyon, inceleme ve sterilizasyon işlemlerine ilişkin ayrıntılı talimatlar için lütfen kullanım talimatlarına bakın.



Doğrudan hastayla temas eden herhangi bir İmplant yeniden kullanılmak üzere işlenmemelidir ve yerel prosedürlere göre atılmalıdır.



Loaner Setinin, Creutzfeldt-Jakob Hastalığı (CJD) gibi bulaşıcı spongiform ensefalopatisi (TSE) olduğu bilinen ya da şüphelenilen bir hastada kullanılmış olması halinde DePuy Synthes derhal yazılı olarak bilgilendirilmelidir. Bu durumlarda loaner setinin imha edilmesi gerekebilir.

4. Terminoloji

Temizlik

Uygun detaylı işleme ve sonradan kullanıma olanak tanımak için bir öğedeki kontaminasyonun giderilmesi.

Kontamine

Kan yoluyla bulaşan patojenleri içermeye potansiyeline sahip biyolojik kökenli bir maddeyle kirlenmiş.

Dezenfeksiyon

Bir üründeki canlı organizmaların sayısını, daha önceden tekrar işleme veya kullanım için uygun olarak belirlenen bir seviyeye düşürmek için kullanılan proses.

Kullanım talimatları (IFU)

Tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanan ve cihazın kullanım amacı (örn. güvenli işleme, taşıma veya invaziv cerrahi kullanım) doğrultusunda temizlendiğinden ve desteklendiğinden emin olmak amacıyla, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyonun ardından temizlik gerektiren bir tıbbi cihazın işlenmesini içeren bilgiler.

Loaner Seti

Belirli bir cerrahi prosedürde kullanılmak üzere derlenen ve bir sağlık tesisine cerrahi prosedürlerde kullanılmak amacıyla sevk edilen, fakat sağlık tesisinin sahibi olmadığı tıbbi cihazlar.

İşleme

Bir yüzeyi veya öğeyi işleme, kullanım ya da imha için işlemek amacıyla kullanılan fiziksel ve/veya kimyasal yöntemler.

Sterilizasyon

Bir cihazı canlı mikroorganizmalardan temizlemek için kullanılan onaylanmış proses.

NOT: Bir sterilizasyon prosesinde, mikrobiyolojik inaktivasyonun yapısı, üstel fonksiyonla açıklanır. Dolayısıyla, herhangi bir öğedeki canlı mikroorganizma varlığı olasılık bakımından ifade edilebilir. Bu olasılık oldukça düşük bir sayıya indirilebilmesine rağmen asla sıfır düzeyine indirilememektedir.

Yıkayıcı/dezenfekte edici

Tıbbi cihazları ve tıbbi uygulama, ağız sağlığı, farmasötik uygulama ve veteriner uygulaması bağlamında kullanılan diğer teçhizatları temizlemek ve dezenfekte etmek için tasarlanmış bir makine.

5. Teslimat konuları ve prosedürler

Sağlık tesisi, DePuy Synthes temsilcisinin Loaner Setlerini teslim etmesi için uygun konumu belirleyecektir. Alan, tesisin Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE) gerektirmeyen cihaz işleme departmanında veya bu departmanla ilişkili bir yerde teslimat ve teslimat alındısı doğrulaması için belirlenmelidir.

6. Cihaz İşleme ve Kullanım Talimatları (IFU)

Sağlık tesisleri, yeniden kullanılabilir tıbbi cihazların güvenli işlenmesine ilişkin yerleşik politikalara ve prosedürlere sahip olmalıdır. Bu politikalar ve prosedürler, en iyi uygulamalar ve ISO ya da diğer yerel kuruluşlar tarafından yayınlanan en güncel standart ve yönetmelik versiyonları uyarınca geliştirilmeli ve periyodik olarak güncellenmelidir. Ayrıca sağlık tesisleri, loaner setinin işlenmesi sırasında gerekli görülen durumlarda ürünlerin yazılı kullanım talimatlarını (IFU) izlemelidir.

7. Teslim alma sırasında ve cerrahi kullanım öncesinde loaner setlerinin Bakımı ve Kullanımı

Loaner setleri steril olmayan durumda teslim edilmektedir ancak sağlık tesisine teslimattan önce temizlenmiş ve dezenfekte edilmiştir. Loaner setleri teslim alma sırasında doğru setin alındığından, tüm cihazların bulunduğu ve cihazların hasarlı olmadığından emin olmak amacıyla kontrol edilmelidir. DePuy Synthes, tespit edilen sorunlar hakkında bilgilendirilmelidir.

Loaner setlerinin, cerrahi kullanımdan önce sağlık tesisinde temizlenmesi, ısıyla dezenfekte edilmesi, incelenmesi, sterilizasyon için paketlenmesi ve buharla sterilize edilmesi gerekmektedir. Ürün işleme hakkında ayrıntılı talimatlar için lütfen ürün IFU'larına bakın.

İşleme, sağlık tesisinin yerleşik politikaları ve prosedürlerine göre, DePuy Synthes kullanım talimatları uyarınca belirlenen bir işleme departmanında gerçekleştirilmelidir. Isıl yıkayıcılar-dezenfekte ediciler ve buharlı sterilizasyon cihazları gibi otomatik donanımlar, ISO gerekliliklerine uyum göstermeli, üreticinin talimatlarına göre ve en iyi uygulamalar uyarınca bakım işlemine tabi tutulmalıdır. Temizlik kimyasalları veya diğer kimyasallar, tıbbi cihazlarda kullanım için etiketlenmeli ve üreticinin talimatları uyarınca kullanılmalıdır. Su kalitesi cihazların temizliği, dezenfeksiyonu ve buharlı sterilizasyonu üzerinde önemli bir etkiye sahip olabilir, dolayısıyla işleme tesisleri en iyi uygulamaları değerlendirmelidir (örn. AAMI/ANSI TIR34'te belirtilen Water for the reprocessing of medical devices (2014) (Tıbbi cihazların yeniden işlenmesi için su) bölümünde açıklanan veya diğer benzer yerel gereklilikler).

Loaner seti, sterilizasyona hazırlanmadan önce temizlik ve fiziksel hasar bakımından gözle incelenmelidir. Cerrahi hazırlık adımlarında, **Loaner setlerinin cerrahi kullanım noktasında bakımı** bölümünde açıklanan temizlik ve hasar muayenesi talimatları da kullanılabilir. Ayrıca incelemeler protein, hemoglobin veya ATP swab yöntemleri gibi kalan kir tespit yöntemlerinin kullanımını içerebilir. Cihazı daha sonraki işleme ve hasta kullanımına uygun hale getirmek (örn. bir kritik su kaynağıyla durulama) için söz konusu kimyasalların giderilmesine

yönelik bir yöntem sağlanmadığı sürece, bir cihaza kimyasalların uygulanmasını gerektiren tespit yöntemleri kullanılmamalıdır. Temizlik incelemelerini geçemeyen cihazlar, işleme departmanının politikaları ve prosedürleri uyarınca ek temizlik işlemine tabi tutulmalıdır.

Ambalaj malzemeleri ve prosedürlerinin yanı sıra buharlı sterilizasyon gereklilikleri de, ISO gerekliliklerine (örn. en güncel versiyonlu ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices) (Son olarak sterilize edilen tıbbi cihazlar için ambalaj) uyum göstermeli ve loaner setinin kullanım talimatları uyarınca olmalıdır.

Steril ambalajlı loaner setleri, sağlık tesisinin yerleşik politikaları ve prosedürleri, ambalaj malzemesi üreticisinin talimatları ve yerel gereklilikler uyarınca, cerrahi kullanım noktasında depolanmalı ve taşınmalıdır. Setler aşırı sıcaklık, nem, toz ve diğer çevresel risklere karşı korunmalıdır.

8. Cerrahi kullanım sırasında ve sonrasında loaner setlerinin bakımı

Loaner setleri, sağlık tesisinin yerleşik politikaları ve prosedürleri uyarınca hasta kullanımına hazır olma bakımından kontrol edilmeli ve doğrulanmalıdır. Sağlık tesisi işleme departmanı, tespit edilen sorunlar hakkında bilgilendirilmelidir.

Tüm loaner setleri, cihazlar kullanılmamış gibi görünse dahi, cerrahi kullanımın ardından biyozararlı olarak değerlendirilmeli ve işleme için güvenli hale getirmek amacıyla temizlenmeli ve ısı olarak dezenfekte edilmelidir. Bir yüzey veya öğedeki kan yoluyla bulaşan patojenleri, enfektöz partikülleri artık taşıyamaz hale gelene kadar ve loaner setleri teslimat dahil olmak üzere işleme için güvenli hale getirilene kadar gidermek, etkisiz hale getirmek ya da imha etmek için temizlik ve dezenfeksiyon gereklidir.

Temizlik ve dezenfeksiyon, sağlık tesisinin yerleşik politikaları ve prosedürlerine göre, DePuy Synthes kullanım talimatları uyarınca (temizlik, hasar, işlev ve eksik cihazlara ilişkin talimatları da içerecek şekilde) gerçekleştirilmelidir.

Loaner setleri, sağlık tesisinin yerleşik politikaları ve prosedürleri uyarınca, belirli setler/kaplar içinde dekontaminasyon için belirlenen işleme tesisine teslim edilecektir.

Loaner setleri, sağlık tesisinin yerleşik politikaları ve prosedürlerine göre, ürünün kullanım talimatları uyarınca teslimat öncesinde temizlenmeli, ısı olarak dezenfekte edilmeli ve incelenmelidir.

Asgari düzeyde, loaner seti temizlik ve fiziksel hasar bakımından gözle kontrol edilecektir. Aşağıda belirtilen özellikteki cihazlar için yakın inceleme özellikle önemlidir:

- Lümenler ve kanüller
- İnceleme için parçalarına ayrılacak parçalar
- Cihaz mafsalları
- Cihaz veya cihaz tepsisi bağlantıları
- Çatlaklar

Temizlik incelemelerini geçemeyen cihazlar, merkezi servis/steril işleme departmanının politikaları ve prosedürleri uyarınca ek temizlik işlemine tabi tutulmalıdır.

Fiziksel hasar veya fonksiyonel inceleme testleri aşağıda belirtilenleri içermekte olup bunlarla sınırlı değildir:

- Kırılma
- Bozulma
- Aşınma
- Hatalı hizalanma
- Aşınma, korozyon, ayrılma, çentik, pürüz veya kaplamanın kaybı dahil olmak üzere yüzey kusuru
- Aşınmış veya gevşek vidalar ya da diğer bağlantı mekanizmaları
- Dişler veya noktalarda pürüzlü ya da eksik diş
- Tıkalı lümenler veya kanülasyonlar
- Çatlaklar
- Kesme kenarlarında çentik veya pürüz gibi kusurlar
- Vidalar veya diğer dişli mekanizmalarda diş hasarı
- Skorklama
- Mandal işlevi
- Kesme kenarlarının keskinliği

- Mafsallı mekanizmaların sorunsuz hareketi
- Menteşe ve bağlantı parçalarının sorunsuz çalışması
- Lekelenme
- Korozyon
- Ürün kod numaraları, renk kodu ve/veya açıklamaları gibi tanımlayıcı işaretlerin okunabilirliği

İade işleminden önce tesise özel tüm etiketlerin bütün tepsi düzeylerinden çıkarılması gerekir.

DePuy Synthes, loaner setinin iadesi sırasında eksik ya da hasarlı cihazlar hakkında bilgilendirilmelidir.

Teslimat öncesinde, inceleme amacıyla dekontaminasyon işleminin dokümanite edilmiş kanıtı sağlanmalı veya sunulmalıdır.

Loaner Seti, belirlenen DePuy Synthes merkezine doğrudan teslim edilebilir ya da sağlık tesisinin Kişisel Koruyucu Ekipman gerektirmeyen bir alanında DePuy Synthes'in bir temsilcisi tarafından alınmak üzere sağlanabilir.

9. DePuy Synthes Loaner Setleri için sağlık tesisinin sorumlulukları

- Loaner Setleri, cerrahi bir prosedürde kullanılmadan önce tamamen temizlenmeli, dezenfekte edilmeli, incelenmeli ve son olarak sterilize edilmelidir.
- Loaner setleri, cerrahi bir prosedürün ardından, cihazları işleme için güvenli hale getirecek şekilde tamamen temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve incelenmelidir. Loaner Setleri, tesisin hastane politikası gereği Kişisel Koruyucu Ekipman kullanımı gerektirmeyen belirli alanlarında erişime sunulacaktır.
- Eksik, hasarlı, çalışmayan veya kirli cihazlar dahil olmak üzere Loaner Setiyle ilgili yaşadığınız tüm zorluklar için DePuy Synthes temsilcinizi bilgilendirin.
- Ürünlerin kullanım talimatları, loaner setlerini cerrahi kullanıma yeterli düzeyde hazırlamak için DePuy Synthes tarafından doğrulanmıştır. Tesiste kullanılan işleme adımlarının yeterli olduğundan ve tesis çalışanlarından yeterli düzeyde eğitim aldığından emin olmak, sağlık tesisinin sorumluluğundadır. Tüm ekipmanlar ISO veya diğer yerel standartlar ve yönetmeliklere uyumlu olmalı ve etkililik bakımından rutin olarak izlenmelidir.

10. DePuy Synthes İletişim bilgileri

Loaner programları veya DePuy Synthes ürünleriyle ilgili tüm sorularınız için DePuy Synthes Satış Danışmanınızla iletişime geçin veya www.DePuySynthes.com adresini ziyaret edin.

Bu doküman yalnızca basıldığı tarihte geçerlidir. Basım tarihinden emin değilseniz, bu dokümanın en son revizyonunu kullandığınızdan emin olmak için lütfen yeniden basın (www.DePuySynthes.com adresinde mevcuttur). En güncel dokümanın kullanıldığından emin olma sorumluluğu kullanıcıya aittir.

Bu doküman yalnızca basıldığı tarihte geçerlidir. Basım tarihinden emin değilseniz, bu dokümanın en son revizyonunu kullandığınızdan emin olmak için lütfen yeniden basın (www.DePuySynthes.com adresinde mevcuttur). En güncel dokümanın kullanıldığından emin olma sorumluluğu kullanıcıya aittir.



www.depuysynthes.com

© DePuy Synthes 2017. Tüm hakları saklıdır.
KKE Dışı Form 103248482-TR Rev 2 05/17

