



Karin Gehrman

Training Manager Sterile Goods Management
Technical Competence Center

Am Aesculap Platz, 78532 Tuttlingen
Mobil +49 1622998216



AESCLAP AKADEMIE GMBH



UMGANG MIT LEIHINSTRUMENTEN

HERAUSFORDERUNGEN
FÜR HERSTELLER UND ANWENDER



Es war einmal...



- hohe Investitionskosten
- wenig Flexibilität



Leihen statt kaufen

Leihinstrumente

die Klinik erhält Instrumente für eine OP oder zur Reparaturüberbrückung für einen festgelegten Zeitraum

Umfassender Service

Schneller und einfacher Bestellablauf

Gebühren je nach Set /
Kundensituation

Erweitert das Behandlungsspektrum der Klinik

Keine Instandhaltungskosten

Viele Systemvarianten – auch selten benötigte – sind
vorhanden

Konsignationsware Instrumente

werden dauerhaft in der Klinik stationiert,
bleiben aber Eigentum des Herstellers

Der Lieferant lagert die Ware beim Käufer

entnommene Menge wird in Rechnung gestellt.

Finanzierung über Implantate

Klinik übernimmt Verantwortung für fremdes Eigentum (?)

Leihsysteme

sind etabliert und
werden ausgeweitet

sind notwendig,
stellen hohe
Anforderungen an die
Organisation von
Hersteller und
Betreiber

Lösungen müssen im
Dialog mit allen
Beteiligten gesucht
werden



Die Einsatzentscheidung trifft der Chirurg...

Wie erfahren alle anderen Beteiligten

von telefonischen Vereinbarungen mit Firmenvertretern?

von Vereinbarungen mit Firmenvertretern auf Kongressen?

Häufige Probleme interne Organisationsabläufe

keine Schnittstellen-
Zusammenarbeit

keine Information:
Rücksendung /
Anlieferung

Herstellerangaben
nicht dokumentiert

keine Festlegung der
Ablauforganisation

Unverständnis vom
OP

keine Information:
eine oder mehrere
OPs

OP-Plan nicht
bekannt

fehlende Logistik
im KH

mangelnde Information
von Operateur zur OP-
Leitung

keine Festlegung
der
Verantwortung

Schrauben-
Plattensystem mit
ungeeigneter
Lagerung

Dokumentation nicht
vorhanden/ nicht
vollständig

fehlende
Ansprechpartner
(Telefon)

Personal im OP nicht mit
komplexen Sets vertraut

Häufige Probleme Organisationsabläufe mit den Leihfirmen

Fehler bei der
Anlieferung

Aufbereitungsanleitung fehlt bzw.
nicht in deutscher Sprache

Transportschäden
(ersichtlich erst nach dem
Öffnen)

Anlieferung in problematischen
Maßeinheiten

fehlende
Ansprechpartner
(Telefon)

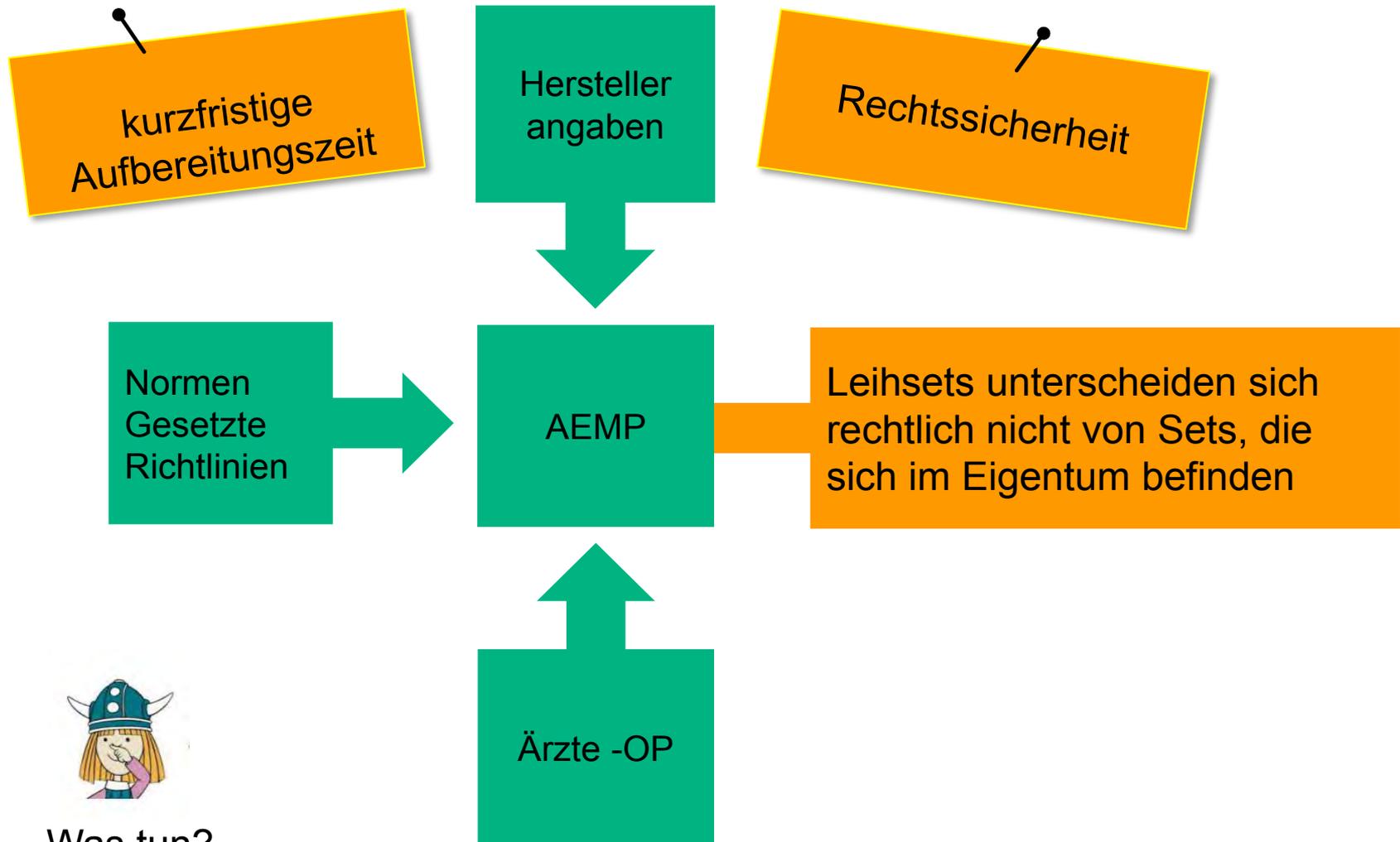
Herstellerangaben
fehlen

Teillieferungen

Unvollständige
Lieferscheine

defekte bzw.
verschmutzte
Instrumente

Spannungsverhältnis zwischen Theorie und Praxis



Was tun?

Schnittstellenvereinbarung

Prozesse optimieren:
Analysieren, Optimierungsmaßnahmen erarbeitet

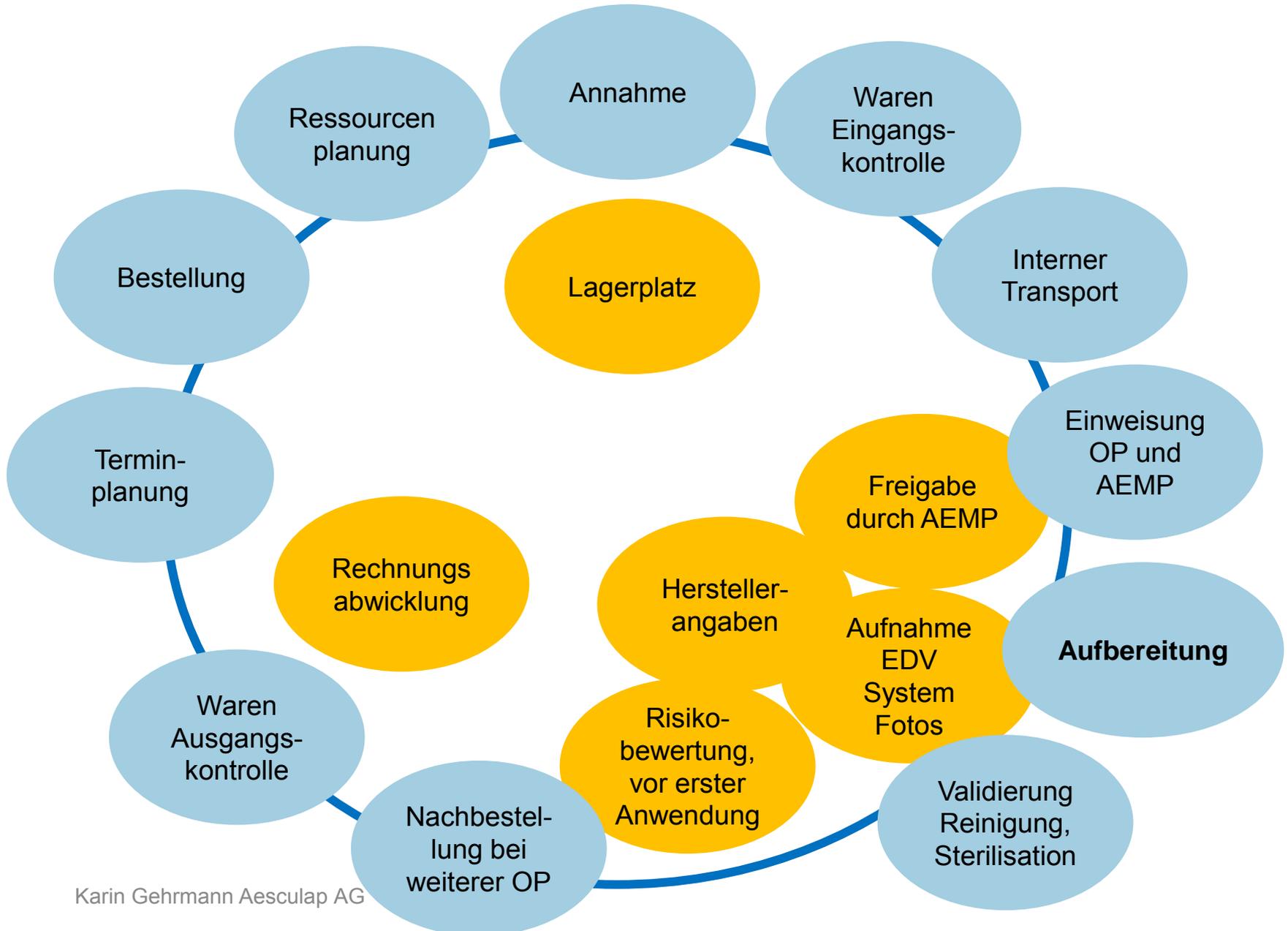


oberstes Ziel: Patientensicherheit

AEMP → sachliche Verantwortung

Operateur - OP → fachliche Verantwortung

Einzelschritte - Festlegungen, die zu organisieren sind



Einzelsschritte - Festlegungen, die zu organisieren sind



Bestellung

Verantwortliche Person für die Bestellung der Leihinstrumente benennen

Bestellablauf schriftlich regeln (Verfahrensanleitung)

Kostenübernahme innerhalb der Organisation klären und schriftlich regeln

Terminplanung

Bestellung

- Information 3 Werktage vor OP-Termin an AEMP, mit Nennung Anlieferung, OP-Termin(e) und Abholtermin

- Ansprechpartner der Lieferfirma (MP-Berater)

Termin-
planung

- Lieferung 48 Stunden, mindestens 24 Stunden vor OP
- keine Anlieferung an Wochenenden

Bestellung

Bestellung

Termin-
planung

Anforderungen der Leihfirma

Was brauchen Sie? Beispiel Bicontact Revision

- Ist ein Bicontact Instrumentarium vorhanden?
- (rechtes oder linkes Bein?)
- Brauchen Sie Köpfe?
- Brauchen Sie Pfannen und ein Pfanneninstrumentarium?

Wann brauchen Sie das Instrumentarium?

- 1 Tag vorher
- 2 Tage vorher
- ..

Wohin soll geliefert werden?

Wann und wo soll wieder abgeholt werden?

Ansprechpartner?

Brauchen Sie **Unterstützung?**

- OP-Begleitung?, Einweisung?
- Einweisung bei Anwendern und Aufbereitern

Ressourcenplanung

Ressourcen
planung



Schaffung von Kapazitäten

- Personal, ein MA zuständig für LI
- Maschinen

RDG

Sterilisation (Dampf
Niedertemperatursterilisation)

- Räumlichkeiten

- Medien

Lagerplatz

Transportcontainer



Transportcontainer



Varianten der Anlieferung

Anlieferung

- per Post
- per Kurierdienst
- persönlich durch Vertreter
- per Taxi

Wohin soll geliefert werden?

Anlieferort

Wann und wo soll wieder abgeholt werden?

Abholortes und des Zeitpunkts für die Abholung

Ansprechpartner?



Anforderungen OP → fachliche Verantwortung

Annahme

Eingangskontrolle

- Termin überwachen
- alle Sets / alle Behälter vorhanden ?
- mit OP-Planung abgleichen
- sterile Artikel aussortieren
- mit Instrumenten vertraut machen



Unterlagen prüfen

- Lieferschein
- Prospekt
- OP-Anleitung
- Gebrauchsanweisungen



Einweisung

Notwendigkeit der Einweisung bei Anwender und Aufbereiter klären

wenn ja, frühzeitigen Zeitpunkt festlegen

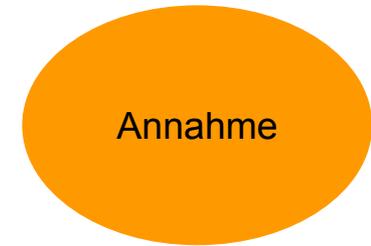
schriftliche Dokumentation der Einweisung

Anforderungen AEMP – sachliche Verantwortung

Annahme



vor dem operativen Eingriff



Anforderungen AEMP – sachliche Verantwortung

Für die Aufbereitung von Leihinstrumenten/Implantaten gelten dieselben Anforderungen wie für eigene Medizinprodukte

Identifikation - Nachvollziehbarkeit

Einpflegen ins Softwaresystem der AEMP

Alle einzelnen Medizinprodukte des Leihsystems müssen erfasst werden,

Erstellung einer Packliste für Leihinstrumente

Nicht mehr ausreichend:

Reine Bilddokumentation

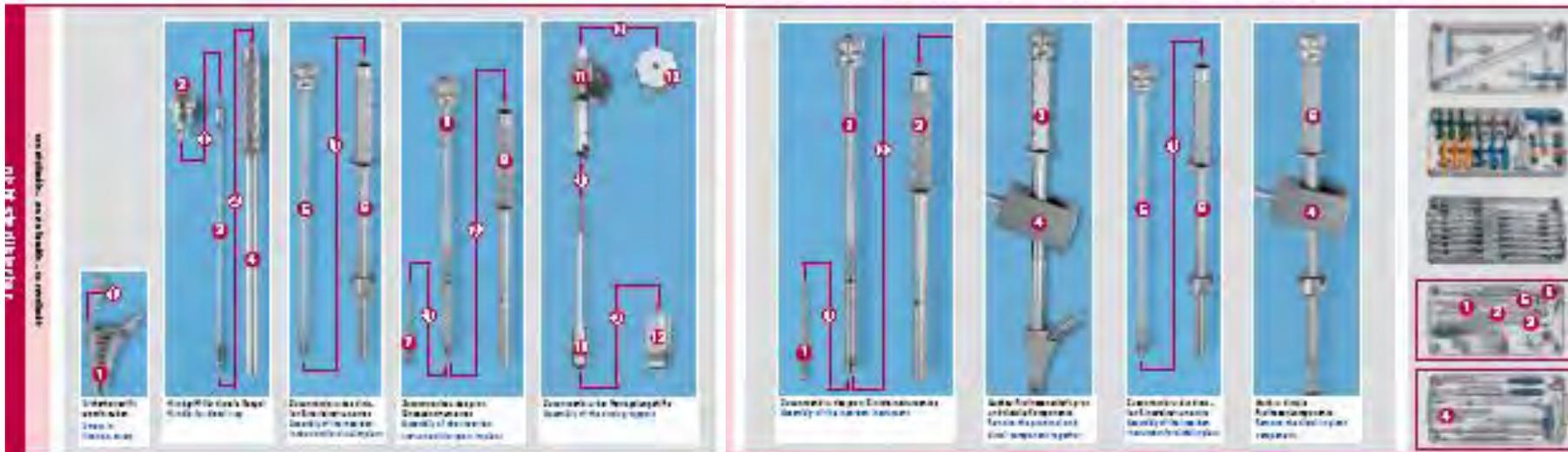
Ein- /Ausgangsbilder

Lieferschein (Artikelliste) möglichst in digitaler Form + in Deutsch

Sonderdokumente

Zusammenbau Instrumente Assembly of the instruments

Rückzugsmöglichkeiten: Ausbau der Komponenten For retrieval: Removing of the implant components



- 12 -

- OP-Manuale bestehen teilweise
- rechtlich stets Hinzuziehen der Gebrauchsanweisung nötig
- Inhalt schwer festzulegen

Systemdaten

Import und Export von Packlisten (LI)

Sieblistenimporttool

- Import strukturierter Daten im Excel-Format in das Instrumentenmanagementsystem
- Automatische Anlage der Sterilgüter bei Import

Risikobewertung

Risikobewertung und Einstufung vor der Erstanwendung,
Festlegung der Aufbereitungsschritte

Herstellerangaben Implantate

„...XXX rät von der Aufbereitung verunreinigter Implantate ab.
Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten
verunreinigte Produkte sollten unter keinen Umständen wiederverwendet
werden...“

- „Implantate sollten nicht zusammen mit verunreinigten Materialien jeglicher Art aufbereitet oder transportiert werden

FOTOS aus IMPLANTATE PPT

Gebrauchsanweisung

Aesculap Surgical Instruments



-  Instructions for use/Technical description
Pneumatic clip applicator (with detachable titanium clip magazine)
-  Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Pneumatischer Clip-Applikator (mit einsetzbarem Titanclip-Magazin)
- 

Legende

- 1 Drehstern
- 2 Griff
- 3 Patronenaufnahme
- 4 Patronenfach
- 5 Bedienhebel (zum Schließen der Clips)
- 6 Sicherungsring
- 7 Stange
- 8 Innenrohr
- 9 Schaft
- 10 Ölstellen
- 11 Platz für Titanclip-Magazin
- 12 Maulteilschutz
- 13 Patrone
- 14 Anschlag (Patronenaufnahme)
- 15 Magazinvorsprung
- 16 Anschlag

Symbole am Produkt

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung einhalten
 z. B. 2010-02	Wartungskennzeichen auf Griff und Schaft. Hinweis auf den nächsten Wartungstermin (Datum) bei der internationalen B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Kapitel 9.

Inhaltsverzeichnis

1. Einsatzgebiet	19
2. Lieferbare Größen	19
3. Sichere Handhabung und Bereitstellung	20
4. Bedienung	20
4.1 Pneumatischen Clip-Applikator bereitstellen	20
4.1.1 Pneumatischen Clip-Applikator montieren ...	20

4.1.2 Patrone einsetzen	20
4.1.3 Funktionskontrolle durchführen	21
4.1.4 Titanclip-Magazin einsetzen	21
4.2 Pneumatischen Clip-Applikator handhaben	21
4.3 Titanclip-Magazin und Patrone wechseln	22
5. Demontage	22
5.1 Patrone entfernen	22
5.2 Titanclip-Magazin entfernen	22
5.3 Pneumatischen Clip-Applikator demontieren ...	22
5.4 Schaft demontieren	22
5.5 Maulteilschutz demontieren	22
6. Montage	23
6.1 Schaft montieren	23
6.2 Pneumatischen Clip-Applikator montieren ...	23
6.3 Maulteilschutz montieren	23
7. Validiertes Aufbereitungsverfahren	23
7.1 Allgemeine Hinweise	24
7.2 Vorbereitung am Gebrauchsort	24
7.3 Vorbereitung vor der Reinigung	24
7.4 Reinigung/Desinfektion	24
7.5 Griff reinigen	25
7.5.1 Manuelle Reinigung mit desinfizierender Reinigung durch Wischdesinfektion	25
7.5.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	26
7.6 Schaft reinigen	27
7.6.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste und Ultraschall	27
7.6.2 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung	28
7.7 Kontrolle, Pflege und Prüfung	29
7.8 Verpackung	30
7.9 Sterilisieren	30
7.10 Lagerung	30
8. Wartung	30
9. Technischer Service	30
10. Zubehör/Ersatzteile	31
11. Entsorgung	31

Anforderungen ZSVA – sachliche Verantwortung

vor dem operativen Eingriff

Aufbereitung

- (Vollständigkeit prüfen)
- demontieren
- reinigen, desinfizieren
- montieren
- pflegen, Funktion überprüfen
- packen, kennzeichnen
- sterilisieren

Aufbereitungsverfahren
nach RKI DIN EN ISO 17664



problematisch...



Quelle: aseptica 11. Jahrgang 2005 - Heft 2

Validierung

- durch Reinigungsvalidierung abgedeckt ?
- durch Sterilisationsvalidierung abgedeckt ?

Prüfung, ob die
Leihinstrumente mit den
im Rahmen der
Prozessvalidierung
festgelegten
Referenzbeladungen
abgedeckt sind

Dokumentation der
Bewertung

ggf. Durchführung einer
erneuten
Leistungsqualifikation
aus
besonderem Anlass

ggf. Ablehnung der
Durchführung



Validierung

Anwender darf nur ein **Sterilbarrieresystem** benutzen, das auf Kompatibilität mit dem validierten (Sterilisations-) Prozess und dem Medizinprodukt geprüft ist.

Das Sterilisationsverfahren muss geeignet und qualifiziert sein, sowie jährlich erneut beurteilt werden.

Die Parameterangaben zur Sterilisation für das Leihsieb müssen beachtet werden.

Oft weicht z.B. die Mindesthaltezeit von den in Deutschland üblichen 5 (18) Min (bei 134 °C) ab.

Nachbestel-
lung bei
weiterer OP

- erneute Aufbereitung :
- Nachbestellung über Leihsystemservice
- ggf. Abholtermin ändern (Fax)

Aesculap Leihservice

Nachbestellung

Fax für Deutschland: +49 (0) 7461 14 808
für Österreich: +43 (0) 2236 25 117
für die Schweiz: +41 (0) 58 258 67 04

Klinik Verlängerung des Leihsets / nächster OP-Termin

Abteilung / Ansprechpartner

Straße

PLZ / Ort

Ihre Bestellnummer

Folgende Artikel wurden aus dem Leihset verbraucht. Bitte senden Sie uns die verbrauchten Artikel schnellstmöglich wieder zu.

Art. Nr. Chargen-Nr. / Lot.-Nr. (bitte hier aufkleben oder ausfüllen)	Art. Nr. Chargen-Nr. / Lot.-Nr. (bitte hier aufkleben oder ausfüllen)
Art. Nr.	Art. Nr.
Chargen-Nr. / Lot.-Nr.	Chargen-Nr. / Lot.-Nr.
Menge	Menge
Art. Nr. Chargen-Nr. / Lot.-Nr. (bitte hier aufkleben oder ausfüllen)	Art. Nr. Chargen-Nr. / Lot.-Nr. (bitte hier aufkleben oder ausfüllen)
Art. Nr.	Art. Nr.
Chargen-Nr. / Lot.-Nr.	Chargen-Nr. / Lot.-Nr.
Menge	Menge

Wenn Sie keine Mengenangaben machen, senden wir Ihnen jeweils 1 Stück.
Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Ihr Aesculap-Leihsystem-Service

Waren
Ausgangs-
kontrolle

Rückgabe an Hersteller - AEMP

- Aufbereitung RDG
- Kontrolle (Sauberkeit, Vollständigkeit)
- Packen (wie es war)
- offene Sterilisation, nach Rücksprache mit dem Leihgeber
- Rücksendeunterlagen
- Dekontaminationsnachweis
- Beifügen aller Unterlagen
- defekte Instrumente / geöffnete Sterilverpackungen markieren !
 - Bereitstellung für Abholung
 - Formular
 - Spediteur

Aesculap Leihservice

Abholung



Fax für Deutschland: +49 (0) 7461 14 808
für Österreich: +43 (0) 2236 25 117
für die Schweiz: +41 (0) 58 258 67 04

Bestätigung des Reinigungsprozesses

Das Leihset wurde:

benutzt nicht benutzt

Hiermit bestätigen wir, dass die Instrumente des Leihsets

gewaschen ja nein
desinfiziert ja nein
sterilisiert ja nein
wurden.

Name _____

Unterschrift _____

Tel. _____

Wichtige Hinweise für Leihinstrumentarien

Die Leihinstrumentarien sind vor der Rücksendung zu reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

Zusammengesetzte Instrumente müssen demon-
tiert werden. Kanulierte Instrumente sollten mit
einer Bürste oder ähnlichem vorgereinigt werden.

Reinigung und Dekontamination müssen auf
diesem Formular bestätigt werden.

Bei Rücksendungen von Instrumentarien ohne
diese Bestätigung und nicht sauber gereinigten
Instrumenten, werden Reinigungskosten pauschal
in Rechnung gestellt.

Wichtige Angaben zur Abholung

Abholdatum: _____

Klinik: _____

An folgender Stelle

OP-Abteilung

Pforte / Zentrale

Steri

Warenannahme

Zentrallager

Sekretariat

Apotheke

Poststelle

sonstige Stelle _____

Abteilung / Ansprechpartner: _____

Straße: _____

PLZ / Ort: _____

Telefonnummer für Rückfragen: _____

Laufzettel für Leihsysteme

Meldung an ZSVA durch OP auszufüllen:

Name des Leihsystemes bzw. der Instrumente:

Herstellerfirma:

Datum der Anlieferung:

Uhrzeit:

OP-Termin:

Fallnummer Patient:

Abholtermin wenn bekannt:

Datum / Uhrzeit

Weitergeleitet an ZSVA am:

HZ:

Eingangskontrolle durch OP oder Besteller

*Bitte weitere Angaben ggf. auf Rückseite

Anzahl der Pakete:

Stück:

Lieferschein vorhanden

Ja Nein*

Instrumentarium vollständig

Ja Nein*

Implantate vollständig

Ja Nein*

Herstellerangaben vorhanden:

Ja Nein*

Datum/Hz. OP

Durch ZSVA

**wenn Nein, Information an OP-Leitung

Aufbereitung ohne Herstellerangaben möglich?

Ja Nein**

Risikoklassifizierung möglich?

Ja Nein**

Leihsystem in Instacount bereits mit Foto erfasst

Ja Nein (wenn nicht erfasst, muss dies erfolgen)

Der Anwender wurde darauf hingewiesen, dass eine Aufbereitung auf Grund fehlender Herstellerangaben nicht möglich ist. Die Aufbereitung erfolgt auf Anordnung des Chefarztes

Ja Nein

Leihinstrumentarium wird für weitere OP aufbereitet und genutzt

Ja Nein

Datum/Hz. ZSVA

Durch ZSVA oder OP auszufüllen

Geplanter Abholungstermin:

Leihinstrumente / Papiere vollständig

Ja Nein

Datum / Hz.

Tatsächlicher Abholungstermin:

Ort der Abholung

Name und Hz. des Abgebenden:

Herausforderungen für den Hersteller / Verleiher



33.000 Sets werden pro Jahr verliehen

21.000 OP-Sets (modular aufgebaut)

4.000 Workshop-Sets

8.000 Motoren-Sets und Einzelgeräte

35 Mio.€ Bestand

300 verschiedene Instrumentensets (+ Reparaturüberbrückungen)

Europäischer Leihservice Aesculap – ELSA

European Loan Service of Aesculap

Aesculap Allgemein

- **ELSA - Leihservice >>**
- Umfrage meilenstein >>
- Regulatory Affairs >>
- Werksführungen >>

Zentrales Marketing

- Alinghi >>
- Neurosurgery >>
- Think Surgical Instruments - Think Aesculap >>
- Surgery World >>
- Aesculap Spine Marketing >>
- Aesculap SBA Orthopaedics >>
- Aesculap Knee Marketing >>
- Aesculap Power Systems Marketing >>

Aesculap Akademie

- SGAR >>

Training

- Fortbildung-Herzchirurgie >>

F&E Projekte

- meilenstein >>

Qualitätsmanagement

- Umfrage Quality View >>

caddata

- brainlab >>

OP-Sets
Workshopsets

Titel ▲	Datum ▲
Acculan 3Ti deutsch (LSET-M0036)	2008-11-03
Acculan 3Ti englisch (LSET-M0036)	2008-11-03
Acculan 3Ti kleine Bohrmaschine deutsch (LSET-M0038)	2008-04-30
Acculan 3Ti kleine Bohrmaschine englisch (LSET-M0038)	2008-04-30
Acculan 3Ti Sternumsäge deutsch (LSET-M0037)	2008-04-30
Acculan 3Ti Sternumsäge englisch (LSET-M0037)	2008-04-30
Comfort Line deutsch (LSET-M0006)	2008-04-30
Comfort Line englisch (LSET-M0006)	2008-04-30
Hautnetzdermatom deutsch (LSET-M0012)	2008-04-30
Hautnetzdermatom englisch (LSET-M0012)	2008-04-30
Hilan XS deutsch (LSET-M0010)	2009-07-08
Hilan XS englisch (LSET-M0010)	2009-07-08
Hilan XS-XL-Handstücke deutsch (LSET-M0039)	2008-09-10
Hilan XS-XL-Handstücke englisch (LSET-M0039)	2008-09-10
Knochenmühle deutsch (LSET-M0021)	2008-04-30

Leihset: activ L
Set-#: LSET-W0041
Container: 4
Treys/Siebe: 10



activ L artificial disc / Midline Marking

Komponente	Bezeichnung	Menge
FW929R	ACTIV L LATERALER MIDLINE-MARKER GR.XL	1 ST
FW9365U	ACTIV L SPITZE F.ANT.MIDLINE-MARKER	1 ST
FW940R	ACTIV L SCHAFT F-KEIL	1 ST
FW941R	ACTIV L KEIL F.H6MM	1 ST
FW942R	ACTIV L KEIL F.H6,6MM	1 ST
FW943R	ACTIV L KEIL F.H10MM	1 ST
FW944R	ACTIV L KEIL F.H12MM	1 ST
FW955R	ACTIV L ANTERIORER MIDLINE-MARKER	1 ST
FW956R	ACTIV L LATERALER MIDLINE-MARKER GR.S	1 ST
FW957R	ACTIV L LATERALER MIDLINE-MARKER GR.M	1 ST
FW958R	ACTIV L LATERALER MIDLINE-MARKER GR.L	1 ST



activ L artificial disc / Discectomy (TOP)

Komponente	Bezeichnung	Menge
FF850R	MIASPAS TL RONGEUR ØX16MM AUFGB.	1 ST
FFR51R	MIASPAS TL RONGEUR ØX14MM AUFGB.	1 ST

Herzlich Willkommen im Aesculap Extranet

Allergy Solution



AS Implantate – die innovative Lösung zur Prävention allergischer Reaktionen
[mehr >>](#)

SBA Info Flyer



Jede **SBA** kompakt auf einen Blick
[mehr >>](#)

instacount® BASIC network



Mit **instacount® BASIC network** den Einstieg in ein professionelles Instrumenten-Management finden!
[mehr >>](#)

Aesculap Akademie



Preisträger 2005, 2006 & 2007 Zum dritten Mal in Folge ist die Aesculap Akademie Preisträger des "Global Medical Professional Education Institution of the Year Award".
[mehr >>](#)

Training Center Schulungstool



[mehr >>](#)

Das **Training Center** ist ein elektronisches Schulungstool zur Qualifikation der Mitarbeiter des B. Braun Konzerns.

Aufbereitung/Gebrauchsanweisungen



Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von B. Braun Aesculap Medizinprodukten
[mehr >>](#)

Suche nach Artikelnummern

Sprachauswahl

Artikelnummer

Die erfolgreiche Aufbereitung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Betreibers. Beachten Sie dazu bitte insbesondere die Hinweise und Vorschriften in der Gebrauchsanweisung sowie die einschlägigen nationalen gesetzlichen Vorschriften und Normen.

Die hier angegebenen Aufbereitungshinweise können keine detaillierten Prozessbeschreibungen ersetzen, da auf die Vielzahl der weltweit eingesetzten Aufbereitungsverfahren nicht im Detail eingegangen werden kann. Alle Angaben ohne Gewähr.

Artikelnummer: PL520R

Produktname: CHALLENGER TI-P
HANDGRIFF

[Gebrauchsanweisung zum Herunterladen>>](#)

[Aufbereitungshinweise drucken>>](#)

Validiertes Verfahren

[andere mögliche Verfahren](#)

Hier wird die komprimierte Beschreibung des von Aesculap validierten Aufbereitungsverfahrens angezeigt. Details zur validierten Aufbereitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Beachten sie bitte, dass der Aufbereitungserfolg neben den verwendeten Methoden und Parametern auch von der Beladung abhängig ist.

Angewandte Methode	Beschreibung	Erläuterungen/Hinweise
Reinigung	maschinelle alkalische Reinigung	
Desinfektion	Thermodesinfektion 5 Min bei 90°	
Trocknung	Trocknung bei max. 120° C / 248° F	
Sterilisation	Fraktioniertes Vakuumverfahren, Haltezeit 5 Min bei 134°C	Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden
Weitere zu beachtende Hinweise		siehe Gebrauchsanweisung

Aesculap Leihservice

Teil der Aesculap Logistik

Kundenservice

- Reservierung
- Disposition
- Beratung: Was brauche ich?
- Versandabwicklung
- Nachbestellungen
- Koordination Abholung
- Rückfragen
- Unterlagen
- Rechnungs-Vorbereitung
-

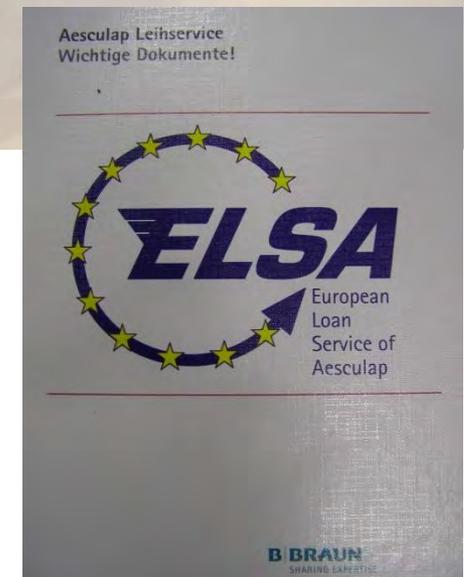
9 Mitarbeiter: 7.00 – 17.00 Uhr
Notfalldienst (incl. Wochenende)



Was bekommen Sie?

Instrumenten-Set im Sterilcontainer Unterlagen

- Lieferschein (Artikelliste)
- bebilderte Packliste
- Leihbedingungen
- Gebühren, MwSt
- Prospekt
- OP-Anleitung
- Nachbestellung (nur über Leihservice)
- Gebrauchsanweisungen
(Aufbereitungsverfahren)
- Rücksendeunterlagen





Trennung:
Sterilverpackungen –
Instrumente – Implantate

„Setzkastensystem“:
Entnahme direkt aus der
Transportverpackung

Transportverpackung

Transportsicherung in
Containern durch
Luftpolsterfolie

vor der Sterilisation
entnehmen

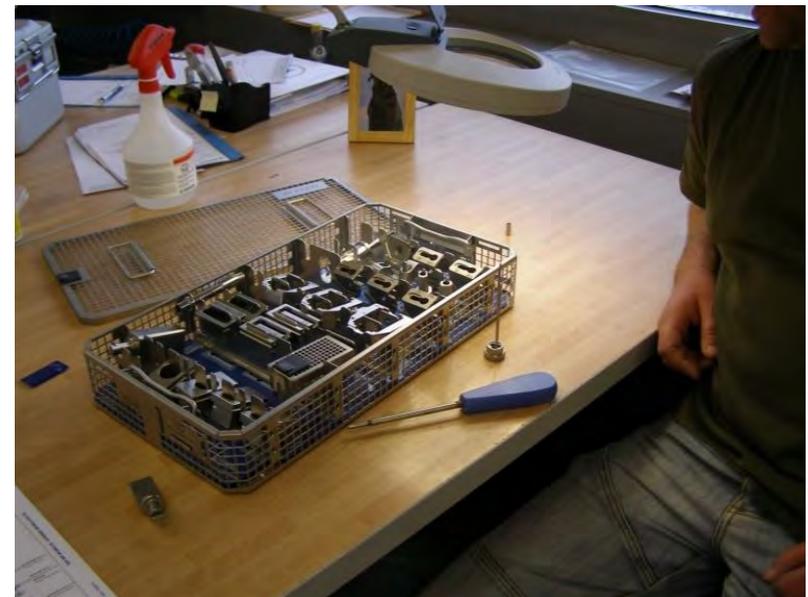
vor Rückgabe wieder
einlegen



Inspektion in Tuttlingen

jedes Set wird nach Prüfplan technisch geprüft

- Annahme der Sets
- komplette Reinigung und Desinfektion
- Prüfung (Prüfplan, bis zu 2h)
 - Vollständigkeitsprüfung
 - Funktionsprüfung
 - Reinigungsprüfung, ggf. Nachreinigung
- Ergänzen
- Packen /Bereitstellen
- Versand (Sets €50-150 + Abholung)
- 10 Mitarbeiter



das Set kommt zum Hersteller zurück ...

mehr als die Hälfte der offensichtlichen Schäden wird nicht markiert

pro Monat werden Instrumente

- für 60.000 € ersetzt
- für 40.000 € repariert

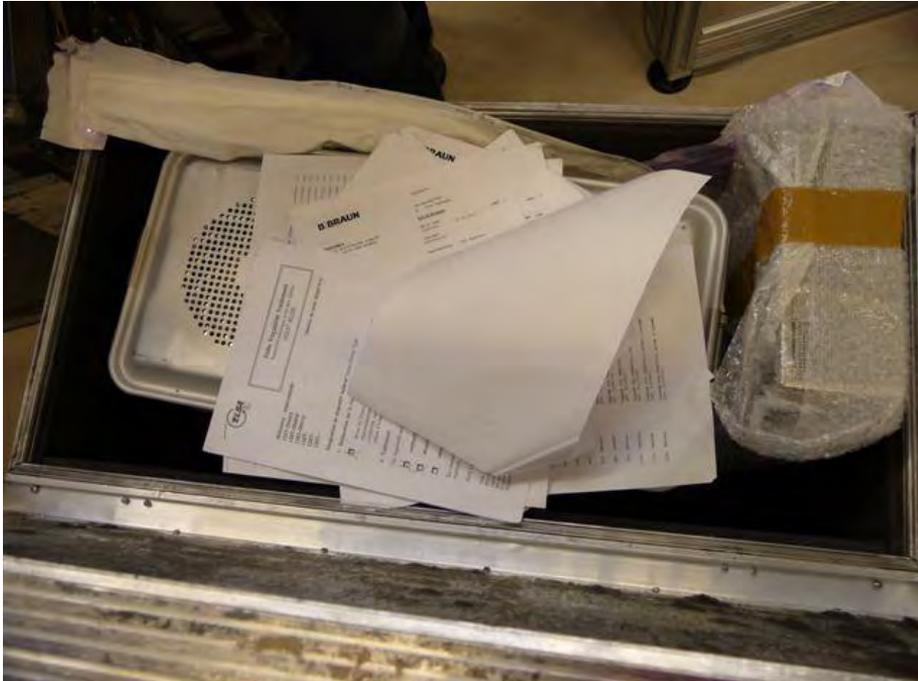


das Set kommt zurück ...



jedes **dritte** Set ist unvollständig

das Set kommt zurück ...



jedes **dritte** Set kommt ohne Abholschein / Reinigungsnachweis

jede **fünfte** Abholung kann nicht durchgeführt werden

- Ansprechpartner weiß nicht Bescheid
- Set steht nicht wie vereinbart bereit

das Set kommt zurück ...



in jedem **vierten** Set muss nachgereinigt werden

Hinweis: Bei Rücksendung ungeres Leinsets ohne diesen Nachweis oder unzureichend geeignetem Instrumentarium werden Aufbereitungskosten in Höhe von 150 € in Rechnung gestellt, bei Einzelgeräten 50€/Stück.

Das Instrumentarium wurde nicht eingesetzt
The loan instrument has not been used for surgery

Keine Rücksendung möglich wegen Creutzfeld-Jakob-Verdachtsfall
No return possible due to Creutzfeld-Jakob suspicious case

Reinigung und Desinfektion gem. / *Cleaning and disinfection according to DIM*

Validierter maschineller Reinigungsprozess / *Validated machine cleaning process*

Thermische Desinfektion mit A'-Wert 3000 / *Thermal disinfection with A'-value 3000*

Anderer Prozess / *Other process* _____



Hinweis: Bei Rücksendung unseres Leihwells ohne diesen Nachweis oder unzureichend gereinigtem Instrumentarium werden Aufbereitungskosten in Höhe von 150 € in Rechnung gestellt. Bei Einzelgeräten 50€ / Stück

Das Instrumentarium wurde nicht eingesetzt
The loan instrument has not been used for surgery

Keine Rücksendung möglich wegen Creutzfeld-Jakob-Vermutung
No return possible due to Creutzfeld-Jakob suspicion

Reinigung und Desinfektion gem. / *Cleaned and disinfection according to DIN EN ISO15883*

Validierter maschineller Reinigungsprozess / *Validated machine cleaning process*

Thermische Desinfektion mit A-Wert 3000. / *Thermal disinfection*

Anderer Prozess / *Other process*

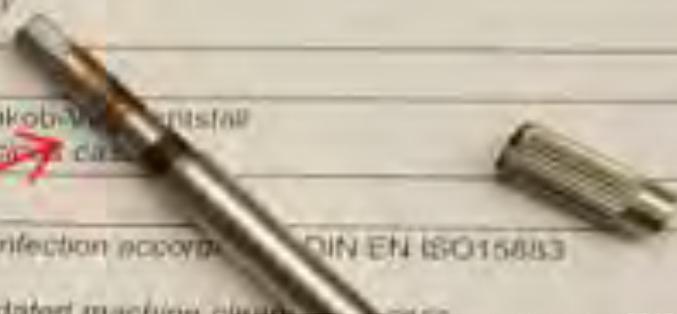
Optional

Sterilisation gem. / *Sterilization according to EN 17665*

Autoklavierung 134°C mind. 5 Min. / *Autoclaved with 134° C for a*

Autoklavierung 134°C mind. 18 Min. / *Autoclaved with 134° C for a*

Anderer Prozess / *Other process*



disinfection according to DIN EN ISO15883

Validated machine cleaning process

Thermal disinfection 3000.



EN 17665

oclaved with 134° C for a min. of 5 minu

autoclaved with 134° C for a min. of 18 minutes.





Hinweis: Bei Rücksendung unseres Leihsets ohne diesen Nachweis oder
mentarium werden Aufbereitungskosten in Höhe von 150 € in Rechnung

Das Instrumentarium wurde nicht eingesetzt
The loan instrument has not been used for surgery

Keine Rücksendung möglich wegen Creutzfeld-Jakob-Verdachtsfall
No return possible due to Creutzfeld-Jakob suspicious case

Reinigung und Desinfektion gem. / Cleaning and disinfection according to

Validierter maschineller Reinigungsprozess / Validated machine cleaning process

Thermische Desinfektion mit A¹-Wert 3000. / Thermal disinfection with A¹-value 3000.

Anderer Prozess / Other process

Optional

Sterilisation gem. / Sterilization according to EN 17865

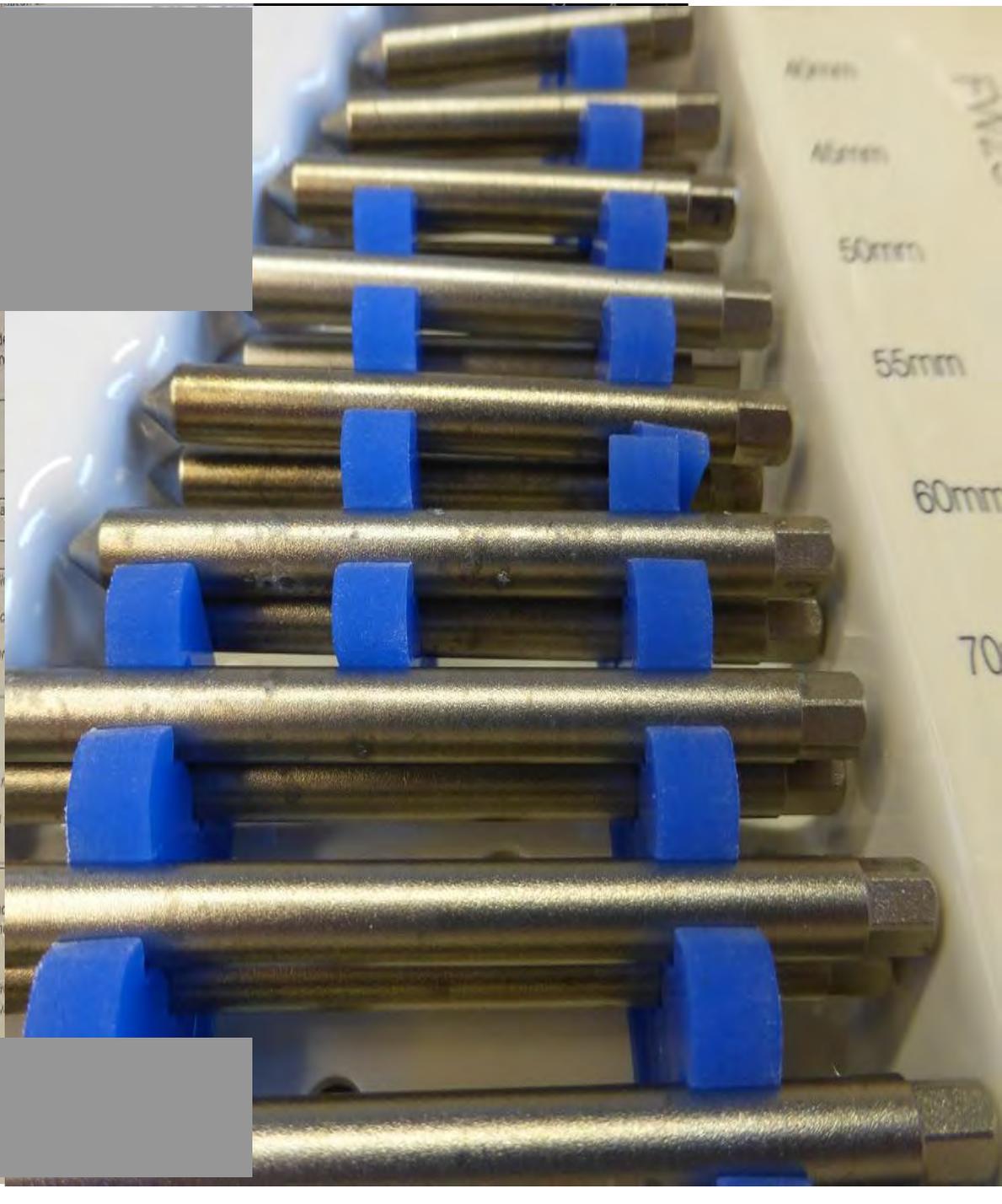
Autoklavierung 134°C mind. 5 Min. / Autoclaved with 134° C for a minimum of 5 min.

Autoklavierung 134°C mind. 18 Min. / Autoclaved with 134° C for a minimum of 18 min.

Anderer Prozess / Other process

Hiermit bestätigen wir die ordnungsgemäße Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie die Einhaltung der Richtlinien. Die ordnungsgemäße Montage/Demontage von Instrumenten mit
deren Lagerung wurde gemäß Aufbereitungsanleitung beachtet.

We confirm the proper cleaning, disinfection and sterilization procedure as well as the adherence to the guidelines. The proper assembly and disassembly of instruments with
has been considered during the reprocessing.





[Redacted]

Advertencia: Para cualquier devolución de un set de devolución del set contaminado o con limpieza por unidad de esterilización

Please note: For loan sets returned with contamination or with cleaning per unit of sterilization

Please note: For loan sets returned with contamination or with cleaning per unit of sterilization

El instrumento no ha sido utilizado

The instrument has not been used for surgery

La devolución no es posible, se trata de un caso de sospecha de Creutzfeldt-Jakob

No return possible due to Creutzfeldt-Jakob suspicion

- Limpieza y desinfección según / Cleaning and disinfection
- Proceso de limpieza validado en máquina
- Desinfección térmica
- Otro procedimiento

It should be noted that the proper assembly and disassembly of instruments and their multiple components has been considered during the reprocessing.

Datum / Date

[Redacted]

Umgang mit Leihinstrumenten

Herausforderungen

für Hersteller
und Anwender

Damit alle
Beteiligten den
Überblick behalten,
ist ein strukturiertes
und transparentes
Vorgehen nötig



vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit