

Aufbereitung der Ophtalmologie Instrumente in der ZSVA



Aufbereitung der Katarakt Siebe

- . Präsentation der Klinik, Sterilisation...
- . Manuelle und maschinelle Aufbereitung
- . Kontrolle und Instandhaltungsarbeiten
- . Verpackung
- . Kummer und Sorgen
- . Separate Instrumente
- . Fehlermeldung – Nichtkonformität
- . Wünsche und Ziele

Ein Paar Worte

Klinik Linde ist eine Privatspital der Region Biel – Seeland – Berner Jura.

Mit rund 90 Fachärztinnen und Fachärzten deckt unsere zweisprachig geführte Klinik praktisch alle Spezialgebiete der modernen Medizin ab.

Die Privatklinik Linde ist Mitglied des Verbands der Privatspitäler des Kantons Bern sowie der «Swiss Leading Hospitals». Sie verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System ISO 9001.

Die Augen-Ops werden in dem separaten, vom übrigen Operationsbereich getrennten, modern eingerichteten Augenzentrum gewährleistet.

Behandlungsspektrum

Die am häufigsten vorgenommenen Eingriffe sind:

- Kataraktoperation (grauer Star)
- Glaucomoperation (grüner Star)
- Schieloperation
- Operation an Lidern, Bindehaut und Tränenwegen



5 Operationssäle – 1 f. Augen

6 Augenbelegeärzte

2964 Augen- Ops im letzten Jahr

18 Katarakt- Siebe

1 Reserve Instrumente Augen- Sieb

1 Glaucom Instrumente

1 Strabismus

1 Lid – Sieb

18 Sorten separate Instrumente

ZSVA

- Integriert im OP Bereich
- Technische Mittel:
 - 3 RDG's – 6 Siebe
 - 1 Ultraschallbad
 - 4 Lupen
 - 1 Siegelgerät
 - 2 Sterilisatoren - 6 Einheiten
 - 1 Sterilisator 1 Einheit

ZSVA

- 2 Personen 100% mit Leitung
- 4 Personen 80 %
- 1 Person 70 %

Uhrzeiten: Von 7.00 bis 21.30 (ausser Samstag – Sonntag).

Einleitung 1

Die **Aufbereitung** umfasst in der Regel folgende Einzelschritte:

- a) das sachgerechte **Vorbereiten (Vorbehandeln, Sammeln, Vorreinigen** und gegebenenfalls **Zerlegen** der angewendeten Medizinprodukte und deren zügigen, sicher umschlossenen und Beschädigungen vermeidenden **Transport** zum Ort der Aufbereitung,
- b) die **Reinigung/ Desinfektion, Spülung und Trocknung**,
- c) die **Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit** (z.B. Korrosion, Materialbeschaffenheit), gegebenenfalls Wiederholung von Schritt b) und die Identifikation, z.B. zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung bei deren zahlenmäßiger Begrenzung

Einleitung 2



- d) die **Pflege und Instandsetzung**,
- e) die **Funktionsprüfung** und, je nach Erfordernis,
- f) die **Kennzeichnung**, sowie
- g) das **Verpacken und die Sterilisation**.

Die Aufbereitung endet mit der dokumentierten **Freigabe** des Medizinproduktes zur Anwendung (QM).



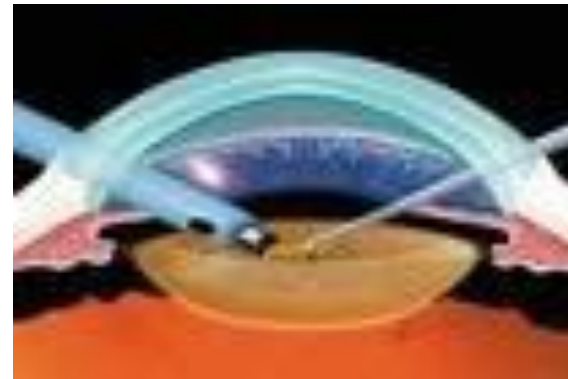
Aufbereiten der Siebe

Ca 90 % von dem Material sind
Mikroinstrumente

Die Lumina von manchen Instrumente ist
< 1 mm

Diese Instrumente sind sehr empfindlich

Die Kosten sind wichtig



Instrumente müssen vorsichtig behandelt werden



Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15 Dezember 2000;

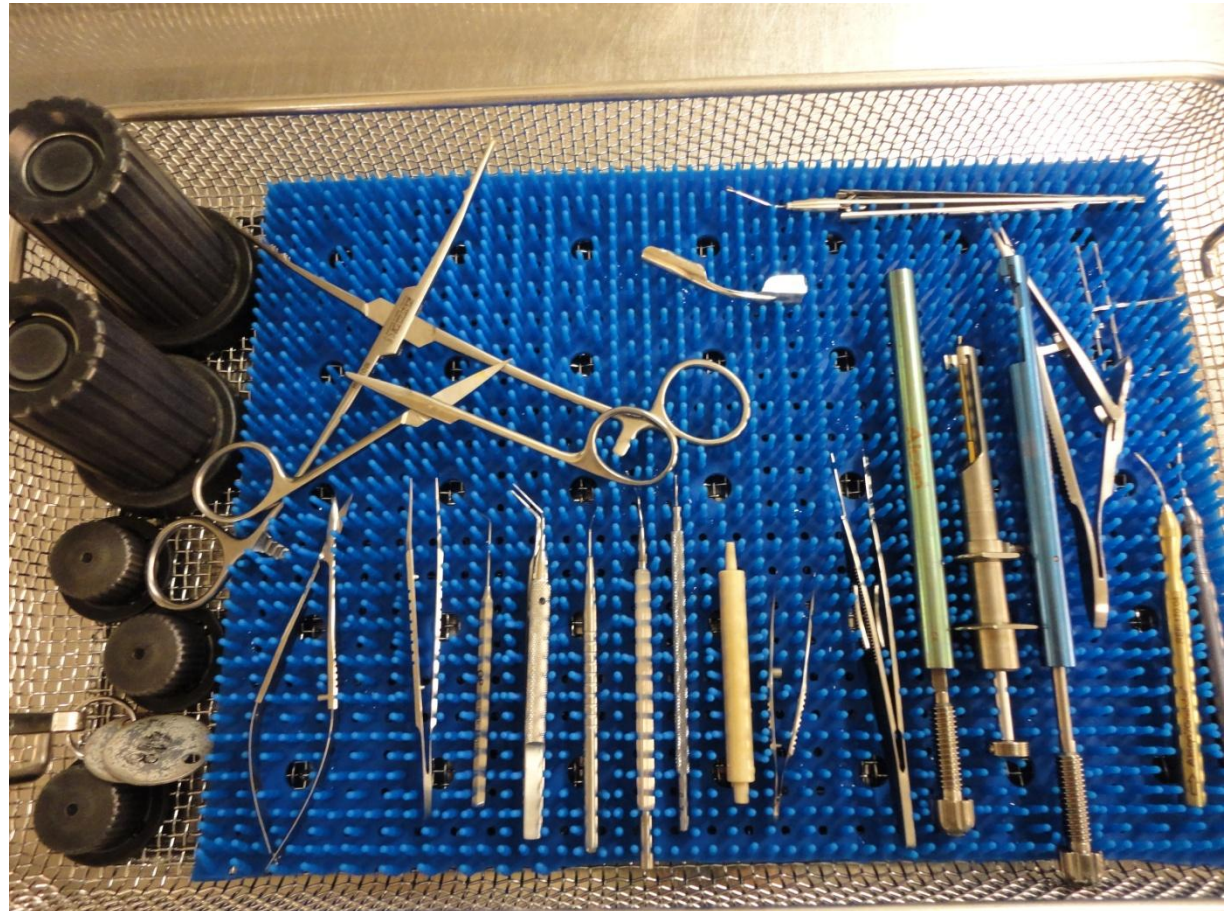
Art 3:

Sorgaltspflicht: wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind.

Reinigung

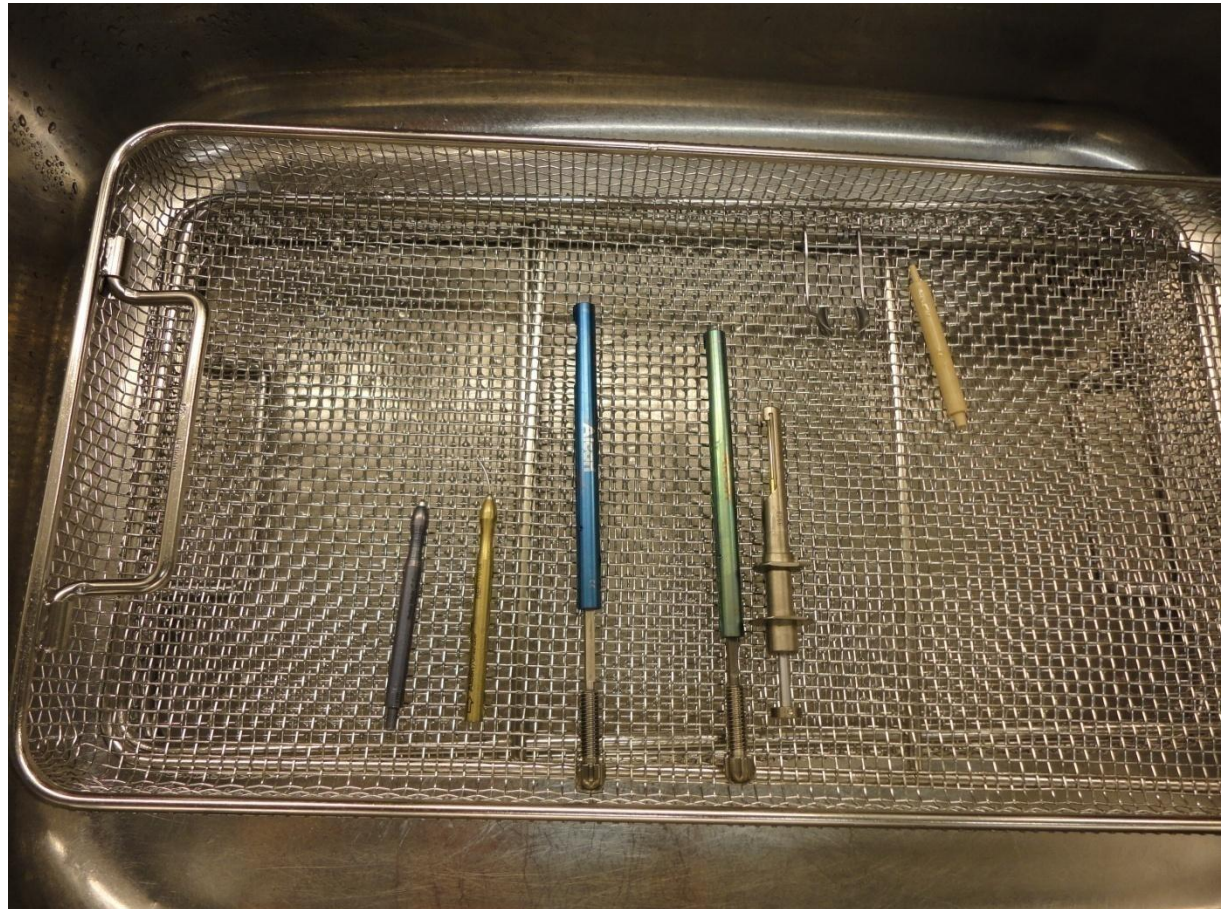
Die Instrumente werden direkt nach der OP
aufbereitet:

keine Wartezeiten



Instrumente mit Lumen

Werden im Ultraschall vorgereinigt



Ultraschallreinigung

Die Lumen müssen gefüllt sein mit der Desinfektionslösung 2% (Deconex 53+), 5 Mn einschalten



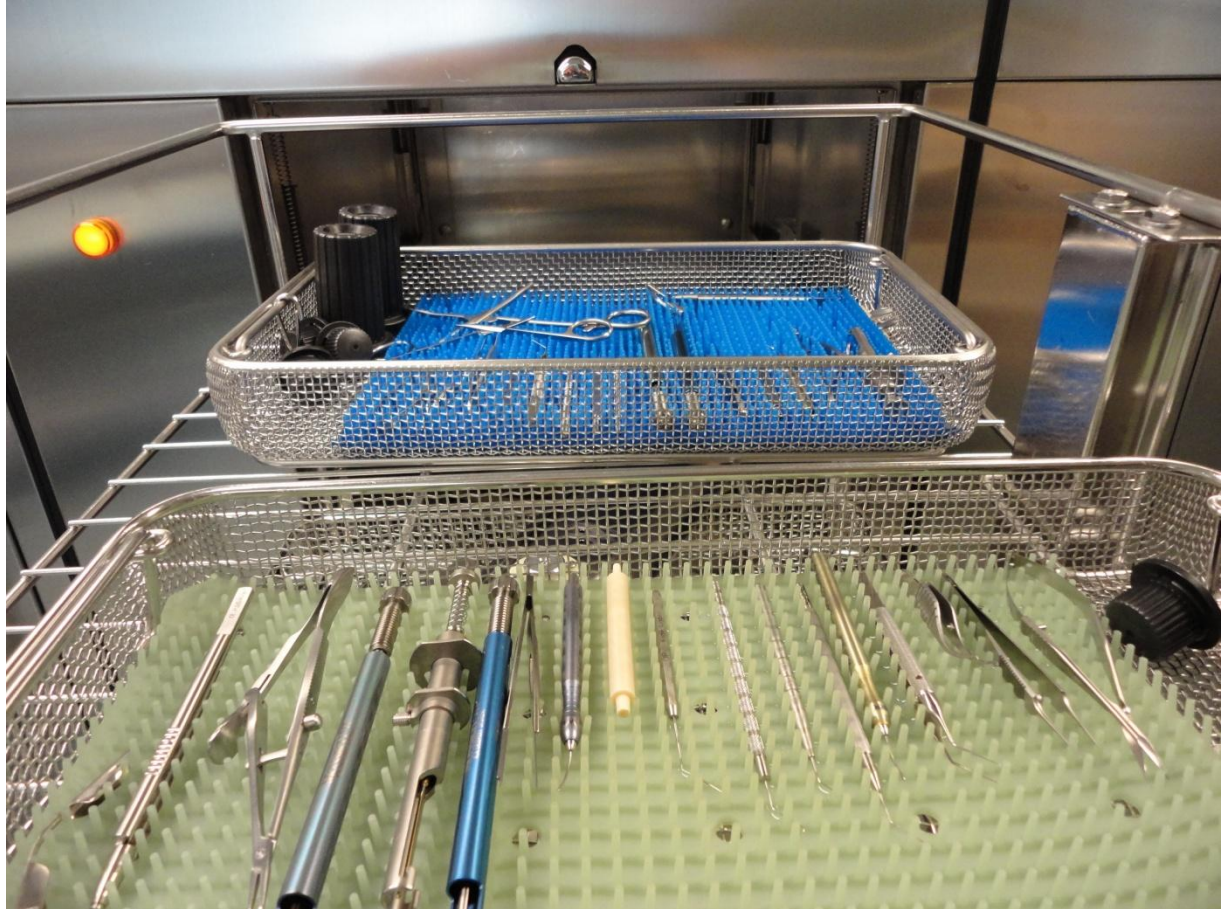
Bürsten und spülen



Nach der Ultraschallreinigung müssen die Instrumente mit Schrauben kontrolliert werden, da durch die Schwingungen die Schrauben sich lockern oder sich vollständig lösen können.

Richtig gut durchspülen

Maschinelle Reinigung



Phacohandgriff

Grundsätzlich

Die manuelle Reinigung der MedP wird nur bei den Artikeln durchgeführt, die man **nicht** komplett in eine Reinigungs- und/oder Desinfektionslösung eintauchen kann.

Die Ausführungen werden ergänzt durch wichtige praktische Hinweise. Siehe Fo 3710 : Aufbereitung für spezifische MedP.

Aufbereitungsverfahren für spezifische Medizinprodukte

Name und Referenz des Medizinproduktes:

Name des MedP: Phaco Handstück Ozyl	Referenz: 8065750469 Alcon
-------------------------------------	----------------------------

Kategorie:

MedP kritisch	MedP halb-kritisch	MedP nicht kritisch
☒	☐	☐

Foto:



Reinigung:

Manuelle Reinigung	Ultraschall	RDG
☒	☐	☐

Manuelle Reinigung nach Std 1639, mit einer 120 ml Spritze, 120 ml destilliertes Wasser durch die Irrigations- und Aspirationsleitungen drücken. Schläuche des Quick Rinse an das Handstück, bei I/A Anschlüssen montieren.

2x durchlaufen lassen, Flüssigkeit entspricht ca. 120ml.

Zur Dekontamination, in ein Mikrofaser Tuch einwickeln, nach 15 Mn, gut spülen, und 10 ml destilliertes Wasser durch die Irrigations- und Aspirationsleitungen drücken.

Mit Druckluft trocknen, **Achtung Druckluft nicht mehr als 2 Bars.**

Eintragung:

Ordner: Ops	Ordner : Interne	Extern
Sieb	Separat	Abteilung
100		Name

Sterilisationsmethode:

Dampfsterilisation 134° - 18 Minuten	Gassterilisation	Höhere Desinfektionsstufe
☒	☐	☐

Manuelle Reinigung



Manuelle Reinigung

. Reinigung mit einer Reinigung- Desinfektionslösung
2%

. Spülen

. Mit einer 120 ml Spritze, 120ml destilliertes Wasser durch die Irrigations- und Aspirationsleitungen drücken.

. 15 Mn einlegen für die Desinfektion

. Schläuche des Quick Rinse an das Handstück, bei i/A Anschlüssen montieren.

2 x durchlaufen lassen, Flüssigkeit entspricht ca.
120ml



Desinfektion

Phacohandgriff wird in ein befeuchtetes Mikrofasertuch (+ Desinfektionslösung) eingewickelt. 15 mn Wartezeit.

Spülen, und 10ml destilliertes Wasser durch die Irrigations- und Aspirationsleitungen drücken.

Mit Druckluft trocknen. **Achtung Druckluft nicht mehr als 2 Bars.**

In einem sauberen Sieb, in die Packzone überreichen

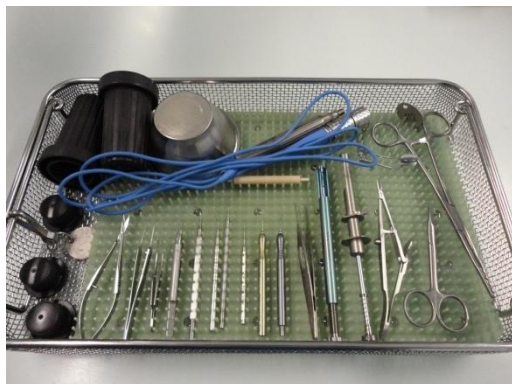


Reinraum: Kontrolle u. Verpackung

1. Kontrolle der Sauberkeit
2. Zusätzliche Trocknung der hohle Instrumente mit Luftpistole.
3. Kontrolle der Integrität und Funktionsfähigkeit der Instrumente unter der Lupe.
4. Verpackung nach Siebschema



Verpackung



CATARACT – 402 Gute Praxis – D – Verpackung OPS

Listing
Familie: Augen
Ordner: Augen - C

Anzahl	Instrumente	Grösse	Bestell Nr	Hersteller	Firma
In 1	Sieb:	250x500			
3	Mikroskopkappen	Klein	10.428.328	Leica	
2	Mikroskopkappen	Lang	10.180.591	Leica	
1	Westcott-Schere geb. stumpf		GI10602		Medilas
1	Faden-Pinzette gerade		63051	Storz	Domedics
1	Kolibri-Pinzette		63031	Moriat	Domedics
1	Ultrata Kapselpinzette		E2002	Storz	Domedics
1	Mikrofingerring		JLG8-448	Westcott	
1	Phaco cleaver Haefliger, links		55306	Storz	Domedics
1	Chopper Nagahara		AE2515		Domedics
1	Augenspatel Troutman	9.5cm	09170		Instrumed
1	Irrigationsgriff		17004		Alcon
1	Aspirationsgriff		17006		Alcon
1	Pinzette Monarch		56001		Alcon
1	Handgriff Monarch 593568		608578 M		Alcon
1	Injektor		AE 9045		Alcon
1	Nadelhalter Kalt				Gribi
1	Schere gerade		BC112	Aesculap	Bott
1	Tupferzange		10072-18	Dufner	Bott
	Oben :				
Je 1	Schale	B2 – B4			
1	Kanyle-Ansatz Mc Intyre		STE439527	Storz	Domedics
1	Phaco-Handgriff Ozyl		8065750469		Alcon
1	Lidsperre Bangerter		52250	Storz	Domedics

Verpackung :

	Material	Grösse
Primäre Verpackung		
Endverpackung	Container TVE 48	456 x 280x 135 mm

Etikette :

Familie	Verfall Datum
► Augen	6 Monate

Sterilisationsmethode :

Dampf	Programm	Temperatur	Zeit
Sterilisation	P 3	134°	18 Minuten

Kontrolle :

Datum :	Unterschrift :

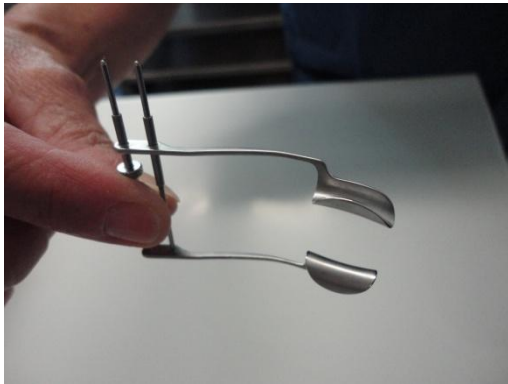
Unser Kummer, und Sorgen



Klein Material geht verloren (Schraube)

Die Haken sind verbogen

Material ist sehr fein und zerbrechlich



Kleberest im Haken

Gute Kenntnisse des Instrumentariums, keine Verwechslung mit den separaten Instrumenten

Separate Instrumente

Alle separate Instrumente sind klassifiziert:

- Per Familie: Augen, Chirurgie, Ortho, TP
- haben ihr Formular zur Wierderaufbereitung
- Bekommen eine Etikette während der Verpackung, mit Name des MedPs, Familie, Lagerungsort.
(wir haben noch kein elektronisches Rückverfolgbarkeitssystem: Budget)

Separate Instrumente

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

Separat
Augen - Kapselpinzette
+ Monarch IOL

KAPSELPINZETTE + MONARCH IOL Verpackung OPS

Listing
Familie: Augen
Ordner: Sep – Augen - K

Anz.	Instrumente	Grösse	Bestell Nr	Hersteller	Firma
1	Kapselpinzette		P.55.499		Mediconsult
1	Monarch III IOL Injector blau		(977773)	Alcon	Alcon



(7 Stück 05.07.11 = Vertreter - PN)



(8 Stück)

Verpackung :

	Material	Grösse
Primäre Verpackung	Folie	7.5 cm
Endverpackung	Folie	10 cm



Die Kapselpinzette muss geschlossen verpackt und sterilisiert werden, so wie auf Foto 1.

Etikette :

Familie	Verfall Datum
►Separat Leihweise Augen	6 Monate

Sterilisationsmethode :

Dampf	Programm	Temperatur	Zeit
Sterilisation	P 3	134°	18 Minuten

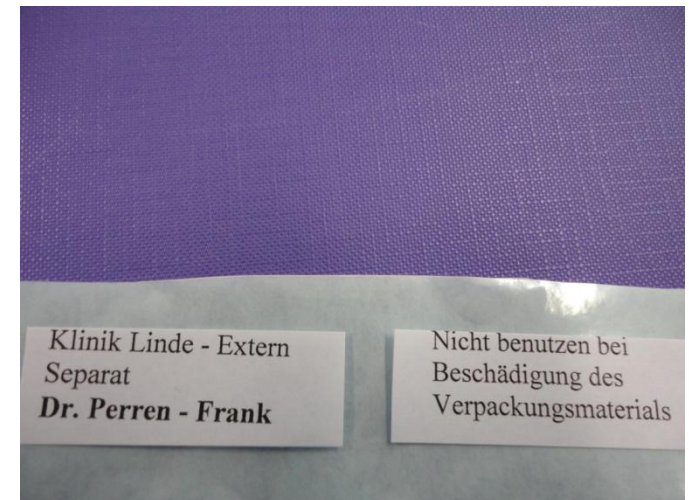
Separate Instrumente

Und jetzt noch eine
zweite Etiketete:

Mit Name der Klinik

Abteilung

Notiz: **Nicht benutzen,
bei Beschädigung des
Verpackungsmaterials.**



Instandhaltungsarbeiten Container

Alle Container sind mit einem gegen die Reinigung, und zahlreichen Sterilisationen resistenten, spezifischen Markierungssystem gekennzeichnet, somit ist eine Kontrolle der Wartungen, einfacher durchzuführen .

Überwachung, Service und Kontrolle der Container

N. = Neuen Container

R. = Revision mit Firma

I. = Intensiv Reinigung

Putz NR	Datum	Datum	Datum	Datum	Datum	Bemerkungen
001	I.01.7.09	I.01.7.09	I.16.7.10			
002	I.01.7.09	R.09.7.10	I.21.7.10			
003	R.07.08	I.01.7.09	I.22.7.10			
004	I.01.7.09	I.23.7.10				
005	I.14.7.09					
006	I.20.7.09					
007	I.15.7.09	I.22.7.10				
008	I.09.7.09	I.24.6.10	I.22.7.10	R26.11.10		
009	I.02.7.09	I.22.7.10				
010	I.20.7.09					
011	I.10.7.09	I.20.7.10				
012	I.01.7.09	I.21.7.10				
013	I.20.7.09	I.26.7.10				
014	I.20.7.09					
015	I.15.7.09	I.22.7.10				
016	I.10.7.09	R27.10.09	I.22.7.10	R26.11.10		
017	I.07.7.09	I.22.7.10				
018	I.10.7.09	I.22.7.10				
019	I.10.7.09	I.21.7.10				
020	I.10.7.09	I.22.7.10	R10.12.10			
021	I.13.7.09	I.22.7.10	R11.1.11			
022	I.07.7.09	I.21.7.10	R10.8.10			
023	I.13.7.09	R.30.9.09	I.22.7.10			
024	I.20.7.09					
025	I.20.7.09					
026	I.13.7.09	I.23.7.10	R27.9.10			
027	I.22.7.09					
028	I.13.7.09					
029	I.22.7.09	I.23.7.10				
030	I.22.7.09	I.28.7.10	R26.11.10			
031	I.02.7.09	I.22.7.10				
032	I.09.7.09	I.22.7.10				
033	I.22.7.09	I.27.7.10				
034	I.21.7.09					
035	I.22.7.09					
036	I.22.7.09					
037	I.22.7.09	I.02.8.10				
038	I.22.7.09					
039	I.22.7.09	I.20.7.10				
040	I.22.7.09	I.02.8.10				
041	I.10.7.09	I.22.7.10				
042	I.22.7.09	I.20.7.10				
043	I.22.7.09					
044	I.10.7.09	I.07.10.10				
045	I.22.7.09					
046	I.22.7.09	I.29.7.10				
047	I.10.7.09	I.20.7.10				

Fehlermeldungen 2010 - 2011

Phacohandgriffe:

2010: 7 2011:3 (2 x Rep-ersatz, 1 x Reparatur)

Übersicht- Reparatur Medizinprodukte mit elektronischem Anschluss

Name	Sieb	Referenz	Firma
Phaco Handgriff		8067750469	Alcon



eingeschickt	Referenz Nr.	Seriennummer	Retour	erhaltene Seriennummer	Infos	Preis
			23.06.08		Neu	
24.06.09	8067750469	0801388209	21.07.09	0802135007	Fehler bei Kontrolle	0.
		Tip Fehlermeldung				
04.07.11		0802135007	18.04.11	1101317506	Rep- ersatz Neu	4200.
		Fehler 273				

Fehlermeldungen - Nichtkonformität

2011		
Aspi / Irrigation	4	1500.
Monarch	1	500.
Injektor	1	3330.

3 Verwechslung (Deckel/Wanne) vom Container.

2 x Metallschüssel vergessen worden

1 x Limit bei Lieferung, Container war noch heiss.

Fehlermeldung - Nichtkonformität

Fehlermeldung, Unerwünschte Ereignisse Sterilisation

	Zur.....		
	Zur Info		TM NK N°:
Meldung der NK			
Name:		Vorname:	
Funktion:		Abteilung:	
Vorkommnis	Datum:	Uhrzeit:	Ort:

1. Lieferung der Abteilungsinstrumente, und Leihsets

Fo 3410 nicht korrekt ausgefüllt	☐	
Instrumente nicht vorgereinigt	☐	
Instrumente verrostet	☐	
Keine Lieferbox	☐	
Einweginstrumente	☐	
Anderes	☐	

2. Lieferung der OP- Instrumente in den Schmutzraum

Nadeln, Messerklingen nicht entsorgt	☐	
Instrumente nicht demontiert	☐	
Instrumente nicht separiert sauber/Schmutzig	☐	
Siebe nicht aufgefüllt	☐	
Fehlende Instrumente, oder Müll	☐	
Anderes	☐	

3. Lieferung der Sterilisation in den OP / Abteilung/ kunden

Instrumente nass / unsteril	☐	
Verspätete Lieferung	☐	
Instrument falsch montiert	☐	
Instrument schmutzig	☐	
Fehlendes Instr. Nicht notiert	☐	
Inhalt NK mit Siebschema	☐	
Spitze Instr. nicht geschützt	☐	
Siegelnaht NK	☐	
Std 202 nicht eingehalten	☐	
Anderes	☐	

Unsere Wünsche und Ziele

Ein elektronisches
Rückverfolgbarkeits-
system (Budget).

Instrumenten-
Spülsystem (Budget).



Unsere Ziele

Weniger Fehlermeldungen.

Kosten senken von den Reparaturen.

A Jour bleiben mit den ganzen Infos, Richtlinie, Normen.....





Für Ihre Aufmerksamkeit