

Empfehlungen des AK „Qualität“ (40): Maschinelle Aufbereitung ophthalmologischer Instrumente

In der Ophthalmologie werden sensible Mikroinstrumente eingesetzt. Deshalb waren Anwender und Hersteller dieser Medizinprodukte bisher der Ansicht, dass eine Aufbereitung nur separat manuell erfolgen kann.

Die Task Force am Robert Koch-Institut rechnet den Augenhintergrund zu den Risikogeweben, d.h. dass über diese Gewebe eine Übertragung von Prionen der vCJK möglich ist. Deshalb muss eine sichere Reinigung und Dampfsterilisation mit validierten Verfahren entsprechend den Vorgaben der Task Force erfolgen. Aus Gründen der Praktikabilität und der Sicherheit werden alle ophthalmologischen Instrumente gleich aufbereitet.

Inzwischen werden sowohl im niedergelassenen Bereich als auch in der ZSVA ophthalmologische Instrumente maschinell aufbereitet.

Allgemeine Voraussetzungen

- Geschultes Personal mit Fach.- bzw. Sachkundequalifikation
- Räumliche Voraussetzungen, reine und unreine Seite
- Etabliertes Qualitätsmanagement
- Angaben der Hersteller oder eigene Versuche

Spezifische Voraussetzungen (Instrumentenschutz) (Abb. 1–5)

- Spezifische Instrumenten-Lagerungssysteme für Aufbereitung, Transport, Lagerung und Anwendung
- Container
- Gelochte Silikonkappenstreifen
- Innen seitliche Stoßkanten aus Silikon
- Flache Siebschalen mit Deckel/Abdeckung
- Spezielle Behälter für Kleinteile ohne Hohlraum (Hornhautbohrer, Linsen, Trepane)
- Transportschutzkappen für empfindliche Instrumente
- Spezielle Beladungswagen mit Anschlüssen für Phakohandgriffe und Zubehör, Anschlusschläuche sollten in regelmäßigen Intervallen gewechselt werden

Entsorgung und Vorreinigung durch den Anwender

- Entfernen von Sekreten, Blut, Linsenresten, Medikamentenresten durch Durchspülen in Flussrichtung direkt nach Gebrauch
- Kontrolle der Instrumente auf Unversehrtheit (Mikroskop)
- Demontage ggf.
- Gesicherte Ablage in das Transportsystem
- Transportbehältnisse immer horizontal heben, tragen und transportieren
- Erschütterungsfreier Transport – Bodennebenheiten beachten

Dekontamination

- Organisatorische Trennung von Instrumenten anderer Disziplinen
- Dekontamination im geeigneten RDG
- keine Mischbeladungen, Verstopfungsgefahr durch Fusseln, Papierfasern von Containerschildern etc.
- evtl. Leercharge vor der Benutzung
- Ablaufsiebe kontrollieren
- evtl. Einsatz von Filtersystemen nach Herstellerangaben (Spüldruckreduktion)
- Bei Nutzung des RDG auch für andere Disziplinen ist auf eine korrekte Entsorgung aller Instrumente zu achten, Partikel können über mehrere Chargen verschleppt werden.
- Keine OP-Schuhe im gleichen RDG!!



Abb. 1



Abb. 2

Abb. 1 + 2: Beispiele für Siebschalen

Vorreinigung durch den Anwender

Voraussetzungen zur Dekontamination

Prozesschemikalien

- Alkalische Reinigungsmittel ohne Tenside sind zu bevorzugen
- Bei Einsatz alkalischer Reiniger nach der Reinigung sofort neutralisieren
- Anzahl der nachfolgenden Spülungen unter Beachtung möglicher Verschleppung festlegen (Überprüfung bei der Validierung)
- evtl. Spülungen mit VE-Wasser, Schlusspülung < 5 μ S
- Kontrolle durch pH-Messung einführen
- Auf Pflege- und Benetzungsmittel verzichten
- Bei Verwendung neutraler Reiniger Verlängerung der Dampfsterilisation auf 18 Minuten

Trocknung

- Trocknung ist die Voraussetzung für eine sichere Sterilisation
- Die Trocknung erfolgt entweder in dem RDG oder im Trockenschrank.
- Zur Trocknung von Kanälen und anderen Hohlräumen kann medizinische Druckluft (Druckreduzierung nach Herstellerangaben) eingesetzt werden.
- Manuelles Abtrocknen beschädigt Mikroinstrumente

Kontrolle/Pflege

- Funktionsprüfung erfolgt im OP.
- Verzicht auf Pflegemittel

Verpackung

- Muss partikelfrei sein (keine Baumwolle)
- Folienverpackte Einzelinstrumente getrennt von anderem Material sterilisieren, um Beschädigungen zu vermeiden

Sterilisation

- Bei alkalischer Reinigung mit pH > 10 134 °C 5 Minuten,
- bei Reinigung mit pH < 10 oder manueller Dekontamination 134 °C 18 Minuten.

Routinekontrollen

- Der pH-Wert des letzten Spülwassers muss zwischen pH 5 und 7 liegen
- Leitfähigkeit des letzten einlaufenden VE-Wassers darf nicht über dem festgelegten Grenzwert liegen, z. B. 5 μ S/cm.

Anforderungen an Instrumente

- Sichere Konnektionsmöglichkeit der Hohlkörperinstrumente sollte möglich sein
- Materialien sollen alkalisch aufbereitbar sein

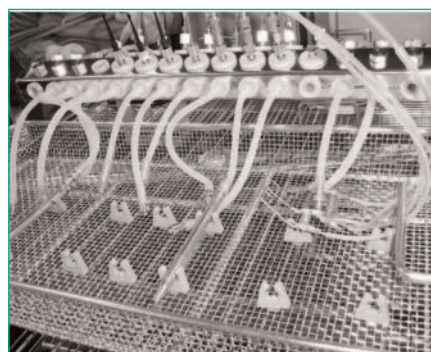


Abb. 3 – 5: Verschiedene Einschubwagen mit Anschlüssen und Haltevorrichtungen für Augeninstrumente

Anforderungen an Prozesschemikalien

Trocknung

Kontrolle Pflege

Verpackung

134° C – 5 Minuten
134° C – 18 Minuten

Wasserqualität Leitwert pH-Wert

Instrumentendesign

