

Hygienische Aufbereitung und Desinfektion von Contactlinsenanpassätzen

ISO/TS 19979 Ophthalmic optics – Contact lenses – Hygienic management of multipatient use trial contact lenses

Die folgenden Pflegevorschriften für Contactlinsenanpassätze sind an Sie als Contactlinsenanpasser gerichtet.

Sie geben Hinweise darauf, wie Contactlinsen aus Ihren Messlinsensätzen und deren Behälter zu desinfizieren und zu pflegen sind, damit ein einwandfreier hygienischer Status erreicht wird und erhalten bleibt.

A. Warnhinweis

Alle Messlinsen, die zur Contactlinsenanpassung an Personen verwendet wurden, die als potentielle Träger einer übertragbaren Krankheit wie z. B. CJD, Herpes simplex, Hepatitis, HIV oder Adenoviren in Frage kommen, sind nach der Verwendung zu entsorgen. Weiterhin sind sämtliche Linsen, die bekanntermaßen infiziert sind, sofort zu entsorgen, um eine Kontaminierung in der Praxis zu minimieren. In diesem Fall ist die Verwendung von Einmal-Handschuhen erforderlich; generell wird sie empfohlen.

Mikrobielle Verunreinigungen können zu dauerhaften Schäden des Auges führen.

Nicht neutralisierte Contactlinsen-Desinfektionslösung darf nicht direkt ans Auge kommen.

B. Allgemeines

Individuell angefertigte Anpasscontactlinsen (ACL) sind für den Anpassprozess einer Person bestimmt und sollten im Anschluss an den abgeschlossenen Anpassvorgang entsorgt werden. Messlinsen aus dem Contactlinsenanpassatz müssen hygienisch aufbereitet (chemische Desinfektion bzw. Sterilisation) werden, bevor sie für eine weitere Anpassung verwendet werden kann.

Bei Verdacht auf eine Augeninfektion sollte keine Contactlinsenanpassung erfolgen!

Grundsätzlich gilt:

Nachdem eine Messlinse vom Auge eines Trägers genommen wurde, darf sie nicht wieder verwendet werden, bevor sie nicht gereinigt und desinfiziert¹⁾ oder sterilisiert²⁾ wurde. Über einen längeren Zeitraum nicht verwendete Messlinsen aus Ihrem Contactlinsenanpassatz sind in regelmäßigen, definierten Abständen erneut zu desinfizieren¹⁾ oder zu sterilisieren²⁾. Auch die Behälter der Messlinsen müssen in einem hygienisch einwandfreien Zustand erhalten werden. Für das jeweils anzuwendende Reinigungs- und Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren müssen schriftliche Arbeitsanweisungen erstellt werden, damit der Vorgang immer gleichbleiben ist; Es ist gefordert, dass nur entsprechend geschultes Personal die hygienische Aufbereitung der Contactlinsen aus Ihren Messlinsensätzen ausüben darf.

¹⁾ bei formstabilen Contactlinsen

²⁾ nur bei weichen Contactlinsen

C. Hygienisch richtiges Verhalten beim Aufsetzen einer Messlinse aus Ihrem Contactlinsenanpassatz

1. Waschen, spülen und desinfizieren Sie Ihre Hände gründlich. Nach der Händedesinfektion ist darauf zu achten, dass keine Reste von Alkohol an den Händen sind, die an die Contactlinsen übertragen werden, da die zu Zellirritationen am Auge führen kann.
2. Öffnen Sie den Contactlinsenbehälter.
3. Gießen Sie die Aufbewahrungslösung ab und entnehmen Sie die Contactlinse dem Behälter.
4. Reinigen Sie die Contactlinse direkt vor der Anpassung mit einem Oberflächenreiniger und spülen Sie die Linse mit einer vom Hersteller empfohlenen Abspüllösung (z.B. Kochsalzlösung) gründlich ab. Verwenden Sie kein Leitungswasser.
5. Prüfen Sie die Contactlinse auf eventuelle Beschädigungen oder Ablagerungen.
6. Setzen Sie den Anpassvorgang wie gewohnt fort.
7. Beachten Sie die Gebrauchsinformationen der Pflegemittelhersteller.

D. Vorgehensweise beim Absetzen der Messlinse aus Ihrem Contactlinsenanpassatz

1. Waschen, spülen und desinfizieren Sie Ihre Hände (siehe Punkt C 1.)
2. Überprüfen Sie die Daten auf dem Contactlinsenbehälter.
3. Spülen Sie den Contactlinsenbehälter mit einer vom Hersteller empfohlenen Contactlinsendesinfektionslösung gründlich aus. Beachten Sie dabei die Anwendungsvorschrift für diese Lösungen!
4. Nehmen Sie die Anpasscontactlinse vom Auge des Trägers.
5. Spülen Sie die Contactlinse mit einer für die Contactlinsenpflege geeigneten Kochsalzlösung ab.
6. Reinigen Sie die Contactlinse mit einem für die Contactlinsenpflege geeigneten Oberflächenreiniger gemäß den Endverbraucherbroschüren „Hinweise zur Handhabung Ihrer formstabilen bzw. weichen Contactlinsen“.
7. Spülen Sie den Reiniger mit einer für die Contactlinsenpflege geeigneten reichlichen Menge Kochsalzlösung vollständig ab.
8. Legen Sie die Contactlinse nun in den Behälter

E. Desinfektion und Aufbewahrung der formstabilen Messlinsen Ihres Contactlinsenanpassatz

Vorgehen mit 3%igem Wasserstoffperoxid

1. Füllen Sie den Behälter bis zur Markierung mit 3%iger Wasserstoff-Peroxidlösung.
2. Geben Sie die Messlinse in die Halterung des Contactlinsenbehälter und verschließen Sie diesen fest.
3. Belassen Sie die Messlinse für mindestens 3 Stunden in der Peroxidlösung.
4. Entnehmen sie danach die Linsenhalterung mit der Messlinse, tropfen sie die überschüssige Lösung ab und entsorgen Sie die restliche Lösung aus dem Behälter.
5. Befüllen Sie den Behälter mit Neutralisationslösung und verschließen Sie den Behälter wieder mit der Linsenhalterung. Schütteln Sie den Behälter für ca. 10 bis 15 Sek.
6. Öffnen Sie wieder den Behälter, entnehmen sie die Linsenhalterung mit der Messlinse, tropfen sie die überschüssige Lösung ab und entsorgen Sie die restliche Lösung aus dem Behälter.
7. Befüllen Sie den Behälter erneut bis zur Markierung mit frischer, auf das Peroxid abgestimmter Neutralisationslösung und belassen Sie die Messlinse nun für mindestens 1 Std. (oder entsprechend der Angaben des Pflegemittelherstellers) in der Neutralisationslösung.
8. Entnehmen Sie nach vollständiger Neutralisation die Messlinse und geben Sie sie in den zu ihr gehörigen Messlinsenbehälter.
9. Wenn Sie Ihre Messlinsen trocken aufbewahren, so trocknen sie die Messlinsen vorsichtig mit einem sauberen, weichen Einmalpapiertuch. Achten Sie darauf, dass sie einen sauberen, trockenen Behälter verwenden.
10. Bewahren Sie die Messlinsen Ihres Contactlinsenanpassatz in einer Aufbewahrungslösung, so befüllen Sie den Behälter mit frischer, konservierter Aufbewahrungslösung, geben sie die desinfizierte Messlinse in den Behälter und verschließen sie diesen fest.
11. Messlinsen, die in Aufbewahrungslösung lagern, müssen spätestens nach 28 Tagen neu desinfiziert werden.

F. Desinfektion und Aufbewahrung der weichen Messlinsen Ihres Contactlinsenanpassatz

Vorgehen bei Dampfsterilisation

1. Legen Sie die weiche Messlinse in den zur Dampfsterilisation geeigneten Behälter, befüllen Sie diesen mit Kochsalzlösung und verschließen sie den Behälter fest.
2. Sterilisieren sie den etikettierten Behälter mit der entsprechenden Messlinse im Autoklaven bei 121°C für mindestens 10 Minuten.

Vorgehen mit 3%igem Wasserstoffperoxid

1. Füllen Sie den Desinfektionsbehälter bis zur Markierung mit 3%iger Wasserstoff-Peroxidlösung.
2. Geben Sie die Messlinse in die Halterung des Contactlinsenbehälter und verschließen Sie diesen fest.
3. Belassen Sie die Messlinse für mindestens 3 Stunden in der Peroxidlösung.
4. Entnehmen sie danach die Linsenhalterung mit der Messlinse, tropfen sie die überschüssige Lösung ab und entsorgen Sie die restliche Lösung aus dem Behälter.
5. Befüllen Sie den Behälter mit Neutralisationslösung und verschließen Sie den Behälter wieder mit der Linsenhalterung. Schütteln Sie den Behälter für ca. 10 bis 15 Sek.
6. Öffnen Sie wieder den Behälter, entnehmen sie die Linsenhalterung mit der Messlinse, tropfen sie die überschüssige Lösung ab und entsorgen Sie die restliche Lösung aus dem Behälter.
7. Befüllen Sie den Behälter erneut bis zur Markierung mit frischer, auf das Peroxid abgestimmter Neutralisationslösung und belassen Sie die Messlinse nun für mindestens 1 Std. (oder entsprechend der Angaben des Pflegemittelherstellers) in der Neutralisationslösung.
8. Entnehmen Sie nach vollständiger Neutralisation die Messlinse und geben Sie sie in den zu ihr gehörigen Messlinsenbehälter.
9. Befüllen Sie den Messlinsenbehälter mit frischer, konservierter Aufbewahrungslösung, geben sie die desinfizierte Messlinse in den Behälter und verschließen sie diesen fest.
10. Messlinsen, die in Aufbewahrungslösung lagern, müssen spätestens nach 28 Tagen neu desinfiziert werden.

G. Erläuterungen

Sterilisation

Eine Sterilisation ist definitionsgemäß die Abtötung aller lebensfähigen Keime. Dies kann bei hydrogelen (weichen) Contactlinsen durch Dampfsterilisation im Autoklaven erreicht werden. Die Methode muss validiert sein und die Contactlinsen müssen in einem geeigneten, sicher verschließbaren Behältnis lagern. Die üblichen Bedingungen für eine Sterilisation im Autoklaven sind 121°C/15 min./2 bar.

Desinfektion

Als „Desinfektion“ wird meist die Abtötung aller pathogenen Keime bezeichnet; bei Contactlinsen erfolgt die Keimreduktion durch das in den Desinfektionslösungen enthaltene Konservierungsmittel. Die Desinfektion ist deutlich häufiger (z.B. alle 4 Wochen) durchzuführen als die Sterilisation. Kontrollieren Sie auch die Dokumentation zu Ihrem Anpassatz zweimal monatlich auf durchzuführende Desinfektions- bzw. Sterilisationszyklen.

H. Dokumentation

1. Der „Lebenslauf“, insbesondere die Verwendung, Aufbereitung und Desinfektion¹/Sterilisation²) der Anpasscontactlinsen muss nachvollziehbar dokumentiert werden. Im Folgenden ist eine Möglichkeit beispielhaft aufgezeigt. Andere Schemata sind möglich.

Kennzeichnung der Anpasscontactlinsen

Geben Sie jeder Anpasscontactlinse eine eindeutige Identifizierung (z.B. hausinterne Codenummer); dies ermöglicht eine sichere Rückverfolgbarkeit der durchgeführten Aufbereitungsmaßnahmen.

Unterlagen

Die Führung der Dokumentation kann in Form einer Tabelle geschehen, in der die einzelnen Contactlinsen des Anpasssatzes mit dem hausinternen Code spaltenweise aufgeführt sind. Die Zeilen entsprechen den einzelnen Tagen. In die Tabelle wird die Art der jeweiligen Desinfektion¹/Sterilisation²) sowie der Name des Bearbeiters eingetragen.

	CL A	CL B	CL C	CL ...
1				
2				
3				
4				

Erläuterungen:

CL = Anpasscontactlinse

A, B, C, --- = hausinterne Code-Nr.

1, 2, 3, = Tag

	CL A
1	23.06.14, DiM, Na.
2	14.07.14 DiM, Na.

23.06.14, 14.07.14, = Bearbeitungsdatum

DiM = Desinfektionsmethode

Na. = Namenskurzzeichen

2. Erstellen Sie für alle mit Ihren Anpasscontactlinsen zu verrichtenden Tätigkeiten schriftliche Arbeitsanweisungen.

So stellen Sie sicher, dass immer nach dem gleichen Verfahren vorgegangen wird, auch wenn unterschiedliche Mitarbeiter diese Tätigkeit ausüben.

¹ bei formstabilen Contactlinsen

² nur bei weichen Contactlinsen

I. Nutzungsdauer von Anpasscontactlinsen

Die Nutzungsdauer von Anpasscontactlinsen ist sehr unterschiedlich. Sie hängt im Wesentlichen vom Materialtyp, der Handhabung, der mechanischen Beanspruchung und Pflege ab. Ausschlaggebend für die Nutzungsdauer ist auch die Häufigkeit der Verwendung der Anpasscontactlinse.

Überprüfen Sie hierzu vor der routinemäßigen Desinfektion¹/Sterilisation²) und Dokumentation Ihrer Anpasscontactlinsen folgende Linsenparameter:

- Beschädigungen
- Deformationen
- Radien- und/oder Passformveränderungen
- Optische Wirkung
- Ablagerungen

Die Hecht Contactlinsen GmbH empfiehlt aus mehrjähriger praktischer Erfahrung und unter Berücksichtigung der zu prüfenden Linsenparameter folgende Richtwerte für die Nutzungsdauer Ihrer Anpasscontactlinsen.

Art der Anpasscontactlinse	mittlere Nutzungsdauer
formstabil	5 Jahre
weich	3 Jahre

Die bei weichen Anpasscontactlinsen durchführbare Sterilisation reduziert die mittlere Nutzungsdauer aufgrund der thermischen Beanspruchung. Eine mehrmalige Sterilisation weicher Contactlinsen führt in der Regel zu einer geringfügigen Versteilung des Rückflächenradius. Da diese Veränderung innerhalb unserer Fertigungstoleranzen bleibt, ist die weitere Verwendbarkeit dieser Linsen gegeben, jedoch durch die routinemäßige Parameter- und Sitzkontrolle durch den Anpasser weiterhin zu beurteilen.

¹ bei formstabilen Contactlinsen

² nur bei weichen Contactlinsen

Erstelldatum: 11/2012
Freigabedatum 01/2013

fb 08-015

Hecht Contactlinsen GmbH
Dorfstr. 2-4

79280 Au bei Freiburg