

Anwendungsgebiete von STERRAD® 100S Sterilisationssystemen

KARL STORZ Produkte, die mit STERRAD® 100S Sterilisationssystemen sterilisierbar sind

KARL STORZ Produkte, die nicht mit STERRAD® 100S Sterilisationssystemen sterilisierbar sind

KARL STORZ hat Untersuchungen zur Materialkompatibilität und Sterilität von KARL STORZ Produkten mit STERRAD® 100S Sterilisationssystemen durchgeführt.

Diese Studien fanden zusammen mit Advanced Sterilization Products (ASP) im Einklang mit den AAMI¹ Richtlinien statt. Die Teile bzw. Geräte in dieser Studie wurden mit mindestens 100 aufeinanderfolgenden STERRAD® 100S Zyklen validiert. Davon abweichend wurden Videokameras, mit 200 aufeinander folgenden Zyklen und Optiken mit 300 Zyklen validiert.

Zwölf Produktkategorien wurden getestet. Diese repräsentieren die verschiedenen Materialien, Teile und charakteristischen Merkmale (z.B. Lumen, Gelenke, etc.) aus der breit gefächerten KARL STORZ Produktpalette. Diese Teile wurden im Einklang der Bedienungsanleitung des STERRAD® 100S Sterilisationssystems sterilisiert. Für diese Untersuchungen wurden nur für das STERRAD® 100S Sterilisationssystem empfohlene STERRAD Instrumentensiebe und Verpackungen verwendet.

Bei Materialkompatibilitätsuntersuchungen wird untersucht, ob ein Teil die Sterilisation mit STERRAD® 100S ohne wesentliche Auswirkungen auf Material oder Funktion übersteht. Bei Sterilisationsvalidierungen wird geprüft, ob ein Teil nach der Sterilisation mit dem STERRAD® 100S Sterilisationszyklus tatsächlich steril ist. Die Tests auf Sterilität wurden mit der "AAMI Overkill"-Methode bis zum Sterilitätssicherheitswert (SAL) von 10^{-6} durchgeführt. Die Ergebnisse der Untersuchungen sind im Folgenden aufgeführt:

KARL STORZ Produkte, die mit STERRAD® 100S Sterilisationssystemen sterilisierbar sind:

- Starre Optiken (außer HAMOU® I mit Okularbetrieb)
- flexible Fiberskope, semiflexible Fiberskope und Mikroendoskope²
- Videokameras (außer ENDOVISION® XL)
- Faser- und Kaltlichtkabel
- Isolierte CLICKLINE® Instrumente
- Nicht isolierte CLICKLINE® Instrumente
- Isolierte chirurgische Instrumente (Zangen, Scheren, usw.)
- Nicht isolierte chirurgische Instrumente (Zangen, Scheren, usw.)
- Trokare / Schäfte / Kanülen / Obturatoren
- Arbeitselemente
- Ureter-Leuchtsonden
- HF-Kabel

EHL Sondenkabel (Teilenr. 27080 KA)

Bei den oben aufgeführten Teilen können kosmetische Veränderungen durch das Sterilisationssystem STERRAD® 100S auftreten, die jedoch keinen Einfluss auf die Funktion der Instrumente haben.

Bitte beachten Sie, dass es Einschränkungen bezüglich der Lumengröße und des Materials der Instrumente gibt, die mit STERRAD® 100S sterilisiert werden können. Beachten Sie bitte die STERRAD® 100S Bedienungsanleitung oder wenden Sie sich direkt an ASP, damit die Sterilität der Teile gegeben ist.

KARL STORZ Produkte, die nicht mit STERRAD® 100S Sterilisationssystemen sterilisierbar sind:

- HAMOU® I Optiken mit Okulartrieb (26156 B/BU, 26157 BU, 27156 BU, 28720 BH, 7200 BH BH)
- Videokamera ENDOVISION® XL, wiederverwendbare Schlauchsets, z.B. für den ENDOFLATOR®, ENDOMAT®, HYDROMAT, Resektoskop

Bitte beachten Sie, dass für die Verpackung und Lagerung besondere Materialien und Behältnisse notwendig sind, um die Sterilität zu gewährleisten. Validiert wurden von der Fa. Johnson & Johnson empfohlene Verpackungen. Ebenfalls geeignet sind die Siebkörbe der Serie 39501 von KARL STORZ.

Beachten Sie bitte, dass alle Abweichungen von den empfohlenen STERRAD® 100S Sterilisationsparametern vom Anwender selbst validiert werden müssen. KARL STORZ empfiehlt, dass Sie sich bei Fragen zur Sicherheit der Sterilisation mit dem STERRAD® 100S System an Johnson & Johnson (bzw. ASP) wenden.

Bei weiteren Fragen zur Reinigung, Sterilisation oder Pflege unserer Produkte steht Ihnen gerne unsere Abteilung Qualitätssicherung zur Verfügung.

¹Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers: AAMI RDA – TIR12 - 8/94. Arlington (VA): AAMI, 1994, AAMI Technical Information Report

²Die Fiberskope wurden in Zusammenarbeit mit Johnson & Johnson validiert. Die Validierung gilt eventuell nur außerhalb der USA.

³Die Empfehlungen auf dieser Internetseite gelten eventuell nicht für die USA. Nähere Informationen erhalten Sie bei KSEA oder ASP.