

Be Unbeden

Unbedenklichkeitsbestätigung

Gisela Schnellen, Fachkraft für Klinikhygiene – Global Department & Regulatory –

Datum: 15.03.2012

An: Herr M. Dobler, Anklin AG Schweiz

Von: Gisela Schnellen, KARL STORZ GmbH & Co. KG

Betreff: Aufbereitung von MIC – Instrumenten der Firma Karl Storz GmbH & Co. KG

Hiermit bestätigen wir, dass alle MIC – Mehrweginstrumente der Firma

Karl Storz GmbH & Co. KG im montierten Zustand im fraktioniertem Vorvakuumverfahren bei 134°C ± 3, Haltezeit von 5 Minuten, sterilisiert werden können. (Anm. d. Red.: In der Schweiz schreibt uns die CJKV vor, das Material mit Wasserdampf bei 134° Grad und mit einer Haltezeit von 18 Minuten zu sterilisieren. Die EN-Norm 285 stipuliert ausserdem, dass die Sterilisationstemperatur von 134° Grad nicht unterschritten und maximal um +3° Grad überschritten werden darf. ± 3° Grad ist deshalb in der Schweiz nicht zulässig.)

In einer Studie wurde die Sterilität von Oberflächen (Spalt/Scharniere etc.) im demontierten Zustand sowie im montierten Zustand geprüft und von einem unabhängigen Institut ausgewertet.

Ergebnis: Enge Lumina (z.B. Clickline – Serie) bedingt durch den Widerstand und somit kompensierten Satttdampf, lassen sich besser sterilisieren als größere Hohl – und Zwischenräume (Proctoskoptubus). Daher sind alle zerlegbaren MP zusammengebaut zu sterilisieren.

(Prof. Heeg; Universitätsklinikum Heeg/Herr Roth SMP Labor Tübingen)

VORAUSSETZUNG

Eine gesicherte Sterilität von montierten Instrumenten ist dann gegeben, wenn:

1. Vor der manuellen oder maschinellen Aufbereitung alle Teile, inkl. Zubehör/Teile demontiert werden
2. die maschinelle Aufbereitung nach einem anerkannten Verfahren (validiert) durchgeführt wird und alle Instrumente mit z. B. Maulteilen, Scharniere und Klappen- und

Lippenventile im geöffneten Zustand dekontaminiert werden.

MIC – Instrumente mit Lumina sind an speziellen Vorrichtungen des Injektionswagen zu positionieren oder zu konnektieren.

Ausnahme, sind Instrumente bzw. Teile, die vor der Sterilisation *eingefettet* werden, um Spannungsrisse und Zerstörung der Passivschicht durch metallischen Abrieb entgegen zu wirken.

Fett besitzt eine hohe Konsistenz gegenüber Öl und ist dadurch nicht dampfdurchlässig!

Durch den gesonderten Hinweis des Medizinprodukteherstellers, z.B. bei der Affinität von Temperautreifen bei bestimmten Werkstoffen (z. B. Edelstahl/Glas)

Bei Instrumenten mit Dichtungen, empfehlen wir eine Sterilisation im geöffneten Zustand und bei eingefetteten Instrumenten/Kleinstteilen den Zusammenbau

nach dem Autoklavieren (OP – Saal), um ein optimales Sterilisationsverfahren mit log⁶ – Stufe sicherzustellen. |

Ihre Anzeige im forum

wirkt

Frau Norma Hermann gibt Ihnen gerne nähere Auskunft: Telefon ++41 31 632 26 01