

TEIL **1**

STERRAD™

ÜBERLEGENHEIT EIN FACTSHEET VON **ASP**



Die Kraft von Plasma

Wie funktionieren STERRAD™ Sterilisationssysteme?

✓ STERRAD™ Sterilisationssysteme verwenden eine Kombination aus **Wasserstoffperoxid (H₂O₂)** und **Niedertemperatur-Gasplasma**, um validierte medizinische Geräte und Materialien schnell und sicher zu sterilisieren, ohne toxische Rückstände zu hinterlassen.¹

✓ Diese Methode bietet **Sicherheits- und Effizienzvorteile** gegenüber alternativen Wiederaufbereitungsverfahren wie Ethylenoxid (EtO), Formaldehydgas (FO) und anderen H₂O₂-Systemen, wie im Folgenden beschrieben.

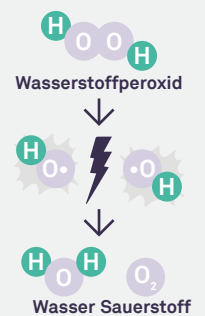


“ASP™ leistete in den 1990er Jahren Pionierarbeit bei der Verwendung von Gasplasma in Niedertemperatur-Sterilisatoren und ist seitdem marktführend.”

Wie wirkt Plasma?

1. H₂O₂, kombiniert mit Niedertemperatur **Gasplasma**, führt zur Produktion von mikrobiziden freien Radikalen, wie Hydroxyl, die **wesentliche Zellbestandteile zerstören**.

2. Plasma dissoziiert nicht umgesetztes H₂O₂ in Sauerstoff und Wasser und **entfernt jegliches restliches H₂O₂** vom Sterilisiergut.



Sicher für den Benutzer

Häufig verwendete Sterilisationsmittel, einschließlich EtO, FO und H₂O₂, und deren Rückstände werden mit akuten und langfristigen Toxizitäten in Verbindung gebracht, wie z.B. chronische Reizungen, Depressionen des zentralen Nervensystems, schwere allergische Reaktionen und vielen anderen^{2,3,4,5,6}

➔ Bei Sterilisatoren ohne Gasplasma-Technologie besteht die Gefahr, **dass die Benutzer solchen Rückständen ausgesetzt werden**, oder sie erfordern **langwierige und disruptive Maßnahmen**, um sie zu beseitigen.

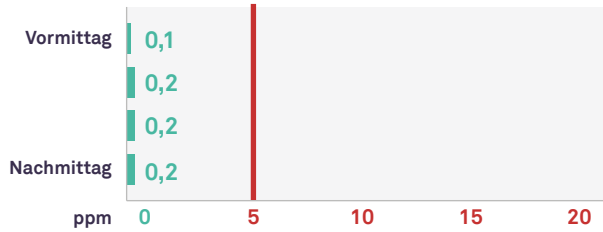
➔ Die Sterilisation mit **EtO erfordert die Belüftung** des Sterilisiergutes, um die Sicherheit des Personals zu gewährleisten, wobei die typischen Sterilisationszyklen **16-17 Stunden dauern**.⁷

➔ Die Sterilisation mit H₂O₂ erfordert in der Regel keine Belüftung des Sterilisiergutes vor der Handhabung. Es hat sich jedoch gezeigt, dass Sterilisatormodelle ohne Gasplasmatechnologie **H₂O₂-Emissionen** erzeugen, die über den von der American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH®)⁸ **als sicher eingestuft** Werten liegen.⁸

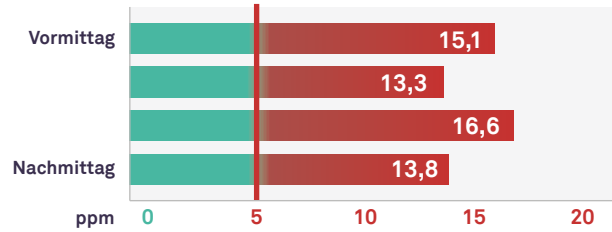
Im Gegensatz dazu reduzieren STERRAD™ Sterilisationssysteme durch den Einsatz der Gasplasmatechnologie zur Entfernung von Rest-H₂O₂ **die Belastung durch schädliche Rückstände auf sichere Werte**.

Dementsprechend sind die **H2O2 Emissionen von STERRAD™ Sterilisationssystemen auf der Höhe der Atemzone des Benutzers bis zu 67 Mal niedriger** als bei STERIS V-PRO® Sterilisatoren:⁹

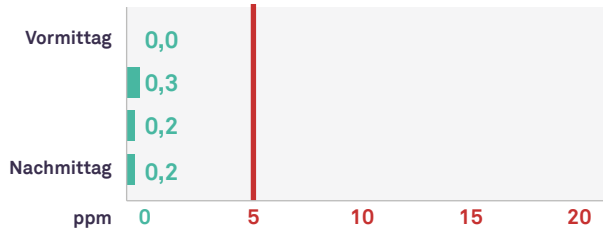
1. STERRAD™ 100NX System FLEX Zyklen



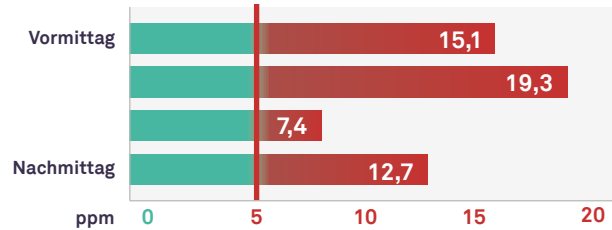
2. V-PRO® maX Flexible Zyklen



3. STERRAD™ 100NX System STANDARD Zyklen



4. V-PRO® maX Lumen Zyklen



Schlüssel: ■ Über ACGIH® zulässige Grenzen (5ppm) ■ Höchste Konzentration (ppm)



STERIS V-PRO® Sterilisatoren zeigten **sofortige Spitzenwerte der H₂O₂-Messungen, die bis zu 20 ppm auf Höhe der Atemzone des Benutzers erreichten** und zu einer gefährlicheren Arbeitsumgebung beitrugen.⁹



Sicher für den Patienten

- ✓ Sterilisationsmittel, einschließlich EtO, FO und H₂O₂, können **toxische Rückstände auf medizinischen Geräten hinterlassen**,^{10,14} wodurch Patienten dem Risiko gesundheitlicher Komplikationen ausgesetzt sind.^{10,11}
- ✓ Durch den Einsatz der Gasplasmatechnologie hinterlassen STERRAD™ Sterilisationssysteme **keine toxischen Rückstände**,^{1,14} auf medizinischen Geräten und stellen so sicher, dass sie für den Patienten sicher sind.
- ✓ Darüber hinaus können **Instrumentenumlaufzeiten**, wie sie z.B. im Zusammenhang mit EtO auftreten, aufgrund der Nichtverfügbarkeit chirurgischer Instrumente die **Operationszeiten verzögern** und damit die Patientensicherheit gefährden.¹⁵



1-2% EtO¹⁰

In sterilisierten Geräten wurden Konzentrationen von unverändertem EtO gemessen.



19/893 Augen hatten TASS¹¹

TASS ist als Folge von EtO-sterilisierten Vitrektomie-Packungen aufgetreten. Bei nicht EtO-sterilisierten Packungen wurden keine TASS-Fälle beobachtet.

FO, EtO und H₂O₂ können sich **toxisch auf die Umwelt auswirken**, daher muss die Verwendung dieser Stoffe streng reguliert werden.^{16,17}
Gasplasma eliminiert potenziell schädliche Emissionen, und ermöglicht einen hohen Wirkungsgrad ohne negative Auswirkungen für die Umwelt.

Sicher für die Umwelt



Wichtigste

SCHLUSSFOLGERUNGEN

- ✓ STERRAD™ Sterilisations Systeme minimieren die Exposition gegenüber schädlichen Rückständen der Sterilisationsmittel durch die Verwendung von Plasma.
- ✓ Andere Sterilisatoren, die H₂O₂ ohne Gasplasmatechnologie verwenden, erzeugen H₂O₂-Emissionen, die die empfohlenen Expositionsgrenzwerte überschreiten. STERRAD™ Sterilisationssysteme reduzieren diese Emissionen auf sichere Werte und stellen so sicher, dass Anwender, Patienten und die Umwelt geschützt werden, ohne dass wöchentliche Kammerdichtheitstests oder vierteljährliche Dichtungsprüfungen erforderlich sind.



asp.com

ASP Advanced Sterilization Products

ASP Deutschland GmbH
Umlandstrasse 49, 78554 Aldingen
© ASP 2021. Alle Rechte vorbehalten.



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS, INC.
33 Technology Drive, Irvine CA 92618, USA



ASP, The Netherlands BV
BIC 1, 5657 BX, Eindhoven, The Netherlands



¹ Advanced Sterilization Products. STERRAD™ 100NX User Guide (page 8). ² Agency for Toxic Substances & Disease Registry. Medical Management Guidelines for Ethylene Oxide. ³ IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans. Ethylene Oxide. Chemical Agents and Related Occupations. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, No. 100F, 2012. ⁴ Agency for Toxic Substances & Disease Registry. Medical Management Guidelines for Formaldehyde. ⁵ IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risk to Humans. Formaldehyde. Chemical Agents and Related Occupations. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, No. 100F, 2012. ⁶ Agency for Toxic Substances & Disease Registry. Medical Management Guidelines for Hydrogen Peroxide. ⁷ Kanemitsu K, Imasaka T, Ishikawa S, et al. A comparative study of ethylene oxide gas, hydrogen peroxide gas plasma, and low-temperature steam formaldehyde sterilization. Infection control and hospital epidemiology 2005;26:486-489. ⁸ ACGIH®. Hydrogen Peroxide: TLV® Chemical Substances 7th Edition Documentation. ⁹ Advanced Sterilization Products. Comparison Study of Environmental Hydrogen Peroxide Levels of STERRAD™ Systems and STERIS V-PRO® Low Temperature Sterilizers Reveals Striking Differences. ¹⁰ World Health Organization. Ethylene Oxide. ¹¹ Ari S, Caca I, Sahin A, et al. Toxic anterior segment syndrome subsequent to pediatric cataract surgery. Cutan Ocul Toxicol 2012;31:53-7. ¹² Kanemitsu K, Kunishima H, Saga T, et al. Residual formaldehyde on plastic materials and medical equipment following low-temperature steam and formaldehyde sterilization. J Hosp Infect 2005;59:361-4. ¹³ Vink P. Residual formaldehyde in steam-formaldehyde sterilized materials. Biomaterials 1986;7:221-224. ¹⁴ Ikarashi Y, Tsuchiya T, Nakamura A. Cytotoxicity of medical materials sterilized with vapour-phase hydrogen peroxide. Biomaterials 1995;16:177-183. ¹⁵ Mclsaac D, Abdulla K, Yang H, et al. Association of delay of urgent or emergency surgery with mortality and use of health care resources: a propensity score-matched observational cohort study. Cmaj 2017;189:E906-e912. ¹⁶ Lesser MP. OXIDATIVE STRESS IN MARINE ENVIRONMENTS: Biochemistry and Physiological Ecology. Annual Review of Physiology 2006;68:253-278. ¹⁷ Environmental Protection Agency. Hazardous Air Pollutants: Ethylene Oxide, 2020.

Wichtige Informationen: Vor der Anwendung sind die mit dem/den Geräten) gelieferten vollständigen Gebrauchsanweisungen für die sachgemäße Anwendung, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Großgeschriebene Produktnamen und ALLClear™ sind Marken der ASP Global Manufacturing, GmbH.