

STERRAD™

ÜBERLEGENHEIT EIN DATENBLATT VON ASP™



Definition der Kammerkapazität

Warum ist Kapazität wichtig?

- ✓ Die zentrale Sterilgutversorgung (ZSVA)/ Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) muss **den Anforderungen eines vollen OP-Planes gerecht werden** und sterile chirurgische Geräte entsprechend in einem schnellen Instrumentenumlauf bereitstellen.¹
- ✓ Die Anforderungen des Sterilisator-Herstellers und die Konfiguration der Kammerabmessungen **bestimmen die Art und Anzahl der Instrumente**, die in jeder Charge aufbereitet werden können und wirken sich daher auf die **Durchlaufzeit und Zykluseffizienz des Geräts aus**.

Wie kann die Kapazität Geschwindigkeit und Effizienz beeinflussen?

- ✓ Das Material und die komplexe Konstruktion moderner chirurgischer Instrumente erfordern den Einsatz der Niedertemperatur-Sterilisation (LTS), um die Instrumenten-Integrität aufrecht zu erhalten.²
- ✓ In Krankenhäusern sind H2O2-Sterilisatoren üblicherweise in zwei Größen vorhanden:
 - 30–50 Liter: vor Ort in der Abteilung, ohne Bedarf eines Transports zur ZSVA
 - 90–150 Liter: in der ZSVA zur Abdeckung des Krankenhausbedarfs
- ✓ Kammern mit einem Fassungsvermögen >150 Liter optimieren nicht unbedingt den Nutzen einer ZSVA/AEMP, denn:
 - Chirurgische Instrumente, die per LTS sterilisiert werden müssen, machen einen geringeren Anteil der Medizinprodukte im Krankenhaus im Vergleich zu jenen aus, die mit Dampfsterilisation kompatibel sind.³ Das Warten auf eine ausreichende Anzahl an Geräten, um die Charge zu vervollständigen, könnte daher zum **Konflikt** zwischen **schnellen Durchlaufzeiten** mit halb-vollen Zyklen und der Durchführung vollständiger Zyklen führen, um eine **effiziente Nutzung von Sterilisationsmittel und natürlichen Ressourcen zu ermöglichen**.
 - Die Vielfalt typischer Chargen erfordert oft, dass Geräte über verschiedene Zyklusarten verteilt werden, was die Anzahl der Geräte verringert, die in einem einzigen Zyklus wiederaufbereitet werden können.



Der Bedarf ist klar: ein Gleichgewicht zwischen nutzbarer Kapazität sowie Geschwindigkeit und Effizienz

Anforderungen und Regularien bestimmen die nutzbare Kapazität

- ✓ Die **Art und Anzahl der Instrumente**, die in einem einzelnen Zyklus wiederaufbereitet werden können, richtet sich nach den Anforderungen des Herstellers des Sterilisators.⁴
- ✓ Die Anforderungen **beziehen sich nicht auf die physikalische Größe der Kammer** oder die Art des Sterilisationsmittels; daher sollte nicht davon ausgegangen werden, dass Systeme ähnlicher Größe oder mit demselben Sterilisationsmittel **die gleiche Kompatibilität aufweisen**.



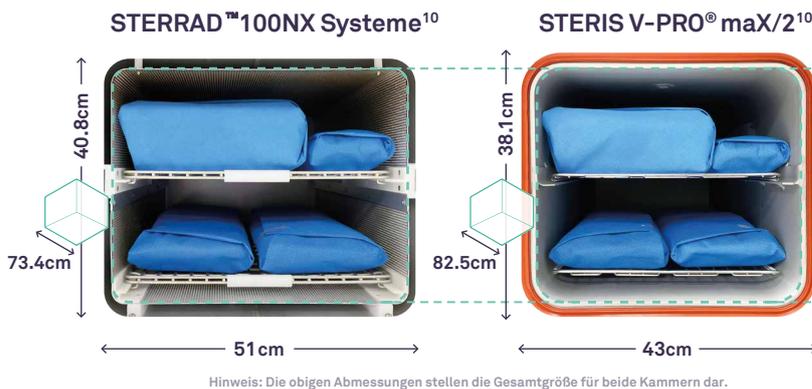
So sind beispielsweise für das STERRAD™ 100NX System 40 **Lumen pro Charge**⁵ zulässig, während das STERIS V-PRO® maX System **lediglich 20 Lumen aufbereiten kann**⁶, obwohl beide Systeme von der Baugröße her die gleiche Anzahl an Instrumentenkörben aufnehmen könnten. Allerdings können in beiden Systemen zwei Endoskope aufbereitet werden.^{5,6}

Der Benutzer ist gemäß Medizinprodukte-Verordnung (MDD/M-DR) aufgefördert, eine der kompatiblen Methoden, Systeme und Zyklen auszuwählen, auf die in der Gebrauchsanweisung des Medizingeräte-Herstellers verwiesen wird und die den ISO-Normen (ISO17664) entsprechen.⁴

✓ Daher können **Anforderungen die Beladepazität einschränken, bevor die reale** Kammer gefüllt ist. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit, halb-volle Zyklen zu fahren und damit die Effizienz des Zyklus zu reduzieren. Somit wird die Durchlaufzeit durch die notwendige Durchführung mehrerer Zyklen erhöht. Ein System wiederum, was eine höhere Anzahl an Lumen pro Charge unterstützt, wie der **STERRAD™ 100NX**, kann die Wahrscheinlichkeit halb-voller Zyklen verringern, möglicherweise die Effizienz steigern und die Durchlaufzeit verringern.

Abmessungen berücksichtigen

- Neben den Anforderungen kann die Kammergröße die Art und Anzahl der Instrumentenkörbe einschränken, die innen platziert werden können. Doch nicht das Volumen, sondern die Konfiguration der Kammerabmessungen bestimmt die nutzbare Kapazität und damit den Durchsatz.
- Unter Verwendung verschiedener Konfigurationen von AESCULAP® Behältern, APTIMAX™ und PRO-LITE™⁹ Trays (Abbildung unten) wurde festgestellt, dass Standard-Kits für verschiedene chirurgische **Instrumente gleichermaßen** in die Systeme STERRAD™ 100NX und STERIS V-PRO® maX Systeme passen. Da die Trays nicht gestapelt werden können, gibt es **keinen Unterschied in der Anzahl der Trays, die jede Kammer aufbereiten kann**. (Abbildung)^{7,8}
- Trotz ihrer Volumina ermöglicht eine größere Kammer, wie die der STERRAD™ 100NX, eine **komfortablere Aufbereitung nebeneinander**⁷, da somit das Risiko minimiert wird, dass sich die Instrumentenkörbe berühren und gleichzeitig das **H₂O₂ optimal zirkulieren kann**, was eine wirksame Sterilisation fördert (Abbildung).



Hinweis: Die obigen Abmessungen stellen die Gesamtgröße für beide Kammern dar.

Volumen ≠ Kapazität

Es stellt sich die Frage:
Wie groß ist das tatsächlich nutzbare Volumen jeder Kammer?



Wichtige ERKENNTNISSE

Eine größere Sterilisationskammer bedeutet nicht unbedingt mehr nutzbare Kapazität

- ✓ Die Art und Anzahl der Instrumente, die in einer einzigen Charge wiederaufbereitet werden können, ist **durch Anforderungen und Regularien eingeschränkt**, die bei der Bestimmung der Fähigkeit von LTS-Systemen sorgfältig berücksichtigt werden müssen.
- ✓ Die **Konfiguration der Kammermaße** spielt eine entscheidende Rolle bei der Bestimmung der nutzbaren Sterilisationskapazität und kann zusätzliche Vorteile durch einen einfachen Benutzerzugang und die Förderung einer effektiven Sterilisation durch die optimale Zirkulation des Sterilisationsmittels haben.
- ✓ Aufgrund der geringeren Menge und Vielfalt an chirurgischen Instrumenten, die im Vergleich zu Dampf mit LTS sterilisiert werden müssen, kann eine **größere Sterilisationskammer** den Benutzer auch dazu zwingen, **entweder die schnelle Durchlaufzeit oder den effizienten Einsatz von Sterilisationsmittel** und natürlichen Ressourcen zu gefährden.

asp.com

ASP Advanced Sterilization Products

ASP Deutschland GmbH
Uhlandstrasse 49, 78554 Aldingen
© ASP 2022. 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

CE
0123

1. Swenson D, Wilder JA, Hancock CO. Steam sterilization validation for implementation of parametric release at a healthcare facility, Biomed Instrum Technol 2010;44:166-74. 2. World Health Organization. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities. 3. Centers for Disease Control and Prevention. Low-Temperature Sterilization Technologies, 2008. 4. International Organization for Standardization. ISO17664:2017, 2017. 5. Advanced Sterilization Products. STERRAD™ 100NX System Cycle Selection. 6. STERIS. V-PRO® maX Sterilizer Cycle Overview. 7. Advanced Sterilization Products. What Will Fit in My STERRAD™ System? 8. STERIS. Sterile Processing Department Reference Guide. 9. STERIS. Optimize Your Investment. PRO-LITE™ Sterilization Trays. 10. Highpower validation services and lab services' study n.2109-509.

Die hier verwendeten Marken Dritter sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Wichtige Informationen: Lesen Sie vor dem Gebrauch die vollständige Gebrauchsanweisung, die mit dem/den Gerät(en) geliefert wurde, um sich über den ordnungsgemäßen Gebrauch, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren.

Großgeschriebene Produktnamen und ALLClear™ sind Marken der ASP Global Manufacturing, GmbH.