

# STERRAD™

ÜBERLEGENHEIT EIN FACTSHEET VON ASP™



## Die Bedeutung der Validierung von Instrumenten

- ✓ Trotz aller Bemühungen gegen nosokomiale Infektionen (HAIs) sind **22% aller postoperativen Wundinfektionen (SSIs) auf die Gerätewiederaubereitung zurückzuführen**,<sup>1-5</sup> während ein erheblicher Anteil als vermeidbar gilt.<sup>6</sup>
- ✓ Der Hersteller von Medizinprodukten (MDM), der Hersteller von Sterilisatoren (SM) und medizinisches Fachpersonal (HCPs) spielen jeweils eine entscheidende Rolle bei der Wiederaufbereitung von Geräten, um **das Auftreten einer postoperativen Wundinfektion zu verhindern**.
- ✓ Die Validierung von Instrumenten, die eine **effektive Sterilisation eines bestimmten Medizinprodukts nachweist**, ist entscheidend für die Sterilitätssicherung und die Patientensicherheit.



### Gemeinsame Verantwortung bei der Gewährleistung einer sicheren und wirksamen Sterilisation

- ✓ Sicherheits- und Qualitätsstandards für Medizinprodukte, die von der Europäischen Union aufgestellt werden, verlangen, dass der Medizinproduktehersteller **festlegt und kommuniziert, wie jedes Medizinprodukt wiederaufbereitet werden sollte**.<sup>7</sup>
- ✓ Der Medizinproduktehersteller arbeitet mit dem Sterilisatorhersteller (z. B. ASP) zusammen, um die Leistung des Geräts gemäß den hohen Standards zu testen,<sup>8</sup> bietet Sterilitätsgarantie und **gewährleistet Materialkompatibilität und Funktionalität** (einschließlich Verschleiß des Geräts und Materialentwicklung nach der Wiederaufbereitung).
- ✓ Nach der Validierung ist die Wiederaufbereitungsmethode vom MDM zugelassen, der dies in seiner Gebrauchsanweisung (IFU)<sup>8,9</sup> wiedergibt.

### ASP spielt eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung einer wirksamen Sterilisation und SSI-Prävention:



← || || Effektive Sterilisation und SSI-Prävention || || →



## Ähnlichkeit ist nicht gleich Kompatibilität!

- Selbst bei Verwendung des gleichen Sterilisationsmittels verwendet jeder Sterilisator eine **ganz bestimmte Kombination verschiedener Parameter**, um eine Sterilitätssicherung zu erreichen (z. B. Konzentration, Expositionszeit, Temperatur).
- Diese Kombination verschiedener Parameter variiert je nach wiederaufbereitetem/n Gerät(en) und **muss den Anforderungen dieses Zyklus entsprechen**.
- Durch diese Abweichungen kann ein SM **ohne Instrumentenvalidierung in Zusammenarbeit mit dem MDM keine Sterilitätsgarantie** für ein Medizinprodukt übernehmen; jedes Medizinprodukt muss **gründlich gemäß den hohen Standards<sup>8</sup> getestet werden**, um ein Höchstmaß an Patientensicherheit zu gewährleisten.

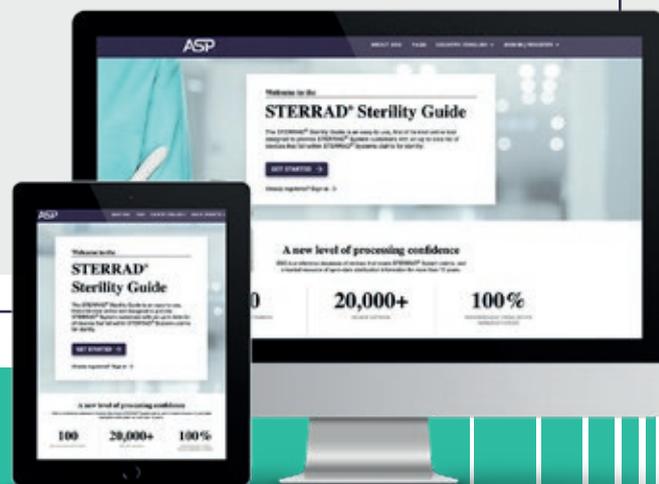


**Unter der Annahme, dass Sterilisatoren, die das gleiche Sterilisationsmittel verwenden, auch die gleiche Sterilitätsgarantie bieten, besteht das Risiko einer unzureichenden Sterilisation und dies könnte letztlich ein Risiko für die Patientensicherheit bedeuten.**

## Der **STERRAD™ Sterilitätsleitfaden** (SSG)

Dies ist der Unterschied zwischen einer Annahme und der Sicherheit

- ✓ Die SSG ist eine Referenzdatenbank von Geräten, die den Sterilitätsanforderungen von STERRAD™ entsprechen, mit einfachem Zugriff auf **mehr als 23.000 individuell validierte Einträge** von über 100 Originalherstellern.<sup>10</sup>
- ✓ ASP arbeitet direkt mit MDMs zusammen, um die **Gerätevalidierung** unter Berücksichtigung potenzieller realer Variablen und der **Einhaltung der ISO 14937-Standards durchzuführen**.<sup>10</sup>
- ✓ Nach erfolgreicher Validierung wird jeder Eintrag vom ursprünglichen MDM genehmigt, wodurch das SSG zu einer **vertrauenswürdigen Quelle für aktuelle Sterilisationsinformationen** wird.<sup>10</sup>



## Wichtige SCHLUSSFOLGERUNGEN

- ✓ Die Validierung von Instrumenten unter Einhaltung anspruchsvoller Standards, wie z. B. ISO 14937, ist **entscheidend für die Sterilitätssicherung**.
- ✓ Bei der Annahme einer Sterilitätssicherung, die auf Ähnlichkeiten mit Sterilisatoren beruht, die das gleiche Sterilisationsmittel verwenden, anstatt die Instrumente zu validieren, **besteht das Risiko einer unzureichenden Sterilisation** einer Patientengefährdung.
- ✓ Die SSG ist eine vertrauenswürdige Quelle für Wiederaufbereitungsinformationen, wobei jeder Eintrag einer strengen Validierung sowie Genehmigung durch den ursprünglichen MDM unterzogen wurde, **was den Unterschied zwischen angenommener und garantierter Sterilität darstellt**.

[asp.com](https://www.asp.com)

**ASP** Advanced Sterilization Products

ASP Deutschland GmbH  
Uhlandstrasse 49, 78554 Aldingen  
©ASP 2023. 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

<sup>1</sup> Teillant A, Gandra S, Barter D, et al. Potential burden of antibiotic resistance on surgery and cancer chemotherapy antibiotic prophylaxis in the USA: a literature review and modelling study. The Lancet Infectious Diseases 2015;15:1429-1437. <sup>2</sup> Agency for Healthcare Research and Quality. 2013 Annual Hospital-Acquired Condition Rate and Estimates of Cost Savings and Deaths Averted From 2010 to 2013. Abrufbar unter: [https://www.les/hacrate2013\\_0.pdf](https://www.les/hacrate2013_0.pdf) [Zugriff im November 2020]. <sup>3</sup> Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, et al. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. J Hosp Infect 2012;81:231-8. <sup>4</sup> Tosh PK, Disbot M, Duffy JM, et al. Outbreak of Pseudomonas aeruginosa surgical site infections after arthroscopic procedures: Texas, 2009. Infect Control Hosp Epidemiol 2011;32:1179-86. <sup>5</sup> Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, et al. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20:725-30. <sup>6</sup> European Centre for Disease Prevention and Control. Annual Epidemiological Report for 2015. Healthcare-associated infections in intensive care units. Abrufbar unter: [https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER\\_-\\_for\\_2015-healthcare-associatedinfections\\_0.pdf](https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/AER_-_for_2015-healthcare-associatedinfections_0.pdf) [Zugriff November 2020]. <sup>7</sup> Amtsblatt der Europäischen Union. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017. <sup>8</sup> Internationale Organisation für Normung. ISO 14937:2009(D). <sup>9</sup> Internationale Organisation für Normung. ISO 17864:2017(de). <sup>10</sup> Advanced Sterilization Products. STERRADSterilityGuide.com. AD-200105-03-CT\_B\_MDR.