



STERRAD™ 100NX STERRAD NX™



TECHNISCHES WHITE PAPER

EINLEITUNG

Dieses Dokument beschreibt die Technologie, Konzepte, Arbeitsweise und Tests des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie und des STERRAD NX™-Systems mit ALLClear™-Technologie. Die STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie, entwickelt von Advanced Sterilization Products (ASP), stellen die nächste Generation von Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasmasterilisatoren dar. STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie verfügen über Hardware- und Softwareverbesserungen, um Kunden eine Sterilisationslösung zu bieten, die unerwartete Verzögerungen und Ausfallzeiten minimiert.

Wichtige Merkmale der STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie sind:

- Die Sterilisation von wärme- und feuchtigkeitsempfindlichen Instrumenten ist aufgrund der feuchtigkeitsarmen Umgebung und der Beladungstemperaturen von 56 °C oder weniger möglich.
- Mehrere Zyklusoptionen für die Sterilisation verschiedener Arten von Beladungen, einschließlich solcher, die Lumen und Endoskope enthalten. Die Zykluszeiten reichen von 24 bis 60 Minuten.
- Ein einfaches, leicht bedienbares System, das Anwenderfehler reduziert. Erhöhte Benutzerfreundlichkeit durch intuitives Einsetzen einer Wasserstoffperoxid-Kassette* und einem großen Touchscreen-Monitor.
- ALLClear™-Technologie, die Zyklusausfälle durch schnelle, genaue Erkennung und Korrektur von Beladungs- und Systemproblemen reduziert.
- Kompatibilität mit dem STERRAD VELOCITY™-System, das eine schnelle und zuverlässige Auslesung in 15 Minuten ermöglicht, um die Wirksamkeit der Sterilisationszyklen des STERRAD™-Systems zu überprüfen.**

Die Kerntechnologie der STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie kann eine breite Palette von Medizinprodukten, die derzeit mit Dampf, Ethylenoxid, Formaldehyd oder Peressigsäure sterilisiert werden, schnell und zuverlässig sterilisieren. Der Sterilisationsprozess läuft wie folgt ab: Eine Lösung aus Wasserstoffperoxid und Wasser (59 % nominales Wasserstoffperoxid nach Gewicht) wird dem Sterilisator zugeführt und anschließend in der Kammer verdampft. Die Lösung umgibt und interagiert mit den Geräten und schafft eine biozide Umgebung, die Mikroorganismen durch chemische Interaktionen an mehreren biologisch wichtigen Reaktionsstellen inaktiviert.¹ Ein starkes elektrisches Feld wird an die Kammer angelegt und erzeugt ein Wasserstoffperoxid-Gasplasma, das Wasserstoffperoxid-Moleküle zu energiegeladenen Teilchen dissoziiert. Sobald das elektrische Feld ausgeschaltet ist, rekombinieren sich die energiegeladenen Teilchen wieder, wodurch das Wasserstoffperoxid in Wasser und Sauerstoff umgewandelt wird.

→ TECHNOLOGIE-ÜBERSICHT

Die STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie sind auf maximale Effizienz, Zuverlässigkeit und Benutzerfreundlichkeit ausgelegt. Sie sind kompatibel mit Verbrauchsmaterialien für ASP-Endgeräte wie dem STERRAD VELOCITY™ Biologischen Indikator/ Prozessprüfkörper (BI/PCD). Die STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie wurden so entwickelt, dass sie nach der Installation und Validierung gemäß den ASP-Spezifikationen mit der ISO14937:2009 konform sind.

01 STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie-Ausführung

Dieses Produkt verfügt über die gleiche Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasmatechnologie¹ wie frühere Generationen von STERRAD™-Systemen, jedoch mit Software- und Hardware-Upgrades. Die STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie verfügen über rechteckige Sterilisationskammern und sind mit Touchscreen-Monitoren ausgestattet. Der Touchscreen zeigt Anweisungen auf dem Bildschirm, die den Systembetrieb vereinfachen und die Gefahr von Bedienerfehlern verringern. Sowohl das STERRAD™ 100NX-System mit ALLClear™-Technologie als auch das STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie lassen sich problemlos in den verfügbaren Raum der Einrichtung integrieren. Beide STERRAD™-Systeme verfügen über eine ähnliche Hardware und Software, wobei die wichtigsten Merkmale unten aufgeführt sind.

*Als Vorsichtsmaßnahme tragen Sie bitte bei der Handhabung von Teilen des Systems oder der Beladung, die mit Wasserstoffperoxid in Berührung gekommen sind, die entsprechende PSA (chemikalienbeständige Latex-, PVC/Vinyl- oder Nitrilhandschuhe). Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Handschuhherstellers.

**Je nach Softwareversion 15 Minuten oder 30 Minuten bis zum Ergebnis. Die tatsächliche Zeit bis zu den Ergebnissen ist der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Komponenten und Merkmale des STERRAD NX™-Systems mit ALLClear™-Technologie



Komponenten und Funktionen des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie



Tabelle 1

Komponenten & Features der STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie

	STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie	STERRAD™ 100NX-System mit ALLClear™-Technologie
Kammer	52 l Gesamtvolumen Ausführung mit Einzeltür	152 l Gesamtvolumen Ausführung mit Einzel- und Doppeltür
Touchscreen	8,4 Zoll diagonalen Touchscreen	12,1 Zoll diagonalen Touchscreen
	Projektierte kapazitive Touch-Auflösung: 800 x 600 Pixel Ermöglicht dem Benutzer die Auswahl des Zyklus Warnt den Benutzer, wenn das System ein Problem feststellt	
Einsetzen der Kassette	Das Einsetzen und Entfernen der Kassette ist automatisch und intuitiv	
Instrumentenverfolgungssystem	Ein optionaler Barcode-Scanner für die zuverlässige Instrumentenverfolgung Vernetzung durch ASP ACCESS™-Technologie	
Datenaufzeichnung	Elektronische Datenspeicherung von bis zu 50 Zyklen	Elektronische Datenspeicherung von bis zu 200 Zyklen
	Interner Drucker für manuelle Datenerfassung Elektronische Zyklusdaten und Aufzeichnungen über die ASP ACCESS™-Technologie USB-Anschluss ermöglicht das Hochladen und Herunterladen von Daten	
Zusätzliche Merkmale	Beweglich Kann auf den Gerätewagen gesetzt werden	Per Fußschalter aktivierte Tür ermöglicht Freihandbetrieb

1.1 Sterilisationsprozess der STERRAD™-Systeme

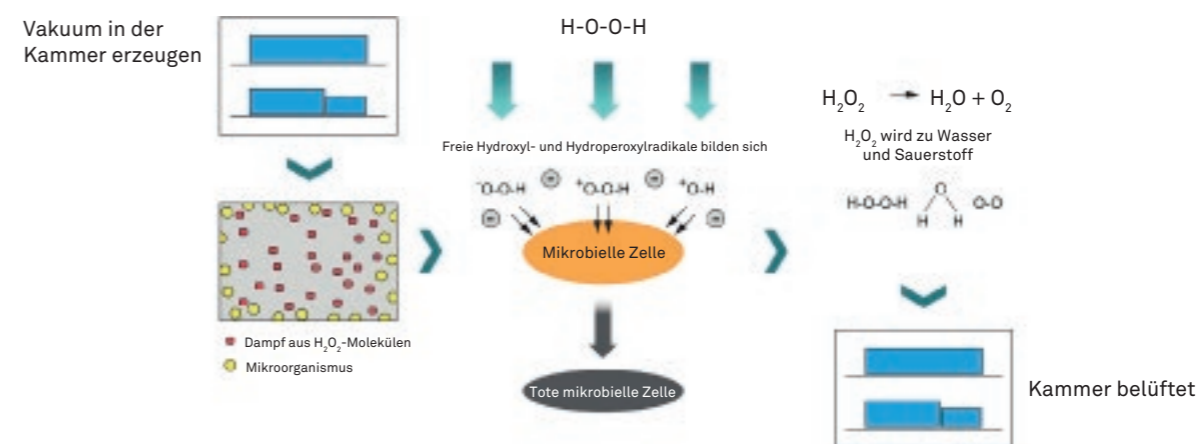
Die STERRAD™ 100NX-Systeme mit ALLClear™-Technologie und STERRAD NX™-Systeme mit ALLClear™-Technologie arbeiten mit dem kombinierten Einsatz von Wasserstoffperoxid und Niedertemperatur-Gasplasma, um Medizinprodukte und Materialien sicher und schnell zu sterilisieren.

Wasserstoffperoxid ist ein Oxidationsmittel, das die Sterilisation durch Oxidation der wichtigsten zellulären Bestandteile von Mikroorganismen bewirkt. Wasserstoffperoxid ist ein bakterizides, viruzides, sporizides und fungizides Mittel, selbst bei niedriger Konzentration und Temperatur. Gasplasmen sind hoch ionisierte Gase, die aus Ionen, Elektronen und neutralen Partikeln bestehen und ein sichtbares Leuchten erzeugen.

Eine Lösung aus Wasserstoffperoxid und Wasser (59 % nominales Wasserstoffperoxid nach Gewicht) wird dem Sterilisator zugeführt. In den Zyklen STANDARD und ADVANCED (ERWEITERT) des STERRAD NX™-Systems mit ALLClear™-Technologie sowie in den Zyklen STANDARD und FLEX des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie wird das Wasserstoffperoxid weiter aufkonzentriert. Dies geschieht nicht in den Zyklen EXPRESS und DUO des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie. Die Wasserstoffperoxidlösung wird dann zu einem Gas verdampft und in die Kammer geleitet, wo sie die Geräte umgibt und eine biozide Umgebung schafft, die Mikroorganismen durch chemische Wechselwirkungen inaktiviert. Die Anwendung eines starken elektrischen Feldes erzeugt dann Wasserstoffperoxid-Gasplasma. Das Plasma ist eine „Wolke“ hochenergetischer Teilchen. Sobald das elektrische Feld ausgeschaltet ist, rekombinieren sich die energiegeladenen Teilchen wieder und verwandeln das Wasserstoffperoxid in Wasser und Sauerstoff.¹

Abbildung 1

Wasserstoffperoxid-Gasplasmasterilisation



1.2 Sterilisationsverfahren der STERRAD™-Systeme

Instrumente müssen vor der Sterilisation gereinigt, getrocknet, wieder zusammengesetzt und in gasdurchlässiges Verpackungsmaterial verpackt werden. Das System erfordert die Verwendung von Vliesstoff-Polypropylen-Verpackungen oder Tyvek®-Beuteln mit STERRAD™-Chemioindikatorstreifen und speziell entwickelten Trays, die bei ASP erhältlich sind. Chemische Indikatorstreifen und Chemo-Indikatorband werden in die Beladungen integriert, um die Exposition gegenüber Wasserstoffperoxid zu bestätigen.

Sobald die Instrumente bereit sind, können die Anwender über den Touchscreen-Monitor einen der Sterilisationszyklen auswählen (Abschnitt 1.3) oder einen STERRAD VELOCITY™ Biologischen Indikator/ Prozessprüfkörper (BI/PCD) scannen, um zu starten.

Der Sterilisationsprozess des STERRAD™-Systems besteht aus zwei identischen Halbzyklen, um eine maximale Sterilität zu gewährleisten.

1. Der ALLClear™-Technologie-Prozess ist eine optionale Funktion, die vor dem Sterilisationszyklus ausgeführt wird. Er umfasst drei Schritte, die parallel durchgeführt werden: Beladungsprüfung, Beladungskonditionierung und Systemprüfung. Das Verfahren der ALLClear™-Technologie dauert für eine typische Beladung etwa 5 Minuten und trägt dazu bei, einen erfolgreichen Sterilisationszyklus zu gewährleisten.
2. Danach beginnt der Sterilisationszyklus. Wasserstoffperoxid wird dem Verdampfer/Kondensator zugeführt.
3. Der Kammerdruck wird reduziert. In den Zyklen STANDARD und ADVANCED des STERRAD NX™-Systems mit ALLClear™-Technologie sowie in den Zyklen STANDARD und FLEX des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie wird Wasser aus der Peroxidlösung entfernt, um sie zu konzentrieren. Dies geschieht nicht in den Zyklen EXPRESS und DUO des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie.
4. Der Kammerdruck wird weiter reduziert, danach wird die Wasserstoffperoxidlösung in die Gasphase verdampft und in die Sterilisationskammer geleitet.
5. Wasserstoffperoxid diffundiert durch die Kammer, umgibt die Gegenstände in der Beladung und leitet die Inaktivierung der Mikroorganismen ein.
6. Niedertemperatur-Gasplasma wird durch Zufuhr von Energie zur Erzeugung eines elektrischen Feldes generiert.
7. Plasma bewirkt, dass der Wasserstoffperoxid Dampf in reaktive Teilchen zerfällt, die als freie Radikale bezeichnet werden.
8. Anschließend wird die Plasmastromversorgung unterbrochen, wodurch die freien Radikale ihre hohe Energie verlieren und sich als Sauerstoff und Wasserdampf rekombinieren.
9. Die Schritte 2 bis 8 bilden einen Halbzyklus. Sie werden für den zweiten Halbzyklus wiederholt. Danach ist der Zyklus abgeschlossen.

Sobald der Zyklus abgeschlossen ist, wird die Plasmastromversorgung abgeschaltet und HEPA-gefilterte Luft eingeleitet, um die Kammer wieder auf atmosphärischen Druck zu bringen. Wenn die Ladung entfernt wird, kann der zugehörige STERRAD VELOCITY™ Biologische Indikator / Prozessprüfkörper (BI/PCD) aktiviert und im STERRAD VELOCITY™ Reader bei 57±2 °C für eine 15-minütige schnelle Auswertung zum Nachweis überlebender Sporen inkubiert werden.*

1.3 STERRAD™-Systemzyklen

Die Zyklen STANDARD und ADVANCED des STERRAD NX™-Systems mit ALLClear™-Technologie sowie die Zyklen STANDARD und FLEX des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie verfügen über ein Verdampfungssystem, das die Wasserstoffperoxidlösung aufkonzentriert, bevor sie in die Sterilisationskammer geleitet wird. Diese Funktion reduziert die Zykluszeiten und ermöglicht die Aufbereitung längerer Lumen. Die Zyklen EXPRESS und DUO des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie konzentrieren die 59 %-ige Wasserstoffperoxidlösung, die aus den Kassetten des STERRAD™-Systems geliefert wird, nicht weiter auf.

Das STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie verfügt über zwei Zyklen: STANDARD und ADVANCED. Eine Übersicht über die beiden Zyklen und ihre Anwendungsmöglichkeiten finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

Tabelle 2
Zyklen des STERRAD NX™-Systems mit ALLClear™-Technologie

Zyklus	Zeit	Sterilisation
STANDARD	28 Minuten	- Die meisten chirurgischen Instrumente - PE/PTFE-Schläuche
ADVANCED	38 Minuten	- Einkanalige, starre Endoskope - Einkanalige, flexible Endoskope

Das STERRAD™ 100NX-System mit ALLClear™-Technologie verfügt über vier Zyklen: STANDARD, EXPRESS, FLEX und DUO. Eine Übersicht der Zyklen und ihrer Anwendungsmöglichkeiten finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

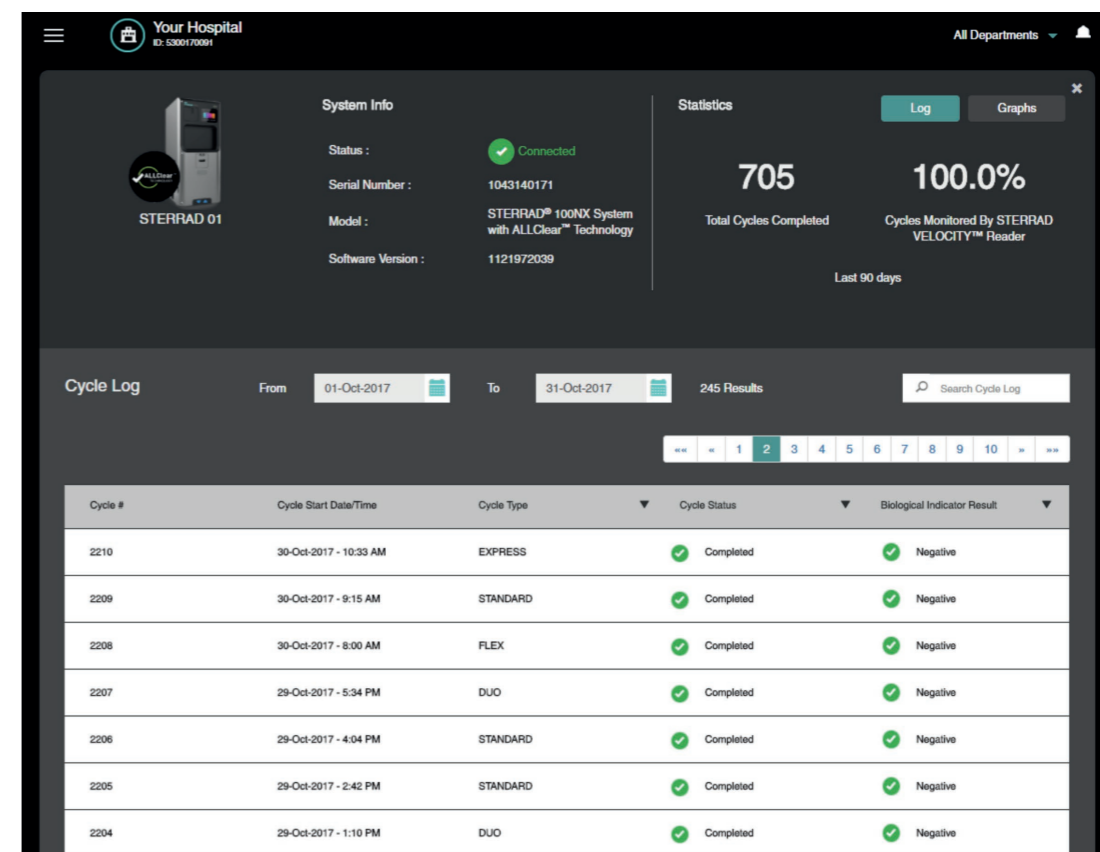
Tabelle 3
Zyklen des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie

Zyklus	Zeit	Sterilisation
STANDARD	47 Minuten	- Die meisten chirurgischen Instrumente
EXPRESS	24 Minuten	Für eine schnelle Aufbereitung von: - da Vinci® 3-D Endoskopen - Starren Optiken - Wiederaufladbaren Batterien - Vielen anderen Instrumenten
FLEX	42 Minuten	- Für einkanalige, flexible Endoskope
DUO	60 Minuten	- Kann flexible Endoskope und Kameras zusammen aufbereiten - Lumenfreie Endoskope

1.4 STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie – Prozesssteuerung und Überwachung

Überwachung der Prozessparameter Die STERRAD™-Systeme werden von einem Mikroprozessor gesteuert. Alle kritischen Prozessparameter werden während des Betriebs des Sterilisators überwacht. Die STERRAD™-Systeme verfügen über eine Steuerung mit einem voll integrierten Wasserstoffperoxid-Monitor als Standardausrüstung zur direkten Messung der Wirkstoffkonzentration in der Kammer. Der Wasserstoffperoxid-Monitor liefert Daten an die Prozesssteuerung. Die Prozesssteuerung verwendet diese Daten und Informationen über zulässige Zyklusgrenzwerte, die durch statistische Analyse mikrobiologischer Wirksamkeitsprüfungen bestimmt werden, um Entscheidungen über die Akzeptanz jedes Zyklus zu treffen und ein minimales Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von 10⁻⁶ zu gewährleisten.

ASP ACCESS™-Technologie Die ASP ACCESS™-Technologie ermöglicht es den STERRAD™-Systemen, sich mit anderen ASP-Produkten zu verbinden, um die Effizienz der Arbeitsabläufe, Prozesskontrolle und Auditbereitschaft zu verbessern. Die Vernetzung (1) verbessert die Rückverfolgbarkeit biologischer Indikatoren, (2) vereinfacht die Dokumentation, indem die Aufzeichnungen des STERRAD™-Systemzyklus in einem digitalen Archiv gespeichert werden, und (3) gleicht die Aufzeichnungen des STERRAD™-Systems automatisch mit den Ergebnisaufzeichnungen biologischer Indikatoren ab. Das System stellt außerdem Statistiken, Updates und Leistungsdaten zur Verfügung, mit denen Benutzer die Produktivität beurteilen können. Mit der ASP ACCESS™-Technologie können Mitarbeiter Daten über einen Netzwerkcomputer überwachen oder Benachrichtigungen per E-Mail und SMS über die sichere, redundante Anwendungscloud empfangen. Die ASP ACCESS™-Technologie speichert Daten bis zu einem Jahr in seiner Cloud und kann die Aufbereitungsdaten des STERRAD™-Systems an den Netzwerkservers und Instrumentenverfolgungssysteme (ITS) eines Krankenhauses übertragen.



Drucker Eine Aufzeichnung der Prozessparameter kann bei Bedarf über die ASP ACCESS™-Webanwendung am Ende jedes Zyklus ausgedruckt werden. Wenn der Sterilisationszyklus abgebrochen wurde, gibt der Zyklusausdruck den Grund für den Abbruch an.

Instrumentenverfolgungssysteme (ITS) Die STERRAD™-Systeme verfügen über einen optionalen Barcodescanner für eine zuverlässige Instrumentenverfolgung sowie die Möglichkeit, die Ladungsbeschreibung im Ausdruck und in der Datendatei aufzuzeichnen.

Unabhängiges Monitoring System (IMS) Ein optionales IMS ist ebenfalls erhältlich. Das IMS bietet zusätzliche Sensoren zur Überwachung von Temperatur, Druck und Plasmaleistung, um eine unabhängige Bestätigung zu liefern, dass die Prozessspezifikationen erreicht wurden. Das IMS unterstützt die Einhaltung von ANSI/AAMI/ISO 14937.**

1.5 ALLClear™-Technologie

Die ALLClear™-Technologie ist ein dem Zyklus vorgeschalteter Prozess, der eine Beladungsprüfung, Systemprüfung und Beladungskonditionierung in 5 Minuten oder weniger für typische Ladungen umfasst. Dabei wird überschüssige Feuchtigkeit und eingeschlossenes Gas entfernt und die Instrumentenladung erwärmt. Wenn das System nicht in der Lage ist, sich selbst zu korrigieren, werden die Anwender vor Beginn des Sterilisationszyklus informiert und erhalten Einzelheiten über den Fehler. Sowohl das STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie als auch das STERRAD™ 100NX-System mit ALLClear™-Technologie haben im Vergleich zum STERRAD NX™-System und STERRAD™ 100NX-System eine verbesserte Aufbereitungseffizienz. Das STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie reduziert die Anzahl der abgebrochenen Zyklen um mehr als 75 % im Vergleich zum STERRAD NX™-System. Auch das STERRAD™ 100NX-System mit ALLClear™-Technologie weist im Vergleich zum STERRAD™ 100NX-System eine Reduzierung der abgebrochenen Zyklen um mehr als 62 % auf.

1.5.1 ALLClear™ -Technologie- Prozess

Die Beladungsprüfung, der Systemcheck und die Beladungskonditionierung arbeiten parallel zur automatischen Diagnose und Korrektur von Problemen vor Beginn eines Sterilisationszyklus. Diese Merkmale bilden den Kern der verbesserten Zuverlässigkeit und Benutzerfreundlichkeit der ALLClear™-Technologie.

Die Beladungsprüfung erkennt Probleme mit der Ausgasung in der Sterilisationsladung und beurteilt, ob diese Probleme korrigiert werden können, oder ob die Ladung nachbearbeitet werden muss. Außerdem wird geprüft, ob sich Restfeuchtigkeit in der Beladung befindet, ob der Wasserstoffperoxidmonitor nicht blockiert ist und dass nichts die Elektrode berührt. Während der Beladungsprüfung wird der Kammerdruck reduziert und ein Algorithmus überwacht die Pumpendruckkurve der Kammer und die Zeit, um Unregelmäßigkeiten zu erkennen. Das System versucht, die Beladung automatisch zu korrigieren, indem Gase oder Restfeuchte entfernt werden. Wenn die Korrektur fehlschlägt, bricht das System den Prozess vor Beginn des Sterilisationszyklus ab und macht den Benutzer über die grafische Benutzeroberfläche auf den Fehler aufmerksam.

Beim Systemcheck wird der Sterilisator auf Probleme mit Subsystemen überprüft, die zu Abbrüchen des Sterilisationszyklus führen könnten. Getestet werden allgemeine Systeme wie das Vakuum-Subsystem, die Niederfrequenz-Stromversorgung (Low Frequency Power Supply, LFPS), die Ventilfunktion und der Luftstrom durch den BelüftungsfILTER. Beim Absenken des Kammerdrucks wird das Wasserstoffperoxid-Monitoringsignal überprüft, um sicherzustellen, dass es innerhalb des erwarteten Bereichs liegt. Das Plasma-Subsystem wird ebenfalls überprüft, um sicherzustellen, dass es innerhalb der Spezifikationen arbeitet und seine Zündung erfolgreich und stabil ist.

Die Beladungskonditionierung korrigiert die während der Beladungsprüfung erkannten Probleme. Es wird ein Plasma erzeugt, um die Oberflächen innerhalb der Kammer zu erwärmen. Danach wird der Kammerdruck reduziert, um Gase aus der Ladung zu entfernen. Anschließend wird die Kammer auf atmosphärischen Druck belüftet, damit die Luftmoleküle die Energie von den warmen Oberflächen in der Kammer auf die Ladung übertragen können. Dieser Vorgang wird bis zu zwei Mal wiederholt, bis die Ladung erfolgreich konditioniert ist oder bis das System feststellt, dass das Problem nicht behoben werden kann und der Prozess abgebrochen wird.

1.5.2 Hardware-Merkmale des ALLClear™-Technologie-Systems

Das Kassetteneinführungssystem versorgt das STERRAD™-System bei jedem Zyklus mit Wasserstoffperoxid. Nur wenn der Anwender die Kassette richtig eingesetzt hat, akzeptiert das System die Kassette und zieht sie automatisch ein. Dadurch wird sichergestellt, dass das Wasserstoffperoxid während des gesamten Sterilisationszyklus korrekt dosiert wird. Das System verfügt außerdem über einen Kassetteneinstellbehälter, der die Sicherheit des Bedieners erhöht.

Das Subsystem der Anzeigeeinheit verfügt über ein in-plane-switching-LCD mit Weitwinkel. Es beinhaltet einen projizierten kapazitiven Berührungssensor (Projected Capacitance Touch Sensor -(PCAP)) und ein LCD Skalier Board mit einer Bildschirmanzeige. Das Subsystem kann mit dem Finger bedient werden, auch wenn der Benutzer Handschuhe trägt, oder auch mit einem leitfähigen Stift.

Die UV-Lampeneinheit bietet eine stabile UV-Lichtquelle für den Wasserstoffperoxid-Monitor.

Eine zuverlässige Lichtquelle führt zu präzisen Messungen. Die Stabilität der UV-Quelle hängt von mehreren Faktoren ab, einschließlich der Temperatur. Um die Temperatur der Lampe zu kontrollieren, besteht das Gehäusematerial der UV-Lampe aus einem isolierenden Material. Eine Isolierabdeckung sorgt für weitere Wärmedämmung. Sowohl das Gehäusematerial als auch die Isolierabdeckung begrenzen die Exposition der Lampe gegenüber Temperatureinflüssen aus der Umgebung und erhöhen die Temperaturstabilität.

1.6 Biologische Überwachung mit dem STERRAD VELOCITY™-System

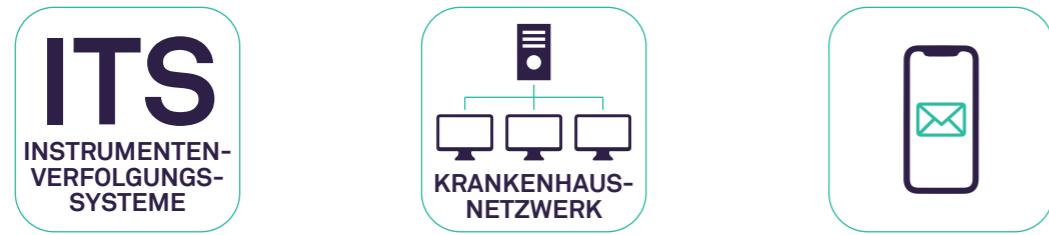
Der STERRAD VELOCITY™ Biologische Indikator / Prozessprüfkörper (BI/PCD) kann mit beiden STERRAD™-Systemen mit ALLClear™-Technologie verwendet werden. Der STERRAD VELOCITY™ BI/PCD verwendet Sporen der Art *G. stearothermophilus*, dieselbe Spezies, die zur Validierung der STERRAD™-Systeme auf einen SAL-Wert von 10^{-6} verwendet wird (Abschnitt 3.1). Das STERRAD VELOCITY™ BI/PCD besteht aus einem verschlossenen Kunststoffröhrchen mit folgenden Komponenten: (1) eine beimpfte Glasfaserscheibe am Boden der Ampulle mit mindestens 10^6 Sporen der Art *G. stearothermophilus*; (2) eine Tyvek®-Schutzfolie am offenen Ende, die als wasserstoffperoxiddurchlässige mikrobielle Barriere fungiert. Der STERRAD VELOCITY™ BI/PCD verfügt auch über eine chemische Indikatorscheibe der Klasse 1 auf der Kappe, die sich nach der Einwirkung von Wasserstoffperoxid von rot/rosa auf gelb verfärbt. Die chemische Indikatorscheibe auf dem biologischen Indikator zeigt an, dass Wasserstoffperoxid in die Sterilisationskammer eingebracht wurde. Der STERRAD VELOCITY™ BI/PCD ist mit dem STERRAD VELOCITY™ Reader kompatibel, der über eine einfach zu bedienende Touchscreen-Schnittstelle verfügt. Die Ergebnisse* können nach 15 Minuten ausgelesen werden.

02 Ecosystem

Die STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie sind so konzipiert, dass sie nahtlos mit anderen ASP-Produkten zusammenarbeiten, um eine integrative Sterilisation zu ermöglichen. Die automatische Kommunikation, Datenerfassung und Aufzeichnung zwischen dem STERRAD™-System, dem STERRAD VELOCITY™ Reader, der ASP ACCESS™-Technologie, dem Instrumentenverfolgungssystem und dem Krankenhausnetzwerk verbessert die Compliance. Der Benutzer wird nach einem unvollständigen Zyklus über den Touchscreen des STERRAD™-Systems mit ALLClear™-Technologie sowie über andere Überwachungsgeräte über die ASP ACCESS™-Technologie benachrichtigt.

2.1 Compliance

Die STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie enthalten mehrere Funktionen, um die Compliance automatisch zu verbessern. Sie verfügen über eine grafische Benutzeroberfläche mit Touchscreen, die Benachrichtigungen auf dem Bildschirm enthält, einschließlich automatischer BI-Erinnerungen; eine grafische Anzeige, die die richtige Ladungsplatzierung für den ausgewählten Zyklus anzeigt; und Zyklusinformationen, die die Arten von Geräten beschreiben, die in jedem Zyklus aufbereitet werden können. Die automatische Kommunikation von Informationen zwischen dem STERRAD™-System, der ASP ACCESS™-Technologie, dem STERRAD VELOCITY™-System und einem Instrumentenverfolgungssystem oder Krankenhausnetzwerk verbessert die Compliance durch BI-Benutzungserinnerungen, die automatische und sofortige Abstimmung der Sterilisationszyklus- und BI-Ergebnisse und die automatische Aufzeichnung.



03 Prüfung und Validierung

Ein Sterilisationsprozess muss ein breites Spektrum von Mikroorganismen, einschließlich resistenter bakterieller Sporen inaktivieren. Frühere Studien, die mit dem STERRAD™ 100-Sterilisator durchgeführt wurden, der ebenfalls die Wasserstoffperoxid-Gasplasmatechnologie verwendet, haben seine Sterilisationsfähigkeit nachgewiesen. Diese Studien wurden gegen vegetative Bakterien (einschließlich Mykobakterien), bakterielle Sporen, Hefen, Pilze und Viren durchgeführt. Die Auswahlkriterien für jeden Organismus und die Testergebnisse sind in Tabelle 4 dargestellt. Alle in Tabelle 4 gezeigten Organismen wurden durch einen verkürzten STERRAD™-Systemzyklus inaktiviert.

Die beiden getesteten Viren, Poliovirus Typ 1 und Herpesvirus Typ 1, stellen die wichtigsten Virusklassen hydrophil bzw. lipophil dar. Die hydrophile Gruppe weist normalerweise eine größere Resistenz gegen chemische Sterilisiermittel auf, als die lipophile Gruppe. Die log₁₀-Virustiter von 3,98, 3,20 und 2,84 stellen die Mindestkonzentration von Viren in diesen Tests dar. Aufgrund der Art des Viruzidietests wird eine minimale Viruskonzentration bestimmt, die tatsächliche Konzentration jedoch nicht. In allen Viruzidietests gab es keine Infektiosität nach Exposition gegenüber dem verkürzten Zyklus des STERRAD™-Systems. Dies zeigt, dass die STERRAD™-Systeme sowohl hydrophile als auch lipophile Viren inaktivieren können.

Tabelle 4
Spektrum der Aktivität – Vegetative Bakterien, Sporen und Pilze

Mikroorganismus	Typ	Test interesse	Kontrolle*	Ergebnisse†
Geobacillus stearothermophilis	Bakterielle Sporen	H ₂ O ₂ -Resistenz; Dampfindikator-Organismus	2,04 x 10 ⁶	0/9
Bacillus atrophaeus	Bakterielle Sporen	H ₂ O ₂ -Resistenz; EtO-Indikatororganismus	2,69 x 10 ⁶	0/9
Bacillus pumilus	Bakterielle Sporen	Ionisierender Strahlungswiderstand; Indikatororganismus	1,82 x 10 ⁶	0/9
Staphylococcus aureus	Gram-positiv	H ₂ O ₂ -Resistenz; Klinische Bedeutung	2,82 x 10 ⁶	0/9
Deinococcus radiodurans	Gram-positiv	Ionisierender Strahlungswiderstand	3,10 x 10 ⁶	0/9
Pseudomonas aeruginosa	Gram-negativ	Klinische Bedeutung	1,32 x 10 ⁶	0/9
Escherichia coli	Gram-negativ	Klinische Bedeutung	9,23 x 10 ⁶	0/9
Serratia marcescens	Gram-negativ	H ₂ O ₂ -Resistenz; Klinische Bedeutung	1,85 x 10 ⁶	0/9
Moroxelia osloensis	Gram-negativ	Ionisierender Strahlungswiderstand	3,14 x 10 ⁶	0/9
Mycobacterium bovis	Säurefest	Chemische Resistenz; Klinische Resistenz	4,20 x 10 ⁶	0/9
Candida albicans	Hefepilz	H ₂ O ₂ -Resistenz	3,95 x 10 ⁶	0/9
Candida parapsilosis	Hefepilz	H ₂ O ₂ -Resistenz; Klinische Bedeutung	1,07 x 10 ⁶	0/9
Trichophyton mentagrophytes	Filamentöser Pilz	Klinische Bedeutung	1,25 x 10 ⁶	0/9
Aspergillus brasiliensis	Filamentöser Pilz	H ₂ O ₂ -Resistenz; Klinische Bedeutung	1,46 x 10 ⁶	0/9

* Durchschnittlicher Titer aus neun Proben gewonnen
† Anzahl positiv / Anzahl getestet

Mikroorganismus	Typ	Interesse an Tests	Virustiter Log ₁₀	Infektivität
Poliovirus Typ 1 (Brunhilde)	Hydrophil (nicht umhüllt)	Chemische Resistenz; Klinische Signifikanz	Test 1 ≥ 3,98 Test 2 ≥ 3,98	Nicht erkannt Nicht erkannt
Herpesvirus Typ 1	Lipophil (umhüllt)	Klinische Bedeutung	Test 1 ≥ 3,20 Test 2 ≥ 2,84	Nicht erkannt Nicht erkannt

Zusätzliche Sterilisationstests für den STERRAD™-Sterilisator wurden mit Krankheitserregern im Krankenhaus durchgeführt. In einer Studie wurden klinische Isolate einer Vielzahl klinisch relevanter Organismen in einem verkürzten STERRAD™-Systemzyklus verarbeitet, der aus 40 Minuten Diffusion mit 3 mg/Liter Wasserstoffperoxid und 10 Minuten Plasma bei einer Leistung von 300 Watt bestand. Bei diesen Tests, die in einem Krankenhaus durchgeführt wurden, wurden etwa 2,5 x 10⁶ Organismen in einer Serumlösung auf einen Papierstreifen beimpft und in Tyvek®/PET/PE-Folienbeuteln versiegelt. Eine Hälfte der Proben war in 5 %igem Serum und eine Hälfte in 10 %igem Serum. Die Ergebnisse dieser Tests, die in Tabelle 5 dargestellt sind, zeigen, dass bei allen getesteten klinischen Isolaten die vollständige Abtötung erreicht wurde.

Tabelle 5

Getestete klinische Isolate in einem verkürzten STERRAD™-Systemzyklus[†]

Mikroorganismus	Anzahl positiv / Anzahl getestet [§]
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/10
<i>Burkholderia cepacia</i>	0/10
<i>Xanthomonas maltophilia</i>	0/10
<i>Serratia marcescens</i>	0/10
<i>Klebsiella (eingekapselt)</i>	0/10
<i>Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus</i>	0/10
<i>Schleimbildende Staphylococcus epidermidis</i>	0/10
<i>Listeria monocytogenes</i>	0/10
<i>Enterococcus faecalis</i>	0/10
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	0/10
<i>Salmonella sp.</i>	0/10
<i>Shigella sp.</i>	0/10
<i>Campylobacter sp.</i>	0/10
<i>Aeromonas sp.</i>	0/10
<i>Clostridium perfringens</i>	0/10
<i>Clostridium tetani</i>	0/10
<i>Clostridium difficile</i>	0/10
Sporen von <i>Bacillus subtilis</i>	0/10
<i>Micrococcus sp.</i>	0/10
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	0/10
<i>Mycobacterium chelonae</i>	0/10

[†] Getestete klinische Isolate in einem verkürzten STERRAD™-Systemzyklus. Der verkürzte Zyklus bestand aus 40 Minuten Diffusion mit 3 mg/l Wasserstoffperoxid und 10 Minuten Plasma bei einer Leistung von 300 Watt. [§] Fünf Tests wurden in Anwesenheit von 5 %igem Serum und fünf Tests wurden in Anwesenheit von 10 %igem Serum durchgeführt. Die hier verwendeten Marken Dritter sind Marken ihrer jeweiligen Eigentümer.

Mikroorganismus	Anzahl positiv / Anzahl getestet [§]
<i>Bacteroides fragilis</i>	0/10
<i>Fusobacterium sp.</i>	0/10
Anaerobe Kokken	0/10
<i>Candida albicans</i>	0/10

Basierend auf dem Spektrum von Aktivitätsstudien wurden Sporen der Art *G. stearothermophilus* als die resistentesten gegenüber dem Prozess bestimmt. Daher wurden alle Tests zur Validierung der Wirksamkeit des STERRAD NX™-Systems und des STERRAD™ 100NX-Systems mit diesem Organismus durchgeführt.

Die Wirksamkeit der STERRAD™-Systeme wurde durch den Nachweis der folgenden Merkmale des Systems nachgewiesen:

- (1) Ein SAL-Wert von 10⁻⁶ mit Sporen der Art *G. stearothermophilus* unter Verwendung bewährter Validierungsmethoden, (2) Sterilisation von Geräten mit langen, schmalen Lumen, (3) Abtötung über 10⁶ Sporen der Art *G. Steothermophilus* auf zusammenwirkenden Oberflächen, (4) Sterilisation von flexiblen Endoskopen und (5) Bestehen des sporiziden AOAC-Tests.

3.1 Validierung eines SAL-Werts von 10⁻⁶

Zwei anerkannte Referenzen geben die Anforderungen und Methoden für die Validierung von Sterilisationsprozessen vor:

- 1) AAMI TIR No. 12-2010 Entwicklung, Prüfung und Kennzeichnung von wiederverwendbaren Medizinprodukten zur Wiederaufbereitung in medizinischen Einrichtungen: Ein Leitfaden für Hersteller von Medizinprodukten²
- 2) ANSI/AAMI/ISO 14937:2009, Sterilisation von Produkten des Gesundheitswesens - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisationsmittels und die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte³

Diese Prüfmethode müssen mindestens einen SAL-Wert von 10⁻⁶ für den Sterilisationsprozess nachweisen. Da die Sterilisation eine Wahrscheinlichkeitsfunktion ist, bedeutet ein minimaler SAL-Wert von 10⁻⁶, dass die Wahrscheinlichkeit, dass nach Abschluss des Sterilisationsprozesses ein nicht steriles Produkt vorliegt, weniger als eins von einer Million beträgt. Dies ist der allgemein akzeptierte Schwellenwert für ein sterilisiertes Produkt.

Eine reproduzierbare biologische Überwachung ist erforderlich, um einen SAL-Wert von 10⁻⁶ nachzuweisen. Der für die biologische Herausforderung verwendete Organismus sollte ein allgemein anerkannter Testmikroorganismus sein, der für den Sterilisationsprozess geeignet ist.^{2,4} Die AAMI-Richtlinien empfehlen, *G. stearothermophilus* bei einer Population von 10³ bis 10⁶ pro Träger zu verwenden. Eine biologische Herausforderung von mindestens 10⁶ *G. stearothermophilus* Sporen wurde für alle Validierungstests des STERRAD NX™-Systems und des STERRAD™ 100NX-Systems verwendet.^{2,4}

Sporensuspension und Trägervorbereitung sind entscheidend für eine konsistente biologische Herausforderung. Eine mangelhafte Inokulation von Sporen auf Oberflächen kann eine hohe Konzentration von Sporen in einem kleinen Bereich erzeugen, bekannt als Verklumpung und Okklusion. Ursachen der Okklusion sind die Verwendung nicht benetzender hydrophober Materialien, die Inokulation auf rissigen oder unregelmäßigen Oberflächen oder die organischen oder anorganischen Ablagerungen in Sporensuspensionen. Die Okklusion der Sporen verlängert das Überleben der Sporen während des Sterilisationsprozesses. Da der Okklusionsgrad nicht reproduzierbar ist, wird kein konsistenter Endpunkt für die Charakterisierung eines Sterilisationsprozesses erreicht. Für konsistente biologische Testergebnisse müssen relativ saubere Suspensionen von Sporen gleichmäßig auf geeigneten Substraten aufgebracht werden. Ein biologischer Indikator (BI) muss diese Kriterien für eine akzeptable Validierung eines Sterilisationsprozesses erfüllen.

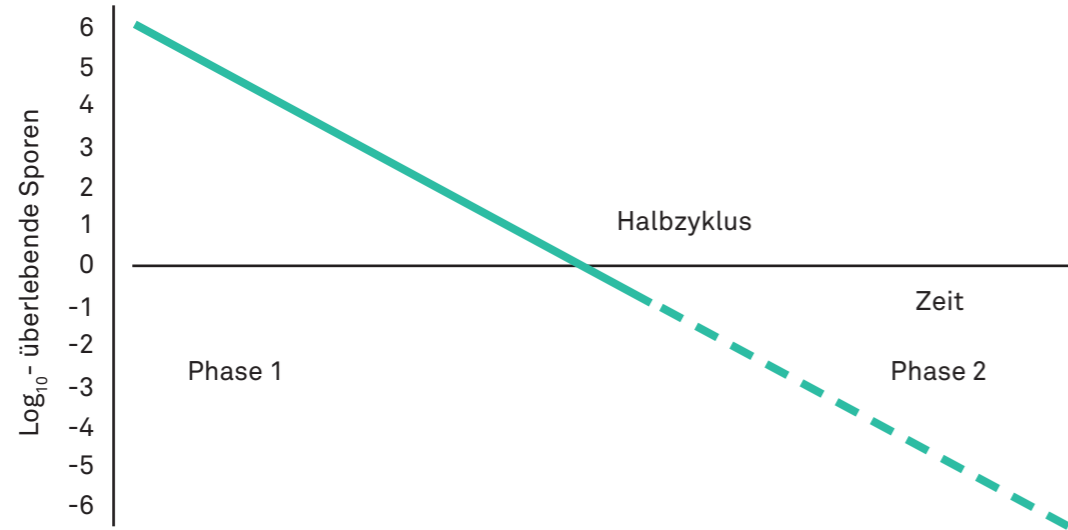
Eine der häufigsten verwendeten Methoden der Sterilisatorvalidierung ist die halbzyklische Overkill-Methode.

Diese Methode unterteilt den Sterilisationsprozess in zwei Halbzyklen. Im ersten Halbzyklus wurde eine lineare halblogarithmische Abtötungskinetik mit einer Gesamtreduktion von 6-Log-Stufen nachgewiesen. Abbildung 2 zeigt eine idealisierte „Abtötungskurve“, d. h. die Inaktivierungskinetik von Sporen auf einem Träger.⁴

Bei dieser Methode wird angenommen, dass die gleiche Abtötungskinetik während des zweiten Halbzyklus erfolgt. Die Extrapolation der Inaktivierung des ersten Halbzyklus auf den zweiten Halbzyklus liefert eine zusätzliche 6-Log-Stufen-Reduktion, für einen SAL-Wert von insgesamt 10⁻⁶ für den gesamten Zyklus.

Abbildung 2

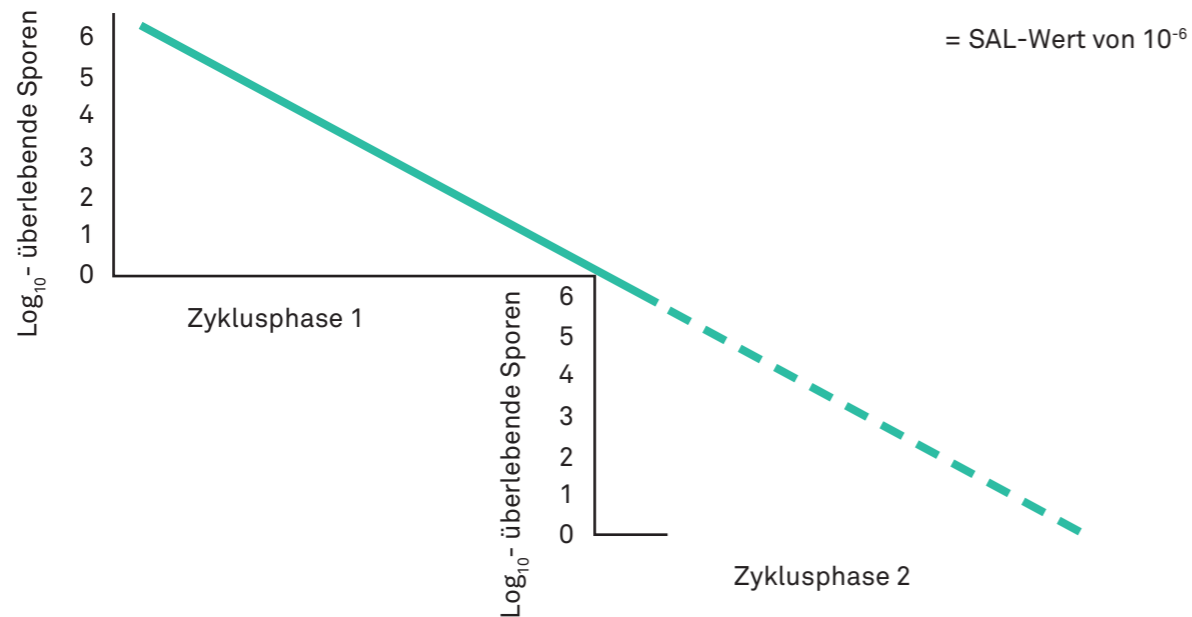
Grafische Darstellung der halbzyklischen Sterilisationsmethode



Da die STERRAD™-Prozesse über mehrere Phasen verfügen, ist der Nachweis einer geradlinigen, zeitbasierten halblogarithmischen mikrobiellen Abtötungskinetik schwierig. Aus diesem Grund wurde die Validierung des STERRAD™ 100NX-Systems und des STERRAD NX™-Systems mit Doppelinjektion mit einer Variation der Halbzyklusmethode durchgeführt. Mit dieser Methode hat der Sterilisationsprozess zwei aufeinander folgende, identische Phasen. Die erste Phase zeigt eine 6-Log-Reduktion der resistenten bakteriellen Sporen. Da der zweite Injektionszyklus identische Prozessparameter wie der erste aufweist, wird am Ende der zweiten Phase eine zusätzliche Reduktion um sechs Log erreicht, und der gesamte Prozess bietet eine 12-Log-Sporenreduktion oder einen SAL-Wert von 10^{-6} . Die grafische Darstellung der Zwei-Phasen-Methode ist in Abbildung 3 unten zu sehen.⁴

Abbildung 3

Grafische Darstellung des Zwei-Phasen-Zyklus



3.2 Anforderungen der STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie

Das STERRAD™ 100NX-System mit ALLClear™-Technologie und das STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie sind für die Sterilisation von Medizinprodukten aus Metall und Nichtmetall bei niedrigen Temperaturen konzipiert. Da der Zyklus in einer trockenen Umgebung und bei niedrigen Temperaturen abläuft, ist er besonders für wärme- und feuchtigkeitsempfindliche Instrumente geeignet. Die STERRAD™-Systeme können auch Instrumente mit diffusionsbeschränkten Bereichen sterilisieren, wie z.B. den Gelenkteil von Pinzetten und Scheren, sowie flexible Endoskope mit Lumen. Die Ergänzung der ALLClear™-Technologie hat keinen Einfluss auf die Funktion der biologischen und chemischen Indikatoren.

Die STERRAD™-Systeme wurden mit Polyurethan, Nylon/Polyamid und Polyacetal/Delrin® getestet, den drei Kunststoff/Thermoplast-Materialien, die bekanntermaßen die schlechteste Absorption von Wasserstoffperoxid darstellen. Das STERRAD NX™-System wurde im Sterilisationszyklus ADVANCED und das STERRAD™ 100NX-System im Sterilisationszyklus STANDARD getestet. Die Tests wurden mit Worst-Case-Parametern durchgeführt und beide STERRAD™-Systeme wurden mit und ohne ALLClear™-Technologie getestet.

Die Ergebnisse der Rückstandsprüfung ergaben, dass der mittlere Restwert des Wasserstoffperoxids jedes Materials statistisch signifikant geringer ($p < 0,05$) war als der Schwellenwert von $9100 \mu\text{g}/\text{cm}^2$. Die Testergebnisse zeigten auch, dass die durchschnittlichen Rückstandsmengen aller Materialien mit dem ALLClear™-Technologieprozess geringer waren als ohne den ALLClear™-Technologieprozess.

3.3 Validierungstests mit Lumeninstrumenten

Die Reduktion der Sporenpopulation wurde in Abhängigkeit von Zeit und Peroxidkonzentration gemessen. Die Tests wurden mit der Methode der Plattenzählung (Aufzählung) sowie der fraktionsnegativen Methode (Sterilitätsprüfung) durchgeführt.

3.3.1 ALLClear™-Technologie mit Lumeninstrumenten

Die folgende Tabelle listet die Medizinprodukte auf, die jedes STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie-Zyklus aufbereiten kann.

Tabelle 6

Lumenanforderungen des STERRAD NX™-Systems mit ALLClear™-Technologie

Zyklusart	Lumen-Anforderungen
STANDARD	Einkanalige Edeldahlumen mit: - Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 150 mm - Innendurchmesser ≥ 2 mm und Länge ≤ 400 mm Einkanalschläuche aus PE/PTFE mit: - Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 350 mm
ADVANCED	Einkanalige Edeldahlumen mit: - Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 500 mm Einkanalschläuche aus PTFE-Lumen mit: - Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 1000 mm - Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 850 mm

Die Worst-Case-Geräte wurden als 1 mm x 350 mm Teflon™ (PTFE)-Lumen für den STANDARD-Zyklus und 1 mm x 500 mm Edelstahl-lumen für den ADVANCED-Zyklus identifiziert. Ein SAL-Wert von 10⁻⁶ für diese Worst-Case-Lumen wurde nachgewiesen, indem beimpfte Träger mit mindestens 10⁶ Sporen *G. stearothermophilus* in der Mitte platziert wurden. Die Lumen mit Sporenträgern werden biologische Testeinheiten genannt.

Das Testverfahren verlief wie folgt: Zehn biologische Testeinheiten wurden in ein standardisiertes Krankenhaus-Tray mit Medizinprodukten gelegt. Jedes Tray wurde doppelt mit Halyard™ H400-Sterilisationsvlies verpackt und im STERRAD NX™-System platziert. Die biologischen Testeinheiten wurden dem Halbzyklusverfahren des STERRAD NX™-Systems bei reduzierten Wasserstoffperoxid-Konzentrationen ausgesetzt. Nach der Exposition wurden die Träger ausgezählt oder gegebenenfalls in Bouillon-Medien gegeben. Die Auszählplatten wurden 48 Stunden bei 55-60 °C inkubiert und dann ausgezählt. Die Proben für den Sterilitätstest wurden in Tryptic-Soja-Bouillon überführt, 21 Tage lang bei 55 - 60 °C bebrütet und auf Wachstum (positiv) oder kein Wachstum (negativ) untersucht.

Die Ergebnisse dieser Tests, die in Tabelle 7 und Tabelle 8 dargestellt sind, zeigen, dass die Abtötung von Mikroorganismen von der Konzentration des in die Kammer injizierten Wasserstoffperoxids abhängt und dass keine Sporen die nominalen Prozessbedingungen des ersten Halbzyklus überlebten. Überlebende Organismen wurden nur gefunden, wenn die Menge an Wasserstoffperoxid im Halbzyklustest etwa fünfzig Prozent (50 %) oder weniger der nominalen Wasserstoffperoxidkonzentration betrug. Da am Ende des ersten Halbzyklus mindestens eine 6-Log-Reduktion erzielt wurde und der zweite Halbzyklus mit dem ersten identisch ist, bietet der gesamte Sterilisationsprozess des STERRAD NX™-Systems einen SAL-Wert von 10⁻⁶.

Tabelle 7

Halbzyklus-Validierungstest mit *G. stearothermophilus* Sporen auf Edelstahlträger in 1 mm x 350 mm Teflon™ (PTFE)-Lumen in einer standardisierten Validierungsbeladung mit reduzierten Konzentrationen von Wasserstoffperoxid.

STERRAD NX™-System – STANDARD-Zyklus

Halbzyklus Nummer	ml an H ₂ O ₂ -Injektion von 53 %	Auszählungstest: Log-Reduktion der Sporen	Biologische Ergebnisse Anzahl nicht steril / Anzahl getestet
1	0,19	1,40	-
2	0,28	3,15	-
3	0,37	-	2/10
4	0,75	-	0/10
5	0,94	-	0/10
6	1,12	-	0/10
7	1,31	-	0/10
8	1,50	-	0/10

Tabelle 8

Halbzyklus-Validierungstest mit *G. stearothermophilus* Sporen auf Edelstahlträger in 1 mm x 500 mm Edelstahllumen in einer standardisierten Validierungsbeladung mit reduzierten Konzentrationen von Wasserstoffperoxid.

STERRAD NX™-System – ADVANCED-Zyklus

Halbzyklusnummer	ml an H ₂ O ₂ -Injektion von 53 %	Auszählungstest: Log-Reduktion der Sporen	Biologische Ergebnisse Anzahl nicht steril / Anzahl getestet
1	0,19	0,82	-
2	0,28	1,49	-
3	0,37	-	10/10
4	0,75	-	0/10
5	0,94	-	0/10
6	1,12	-	0/10
7	1,31	-	0/10
8	1,50	-	0/10

3.3.2 STERRAD™ 100NX-System mit ALLClear™-Technologie und Lumeninstrumenten

Die nachstehende Tabelle listet die Medizinprodukte auf, die jeder Zyklus des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie aufbereiten kann.

Tabelle 9

Lumenanforderungen des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie

Zyklusart	Lumenanforderungen
STANDARD	Einkanalige Edelstahllumen mit: - Innendurchmesser ≥ 0,7 mm und Länge ≤ 500 mm Einkanalinstrumente aus PE/PTFE mit: - Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 1000 mm
FLEX	Flexibles Einkanalendoskop aus PE/PTFE: - Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 850 mm
DUO	Flexibles Einkanalendoskop aus PE/PTFE: - Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 875 mm Flexibles Endoskop ohne Lumen
EXPRESS	Nur Sterilisation ohne Lumen

Als Worst-Case-Fälle für den STANDARD-Zyklus wurden als 0,7 mm x 500 mm Edelstahllumen und 1 mm x 1000 mm Edelstahllumen bestimmt. Ein SAL-Wert von 10^{-6} für diese Worst-Case-Lumen wurde nachgewiesen, indem beimpfte Träger mit mindestens 10^6 G. steaerothermophilus Sporen am Lumenmittelpunkt platziert wurden. Die Lumen mit Sporenträgern werden biologische Testeinheiten genannt.

Es wurde ein ähnliches Testverfahren wie das Lumen-Validierungsverfahren des STERRAD NX™-Systems mit zehn biologischen Testeinheiten für jedes Worst-Case-Szenario durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Tests, die in den folgenden Tabellen dargestellt werden, zeigen, dass die erzielte Keimabtötung von der Konzentration des in die Kammer injizierten Wasserstoffperoxids abhängt und dass keine Sporen die nominalen Prozessbedingungen des ersten Halbzyklus überlebten. Überlebende Organismen wurden nur gefunden, wenn die Menge an Wasserstoffperoxid im Halbzyklustest etwa fünfzig Prozent oder weniger der Wasserstoffperoxidkonzentration betrug. Da der erste Halbzyklus eine 6-Log-Sporenreduktion erreichte und der zweite Halbzyklus mit dem ersten identisch ist, bietet der gesamte STERRAD™ 100NX-Sterilisationsprozess im Worst-Case einen SAL-Wert von 10^{-6} .

Tabelle 10

Halbzyklus-Validierungstest mit G. steaerothermophilus Sporen auf Edelstahlträger in 0,7 mm x 500 mm Edelstahllumen in einer standardisierten Validierungsbelastung mit reduzierten Konzentrationen von Wasserstoffperoxid.

STERRAD™ 100NX-System – STANDARD-Zyklus

Halbzyklus Nummer	ml an H ₂ O ₂ -Injektion von 53 %	Auszählungstest: Log-Reduktion der Sporen	Biologische Ergebnisse Anzahl nicht steril / Anzahl getestet
1	0,62	1,39	-
2	0,93	3,94	-
3	1,23	-	5/10
4	2,45	-	0/10
5	3,10	-	0/10
6	3,68	-	0/10
7	4,26	-	0/10
8	4,90	-	0/10

Tabelle 11

Halbzyklus-Validierungstest mit G. steaerothermophilus Sporen auf Edelstahlträgern aus 1 mm X 1000 mm Polyethylen und Teflon™-Schläuchen mit reduzierten Wasserstoffperoxidkonzentrationen.

STERRAD™ 100NX-System – STANDARD-Zyklus

Halbzyklusnummer	ml an H ₂ O ₂ -Injektion von 53 %	Biologische Ergebnisse Anzahl nicht steril / Anzahl getestet
1	0,93	0/10
2	1,23	0/10
3	2,45	0/10
4	3,10	0/10
5	3,68	0/10
6	4,26	0/10
7	4,9	0/20

3.4 Validierungstests mit zusammenwirkenden Oberflächen

Die Fähigkeit des STERRAD™-Systems, zusammenwirkende Oberflächen mit einem SAL-Wert von 10^{-6} zu sterilisieren, wurde durch die Exposition von doppelt verpackten Trays mit den zusammenwirkenden Oberflächen und einer standardisierten Beladung von Medizinprodukten unter Halbzyklus Bedingungen nachgewiesen. Die biologische Herausforderung für zusammenwirkende Oberflächen bestand aus zwei Materialproben, die mit 10^6 G. steaerothermophilus Sporen beimpft wurden. Es wurden Edelstahl, Titan und die Polymere Ultem®, Delrin® und Radel® validiert.

3.4.1 STERRAD NX™-System – Zusammenwirkende Oberflächen

Das STERRAD NX™-System wurde für zusammenwirkende Oberflächen im STANDARD-Zyklus validiert, da der ADVANCED-Zyklus letalere Bedingungen aufweist. G. steaerothermophilus Sporen wurden zwischen zwei identischen zusammenwirkenden Materialproben beimpft. Pro Test wurde ein Tray verwendet und die Testergebnisse sind in Tabelle 12 dargestellt. Alle Proben, die einem halben STANDARD-Zyklus ausgesetzt waren, zeigten nach 21-tägiger Inkubation bei 55-60 °C in tryptischer Sojabouillon kein Wachstum, während alle positiven Kontrollproben der biologischen Herausforderung der unverarbeiteten, zusammenwirkenden Oberflächen positiv waren. Die Ergebnisse zeigen einen SAL-Wert von 10^{-6} mit zusammenwirkenden Oberflächen für den gesamten STERRAD NX™-Systemprozess.

Tabelle 12

G. steaerothermophilus Sporen zwischen zusammenwirkenden Oberflächen in einer standardisierten Validierungsbelastung bei Halbzyklus-Bedingungen

Material	Test 1 Anzahl positiv / Anzahl getestet	Test 2 Anzahl positiv / Anzahl getestet	Test 3 Anzahl positiv / Anzahl getestet
Edelstahlklingen	0/4	0/4	0/4
Titan	0/4	0/4	0/4
Polyacetal (Delrin®)	0/4	0/4	0/4
Polyetherimid (Ultem®)	0/4	0/4	0/4
Polyarylsulfon (Radel®)	0/4	0/4	0/4

3.4.2 STERRAD™ 100NX-System – Zusammenwirkende Oberflächen

Das STERRAD™ 100NX-System wurde sowohl für den STANDARD- als auch für den EXPRESS-Zyklus für zusammenwirkende Oberflächen validiert. G. stearothermophilus Sporen wurden zwischen den beiden identischen zusammenwirkenden Oberflächen eingeklemmt und pro Test wurden zwei Trays verwendet.

Die Ergebnisse der STANDARD-Halbzyklustests sind in Tabelle 13 dargestellt. Alle Proben, die einem halben Zyklus ausgesetzt waren, zeigten nach 21-tägiger Inkubation bei 55-60 °C in tryptischer Sojabouillon kein Wachstum, während alle positiven Kontrollproben der biologischen Herausforderung der unverarbeiteten, zusammenwirkenden Oberflächen positiv waren. Die Ergebnisse zeigen, dass der gesamte STANDARD-Zyklus des STERRAD™ 100NX-Systems, der aus zwei aufeinander folgenden Halbzyklen besteht, einen SAL-Wert von 10⁻⁶ für Materialien mit zusammenwirkenden Oberflächen bietet.

Tabelle 13

G. stearothermophilus Sporen zwischen zusammenwirkenden Oberflächen in einer standardisierten Validierungsbelastung bei halbzyklischen Bedingungen

Material	Test 1 Anzahl positiv / Anzahl getestet	Test 2 Anzahl positiv / Anzahl getestet	Test 3 Anzahl positiv / Anzahl getestet
Edelstahlklingen	0/10	0/10	0/10
Titan	0/10	0/10	0/10
Polyacetal (Delrin®)	0/10	0/10	0/10
Polyetherimid (Ultem®)	0/10	0/10	0/10
Polyarylsulfon (Radel®)	0/10	0/10	0/10

Der EXPRESS-Zyklus des STERRAD™ 100NX-Systems wurde auch für zusammenwirkende Oberflächen validiert. Die Sterilisation wurde im Halbzyklus mit 4,9 ml Injektion von 53% Wasserstoffperoxid erreicht, was der Worst-Case-Abgabe von Wasserstoffperoxid am Ende der Haltbarkeit entspricht. Die Positivkontrollen zeigten Wachstum und die Negativkontrollen zeigten kein Wachstum und erfüllten die Akzeptanzkriterien.

Tabelle 14

BI-Ergebnisse der Verifikationsprüfung von zusammenwirkenden Oberflächenmaterialien

Zubehör	Injektionsvolumen von 53 % H ₂ O ₂ (ml)	Biologische Ergebnisse Anzahl nicht steril / Anzahl getestet
Zusammenwirkendes Titan	4,9	0/30
Zusammenwirkender Edelstahl	4,9	0/30

Dies zeigt, dass im vollständigen EXPRESS-Zyklus des STERRAD™ 100NX-Systems ein SAL-Wert von 10⁻⁶ erreicht wird.

3.5 Validierungstest mit flexiblen Endoskopen

Die Fähigkeit der STERRAD™-Systeme, flexible Endoskope auf einen SAL-Wert von 10⁻⁶ zu sterilisieren, wurde durch die Exposition biologischer Testeinheiten unter Halbzyklus-Bedingungen nachgewiesen. Die biologische Herausforderung des flexiblen Endoskops bestand aus 10⁶ Sporen G. stearothermophilus, die in der Mitte jedes Instruments platziert waren.

3.5.1 STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie – Flexible Endoskope

Die folgende Tabelle zeigt die Anforderungen für flexible Endoskope an das STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie.

Tabelle 15

STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie – Anforderungen für flexible Endoskope

Zyklusart	Lumen-Anforderungen
ADVANCED	Einkanalendoskop aus PE/PTFE mit flexiblem Durchmesser: - Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 850 mm

Instrumente wie Choledochoskope, Bronchovideoskope oder Ureterorenofiberskope wurden als Einzelchargen unter ADVANCED-Halbzyklusbedingungen mit jeweils mindestens 10⁶ Sporen G. stearothermophilus erarbeitet. Ein BI wurde eingesetzt und in der Mitte des Kanals jedes Geräts positioniert. Die Beladung, ein Tray mit einem Gerät, wurde über einen ADVANCED -Halbzyklus mit reduzierter Wasserstoffperoxidkonzentration verarbeitet. Die Ergebnisse dieser Tests, die in Tabelle 16 unten dargestellt sind, zeigten die Sterilität aller BIs während der Inkubationszeit von 55-60 °C über 21 Tage. Dies bestätigt, dass bei der Verarbeitung über den ADVANCED -Sterilisationszyklus des STERRAD NX™-Systems ein SAL-Wert von 10⁻⁶ in den Geräten erreicht wurde.

Tabelle 16

Halbzyklus-Validierungstest mit G. stearothermophilus Sporen auf Edelstahlträger in 1 mm x 850 mm. Flexibles Endoskop mit reduzierten Konzentrationen von Wasserstoffperoxid.

STERRAD NX™-System – ADVANCED -Zyklus

Zyklus-Nr. (pro Gerät)	Biologische Ergebnisse: Anzahl nicht steril / Anzahl getestet		
	Choledochoskop	Bronchovideoskop	Ureterorenofiberskop
1	0/1	0/1	0/1
2	0/1	0/1	0/1
3	0/1	0/1	0/1

3.5.2 STERRAD™ 100NX-System mit ALLClear™-Technologie – Flexible Endoskope

Die folgende Tabelle zeigt die Anforderungen für flexible Endoskope an das STERRAD™ 100NX-System mit ALLClear™-Technologie.

Tabelle 17

STERRAD™ 100NX-System mit ALLClear™-Technologie – Anforderungen für flexible Endoskope

Zyklusart	Anforderungen für flexible Endoskope
FLEX	Einkanalendoskope aus PE/PTFE mit flexiblem Durchmesser: - Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 850 mm
DUO	Einkanalendoskope aus PE/PTFE mit flexiblem Durchmesser: - Innendurchmesser ≥ 1 mm und Länge ≤ 875 mm Flexible Endoskope ohne Lumen

Diese Anforderungen beziehen sich auf Instrumente wie Choledochoskope, Bronchovideoskope, Ureterskope oder Ureterorenofiberskope.

Der Worst-Case-Fall des FLEX-Zyklus ist ein Polyethylen der Größe 1 mm x 850 mm oder ein flexibles Teflon™-Endoskoplumen. Während der FLEX-Tests wurden die Geräte unter Halbzyklus Bedingungen mit reduzierter Wasserstoffperoxid-Konzentration mit jeweils mindestens 10⁶ G. steaerothermophilus Sporen verarbeitet. Ein BI wurde in die Mitte des Kanals jedes Geräts eingesetzt. Jede Ladung bestand aus zwei Trays mit je einem Gerät. Die Sterilität aller BIs wird während der Inkubationszeit von 21 Tagen bei 55-60 °C nachgewiesen. Die in Tabelle 18 dargestellten Ergebnisse bestätigen einen SAL-Wert von 10⁻⁶, wenn ein flexibles Endoskoplumen von 1 mm x 850 mm durch den FLEX-Sterilisationszyklus des STERRAD™ 100NX-Systems aufbereitet wird.

Tabelle 18

Halbzyklus-Validierungstest mit G. steaerothermophilus Sporen auf Edelstahlträgern in 1 mm X 850 mm. Flexibles Endoskop mit reduzierten Konzentrationen von Wasserstoffperoxid.

STERRAD™ 100NX-System – FLEX-Zyklus

Zyklus-Nr. (pro Gerät)	Biologische Ergebnisse: Anzahl nicht steril / Anzahl getestet			
	Choledochoskop	Ureterskop	Bronchovideoskop	Ureterorenofiberskop
1	0/1	0/1	0/2	0/1
2	0/1	0/1	0/2	0/1
3	0/1	0/1	0/2	0/1

Die Tests für den DUO-Halbzyklus wurden mit einem flexiblen Endoskop der Größe 1 mm x 875 mm mit Lichtleitkabeln durchgeführt. BIs aus Edelstahlträgern wurden mit mindestens 10⁶ G. steaerothermophilus Sporen beimpft und in der Mitte des Kanals der flexiblen Endoskope platziert. Die Ladung des flexiblen Endoskops mit BIs wurde im DUO-Halbzyklus des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie mit 1,42 ml 53 % Wasserstoffperoxid aufbereitet, was der Worst-Case-Abgabe von Wasserstoffperoxid am Ende der Haltbarkeit entspricht, wobei Wasserstoffperoxid-Transferzeiten 10 %, 25 % und 50 % der Gesamtexposition entsprechen. Nach Abschluss des Zyklus wurden die verarbeiteten Proben durch die direkte Kulturmethode gewonnen.

Tabelle 19

STERRAD™ 100NX-System – DUO-Zyklus

Phase	% der Transferzeit	Transferzeit (in Sekunden)	Biologische Ergebnisse Anzahl nicht steril / Anzahl getestet
Transfer	10	36	6/6
Transfer	25	90	5/6
Transfer	50	180	0/6

Das Wachstum wurde bei 10 % und 25 % der Transferzeit beobachtet. Es gab keine überlebenden Sporen unter Halbzyklusbedingungen, die mit 50 % der Transferzeit aufbereitet wurden. Die Positivkontrollen zeigten Wachstum und die Negativkontrollen zeigten kein Wachstum.

3.6 Sporizider AOAC-Test

Der sporizide AOAC-Test ist ein Test, der im Leitfaden der FDA (United States Food and Drug Administration) zur Bewertung von Sterilisationssystemen aufgeführt ist. AOAC-Tests wurden mit Sporen der Art B. subtilis ATCC® 19659TM und Sporen der Art Clostridium sporogenes ATCC® 3584TM auf Keramik-Penizylindern und Polyester-Nahtschlaufen** nach amtlichen Analysemethoden 966.04 für AOAC-Tests durchgeführt. Die Tests sehen vor, dass eine große Anzahl von Trägern, die mit einer hohen Anzahl von Sporen von aeroben und anaeroben Bakterien kontaminiert sind, ohne Fehler sterilisiert werden müssen. Diese Tests stellen aufgrund des Vorhandenseins von getrockneten und verbrauchten Nährböden mit den Sporen eine erhebliche organische Herausforderung dar. Zusätzlich muss das Sterilisationsmittel in der Lage sein, in kleine Spalten einzudringen, um die Sporen auf den porösen Keramik-Penizylindern und im verknoteten Teil der Polyester-Nahtschlaufen abzutöten.

3.6.1 Sporizider AOAC-Test für STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie

Die Studienergebnisse zeigen, dass bei einem vollständigen STANDARD-Zyklus eines STERRAD NX™-Systems in drei separaten Tests mit insgesamt 720 Trägern kein Wachstum erfolgt ist. Die Ergebnisse sind in Tabelle 20 aufgeführt. Durch das Bestehen des sporiziden AOAC-Tests hat das STERRAD NX™-System eine grundlegende FDA-Anforderung für Sterilisationssysteme erfüllt und erwiesen, dass es eine große Anzahl poröser Träger sterilisieren kann, die mit resistenten aeroben und anaeroben Sporen in Gegenwart von organischen Böden und anorganischen Salzen beimpft wurden. Die Tests wurden für den ADVANCED-Sterilisationsprozess des STERRAD NX™-Systems mit identischen Ergebnissen wiederholt.

Tabelle 20

Sporizider AOAC-Test mit dem STANDARD-Zyklus des STERRAD NX™-Systems

Test-Nr.	Träger	Anzahl der Fehler/Anzahl getestet	
		B. subtilis	C. sporogene
1	Nahtmaterial Porzellan	0/60 0/60	0/60 0/60
2	Nahtmaterial Porzellan	0/60 0/60	0/60 0/60
3	Nahtmaterial Porzellan	0/60 0/60	0/60 0/60

3.6.2 Sporizider AOAC-Test für STERRAD™ 100NX-System

Die Studienergebnisse zeigen, dass mit einem vollständigen STANDARD-Zyklus eines STERRAD™ 100NX-Systems in drei separaten Tests mit insgesamt 720 Trägern kein Wachstum erzielt wurde. Die Ergebnisse sind in Tabelle 21 dargestellt. Durch das Bestehen des sporiziden AOAC-Tests hat das STERRAD™ 100NX-System eine grundlegende FDA-Anforderung für Sterilisationssysteme erfüllt und erwiesen, dass es eine große Anzahl poröser Träger sterilisieren kann, die mit resistenten aeroben und anaeroben Sporen in Gegenwart von organischen Böden und anorganischen Salzen beimpft wurden. Die Tests wurden für die Sterilisationszyklen FLEX, DUO und EXPRESS mit identischen Ergebnissen wiederholt.

Tabelle 21

Sporizider AOAC-Test mit dem STANDARD-Zyklus des STERRAD™ 100NX-Systems

Test-Nr.	Träger	Anzahl der Fehler/Anzahl getestet	
		<i>B. subtilis</i>	<i>C. sporogene</i>
1	Nahtmaterial Porzellan	0/60 0/60	0/60 0/60
2	Nahtmaterial Porzellan	0/60 0/60	0/60 0/60
3	Nahtmaterial Porzellan	0/60 0/60	0/60 0/60

04 Sicherheit der STERRAD™-Systeme

4.1 Auswirkungen von Sterilisationszyklen auf Medizinprodukte

Sterilisationssysteme dürfen die funktionellen Eigenschaften von Medizinprodukten nicht verändern. Da die STERRAD™-Systeme ein sekundäres Plasma verwenden, wird die Oberflächenmodifikation minimiert. Es wurden Labortests an zahlreichen Medizinprodukten durchgeführt, um die Auswirkungen der Exposition gegenüber wiederholten Sterilisationszyklen des STERRAD NX™-Systems und des STERRAD™ 100NX-Systems auf die funktionellen Eigenschaften zu quantifizieren.

4.1.1 Laborfunktionstests

Laborfunktionstests wurden an Geräten durchgeführt, die eine breite Palette von Materialien wie Metalle, Kunststoffe, Gummi und optische Oberflächen repräsentieren, die nach wiederholter Sterilisation Eigenschaften wie Schärfe, Flexibilität, optische Klarheit und elektrische Entladung behalten müssen. Die Liste der bewerteten Geräte ist in Tabelle 22 dargestellt. Die Tabelle beschreibt auch die gemessenen Eigenschaften und die Gesamtzahl der Sterilisationszyklen, denen die Geräte ausgesetzt waren.

Bei allen Tests wurden die Geräte zwischen den Sterilisationszyklen manipuliert, um den tatsächlichen Gebrauch des Produkts zu simulieren. Die Gesamtzahl von 50 Zyklen wurde für Geräte gewählt, die normalerweise wiederholt sterilisiert und verwendet werden. Wenn nach 50 Zyklen keine nachteiligen Auswirkungen zu beobachten sind, ist es unwahrscheinlich, dass aufgrund zusätzlicher Expositionen weitere Auswirkungen auftreten werden. Funktionstests wurden, sofern verfügbar, entweder nach dem Protokoll des Geräteherstellers durchgeführt, oder durch ein quantifizierbares Testverfahren, das von ASP entwickelt wurde.

Nach Exposition mit der angegebenen Anzahl an Sterilisationszyklen des STERRAD™ 100NX-Systems oder STERRAD NX™-Systems bestanden alle Testgeräte den Funktionstest des Herstellers und zeigten keine statistisch signifikante Veränderung der gemessenen Funktionseigenschaften. Diese Testergebnisse zeigen, dass die funktionellen Eigenschaften der Testgeräte nicht durch wiederholte Sterilisationszyklen des STERRAD™-Systems beeinträchtigt werden.

Tabelle 22

Auf Kompatibilität mit dem STERRAD NX™-System geprüfte repräsentative Medizinprodukte

Gerät	Gemessene Eigenschaft	Gesamtzyklen
Resektoskop	Ausgangsleistung	50
Pinzette	Mechanische Eigenschaften	50
Defibrillator-Handgriff und interne Elektroden	Ausgangsleistung im Vergleich zur aufgenommenen Ladung	50
Mikrochirurgische Instrumente	Subjektive Beurteilung des Erscheinungsbildes und der Schärfe von Instrumenten durch visuelle Beobachtung und mechanische Funktion bewegter Teile	50
Fiberoptisches Ureterskop	Optik, mechanische Eigenschaften, subjektive Beurteilung des Erscheinungsbildes des Instruments	50
Starres Hysteroskop	Optik, mechanische Eigenschaften, subjektive Beurteilung des Erscheinungsbildes des Instruments	50

ASP verfügt über ein umfangreiches Evaluierungsprogramm und hat mit über 200 Herstellern von Medizinprodukten zusammengearbeitet, um die Materialverträglichkeit ihrer Geräte mit dem Sterilisationsprozess des STERRAD™-Systems zu ermitteln. Der online STERRAD™-Sterilisationsleitfaden (www.sterradsterilityguide.com) enthält über 23.000 zugelassene Geräte.

Zusätzlich werden die Bewertungen, die die Materialverträglichkeit dieser Geräte mit den STERRAD™-Systemen dokumentieren, auf dem neusten Stand gehalten. Dieses Programm bietet dem Benutzer von STERRAD™-Systemen die umfassendsten Informationen zur Materialverträglichkeit und trägt dazu bei, dass zukünftige medizinische Geräte mit den STERRAD™-Systemen kompatibel sind.

4.2 Sicherheit für Bediener

4.2.1 Exposition von Wasserstoffperoxid

Die STERRAD™-Systeme wurden so konzipiert, dass Krankenhauspersonal nicht mit Wasserstoffperoxid in der Flüssig- oder Dampfphase in Berührung kommt. Die für den Sterilisationsprozess benötigte 59 %ige nominelle Wasserstoffperoxidlösung ist in einer versiegelten Kassette verpackt. Das patentierte Kassettendesign enthält einen chemischen Leckageindikator, der durch eine klare Kunststoffummantelung sichtbar ist und die Farbe ändert, falls eine Leckage auftritt. Im unwahrscheinlichen Fall einer Leckage schützt die Umhüllung die Bediener zusätzlich vor dem Kontakt mit der Wasserstoffperoxidlösung. Sobald die Kassette in den Sterilisator eingesetzt wurde, wird sie automatisch von der Maschine weitergeführt, so dass keine Gefahr besteht, durch die Handhabung der Kassette mit flüssigem Wasserstoffperoxid in Kontakt zu kommen. Nach mehreren Sterilisationszyklen wird die gebrauchte Kassette automatisch zur Entsorgung in eine Sammelbox abgeworfen. Der Sterilisator injiziert das Wasserstoffperoxid in das System, wo es konzentriert und verdampft wird.

Am Ende der Plasmaphase zerfällt das Wasserstoffperoxid in Wasser und Sauerstoff. Darüber hinaus wird während der Zyklen des STERRAD™-Systems der gesamte aus der Kammer entfernte Dampf durch einen Filter geleitet, der speziell entwickelt wurde, um Wasserstoffperoxid in ungefährliches Wasser und Sauerstoff zu zersetzen. Die Überwachung des Bereichs um die STERRAD™-Systeme während des Betriebs hat gezeigt, dass die Konzentration von Wasserstoffperoxid in der Atmosphäre unter dem von der OSHA-festgelegten Grenzwert von 1,0 ppm (8 Stunden gewichteter Durchschnitt) liegt. Bei der normalen Verwendung der STERRAD™-Systeme werden daher keine schädlichen, giftigen Chemikalien in die Atmosphäre abgegeben.

4.2.2 Toxizität von Wasserstoffperoxid

Konzentrierte Wasserstoffperoxidflüssigkeit reizt die Haut und kann, wie andere Oxidationsmittel, bei direktem Kontakt schwere Augenschäden verursachen. Die in die STERRAD™-Systeme integrierten Schutzmaßnahmen machen einen direkten Kontakt mit Wasserstoffperoxid unwahrscheinlich. In der Dampfphase reizt konzentriertes Wasserstoffperoxid Augen, Nase, Hals und Lunge. Im Allgemeinen klingt diese Reizung ab, sobald der Kontakt mit dem Dampf beendet ist. Da Wasserstoffperoxid einen niedrigen Dampfdruck hat, ist die Konzentration von Wasserstoffperoxidampf über einer Wasserstoffperoxidlösung bei atmosphärischen Bedingungen sehr gering und stellt kein besonderes Sicherheitsrisiko dar. Eine signifikante Konzentration von Wasserstoffperoxidampf tritt nur bei reduzierten Druckbedingungen auf, die in der Sterilisationskammer während des Zyklus des STERRAD™-Systems innerhalb der Sterilisationskammer herrschen. Dies bedeutet, dass Wasserstoffperoxidampf unter normalen Betriebsbedingungen nicht aus der Kammer austritt.

Wasserstoffperoxid wird seit vielen Jahren als allgemeines Desinfektionsmittel eingesetzt. Der weit verbreitete Einsatz von Wasserstoffperoxid und umfangreiche Labortests haben gezeigt, dass Wasserstoffperoxid weder mutagen noch krebserregend ist.

4.2.3 Elektronische Emissionen

Das Plasmanetzteil zur Erzeugung von Niedertemperatur-Gasplasma in den STERRAD™-Systemen kann nur eingeschaltet werden, wenn die Sterilisationskammertür geschlossen ist und die Kammer unter Vakuum steht. Das Netzteil arbeitet mit einer Frequenz von 49 bis 54 KHz. Die STERRAD™-Systeme erfüllen die folgenden Standards:

- CAN/CSA-C22.2 Nr. 61010-1/R:2009; Sicherheitsanforderungen für elektrische Geräte für Mess-, Steuer-, Regel- und Laborzwecke.
- UL 61010-1/R:2008-10; STANDARD für die Sicherheit elektrischer Geräte für den Laborgebrauch.
- EN 61010-1: 2001; Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte.
- EN 61010-2-040: 2005; Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Besondere Anforderungen für Sterilisatoren und Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zur Aufbereitung medizinischer Materialien.
- EN 60601-1-2: 2014; Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Bestimmungen für Sicherheit, Abschnitt 2: Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit.
- EN 55011, Grenzwerte der Gruppe I Klasse A, basierend auf CISPR 11:2010, Grenzwerte der Gruppe I Klasse A.

4.3 Sicherheit für die Verwendung an Patienten

Medizinprodukte und häufig verwendete medizinische Materialien, die mit den STERRAD™ Systemen sterilisiert wurden, wurden im Rahmen der ursprünglichen Biokompatibilitätsstudien umfangreichen toxikologischen Tests unterzogen. Diese Tests umfassten:

- Zytotoxizität: Zytotoxizitätstests sind eine wertvolle Methode zur Überprüfung der Biokompatibilität von Materialien, die für die Verwendung in Medizinprodukten vorgesehen sind. Da Zytotoxizitätstests sehr empfindlich sind, können einige Materialien mit einer Vorgeschichte sicherer klinischer Verwendung in Medizinprodukten positive zytotoxische Reaktionen hervorrufen.

- Medizinische Geräte und Materialien wurden nach der Zytotoxizitätsmethode der Extraktion / Elution mit Minimal Essential Medium (MEM) in Gewebekulturen getestet. Bei all diesen Tests war die Bioreaktivität von Produkten und Materialien nach der Verarbeitung im STERRAD™ 100-Sterilisationssystem mit der Bioreaktivität von Materialien und Geräten vor der Sterilisation vergleichbar.

- Akute systemische Toxizität: Tests zur akuten systemischen Toxizität zeigen die durch eine Substanz verursachte Symptomatik und Letalität. Bei Mäusen, denen Extrakte aus im STERRAD™ 100-Sterilisationssystem sterilisierten Materialien injiziert wurden, wurden keine toxischen Reaktionen beobachtet.

- Augenreizung: Augenreizungstests sind ein sensibles Mittel zur Bestimmung von Substanzen, die lokale Oberflächenreizungen oder Schleimhautreizungen verursachen können. Auszüge aus Materialien, die mit dem STERRAD™ 100-Sterilisationssystem sterilisiert wurden, waren in diesem Test nicht reizend.

- Intrakutaner Test: Der intrakutane Test wird verwendet, um die reizende Wirkung von auswaschbaren Stoffen in Extrakten von Testmaterialien zu bestimmen. Bei Kaninchen, denen Extrakte aus im STERRAD™ 100-Sterilisationssystem sterilisierten Materialien intrakutan injiziert wurden, wurden keine Reizungen beobachtet.

- Blutkompatibilität: Es wurden Tests zur Hämolyse und Komplementaktivierung durchgeführt, um die Kompatibilität der in den STERRAD™-Systemen mit Blut verarbeiteten Materialien herzustellen. Diese Tests wurden entwickelt, um das Potenzial von Materialien zu bestimmen, die Blutkörperchen zu lysieren und bestimmte Entzündungsreaktionen auslösen zu können. Die Testergebnisse zeigten, dass die STERRAD™-Systeme bei sicheren Materialien keine Blutkompatibilitätsprobleme verursachen.

Zusätzlich wurden die STERRAD™-Systeme auf Material-Biokompatibilität getestet und als sicher befunden. Die umfangreichen Biokompatibilitätsdaten, die für STERRAD™-Systeme verfügbar sind, sind ein wichtiger Nachweis dafür, dass Geräte, die im STERRAD™ 100NX-System und im STERRAD NX™-System verarbeitet werden, ebenfalls sicher sind.

Um dies zu bestätigen, wurde eine Reihe von Materialien im STERRAD™ 100NX-System verarbeitet und auf Biokompatibilität untersucht. Die Biokompatibilitätsbewertung umfasste Zytotoxizität, akute systemische Toxizität und intrakutane Tests und zeigte, dass die STERRAD™-Systeme biokompatibel sind. Die in den STERRAD™-Systemen verarbeiteten Medizinprodukte stellen kein Risiko für die Gesundheit von Patienten oder Personal dar, das die Geräte handhabt.

05 SCHLUSSFOLGERUNG

Die Entwicklung der STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie ist eine Fortsetzung der führenden Rolle von ASP bei der Entwicklung und Validierung von Sterilisationsprozessen. ASP ist führend in der Infektionsprävention und kann auf eine lange Tradition der Wasserstoffperoxid-Gasplasmasterilisation zurückblicken, die 1993 mit der Einführung des STERRAD™ 100-Sterilisationssystems begann. Inzwischen werden weltweit über 20.000 STERRAD™-Systeme für die Aufbereitung von Instrumenten eingesetzt, die jährliche Millionen von Patienten versorgen.

Die STERRAD™-Systeme mit ALLClear™-Technologie verbessern Produktivität, Compliance und Benutzerfreundlichkeit. Es ist das einzige Sterilisationssystem mit erweiterbarer Technologie, die die Leistungsfähigkeit verbessert, und es verfügt über eine vollständige Netzwerkintegration zwischen den STERRAD™-Systemen, dem STERRAD VELOCITY™-System und der ASP ACCESS™-Technologie. Eine vollständige Beschreibung des Betriebs dieses Sterilisators finden Sie im Benutzerhandbuch des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie und des STERRAD NX™-Systems mit ALLClear™-Technologie.

QUELLENANGABEN

- 1 Jacobs, P. T. Mechanism and Validation Issues in Gas Plasma Sterilization, in *Frontiers in Sterilization Practice, The Future of Low-Temperature Technology*, ed. Robins, D. S., Communicore, Newport Beach, CA, pp. 73-84 (1996).
- 2 AAMI TIR No. 12 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (2010).
- 3 ANSI/AAMI/ISO 14937:2009, Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- 4 Pflug, I. J. *Microbiology and Engineering of Sterilization Processes*. Eighth ed. Minneapolis, MN: University of Minnesota Environmental Sterilization Laboratory, September 1996 printing.

STERRAD™ 100NX STERRAD NX™



Detaillierte Informationen zur effektiven Nutzung Ihres Systems finden Sie in den Benutzerhandbüchern des STERRAD™ 100NX-Systems mit ALLClear™-Technologie und des STERRAD NX™-Systems mit ALLClear™-Technologie. Wenn Sie Fragen dazu haben, ob ein bestimmtes Gerät im STERRAD™ 100NX-System mit ALLClear™-Technologie und im STERRAD NX™-System mit ALLClear™-Technologie sterilisiert werden kann, wenden Sie sich an den Gerätehersteller oder besuchen Sie www.sterradsterilityguide.com. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an einen ASP-Vertreter.


Als Vorsichtsmaßnahme tragen Sie bitte bei der Handhabung von Teilen des Systems oder von Beladungsgütern, die mit Wasserstoffperoxid in Berührung gekommen sind, die entsprechende PSA (chemikalienbeständige Latex-, PVC/Vinyl- oder Nitrilhandschuhe). Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Handschuhherstellers.



asp.com

ASP Advanced
Sterilization
Products

ASP Deutschland GmbH
Uhlandstrasse 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

CE
0123