

Providing Sterilisation & Laboratory Services for the World's Most Innovative Healthcare Companies.

www.medistri.swiss

Medistri.SA

Sterilisationsdienstleistungen

Dampfsterilisationstechnologie

www.medistri.swiss



Dampfsterilisationstechnologie - Medistri

Dampfsterilisationstechnologie

Die Dampfsterilisation ist eine weit verbreitete, ungiftige Sterilisationstechnologie, bei der Ihre Produkte unter Druck stehender Dampf bei hohen Temperaturen ausgesetzt werden, um lebensfähige Mikroorganismen zu zerstören. Die Dampfsterilisationsinfrastruktur von Medistri ist vollständig für die Sterilisation von Medizinprodukten gemäß ISO 17665 zertifiziert.

Die Technologie der Dampfsterilisation setzt Ihre Produkte gesättigtem Dampf unter Druck aus. Der Dampf verstärkt die Fähigkeit der Hitze, Mikroorganismen abzutöten, indem er die Zeit und Temperatur reduziert, die erforderlich sind, um die Proteine der Mikroorganismen zu denaturieren oder zu koagulieren. Dampfsterilisationszyklen bestehen in der Regel aus drei Phasen: Vorkonditionierung, Exposition und Evakuierung. Die Dampfsterilisation ist eine einfache, aber sehr wirksame Methode der Dekontamination.

Die drei Phasen eines Standard-Dampfsterilisationszyklus sind folgende:

- 1. Vorkonditionierung:** In dieser Phase wird die Luft aus der Kammer entfernt und die Beladung durch wechselnde Vakuum- und Druckimpulse befeuchtet.
- 2. Exposition:** In dieser Phase wird die Temperatur in der Kammer auf die vorvalidierten Sterilisationstemperaturen erhöht und für die vorvalidierte Expositionsdauer aufrechterhalten.
- 3. Nachkonditionierung:** In dieser Phase werden trockene Beladungen gekühlt und getrocknet oder flüssige Beladungen gekühlt. Die Kammer wird wieder auf atmosphärische Bedingungen gebracht.

Die Dampfsterilisation ist wichtig, da sie eine äußerst wirksame Methode zur Inaktivierung von Mikroorganismen darstellt, indem sie Keime vollständig eliminiert und so ein steriles Produkt für die weitere Verwendung bereitstellt. Sie ist weit verbreitet und zuverlässig, da sie ungiftig, kostengünstig, schnell mikrobizid und sporozid wirkt sowie Gewebe schnell durchdringt und erhitzt.

Einige Vorteile der Dampfsterilisation sind:

- ✓ Sie ist schnell. Die Zyklen können zwischen 1 und 3 Stunden variieren.
- ✓ Weniger Komplexitäten in Bezug auf die Biokompatibilität.
- ✓ Geeignet für Kliniken, Krankenhäuser und Privatpraxen.
- ✓ Geeignet für Chargen unter 400 Litern.
- ✓ Geeignet für F&E-Phasen der Produktentwicklung.

Die Produkte werden sterilisiert, indem sie gesättigtem Dampf bei hohen Temperaturen (von 121 °C bis 134 °C) ausgesetzt werden. Die Expositionszeit des Produkts gegenüber dem Dampf variiert je nach erzeugter Wärme zwischen 3 und 15 Minuten.

Für eine wirksame Dampfsterilisation ist es entscheidend, dass der Dampf alle Oberflächen des Produkts vollständig erreicht. Um optimale Bedingungen zu gewährleisten, sind unsere Autoklaven mit integrierten Messgeräten ausgestattet, die die Temperatur- und Druckbedingungen im Zeitverlauf anzeigen. Zusätzlich werden biologische Indikatoren sowie ein Farbindikator eingesetzt, um die Leistung des Autoklaven zu überprüfen.

Die Norm ISO 17665 legt die Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Überwachung eines Dampfsterilisationsprozesses für Medizinprodukte fest. Zu den in ISO 17665-1:2006 beschriebenen Verfahren für die Dampfsterilisation gehören unter anderem:

- Systeme zur Entfernung von gesättigtem Dampf
- Systeme zur Entfernung von Luft/gesättigtem Dampf
- Luft/Dampf-Gemische
- Wasserverdampfung
- Eintauchen in Wasser

ISO 17665-1:2006 ist eine Norm, die die Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und routinemäßige Überwachung eines feuchten Wärmesterilisationsprozesses für Medizinprodukte definiert. Diese Norm wurde zuletzt 2016 überprüft und bestätigt. Daher bleibt diese Version weiterhin gültig.

ISO 17665-1:2006 umfasst Anforderungen in folgenden Bereichen:

- Elemente des Qualitätsmanagementsystems wie Dokumentation, Managementverantwortung, Produkterstellung, Messung, Analyse und Verbesserung
- Charakterisierung des Sterilisationsmittels einschließlich Sterilisationsmittel, mikrobizider Wirksamkeit, Materialverträglichkeit und Umweltaspekte
- Charakterisierung des Prozesses und der Ausrüstung
- Definition des Produkts
- Definition des Prozesses
- Validierung

Unser Team konzentriert sich auf die Entwicklung maßgeschneiderter Zyklen nach Analyse aller kritischen Parameter Ihrer Produkte, um ein hohes Maß an Sterilitätssicherheit zu gewährleisten, ohne die Produktintegrität zu beeinträchtigen. Medistri erstellt außerdem das Validierungsprotokoll, führt alle erforderlichen Sterilisationszyklen durch und realisiert sämtliche Tests, um einen vollständigen Abschlussbericht zu generieren.

🌐 Erfahren Sie mehr über die Dampfsterilisation bei Medistri auf unserer Website [hier](#) oder kontaktieren Sie direkt unser Team unter contact@medistri.swiss.

— Das Medistri Team

#Medistri