

Providing Sterilization & Laboratory Services for the world's most innovative healthcare companies.

Depuis Le Blog

Cycles De Charge Unique Chez Medistri

19 décembre 2025

La sélection de la méthode de stérilisation appropriée commence par la compréhension du comportement des différents produits lorsqu'ils sont exposés au procédé. Un cycle de charge unique est conçu pour stériliser des produits présentant des propriétés matérielles, des configurations d'emballage, des géométries et des exigences de stérilisation comparables. En ne traitant que des articles compatibles, les paramètres du cycle — tels que la concentration d'EO, la température, l'humidité, le temps d'exposition et l'aération peuvent être contrôlés et documentés avec précision. Cela crée un environnement de stérilisation hautement prévisible, reproductible et traçable.

Pourquoi certains produits nécessitent une charge unique

Les cycles de charge unique sont particulièrement utiles lorsque les produits sont sensibles à certaines conditions d'exposition ou lorsque leurs caractéristiques physiques influencent la pénétration du stérilisant. Cela peut inclure :

- des dispositifs avec des lumières étroites
- des composants contenant de l'électronique intégrée
- des emballages à faible perméabilité aux gaz
- des produits polymères sensibles à la température et à l'humidité.

Dans ces situations, les combiner avec des articles non apparentés pourrait compromettre la pénétration du stérilisant, entraîner une dégradation des matériaux ou nuire à l'exactitude de la documentation. Une charge unique dédiée garantit que tous les produits bénéficient d'une exposition uniforme dans toute la chambre de stérilisation.

Clarté de validation et de documentation

Parce qu'une charge unique implique un groupe de produits défini et cohérent, les paramètres de validation peuvent se concentrer sur les comportements matériels communs, les caractéristiques d'emballage et la réponse à la pénétration. Cela simplifie la qualification du cycle, soutient une mesure précise du SAL et optimise la documentation pour la conformité à l'ISO 11135 et aux exigences réglementaires de la FDA, de Swissmedic et du MDR.

Comment Medistri développe des cycles de charge unique dédiés

Chez Medistri, le développement d'un cycle de charge unique commence par l'analyse des caractéristiques du produit, la compatibilité des matériaux, la configuration de l'emballage, la géométrie et le comportement du stérilisant. Nos spécialistes de la stérilisation conçoivent, valident et surveillent des cycles dédiés grâce à des contrôles physiques, chimiques et biologiques afin de confirmer les performances, d'assurer la conformité réglementaire et de maintenir la reproductibilité à long terme.

Une voie maîtrisée vers la conformité et la fiabilité

Les cycles de charge unique ne sont pas conçus pour surpasser les charges mixtes, ni pour les remplacer. Ils remplissent un rôle distinct : fournir un procédé contrôlé, reproductible et traçable pour les produits nécessitant des conditions d'exposition uniformes. Ils aident les fabricants à protéger la qualité de leurs produits, à garantir la conformité réglementaire et à élaborer des stratégies de validation adaptées à l'utilisation prévue, à la configuration et à la classification du dispositif.

Pour en savoir plus sur notre approche de stérilisation en charge unique, visitez notre site web [ici](#) ou contactez notre équipe à l'adresse contact@medistri.com.



La cohérence comme avantage du procédé

Le principal avantage d'un cycle de charge unique réside dans l'uniformité des conditions de traitement. Lorsque tous les articles réagissent de manière similaire au stérilisant, le cycle peut être calibré avec une plus grande précision. Cela permet de placer les indicateurs biologiques et chimiques de manière plus stratégique, améliore la précision des données et facilite l'interprétation des résultats. Cela réduit également la variabilité entre produits, rendant le procédé plus facile à surveiller, à reproduire et à maîtriser dans le temps.