

Aus Dem Blog

Medistris Single-Load-Zyklen

10. Dezember 2025

Die Auswahl des geeigneten Sterilisationsansatzes beginnt mit dem Verständnis, wie sich verschiedene Produkte unter den jeweiligen Expositionsbedingungen verhalten. Ein Single-Load-Zyklus ist dafür ausgelegt, Produkte zu sterilisieren, die vergleichbare Materialeigenschaften, Verpackungskonfigurationen, Geometrien und Sterilisationsanforderungen aufweisen. Durch die Verarbeitung ausschließlich kompatibler Artikel können die Zyklusparameter – wie EO-Konzentration, Temperatur, Feuchtigkeit, Expositionszeit und Belüftung – präzise gesteuert und dokumentiert werden. Dies schafft eine hoch vorhersagbare, reproduzierbare und rückverfolgbare Sterilisationsumgebung.

Warum bestimmte Produkte einen Single Load benötigen

Single-Load-Zyklen sind besonders wertvoll, wenn Produkte empfindlich auf spezifische Expositionsbedingungen reagieren oder wenn ihre physikalischen Eigenschaften die Penetration des Sterilisationsmittels beeinflussen. Dazu gehören:

- Produkte mit engen Lumina
- Komponenten mit integrierter Elektronik
- Verpackungen mit geringer Gasdurchlässigkeit
- Polymerbasierte Produkte, die empfindlich auf Temperatur und Feuchtigkeit reagieren.

In solchen Fällen könnte eine Kombination mit nicht verwandten Produkten die Penetration beeinträchtigen, zu Materialschäden führen oder die Dokumentationsgenauigkeit beeinträchtigen. Ein dedizierter Single Load stellt sicher, dass alle Produkte eine gleichmäßige Exposition im gesamten Sterilisationsraum erfahren.

Validierungs- und Dokumentationsklarheit

Da Single Loads eine klar definierte und konsistente Produktgruppe umfassen, können sich die Validierungsparameter auf gemeinsame Materialeigenschaften, Verpackungsmerkmale und Penetrationsverhalten konzentrieren. Dies vereinfacht die Zyklusqualifizierung, unterstützt eine präzise SAL-Bestimmung und optimiert die Dokumentation zur Einhaltung von ISO 11135 sowie der regulatorischen Anforderungen von FDA, Swissmedic und MDR.

Wie Medistri dedizierte Single-Load-Zyklen entwickelt

Bei Medistri beginnt die Entwicklung eines Single-Load-Zyklus mit der Analyse der Produkteigenschaften, Materialkompatibilität, Verpackungskonfiguration, Geometrie und des Verhaltens des Sterilisationsmittels. Unsere Sterilisationsexperten entwickeln, validieren und überwachen maßgeschneiderte Zyklen mithilfe physikalischer, chemischer und biologischer Kontrollen, um die Leistung zu bestätigen, die regulatorische Konformität sicherzustellen und die langfristige Reproduzierbarkeit zu gewährleisten.

Ein kontrollierter Weg zu Compliance und Zuverlässigkeit

Single-Load-Zyklen sind nicht dafür gedacht, Mixed Loads zu übertreffen oder zu ersetzen. Sie erfüllen eine spezifische Funktion: einen kontrollierten, reproduzierbaren und rückverfolgbaren Prozess für Produkte bereitzustellen, die eine einheitliche Exposition benötigen. Sie unterstützen Hersteller dabei, die Produktqualität zu schützen, regulatorische Anforderungen zu erfüllen und Validierungsstrategien zu entwickeln, die auf die vorgesehene Verwendung, Konfiguration und Klassifizierung des Produkts abgestimmt sind.

Um mehr über unseren Single-Load-Sterilisationsansatz zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team unter contact@medistri.com.



Konstanz als Prozessvorteil

Der größte Vorteil eines Single-Load-Zyklus ist die Einheitlichkeit der Prozessbedingungen. Wenn alle Artikel ähnlich auf das Sterilisationsmittel reagieren, kann der Zyklus mit höherer Präzision kalibriert werden. Dies ermöglicht eine strategischere Platzierung biologischer und chemischer Indikatoren, verbessert die Datenqualität und erleichtert die Auswertung der Ergebnisse. Gleichzeitig wird die Produktvariabilität reduziert, was die Überwachung, Reproduzierbarkeit und langfristige Prozesskontrolle erleichtert.