

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

www.medistri.swiss

Medistri.SA

Services de Stérilisation

Technologie de Stérilisation à la Vapeur

www.medistri.swiss



Technologie de Stérilisation à la Vapeur - Medistri

Technologie de Stérilisation à la Vapeur

La stérilisation à la vapeur est une technologie de stérilisation non toxique largement utilisée qui fonctionne en exposant vos produits à de la vapeur sous pression à des températures élevées afin de détruire les micro-organismes viables. L'infrastructure de stérilisation à la vapeur de Medistri est entièrement certifiée pour la stérilisation des dispositifs médicaux et la stérilisation pharmaceutique conformément à la norme ISO 17665, ANSI et AAMI.

La technologie de stérilisation à la vapeur expose vos produits à de la vapeur saturée sous pression. La vapeur renforce la capacité de la chaleur à tuer les micro-organismes en réduisant le temps et la température nécessaires pour dénaturer ou coaguler les protéines des micro-organismes. Les cycles de stérilisation à la vapeur ont généralement trois phases, notamment la préconditionnement, l'exposition et l'évacuation. La stérilisation à la vapeur est une méthode simple mais très efficace de décontamination.

Les trois phases d'un cycle de stérilisation à la vapeur standard sont les suivantes :

- 1. Pré-conditionnement** : Pendant cette phase, l'air est retiré de la chambre et la charge est humidifiée au moyen d'alternances de pulsations de vide et de pression.
- 2. Exposition** : Pendant cette phase, la température de la chambre est élevée et maintenue aux températures de stérilisation pré-validées pour la durée d'exposition pré-validée.
- 3. Post-conditionnement** : Pendant cette phase, les charges sèches sont refroidies et séchées, ou les charges liquides sont refroidies. La chambre est ramenée aux niveaux atmosphériques.

La stérilisation à la vapeur est importante car elle est une méthode hautement efficace pour désactiver les micro-organismes en éliminant totalement les germes, fournissant ainsi un produit stérile pour une utilisation ultérieure. Elle est largement utilisée et fiable car elle est non toxique, peu coûteuse, rapidement microbicide, sporicide et pénètre rapidement et chauffe rapidement les tissus.

Certains avantages de la stérilisation à la vapeur sont les suivants :

- ✓ C'est rapide. Les cycles peuvent varier de 1 à 3 heures.
- ✓ Il y a moins de complexités de biocompatibilité.
- ✓ Il convient aux cliniques, hôpitaux et cabinets privés.
- ✓ Il convient aux lots de moins de 400 litres.
- ✓ Il convient aux étapes de R&D du développement de produits.

Les produits sont stérilisés en étant exposés à de la vapeur saturée à des températures élevées (de 121°C à 134°C). Le temps d'exposition du dispositif à la vapeur varie de 3 à 15 minutes en fonction de la chaleur générée.

Pour une stérilisation à la vapeur efficace, il est essentiel que la vapeur recouvre toutes les surfaces du dispositif. Pour garantir des conditions optimales, nos autoclaves sont équipés de compteurs intégrés qui affichent les conditions de température et de pression au fil du temps. Des indicateurs biologiques et un indicateur de couleur sont également utilisés pour évaluer les performances de l'autoclave.

La norme ISO 17665 spécifie les différentes exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation à la vapeur pour les dispositifs médicaux. Les procédures couvertes par l'ISO 17665-1:2006 pour la stérilisation à la vapeur incluent, entre autres :

- Systèmes d'évacuation de la vapeur saturée.
- Systèmes d'évacuation de l'air/vapeur saturée.
- Mélanges d'air/vapeur.
- Vaporisation de l'eau.
- Immersion dans l'eau.

L'ISO 17665-1:2006 est une norme qui spécifie les exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un processus de stérilisation à la chaleur humide pour les dispositifs médicaux. Cette norme a été examinée pour la dernière fois et confirmée en 2016. Par conséquent, cette version reste actuelle.

L'ISO 17665-1:2006 comprend des exigences pour les éléments suivants :

- Éléments du système de gestion de la qualité tels que la documentation, la responsabilité de la direction, la réalisation du produit, la mesure, l'analyse et l'amélioration.
- Caractérisation de l'agent stérilisant, y compris l'agent stérilisant, l'efficacité microbicide, les effets sur les matériaux et les considérations environnementales.
- Caractérisation du processus et de l'équipement, y compris le processus et l'équipement.
- Définition du produit.
- Définition du processus.
- Validation.

Notre équipe se concentre sur la conception de cycles personnalisés après l'étude de tous les paramètres critiques de vos produits afin de garantir des niveaux élevés d'assurance de stérilité sans influencer la validité des produits. Medistri prépare également le protocole de validation, effectue tous les cycles de stérilisation nécessaires et réalise tous les tests pour générer un rapport final complet.

 Pour en savoir plus sur la stérilisation à la vapeur de Medistri, visitez notre site web [ici](https://www.medistri.swiss) ou contactez directement notre équipe à contact@medistri.swiss.

— L'équipe Medistri

#Medistri