

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

www.medistri.swiss



EO-Sterilisationstechnologie - Medistri

EO-Sterilisationstechnologie

Bei Medistri konzentrieren wir uns darauf, unsere Ressourcen zur Bekämpfung des Klimawandels einzusetzen. Wir glauben, dass unsere Verpflichtungen sowohl ehrgeizig als auch notwendig sind. Um unsere Ziele zu erreichen, konzentrieren wir uns auf skalierbare Innovationen. Wir entwickeln und implementieren neue Technologien, mobilisieren Finanzierungsstrukturen und setzen erneuerbare Energien schnell ein.

Ethylenoxid (EO) ist eine weltweit anerkannte Sterilisationsmethode, die sich seit den 1960er Jahren bei der Sterilisation von medizinischem Material für die Patienten der Welt bewährt hat. Die Verwendung von Ethylenoxid als Sterilisationsmethode bringt es mit sich, dass die Sicherheit der Menschen und die Umweltkomplexität stärker in den Vordergrund rücken.

Als Alkylierungsmittel unterbricht EO die Stoffwechsel- und Fortpflanzungsfunktionen von Mikroorganismen. Es ist in der Lage, atmungsaktive Verpackungen zu durchdringen, so dass es alle zugänglichen Oberflächen des Produkts erreicht und den erforderlichen Grad an Sterilität (SAL) gewährleistet.

Die EO-Sterilisation ist eine beliebte Sterilisationsmethode für medizinische Geräte und pharmazeutische Produkte. Für Unternehmen ist es wichtig, die EO-Sterilisation einzusetzen, da sie gegen eine Vielzahl von Mikroorganismen wie Bakterien, Viren und Pilze wirksam ist. Dadurch wird sichergestellt, dass die medizinischen Geräte und pharmazeutischen Produkte für den Patienten sicher sind.

Bei Medistri haben wir unsere Ressourcen in die Entwicklung intelligenter Systeme, Protokolle und Validierungsmethoden investiert, um die Ethylenoxid-Emissionen zu reduzieren, zu optimieren und zu eliminieren. Obwohl es lokale und bundesstaatliche Vorschriften gibt, die für solche Zwecke eingeführt wurden, glauben wir daran, noch höhere interne Standards zu setzen, um die Gesundheit und Sicherheit unserer Gemeinden und zukünftiger Generationen zu gewährleisten.

Wir haben komplexe, hochmoderne und leistungsstarke Gasauflbereitungssysteme installiert. Unsere Systeme entsprechen in vollem Umfang den lokalen und bundesstaatlichen Vorschriften und ermöglichen eine nahezu 100 %ige Reduzierung der EO-Emissionen.

Unsere zweistufige Technologie zwingt das Gas, unseren Peak Shaver zu durchlaufen, gefolgt von einer Injektion der Gasrückstände durch unseren katalytischen Brenner. Unser Peak Shaver reduziert die Gaskonzentration und unser katalytischer Brenner eliminiert das Gas.

Bei Medistri haben wir auch unsere Ressourcen investiert, um eine bessere Alternative zur traditionellen Sterilisationsmethode anzubieten. Wir haben eine intelligentere Alternative auf den Markt gebracht, die wir "Biologischer Indikator/Bioburden-Ansatz" nennen. Vergleichen wir ihn mit dem traditionellen "Overkill-Ansatz".

Die traditionelle Overkill-Methode basiert auf der Durchführung von 3 Halbzyklen mit vollständiger Abtötung der biologischen Indikatoren und einem kurzen Zyklus mit etwas Wachstum. Hier sind die Vor- und Nachteile:

- 👍 Konservative Methode.
- 👍 Bereits auf dem Markt bekannt, leicht zu verteidigen und gegenüber Kunden und Prüfern zu erklären.
- 👍 Die Kosten der Validierung sind bekannt.

- 👎 Die Menge des verwendeten EO-Gases ist zu hoch, basierend auf den biologischen Indikatoren 10^{-6} mit hoher Kontamination.
- 👎 Die Zyklusdauer ist zu lang: Sie kann bei bestimmten Produkten mit zusätzlicher Entgasungszeit bis zu 20 Stunden erreichen.
- 👎 Nicht umweltfreundlich, kein nachhaltiges Verfahren.

Andererseits erfordert das Konzept der biologischen Indikatoren/Bioburden, dass die Bioburden im Laufe der Zeit konstant bleiben und weniger resistent sind als die verwendeten biologischen Indikatoren. Um diesen Ansatz zu vervollständigen, werden mehrere Zyklen mit unterschiedlichen Expositionenzeiten durchgeführt, um die Letalrate zu ermitteln. Hier sind die Vor- und Nachteile:

- 👍 Die Zyklusdauer ist kürzer, da weniger Gas verwendet wird und die Belüftungszeit kürzer ist.
- 👍 Die EO-Gasmenge wird reduziert, da die biologische Belastung geringer ist als die biologischen Indikatoren.
- 👍 Der Rückstand in den Produkten wird verringert, die Produkte werden schneller freigesetzt - die Kosten des Zyklus sinken.
- 👍 Nachhaltige und umweltfreundliche Methode.
- 👍 Bei dieser Methode kann durch die Durchführung mehrerer Zyklen der Vergleich der Produkte und die Identifizierung des schlechtesten Produkts eindeutig nachgewiesen werden.
- 👎 Erfordert eine gute Kontrolle der Bioburdenentwicklung.
- 👎 Nicht vollständig auf dem Markt bekannt.
- 👎 Mehr Zyklen zur Durchführung.
- 👎 Der Preis für die Validierung kann höher sein als bei der traditionellen Overkill-Methode.

Bei Medistri befolgen wir die ISO 11135 für unseren EO-Sterilisationsprozess, da sie dazu beitragen kann, die Produktion zu vereinfachen, die Produktkonsistenz und -sicherheit zu gewährleisten und die globale Zusammenarbeit und Kompatibilität zu fördern.

Die ISO-Normen können Unternehmen auch dabei helfen, die Anforderungen ihrer Kunden zu erfüllen, die Kundenzufriedenheit zu verbessern und die behördlichen Vorschriften einzuhalten. ISO 11135 spezifiziert die Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines EO-Sterilisationsprozesses sowohl in der Industrie als auch in Gesundheitseinrichtungen. Sie erkennt auch die Ähnlichkeiten und Unterschiede zwischen den beiden Anwendungen an und bietet eine Anleitung zur Einführung und Validierung eines EO-Sterilisationsprozesses.

Medistri SA verfügt über 6 EO-Sterilisationskammern mit einem Fassungsvermögen von jeweils bis zu 16 Paletten. Unsere Kammern sind so konstruiert, dass Sie Ladungen bis zu einer Höhe von 200 cm sterilisieren können, was Ihnen erlaubt, die Größe Ihrer endgültigen Produktionsladungen zu maximieren und die Kosten zu reduzieren. Medistri kann derzeit mehr als 90.000 Paletten pro Jahr mit seiner EO-Sterilisationsinfrastruktur sterilisieren. Und wir arbeiten ständig daran, diese Zahl zu erhöhen.

🌐 Um mehr über die EO-Sterilisationstechnologie von Medistri zu erfahren, besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie direkt unser Team unter contact@medistri.swiss.

- Das Medistri-Team

#Medistri