



Analyse der Ethylenoxid-Rückstände - Medistri

Analyse der Ethylenoxid-Rückstände

Die Sicherstellung der Patientensicherheit hat bei der Sterilisation von Medizinprodukten oberste Priorität. Unter den Sterilisationsmethoden wird Ethylenoxid (EO) häufig verwendet, da es mit einer Vielzahl von Materialien kompatibel ist. Allerdings können nach der Sterilisation Rückstände wie Ethylenoxid, Ethylenchlorhydrin (ECH) und Ethylenglykol (EG) auf den Produkten verbleiben. Diese Rückstände müssen minimiert werden, um Schäden bei der Anwendung des Produkts zu verhindern.

Die Sterilisation mit Ethylenoxid ist eine gängige Methode für thermosensitive Medizinprodukte. Dabei werden die Geräte EO-Gas ausgesetzt, das Mikroorganismen effektiv eliminiert, ohne die Materialintegrität zu beeinträchtigen. Trotz ihrer Wirksamkeit kann EO mit Materialien interagieren und Rückstände erzeugen:

- **Ethylenoxid (EO):** Das Sterilisationsmittel selbst kann als Rückstand verbleiben.
- **Ethylenchlorhydrin (ECH):** Entsteht, wenn EO mit freien Chloridionen reagiert.
- **Ethylenglykol (EG):** Bildet sich, wenn EO mit Wasser reagiert.

Rückstände von EO, ECH oder EG können aus mehreren Gründen in Medizinprodukten verbleiben:

- 1. Materialeigenschaften:** Bestimmte Materialien wie Zellulose, Baumwolle oder bestimmte Kunststoffe absorbieren und halten EO stärker zurück als andere.
- 2. Verpackung:** Atmungsaktive Materialien wie Tyvek oder medizinisches Papier sind für die EO-Sterilisation unerlässlich. Verpackungen mit eingeschränktem Luftfluss können die Freisetzung von Gas behindern.
- 3. Beladungsmerkmale:** Die Dichte, das Volumen und die Anordnung der Produkte auf einer Palette können die Rückhalteraten beeinflussen.

Die Durchführung einer EO-Rückstandsanalyse gewährleistet, dass diese Nebenprodukte auf sichere Werte reduziert werden, um die Produktsicherheit und die Einhaltung internationaler Standards zu gewährleisten.

Die Bewertung von Ethylenoxid (EO)-Rückständen wird durch die Norm ISO 10993-7:2008 geregelt. Diese legt die zulässigen Rückstandswerte in Abhängigkeit von der Nutzungsdauer eines Medizinprodukts fest, beschreibt die Methoden zur effektiven Extraktion und Prüfung dieser Rückstände und definiert strenge Qualitätskontrollmaßnahmen für analytische Verfahren.

In unserem GMP-zertifizierten Labor verwendet Medistri fortschrittliche Gaschromatographie-Technologie (GC/FID), um Ethylenoxid-, Ethylenglykol- und Ethylenchlorhydrinrückstände präzise zu messen und so höchste Genauigkeit und Zuverlässigkeit bei jeder Analyse zu gewährleisten.

Medistri erfüllt die Anforderungen der Normen ISO 10993-7:2008 und ISO 17025, was sicherstellt, dass unsere Prozesse strengen Qualitätsanforderungen entsprechen. Unsere interne Laborinfrastruktur ist vollständig in unsere Sterilisationsdienste integriert, wodurch Arbeitsabläufe für unsere Partner optimiert und eine nahtlose Produktentwicklung ermöglicht werden.

Die Sterilisation mit Ethylenoxid ist eine unverzichtbare Methode, um die Sicherheit von Medizinprodukten zu gewährleisten. Es ist jedoch entscheidend, Rückstände durch umfassende Analysen und die Einhaltung internationaler Standards zu minimieren. Mit modernster Ausstattung und einem integrierten Ansatz vereinfacht Medistri Ihre Prozesse, sodass Sie sich auf Innovation und Wachstum konzentrieren können – stets mit der Sicherheit der Patienten im Fokus.

 Erfahren Sie mehr über Medistris Rückstandsanalysen von Ethylenoxid auf unserer Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team direkt unter contact@medistri.swiss.

– Das Medistri-Team

#Medistri