

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

Depuis Le Blog

Stérilisation Des Dispositifs Médicaux Avec Électronique Intégrée

18 avril 2025

À mesure que l'industrie médicale évolue, les dispositifs deviennent plus compacts, connectés et performants. De nombreuses innovations actuelles intègrent de l'électronique - microcircuits, capteurs, batteries ou logiciels embarqués - permettant la surveillance, l'ajustement ou la transmission de données. Ces fonctionnalités améliorent les résultats cliniques, mais posent également de nouveaux défis en matière de stérilisation.

Chez Medistri, nous collaborons avec les fabricants pour identifier et valider des méthodes de stérilisation qui garantissent à la fois la sécurité des patients et la performance des produits. Pour les dispositifs intégrant de l'électronique, cet équilibre est essentiel.

Les Facteurs De Stérilisation De Medistri Pour L'électronique Intégrée

Les dispositifs médicaux avec électronique intégrée, souvent classés comme dispositifs actifs, utilisent l'énergie électrique pour remplir leur fonction. Cela inclut les pacemakers, les pompes à insuline, les moniteurs portables, les neurostimulateurs implantables et les instruments chirurgicaux avancés. Ces dispositifs contiennent des composants sensibles qui ne tolèrent pas les températures élevées, l'humidité ou la pression des méthodes de stérilisation traditionnelles.

Le choix du procédé de stérilisation doit tenir compte de plusieurs facteurs : la sensibilité thermique des matériaux, la résistance à l'humidité, la complexité du design, ainsi que la classification réglementaire. Avant tout, la méthode choisie ne doit jamais compromettre la fonctionnalité ni la fiabilité de l'électronique embarquée.

Comprendre Les Limites De La Vapeur Pour Les Dispositifs Sensibles

La stérilisation à la vapeur - définie par la norme ISO 17665 - est couramment utilisée dans les hôpitaux et la production industrielle. Efficace, elle est toutefois agressive. Elle expose les dispositifs à des températures comprises entre 121°C et 134°C sous pression et vapeur saturée.

Pour les dispositifs électroniques, ce procédé présente des risques : la chaleur prolongée peut déformer les boîtiers en plastique, altérer les colles ou réduire la durée de vie des batteries. L'humidité peut provoquer de la corrosion, perturber l'étalonnage ou nuire aux circuits. Même les composants bien protégés ne sont pas toujours à l'abri. Sauf conception spécifique, la stérilisation vapeur est rarement adaptée.

La Stérilisation Par EO Pour Les Dispositifs Médicaux Avec Électronique Intégrée

La stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) constitue une alternative à basse température et faible humidité. Fonctionnant entre 30°C et 60°C, elle est compatible avec de nombreux matériaux et particulièrement adaptée aux dispositifs sensibles. L'EO pénètre les emballages et les géométries internes, permettant de stériliser des produits assemblés et emballés.

Surtout, la stérilisation EO - selon la norme ISO 11135 - permet d'atteindre le niveau d'assurance de stérilité requis tout en préservant l'intégrité de la structure et des composants électroniques. Lorsqu'elle est correctement validée, elle garantit sécurité et performance sans compromettre l'innovation.



Accompagnement Dès La Phase De Développement

Pour les fabricants en phase de recherche et développement, Medistri propose la stérilisation de petites séries, afin d'évaluer la compatibilité dès les premières étapes. Cela permet de raccourcir les cycles de développement et d'éviter les surprises en fin de parcours. En collaborant dès le départ, nous veillons à ce que la stérilisation soit intégrée dans la conception du dispositif.

Une Expertise Complète En Stérilisation EO

Medistri propose une prise en charge complète en stérilisation EO - du développement précoce à la validation complète et au traitement en routine. Notre site est équipé pour traiter des prototypes comme des productions à grand volume. Nous concevons avec vous des cycles de stérilisation adaptés à votre produit, dans le respect des exigences réglementaires.

Notre laboratoire intégré réalise l'ensemble des essais requis : évaluation de la bioburden, résidus EO, et tests de performance post-stérilisation. Cela nous permet de valider le procédé, tant du point de vue microbiologique que fonctionnel.

Découvrez comment Medistri accompagne la stérilisation des dispositifs médicaux avec électronique intégrée. Pour en savoir plus sur nos solutions EO, visitez notre site [ici](#) ou contactez notre équipe à l'adresse contact@medistri.com.

— L'équipe Medistri

#Medistri