

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

## Vom Blog

### Sterilisation Medizinischer Geräte Mit Integrierter Elektronik

9. April 2025

Mit dem Fortschritt der Medizintechnik werden Geräte immer kompakter, vernetzter und leistungsfähiger. Viele der heutigen Innovationen beinhalten integrierte Elektronik – Mikrochips, Sensoren, Batterien oder eingebettete Software –, die Überwachung, Anpassung oder Datenübertragung ermöglichen. Diese Funktionen verbessern die Behandlungsergebnisse, stellen jedoch auch neue Herausforderungen für die Sterilisation dar. Bei Medistri arbeiten wir mit Herstellern zusammen, um Sterilisationsmethoden zu identifizieren und zu validieren, die sowohl die Patientensicherheit als auch die Produktleistung gewährleisten. Bei medizinischen Geräten mit integrierter Elektronik ist dieses Gleichgewicht entscheidend.

#### Medistris Sterilisationsfaktoren Für Integrierte Elektronik

Medizinische Geräte mit integrierter Elektronik – oft als aktive Medizinprodukte klassifiziert – benötigen elektrische Energie zur Funktionserfüllung. Dazu gehören Herzschrittmacher, Insulinpumpen, tragbare Monitore, implantierbare Neurostimulatoren und hochentwickelte chirurgische Instrumente. Diese Geräte enthalten empfindliche Komponenten, die gegenüber hoher Hitze, Feuchtigkeit oder Druck empfindlich reagieren.

Die Wahl des Sterilisationsverfahrens hängt von mehreren Faktoren ab: der Temperaturempfindlichkeit der Materialien, der Feuchtigkeitsresistenz, der Konstruktionskomplexität und der regulatorischen Einstufung. Wichtig ist, dass die Funktionalität und Zuverlässigkeit der Elektronik nicht beeinträchtigt wird.

#### Die Grenzen Von Dampfsterilisation Bei Empfindlichen Geräten

Die Dampfsterilisation – definiert in der Norm ISO 17665 – ist in Krankenhäusern und der industriellen Fertigung weit verbreitet. Sie ist wirksam, aber auch aggressiv. Der Prozess setzt Geräte Temperaturen von 121 °C bis 134 °C unter hohem Druck und gesättigtem Dampf aus.

Für elektronische Geräte birgt diese Umgebung Risiken: Anhaltende Hitze kann Kunststoffgehäuse verformen, Klebstoffe abbauen oder die Lebensdauer von Batterien verkürzen. Feuchtigkeit kann Korrosion verursachen, Kalibrierungen stören oder Schaltungen beeinträchtigen. Selbst gut abgedichtete Komponenten sind nicht immer vollständig geschützt. Sofern ein Gerät nicht speziell dafür ausgelegt ist, ist die Dampfsterilisation meist ungeeignet.

#### EO-Sterilisation Für Medizinische Geräte Mit Integrierter Elektronik

Die Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) bietet eine schonende Alternative mit niedriger Temperatur und geringer Feuchtigkeit. Sie arbeitet bei Temperaturen zwischen 30 °C und 60 °C, ist mit vielen Materialien kompatibel und besonders geeignet für Geräte mit sensibler Elektronik. EO dringt effektiv in Verpackungen und innere Geometrien ein, was eine Sterilisation von vollständig montierten und verpackten Produkten ermöglicht.

Entscheidend ist, dass die EO-Sterilisation – gemäß ISO 11135 – das erforderliche Sterility Assurance Level (SAL) erreicht, ohne die strukturelle oder funktionelle Integrität zu beeinträchtigen. Bei korrekter Validierung garantiert sie Sicherheit und Leistung – ohne die Innovation zu gefährden.

Erfahren Sie mehr darüber, wie Medistri die Sterilisation medizinischer Geräte mit integrierter Elektronik unterstützt. Besuchen Sie unsere Website [hier](#) oder kontaktieren Sie unser Team unter [contact@medistri.com](mailto:contact@medistri.com)

– Das Medistri Team

#Medistri



#### Unterstützung in der Entwicklungsphase

Für Hersteller in der Forschungs- und Entwicklungsphase bietet Medistri die Sterilisation kleiner Chargen an – zur frühzeitigen Prüfung der Kompatibilität. Dies verkürzt die Entwicklungszeit und minimiert das Risiko späterer Probleme. Durch die Zusammenarbeit von Anfang an stellen wir sicher, dass Ihr Produkt sterilisationstauglich konzipiert ist.

#### Umfassende EO-Sterilisationsexpertise

Medistri bietet vollständige EO-Sterilisationslösungen – von der frühen Entwicklung bis hin zur vollständigen Validierung und Serienproduktion. Unsere Anlage ist für alles vorbereitet: von Prototypen bis hin zu großen Produktionsvolumina.

Gemeinsam mit Ihnen entwickeln wir maßgeschneiderte Sterilisationszyklen, die regulatorische Anforderungen erfüllen. Unser integriertes Labor führt alle erforderlichen Prüfungen durch, einschließlich Bioburden-Tests, EO-Restanalysen und Leistungstests nach der Sterilisation. So validieren wir nicht nur mikrobiologisch, sondern auch funktionell.