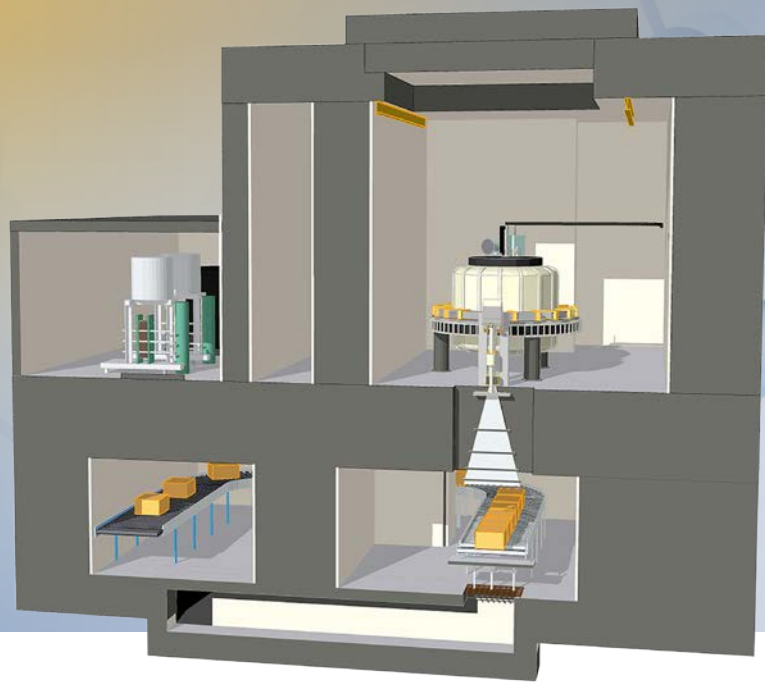


LEONI *technicalreport*

Irradiation Services



Web-Links zum Thema

→ [Informationen zur Sterilisation](#)

→ [LEONI Studer AG](#)

Sterilisation mit 10 MeV Elektronenstrahlen

Die Sterilisation mit beschleunigten Elektronen ist ein seit über 30 Jahren breit angewendetes Verfahren zur Entkeimung von Medizinprodukten, Laborartikeln, Packmitteln für die Pharma- und Lebensmittelindustrie sowie weiteren Anwendungen.

Das Verfahren erfolgt als terminale Sterilisation am fertigen Produkt, das in der Regel hermetisch verpackt in Boxen auf einem Fördersystem unter dem Strahl durchgeführt wird. Die Behandlung erfolgt je nach Dichte und Grösse der Verpackungseinheiten einseitig oder zweiseitig mit automatischem Wenden der Einheiten.



Äusseres Produktfördersystem mit Wendestation



Business Activity
Irradiation Services

LEONI Studer AG
Hogenweidstrasse 2
4658 Däniken · Schweiz
Telefon +41 62 288 84 84
Telefax +41 62 288 85 85

irradiation-services@leoni.com
www.leoni-irradiation-services.com

Technische Änderungen vorbehalten.
September 2015 © LEONI Studer AG

Vorteile des Verfahrens

Die Elektronenstrahlsterilisation ist ein praktisch kaltes Verfahren, welches sich besonders für Produkte eignet, welche keine Sterilisation mit Hitze oder Wasserdampf erlauben. Für viele Produkte ist das Verfahren in der Praxis das schnellste und kostengünstigste Sterilisationsverfahren, insbesondere für grosse Volumina. Durch das Dienstleistungskonzept der LEONI Studer AG sind beim Hersteller keine Investitionen in die Ausrüstung erforderlich, auch wird kein Personal für die Behandlung und Prüfung benötigt. Gegenüber einer alternativen Sterilisation mit Gas ist kein toxisches und umweltschädliches Ethylenoxid zur Behandlung notwendig. Die Produkte werden nach der Behandlung parametrisch freigegeben und sind sofort verwendbar, ohne Quarantäne oder Ausgasungszeiten. Im Vergleich zu einer Sterilisation mit Gammastrahlen aus Kobalt 60 wird ausschliesslich Strom zur Behandlung verwendet, das Verfahren ist daher energieeffizient und umweltfreundlich. Der Energiebedarf ist deutlich geringer als für eine Hitze- oder Röntgenstrahlsterilisation.

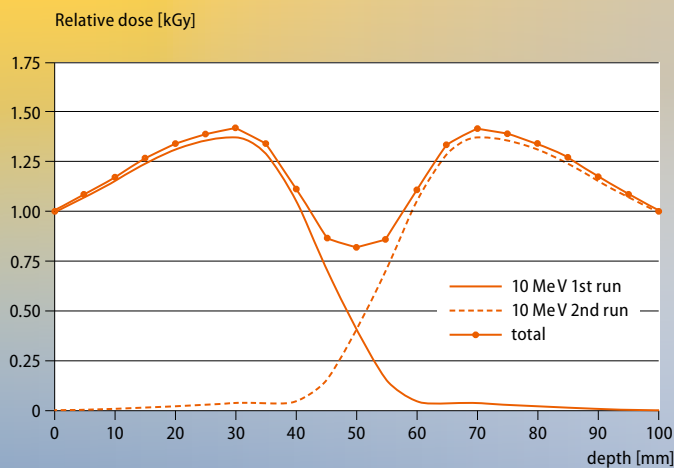
Das Verfahren ist in der Norm ISO 11137 beschrieben und im Markt gut akzeptiert. Es gewährleistet eine hohe Sicherheit und Reproduzierbarkeit und erreicht die für sterile Medizinprodukte geforderte Sterilitätssicherheit von 10^{-6} .

und Dichte 1 nach etwa 8 cm die nutzbare Eindringtiefe erreicht wird. Das Verfahren eignet sich weniger für sehr heterogene Beladungen und nicht für die Resterilisation von gebrauchten Medizinprodukten.

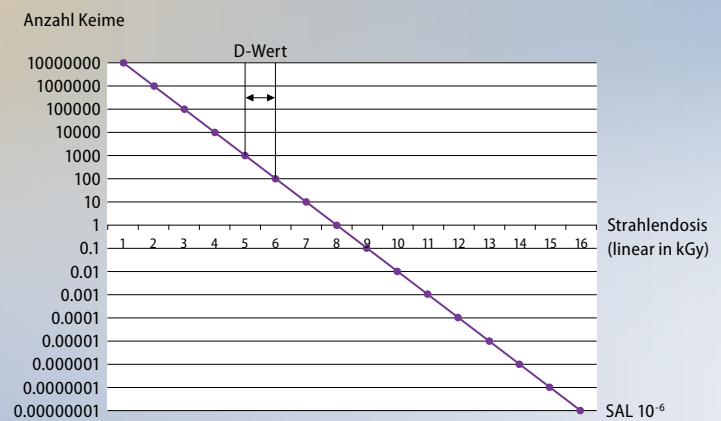
Prozessvalidierung

Das Vorgehen zur Prozessvalidierung und Freigabe ist klar definiert und einfach durchzuführen. Die LEONI Studer AG unterstützt Sie gerne bei der Entwicklung von neuen Produkten, welche mit Elektronenstrahlen zu sterilisieren sind. Die Dienstleistungen der Business Activity Irradiation Services umfassen unter anderem:

- Bestimmung der optimalen Boxengrösse und Konfiguration
- Prüfung der Materialien auf Eignung für das Verfahren
- Validierung der Wirksamkeit mittels mikrobiologischer Verfahren (Dose Audits)
- Gruppierung der Produkte mit gleichen Behandlungsparametern
- Dosimetrische Prozessvalidierung
- Freigabe und industrielle Umsetzung



Dosisverteilung bei doppelseitiger Elektronenbestrahlung



Prinzip der logarithmischen Abtötung

Einschränkungen des Verfahrens

Die Elektronenstrahlsterilisation eignet sich nicht für Materialien, welche durch die Behandlung abbauen. PTFE, unstabiles PP oder PVC können spröde werden oder sich verfärben. Es gibt für viele Materialien aber kompatible Alternativen. Das Verfahren eignet sich weniger für massive Teile, insbesondere metallische Komponenten, da bei doppelseitiger Behandlung

Qualitätsnachweise

Die LEONI Studer AG ist für die Prozessvalidierung nach Norm ISO 11137 zertifiziert. Ebenso verfügt das Unternehmen über eine ISO 13485 und 14001 Zertifizierung. Die Anlage wird mittels IQ/OQ/PQ qualifiziert und für die Behandlung von Medizinprodukten freigegeben.

Für pharmazeutische Anwendungen wird nach Europäischen GMP Richtlinien (Swissmedic Zertifikat liegt vor) und nach FDA 21 CFR part 820 für Medizinprodukte gearbeitet.

Dosimetrie

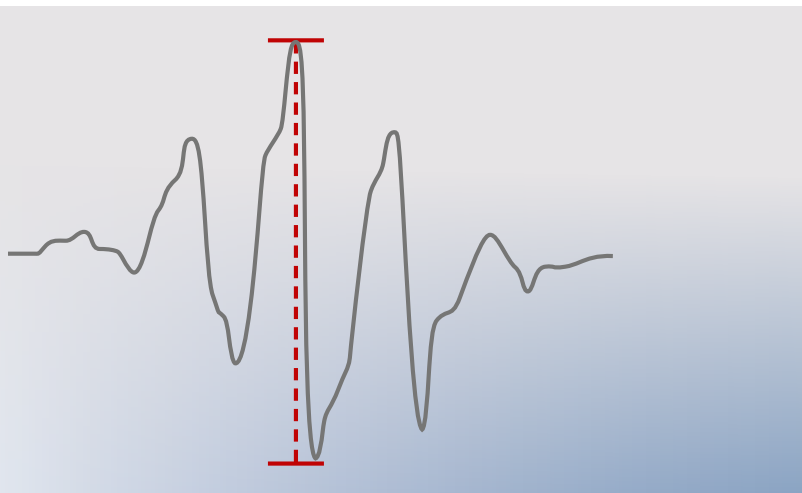
Die Anlagenqualifizierung, die Prozessvalidierungen und die Routineüberwachung werden mit kalibrierten Dosimetriesystemen durchgeführt. Das verwendete Alanin-Dosimetriesystem ist auf den britischen Standard NPL zurückführbar und erlaubt präzise Messungen der Dosisverteilung und Konstanz im Routineprozess. Für validierte Sterilisationsprozesse erhält der Auftraggeber ein Bestrahlungszertifikat, welches die Einhaltung der festgelegten Behandlungsparameter und die gemessenen Werte dokumentiert.



Alanindosimeter mit ESR-Messsignal

Validierungsprotokoll / Bericht

Es wird ein Validierungsprotokoll erstellt und mit dem Auftraggeber freigegeben, welcher die genauen Randbedingungen und Kriterien sowie das Vorgehen für die Prozessvalidierung festlegt. Nach Durchführung der Validierungsläufe (Dosemapping) wird ein detaillierter Bericht der Resultate und Berechnungen erstellt, der die Kriterien und Parameter der Routinebehandlung festlegt und mit dem Auftraggeber zusammen freigegeben wird.



Erfahren Sie mehr:

Business Activity Irradiation Services

irradiation-services@leoni.com

www.leoni-irradiation-services.com

LEONI Studer AG

Hogenweidstrasse 2

4658 Däniken

Schweiz

Telefon +41 62 288 84 84

Telefax +41 62 288 85 85