

Sterilisation: EO-Prozess, der sich gut für elektronische Produkte eignet

# Sicher und steril auch bei Batterien im Gerät

Elektronische Medizinprodukte mit integrierten Batterien lassen sich in einem speziell geführten EO-Sterilisationsprozess so behandeln, dass sie verpackt, steril und gebrauchsfertig beim Anwender ankommen.

In der Medizintechnik geht der Trend dahin, Implantate nicht nur immer aufwendiger und physiologisch zu gestalten, sondern viele Produkte auch mit elektronischen Komponenten auszustatten. Die Verfügbarkeit leistungsfähiger Batterien, die Produkte mit verschiedenen Funktionen antreiben, führen auch dazu, dass medizinische Eingriffe immer schneller und präziser werden. Produkte dieser Art werden im direkten Kontakt zum Patienten eingesetzt, weshalb sie steril zur Verfügung stehen müssen. Die Auswahl der richtigen Sterilisationsmethode ist dabei entscheidend. Hohe Temperaturen, wie sie bei der Dampfsterilisation verwendet werden, scheiden aufgrund der Empfindlichkeit der verwendeten Bauteile aus. Wird Gammastrahlung zur Sterilisierung eingesetzt, kann dies zur Folge haben, dass elektronische Komponenten beschädigt werden. Als Alternative bietet sich die Behandlung mit Ethylenoxid an. Die EO-Sterilisation nach DIN ISO 11135 erweist sich wegen ihrer geringen Prozesstemperatur meist als die einzige Sterilisationsmöglichkeit für Produkte mit elektronischen Komponenten. Enthalten die Produkte Batterien oder Akkus, ist die Prozessführung besonders sensibel. Ethylenoxid ist naturgemäß ein besonders reaktives Gas, das mit Luft in einem großen



Diese Ethylenoxid-Anlage arbeitet im Überdruckverfahren und verwendet ein nicht explosives CO<sub>2</sub>-Gemisch mit maximal 7 % Ethylenoxid – was den Prozess sicherer macht Bild: Inpac

Konzentrationsbereich explosive Gemische bildet. Die herkömmlichen Gassterilisatoren arbeiten in der Regel im Unterdruck mit einer sehr hohen Ethylenoxid Konzentration. Wenn dann im Fehlerfall die zum Teil erheblichen Energien einer Batterie freigesetzt werden, kann es zu folgenreichen Explosionen kommen.

Deshalb dürfen heute Batterieprodukte in Unterdruck-Sterilisationsanlagen nur nach äußerst umfangreichen Sicherheitsprüfungen sterilisiert werden. Da Daten zur Sterilisierbarkeit von Standardbatterien teilweise kaum zur Verfügung stehen, können diese Prüfungen sehr lange dauern und sind sehr kostenintensiv.

Die Inpac Medizintechnik GmbH aus Birkenfeld setzt daher auf eine andere Lösung. Die im Werk installierte Ethylenoxid-Anlage arbeitet im Überdruckverfahren und verwendet ein nicht explosives CO<sub>2</sub>-Gemisch mit maximal 7 % Ethylenoxid. Dadurch wird der Sterilisationsprozess deutlich sicherer, und die Produktentwickler haben damit mehr Möglichkeiten beim Produktdesign. Die Bat-

terie kann entsprechend direkt im Produkt integriert sein, so dass das Produkt wirklich „ready to use“, steril verpackt, beim Anwender ankommt.

Folgende Vorteile bietet das Verfahren:

- Es wird kein Ex-Bereich durchlaufen, so dass es kein Explosionsrisiko gibt.
- Das Verfahren ermöglicht eine größere Designfreiheit.
- Zeit- und kostenintensive Batterietests sind nicht erforderlich.
- Die Zykluszeiten für Vorkonditionierung, Begasung und Ausgasung sind kurz. Die gesamte Durchlaufzeit beträgt etwa 12 h.
- Das Sterilisationslos wird parametrisch freigeben.

Darüber hinaus ist bei der Inpac Medizintechnik ein umfangreiches Validierungs-Know-how vorhanden, mit dem wirtschaftliche und schnelle Prozesse realisiert werden können.

■ **Dr. Birgit Fischer**  
Inpac Medizintechnik, Birkenfeld

» **Weitere Informationen**  
Über den Anbieter:  
[www.inpac-medizintechnik.de](http://www.inpac-medizintechnik.de)