



NETZWERK-NEWS

Schulungen

- Qualitätsmanagement nach DIN ISO 13485 und ISO 14971, 8.-9. Okt.
- Medizinproduktberater nach MPG und §31, 13. Nov.
- Intellectual Property in Med-Tech und Pharma, 4. Dez.

www.senetics.de/akademie

NeZuMed – kompetente Unternehmen!

Profitieren Sie vom geballten Know-how unseres Netzwerkes für Ihr Entwicklungs- und Fertigungsprojekt. Kompetent – Normenkonform – Innovativ!

www.nezumed.de

Medizintechniktag bei Otto Bock

Der Medizintechniktag findet am 22. Oktober beim Weltmarktführer Otto Bock Healthcare in Berlin statt. Aus der Agenda: Führung durch das Unternehmen, Firmenpräsentationen und eine Diskussions- und Austauschrunde. Für Netzwerkmitglieder ist die Teilnahme kostenlos!

senetics.de/vorankuendigung-medizintechniktag-ottobock



Bild: Herotron

Permanenter Prozess: Die Wirksamkeit der Bestrahlungsdosis ist alle drei Monate zu verifizieren.

Das Elektronenstrahl-Sterilisieren validieren

Sterilisieren mit Elektronenstrahlen gilt als sicheres und effizientes Verfahren, um Mikroorganismen und DNA-Fragmente zuverlässig zu zerstören und unwirksam zu machen. Ohne Chemikalien ermöglicht das Verfahren die schnelle Behandlung der Produkte in ihrer Verpackung. Geregelt ist die Validierung der Strahlensterilisation in DIN EN ISO 11137, Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge mit

Strahlen. Demnach ist das Verfahren zu validieren:

- Mit der mikrobiologischen Validierung wird die erforderliche Strahlendosis ermittelt. Dazu bestimmt zunächst ein akkreditiertes Labor die Keimbelastung. Anschließend werden Proben mit der ermittelten Verifizierungsdosis bestrahlt und auf Sterilität geprüft.

- Die dosimetrische Validierung dient dem Nachweis, dass mit vorgegebener Verpackung und festge-

legtem Packschema überall im Produkt die ermittelte Minimaldosis erreicht wird. Zugleich werden die Minimal- und Maximaldosen erfasst.

- Die maximal zu akzeptierende Dosis, auch als anwendungstechnische Validierung bezeichnet, ermittelt der Hersteller. Er hat nachzuweisen, dass das sterilisierte Produkt anwendungsgemäß funktioniert und die maximal zu akzeptierende Dosis weder das Produkt verändert noch dessen Verpackung unzulässig beeinträchtigt.

Die Wirksamkeit der Bestrahlungsdosis ist alle drei Monate durch regelmäßige Keimzahlbestimmungen und Dosisaudits zu verifizieren. Das Intervall kann auf 12 Monate erweitert werden, wenn mindestens vier aufeinander folgende Revalidierungen erfolgreich waren, weiterhin quartalsweise die Keimbelastung geprüft und das Produkt gemäß DIN EN ISO 13485 gefertigt wird.

» Herotron E-Beam Service GmbH,

D-06766 Bitterfeld-Wolfen,
www.herotron.com



Herotron

Medical Device Sterilization

Herotron E-Beam Service GmbH
Der Dienstleister für die Behandlung von Produkten mit hochenergetischen Elektronen

E-Beam Sterilisation von Medizinprodukten und Verpackungen:

- gemäß DIN EN ISO 13485 und DIN EN ISO 11137-1
- kurze Prozesszeiten für exzellente Materialkompatibilität
- durchgehende Sterilisation des Produktes
- keine Rückstände, kein Entgasen notwendig

EN ISO 9001:2008
EN ISO 13485:2003/AC:2009
EN ISO 11137-1:2006

Herotron E-Beam Service GmbH
Guardianstraße 6–10
06766 Bitterfeld-Wolfen
Tel. 03494/66 66-0 · Fax 03494/66 66 118
info@herotron-medical.de
www.herotron-medical.de