

REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSPROZESS FÜR PHARMAZEUTISCHE SCHLÄUCHE

Einführung

Die Zulassung des Sterilisationsverfahrens von pharmazeutischen Schläuchen ist Verantwortung des Benutzers. Es wird empfohlen, immer Vorversuchungen durchzuführen, um die Eignung des ausgewählten Reinigungsprozesses und eventuelle negative Auswirkungen auf die Schlauchleistung zu testen. Im allgemeinen sind IPL pharmazeutische Schläuche wie folgt desinfizierbar:

Autoklave – Dampfsterilisation

IPL Pharma-Schläuche können im Autoklave durch Standard Zyklen desinfiziert werden:

- 1) 30 Minuten bei +121 °C, mit einem Druck von 1 Bar*
- 2) 5-7 Minuten bei +134°C, mit einem Druck von 2,1 Bar (mit Ausnahme von Pharmapress und Pharmasteel)*

* Die Daten beziehen sich auf den Schlauch ohne Anschlüsse

Gammastrahlen

Diese Methode (bis 2,5 Mrad) hat keine negative Auswirkung weder auf die physischen Eigenschaften (wie Härte, Verlängerung, Reissfestigkeit) noch auf die Leistung des Schlauches; jedoch können wiederholte Sterilisationszyklen und ein hohes Strahlungsniveau die physischen Eigenschaften des Rohstoffes ändern.

Ethylenoxid (ETO) Diese Methode verursacht keine Verschlechterung des Schlauchleistung. Es ist jedoch nötig, eine ausreichende Zeit im Betracht zu halten, um die Rückstände und die Nebenprodukte des Gases vom Schlauch ausdampfen zu lassen.

Anmerkung:

- die wiederholte Verwendung von Dampf kann die Eigenschaften des Schlauches negativ beeinflussen.
- Polyurethan Schläuche sind für keine Sterilisationsbehandlung geeignet.

