

STERIS bietet effiziente und effektive Biodekontamination mit präzisen Sensoren für verdampftes H₂O₂

STERIS ist weltweit führend in der Biodekontamination und Sterilisation von Geräten für die pharmazeutische Produktion. Das Unternehmen hat die Wissenschaft der Sterilisation, Reinigung und Infektionskontrolle mit Lösungen weiterentwickelt, die den hohen Standards und Anforderungen seiner Kund*innen entsprechen. Insbesondere Reinraumanwendungen für Arzneimittel und Biotechnologie erfordern ein hohes Maß an Umgebungskontrolle. In diesen stark regulierten Umgebungen ist die Biodekontamination von entscheidender Bedeutung und muss kontrolliert, validiert und dokumentiert werden.

STERIS bietet eine breite Palette von Biodekontaminationssystemen und -diensten mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VHP®), wobei Vaprox® Sterilisationsmittel für ein breites Wirkungsspektrum gegen Viren, Bakterien, Hefen und Bakteriensporen eingesetzt werden. Die Biodekontamination mit verdampftem Wasserstoffperoxid ist nicht nur für die pharmazeutische und biotechnologische Produktion wichtig, sondern auch für Landwirtschaftsindustrien und Gesundheitseinrichtungen. In den STERIS Biodekontaminationssystemen kommt eine Wasserstoffperoxid-dampfverteilung im Trockenverfahren zum Einsatz, wodurch das Risiko der Kondensation auf Oberflächen eliminiert wird.

Die Vorteile der Biodekontamination mit verdampftem H₂O₂ umfassen:

- Benutzersfreundlich
- Effektiv gegen biologische Verunreinigungen
- Ideal für Niedrigtemperaturprozesse
- Prozess kann validiert werden
- Kompatibel mit einer Vielzahl von Materialien
- Umweltverträglich und sicher für Benutzende

- Hinterlässt keine giftigen Rückstände
– nur Wasserdampf und Sauerstoff

Zuverlässiger Partner

STERIS setzt seit mehreren Jahren auf die bewährte Sensortechnik von Vaisala. Im Jahr 2018 interessierte sich STERIS für eine neue Lösung von Vaisala: die Wasserstoffperoxiddampf-Sonde der Baureihe HPP270. In den Sonden kommt die PEROXCAP® Sensortechnologie zum Einsatz. Die Sensoren liefern genaue Messungen für Wasserstoffperoxidkonzentration oder ppm (Teile pro Million) und mehrere andere Parameter, vor allem relative Feuchte und relative Sättigung, was anzeigt, wann Kondensation auftreten wird.

Validierung der Biodekontamination

Bei der DSVA (Oberflächendesinfektion durch Luftweg) soll nachgewiesen werden, dass Bakterien und Mikroorganismen abgetötet wurden, und die Ergebnisse müssen eine maximale Wirksamkeit im gesamten biodekontaminierten Bereich aufweisen. Zur Validierung der Reinraumbiodekontamination mit H₂O₂-Dampf ist es wichtig, dass STERIS einen präzisen Sensor einsetzt, der stabile wiederholbare Daten zur Konzentration von ppm bietet. Die einzigartige Technologie von Vaisala erfüllte die Anforderungen von STERIS an Zuverlässigkeit und Wiederholbarkeit von Messungen und ermöglichte Vertrauen in die



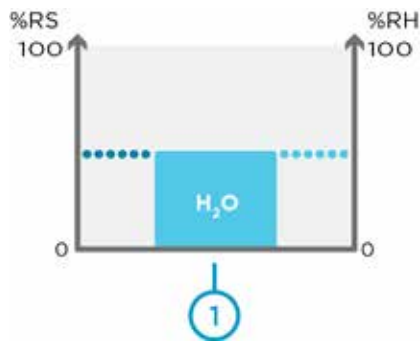
erfassten Daten. Dank Vaisala konnte STERIS die maximale Wirksamkeit der Biodekontamination von Reinräumen nachweisen.

„Heute ist Vaisala die beste Technologie auf dem Markt, um die Konzentration von H_2O_2 zuverlässig, genau und im Laufe der Zeit wiederholbar zu messen“, sagt Philippe Muylaert, Room Decontamination Service Specialist bei STERIS SAS. „Im Vaisala Modell HPP272 kommt ein einziger Sensor zum Einsatz, der so effektiv wie möglich für die Biodekontamination mit Wasserstoffperoxid ist. Somit haben wir Vertrauen in die Daten und können unseren Kund*innen die Wirksamkeit von Biodekontaminationszyklen nachweisen.“

Philippe Muylaert schätzt es, dass die HPP270-Sonden zusätzlich zu den Echtzeitüberwachungsdaten während des gesamten Biodekontaminationsprozesses Messkurven für die H_2O_2 -Konzentration liefern. Inline-Daten während eines Prozesses sind besonders wertvoll für die Zyklusentwicklung und helfen bei der Bestimmung des binären Druckgemisches, der Wasserkonzentration, der Temperatur usw.

Inline-Messung von verdampftem H_2O_2

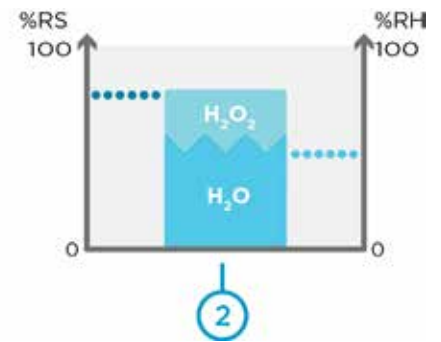
Um in einem gasförmigen Zustand zu bleiben, erfordert Wasserstoffperoxiddampf kontrollierte Parameter, einschließlich Temperatur, relative Feuchte, Druck und Volumen. Jede Abweichung von den idealen Bedingungen führt dazu, dass Wasserstoffperoxiddampf kondensiert und das H_2O_2 im Wesentlichen in seinen natürlichen flüssigen Zustand zurückführt. Beim Trockenverfahren von STERIS muss Kondensation vermieden werden,



das zu einer Abnutzung der Geräte führen kann.

In Abwesenheit von Wasserstoffperoxiddampf ist die relative Feuchte gleich der relativen Sättigung (1). Wenn verdampftes H_2O_2 zugeführt wird, ist die relative Sättigung größer als die relative Feuchte (2).

Während der Biodekontaminationsprozesse mit H_2O_2 -Dampf gibt es neben Wasserstoffperoxiddampf immer auch Wasserdampf. Um die Sättigung zu kontrollieren, müssen Sie die Feuchte kennen, die sowohl durch Wasserdampf als auch durch Wasserstoffperoxiddampf verursacht wird. Die relative Sättigung, die die Konzentration von verdampftem Wasserstoffperoxid und Wasserdampf in der Luft angibt, ist der einzige Wert, der beide Dämpfe darstellt. Die Überwachung des relativen



Sättigungswerts während eines Prozesses ist daher von entscheidender Bedeutung, da er den Sättigungspunkt der kombinierten Dämpfe anzeigt: Wasser und Wasserstoffperoxid.

Zuverlässige Messungen bedeuten zuverlässige Prozesse

Für die STERIS Systeme war eine Sonde erforderlich, die genaue Messungen für Wasserstoffperoxidppm, Temperatur, relative Feuchte und relative Sättigung liefern kann. Mit der einzigartigen Vaisala PEROXCAP Wasserstoffperoxid-Sensortechnologie kann die HPP272-Sonde auch zwei weitere Parameter messen: Taupunkt und Dampfdruck, die andere kritische Parameter bei der Biodekontamination repräsentieren können. Die Sonde garantiert zuverlässige und präzise Wasserstoffperoxiddmessungen während des gesamten Biodekontaminationszyklus, auch bei hoher Feuchte.

Die zuverlässigen und reproduzierbaren Messungen der Vaisala Sensoren für verdampftes Wasserstoffperoxid ermöglichen STERIS ein hohes Maß an Vertrauen in seine Biodekontaminationsverfahren, Erfolg bei jährlichen Audits und optimale Produktqualität.



VAISALA

Kontaktieren Sie uns unter www.vaisala.com/contactus



Scannen Sie den Code, um weitere Informationen zu erhalten.

Ref. B212075DE-A ©Vaisala 2020

Das vorliegende Material ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte hierfür liegen bei Vaisala und ihren jeweiligen Partnern. Alle Rechte vorbehalten. Alle Logos und/oder Produktnamen sind Markenzeichen von Vaisala oder ihrer jeweiligen Partner. Die Reproduktion, Übertragung, Weitergabe oder Speicherung von Informationen aus dieser Broschüre in jeglicher Form ist ohne schriftliche Zustimmung von Vaisala nicht gestattet. Alle Spezifikationen, einschließlich der technischen Daten, können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

www.vaisala.com