



Bei der Reinigung medizintechnischer Bauteile und Komponenten höherer Klassen sind besonders hohe Anforderungen an die Sauberkeit, Rückverfolgbarkeit, Prozessvalidierung und Dokumentation zu erfüllen.

© Shutterstock / 123RF

Von der Vorreinigung bis in die sterile Verpackung

MDR-konforme Turnkey-Reinigungslösungen für die Medizintechnik



Fabio Cordano

Die seit 26. Mai 2021 gültige Medical Device Regulation (MDR) erhöht die Anforderungen für Hersteller medizintechnischer Produkte deutlich. Dies betrifft unter anderem die Reinigung und Identifizierung von Bauteilen und Komponenten sowie die Qualifizierung, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit der Prozesse. Die SBS Ecoclean Group unterstützt Unternehmen mit weltweit verfügbaren Turnkey-Lösungen für die Reinigung und Verpackung sowie lokalem Service dabei, diese Anforderungen zu erfüllen.

Das Spektrum medizintechnischer Produkte reicht vom einfachen Pflaster, Spritzen und Kanülen über chirurgische Instrumente, Implantate und Herzschrittmacher bis zu Großgeräten wie Computer- und Kernspintomographen (CT und MRT). Je nach Art und Verwendungszweck sind die Erzeugnisse in der EU in vier Hauptklassen (I, IIa, IIb und III) eingestuft. Für einen sicheren Einsatz müssen die Hersteller seit vielen Jahren entsprechend einem risikobasierten Ansatz nachweisen, dass bei ordnungsgemäßer Nutzung ihres Produkts keine Gefahr für den Patienten ausgeht, dies beinhaltet auch die Sauberkeit. Diese Zertifizierung erfolgt mit Ausnahme von Produkten der Klasse I, die nicht steril sind sowie keine Messfunktion haben und von denen nur ein geringes Risiko ausgeht, durch sogenannte „Benannte Stellen“ (Notified Bodies). Mit der neuen MDR, die seit 26. Mai 2021 verpflichtend anzuwenden ist, sind verschiedene Änderungen im Klassifizierungssystem zu beachten. Dazu zählt bspw., dass mehr Produkte unter

die Verordnung fallen und Produkte in eine höhere Risikoklasse einzustufen sind.

Darüber hinaus sind entsprechend dem Anhang 2 der MDR neben Bioburden und Zytotoxwerten erstmals auch partikuläre und filmische Verunreinigung aus Herstellungsprozessen in die Betrachtung eingeflossen. Hinsichtlich Rückverfolgbarkeit und Identifikation haben sich ebenfalls höhere Anforderungen ergeben. Das komplette und weltweit verfügbare Programm qualifizierter Reinigungslösungen der SBS Ecoclean Group ermöglicht, diese Anforderungen stabil und reproduzierbar zu erfüllen.

So bieten die Reinigungs- und Verpackungssysteme optimale Voraussetzungen zur Anlagenqualifizierung und Prozessvalidierung in der Medizintechnik. Automatische Prozessdatenerfassung und -speicherung sowie Audit Trail gewährleisten, dass alle in den Anlagen bearbeiteten Teile und Komponenten lückenlos zurückverfolgt und identifiziert werden können.

Reinigung – eine Aufgabe entlang der Fertigungskette

Bei Bauteilen, die in klassischen Herstellungsverfahren wie Zerspanen, Ur- und Umformen, Extrudieren und Spritzguss, hergestellt werden, bleiben partikuläre und/oder filmische Rückstände auf den Oberflächen zurück. Diese Rückstände werden üblicherweise in einer Vorreinigung entfernt. Für diese Aufgabenstellungen beinhaltet das Angebot modulare und kundenspezifische Kammerreinigungsanlagen, die mit Lösemitteln wie modifizierten Alkoholen oder nichthalogenierten Kohlenwasserstoffen sowie wässrigen Medien (neutral, sauer, alkalisch) betrieben werden. Ein Zwischenreinigungsschritt der meist nach Finishingprozessen wie Schleifen, Strahlen oder Polieren durchgeführt wird, kann in einer wässrigen Kammer- oder Reihentauchanlagen wie der UCMSmartLine effizient erfolgen.

Additiv gefertigte Komponenten spielen für eine individuelle Patientenversorgung in der Hu-



Abb. 1: Das umfassende Programm an Reinigungssystemen bietet Lösungen für alle Aufgaben entlang der Fertigungskette. Hier eine Anlage für die wässrige Zwischenreinigung bspw. vor einer Beschichtung.

© Philips Medical Systems



Abb. 2: Die End- bzw. Feinstreinigung medizinischer Produkte erfolgt üblicherweise in einer aufgabenspezifisch ausgelegten Reihentauchanlage, die in einen Reinraum integriert oder angeschlossen werden kann. © Ecoclean / UCM



Abb. 3: Mit Reinräumen und Analyseequipment ausgestattete Technologiezentren ermöglichen die Durchführung und Bewertung von Reinigungsversuchen unter reinen Bedingungen.

© Ecoclean

man- und Zahnmedizin eine immer größere Rolle. In pulverbettbasierten Druckverfahren hergestellte Teile müssen nach dem Auspacken entpulvert werden. Dafür stehen trockene Verfahren wie bspw. die Vakuumtechnologie zur Verfügung. Sie ermöglicht es, Pulver zurückzugewinnen. Eine Herausforderung für die Reinigung stellen Kapillar-, Lumen- bzw. die Porenstrukturen von geometrisch komplexen, in Sinter- oder 3D-Druckverfahren gefertigten Bauteilen dar. Bei diesen Aufgabenstellungen sorgen mit mehrfrequentem Ultraschall, Injektionsflutwaschen und/oder und Pulsated Pressure Cleaning (PPC) ausgestattete, mehrstufige Tauchreinigungsanlagen in Kombination mit einem abgestimmten Medium dafür, dass Verunreinigungen und Pulverreste aus feinsten Strukturen, engen Lumen und komplexen Geometrien zuverlässig entfernt werden.

Die Endreinigung erfolgt üblicherweise in aufgabenspezifisch ausgelegten Reihentauch-

anlagen mit entsprechender Wasseraufbereitung und abgestimmtem Medium. Je nach Bedarf wird hier ein Passivierungsschritt integriert. Eine reinraumgerechte Auslegung der Anlage bzw. ein Anschluss an einen Reinraum, der von den Unternehmen der SBS Ecoclean Group ebenfalls geplant wird, zählt dabei auf Wunsch zum Leistungsumfang.

Verpackung inklusive

Unabhängig davon, ob die Produkte nach der Endreinigung eine sterile oder unsterile Verpackung erfordern, die Turnkey-Lösungen der Unternehmensgruppe beinhalten auch für diese Aufgabenstellungen angepasste Maschinen und Anlagen. Um einen schnellen Start der Produktion sicherzustellen, können bereits validierte Verpackungsmaterialien zum Einsatz kommen, die für medizinische Instrumente und Implantate konzipiert wurden.

Globale Lieferung mit lokalem Service

Das Angebotsspektrum bei den Turnkey-Lösungen für die Medizintechnik umfasst die Planung, Entwicklung und Fertigung der Reinigungssysteme inklusive der Schnittstellkoordination und Implementierung. Die Schulung des Kundenpersonals für Betrieb und Wartung erfolgt ebenso die technische Unterstützung bei Fragen während des Betriebs sowie die Ersatzteilversorgung durch einen lokalen Service. Dies gewährleistet eine maximale Verfügbarkeit der Anlagen und Maschinen.

KONTAKT

Fabio Cordano

SBS Ecoclean Group, Frankfurt/Main
Tel.: +41 76 447 72 74
fabio.cordano@ecoclean-group.net
www.ecoclean-group.net

KLEUSBERG 

Reinraum TRENDLINE.

Der sichere und schnelle Weg zu Ihrem Reinraum der ISO-Klasse 9 bis 5.

Von KLEUSBERG schlüsselfertig für Ihre Anforderungen konzipiert und inklusive Reinraumtechnik im eigenem Werk vorgefertigt, erfolgt die Montage innerhalb kurzer Zeit. Alles aus einer Hand und ohne nennenswerte Beeinträchtigungen Ihres laufenden Betriebs. KLEUSBERG steht für über 70 Jahre Erfahrung im Bau von anspruchsvollen Gebäuden und Räumen. kleusberg.de/reinraum-trendline

