

Anwenderbericht

Endreinigung von Linsensystemen für medizinische Endoskope

Qualitätssicherung durch Monitoring von Ultraschallfrequenz und -leistung

In kaum einer anderen Branche sind die Vorgaben an Produktsicherheit und Qualitätsmanagement so strikt wie in der Medizintechnik. Dass die Anforderungen bei der Endreinigung beschichteter Präzisionsoptiken eingehalten werden, stellt ein führender Hersteller von Lösungen für die medizinische Endoskopie mit der modular aufgebaute Ultraschall-Reihentauchanlage UCMSmartLine kombiniert mit einem maßgeschneiderten Servicekonzept sicher. Das beinhaltet unter anderem das regelmäßige Monitoring der Ultraschallleistung und -frequenz mit dem innovativen Acoustic Performance Measurement (APM)-System von Ecoclean, das berührungslose und reproduzierbare Messungen ermöglicht.

Olympus Surgical Technologies Europe in Hamburg ist das europäische Entwicklungs- und Produktionszentrum für Medizintechnik innerhalb des Olympus-Konzerns. Das Unternehmen steht für Spitzenleistungen in Diagnostik, Therapie, Aufbereitung sowie Systemintegration und deckt die gesamte Bandbreite modernster endoskopischer Anwendungen vom Produkt bis zur prozedurorientierten Systemlösung ab. Bei der Herstellung der rund 3.500 unterschiedlichen Medizinprodukte wird Wert auf eine große Fertigungstiefe gelegt. Das beginnt beim Zerspanen der Rohlinge und endet beim Verpacken der Endprodukte. Dabei geht es um Präzision im Mikrometerbereich. Dies erfordert verschiedenste Produktionssysteme, die individuell auf die einzelnen Produkte zugeschnitten sein müssen. Dazu zählt unter anderem eine Anlage für die Endreinigung beschichteter Präzisionsoptiken mit einem Durchmesser von weniger als zwei bis zehn Millimetern und einer Länge zwischen 1,5 und 40 Millimeter. Sie werden in Endoskopen eingesetzt und müssen höchste Reinheitsanforderungen erfüllen.

Modular aufgebaute Ultraschall-Reihentauchanlage sichert Sauberkeit

Bei dieser anspruchsvollen Aufgabe hat sich Olympus Surgical Technologies Europe für eine Ultraschall-Reihentauchanlage aus der Serie UCMSmartLine der Schweizer UCM AG, dem auf Feinst- und Präzisionsreinigung spezialisierten Bereich der SBS Ecoclean Group, entschieden. Die kosteneffiziente Anlage basiert auf standardisierten Modulen für Reinigungs-, Spül- und Trocknungsprozesse sowie das Be- und Entladen. Der Warentransport erfolgt durch einen serienmäßig integrierten Transportautomaten mit Servoantrieb. Die Elektro- und Steuerungstechnik ist in jede Einheit integriert, so dass keine separate Fläche für einen Schaltschrank benötigt wird. Durch das flexible Baukastenprinzip lassen sich sowohl Anlagen für die Vor- und Zwischenreinigung als auch für Endreinigungsanwendungen mit höchsten Anforderungen an die Sauberkeit einfach bedarfsgerecht konfigurieren.

Die Anlage von Olympus Surgical Technologies Europe verfügt über insgesamt sechs Nassstationen mit 370 x 420 x 390 mm (L x B x H) großen Wannen, von denen vier mit Ultraschall ausgestattet sind. Für die Trocknung, die mit Warmluft erfolgt, sind zwei weitere Stationen integriert. Der serienmäßige Transportautomat für den Teiletransport innerhalb der vollständig gekapselten Anlage ist mit Servoantrieb ausgestattet. Durch ein zusätzliches Drehgestell können die Warenträger vertikal oszillieren. Die Geschwindigkeiten liegen dabei je nach Prozessstation – Reinigen, Spülen, Trocknen – zwischen 200 und 1.500 min⁻¹. HEPA-Filter und zwei Laminarflow-Boxen über den Trocknungs- und der mit vier Plätzen ausgestatteten Entladestation sorgen für reinraumgerechte Umgebungsbedingungen. Die Ausgabe der gereinigten Teile erfolgt in einen Reinraum.

Integrierte moderne Sensortechnik unter anderem für die Temperatur- und Drucküberwachung sowie weitere Messgrößen, beispielsweise den Leitwert, gewährleisten, dass alle relevanten Prozessparameter lückenlos erfasst, kontrolliert und dokumentiert werden und damit die strengen Anforderungen an das Qualitätsmanagement in der Medizintechnik erfüllt werden.

Regelmäßiges Monitoring der Ultraschalleistung und -frequenz mittels APM

Da die Ultraschalleistung und -frequenz die Reinigungswirkung maßgeblich beeinflussen, entschied sich das Unternehmen diese wesentlichen Prozessparameter einmal jährlich im Rahmen einer Servicevereinbarung von Ecoclean auf korrekte Funktion überprüfen zu lassen. Dies erfolgt durch einen geschulten und kompetenten Servicetechniker des Anlagenbauers mit einer portablen

Seite 2 von 5

Ausführung des von Ecoclean entwickelten Acoustic Performance Measurement (APM)-Systems. Im Vergleich zu üblicherweise für diese Messungen eingesetzten Testfolien und Hydrophonen bietet das APM-System verschiedene Vorteile. So lassen sich Abweichungen mit Testfolien nicht ausreichend genau feststellen. Bei Hydrophonen muss der Sensor in die Medien der einzelnen Bäder eingetaucht werden. Da die Eintauchtiefe variieren kann, sind die Messergebnisse nicht reproduzierbar. Darüber hinaus besteht das Risiko, dass Kontaminationen in die Bäder eingebracht werden. Im Gegensatz dazu arbeitet das APM-System berührungslos sowie bewegungsfrei und ermöglicht damit reproduzierbare Messungen. Als Referenz dienen die beim Site Acceptance Test (SAT) mit dem speziell für diese Anwendung modifizierten Richtmikrofon ermittelten Werte der praktisch neuen Ultraschalleinheiten. Sie werden in jeder Ultraschallwanne einzeln vermessen, so dass eine detaillierte, aussagekräftige Datenbasis vorhanden ist. Für die Kontrollmessung wird das Richtmikrofon durch eine Halterung auf das jeweilige Ultraschallbecken ausgerichtet und erfasst Frequenz und Druckpegel. Bei der Analyse und Auswertung durch die Software werden die gemessenen Ist-Werte mit den als Referenzwerten definierten Soll-Kenngrößen für die jeweilige Behandlungsstation abgeglichen. Alle Messungen werden in PDF-Berichten für einen lückenlosen Nachweis dokumentiert und die einwandfreie Funktion des Ultraschalls durch ein Zertifikat bescheinigt. Dies trifft auch auf weitere Anlagenkomponenten zu wie beispielsweise Sensoren für die Erfassung der Temperatur, Reinigerkonzentration und von Drücken, deren einwandfreie Funktion bei der jährlich durchgeführten Wartung ebenfalls überprüft werden.

Kontakt: Ecoclean GmbH, Peter Lamberty, Tel. +49 2472 83126,
Peter.Lamberty@ecoclean-group.net, www.ecoclean-group.net

Bilder:



Ultraschalleistung und -frequenz beeinflussen die Reinigungswirkung entscheidend. Diese Prozessparameter werden daher einmal jährlich im Rahmen einer Servicevereinbarung mit einer portablen Version des APM-Systems auf korrekte Funktion überprüft.



Im Gegensatz zu Hydrophonen arbeitet das APM-System berührungslos und bewegungsfrei, was reproduzierbare Messungen ermöglicht. Für die Kontrollmessung wird das Richtmikrofon durch eine Halterung auf das jeweilige Ultraschallbecken ausgerichtet und erfasst Frequenz und Druckpegel.



Als Referenz dienen beim Site Acceptance Test (SAT) ermittelte Werte der praktisch neuen Ultraschalleinheiten, die in jeder Ultraschallwanne einzeln vermessen werden.



Für die Analyse und Auswertung durch die Software werden die gemessenen Ist-Werte mit den als Referenzwerten definierten Soll-Kenngrößen für die jeweilige Behandlungsstation abgeglichen, hier der Bodenschall.

Bildquelle: Ecoclean GmbH

Die SBS Ecoclean Gruppe entwickelt, produziert und vertreibt zukunftsorientierte Anlagen, Systeme und Services für die industrielle Bauteilreinigung und Oberflächenbearbeitung sowie maßgeschneiderte Automatisierungslösungen. Ein weiteres Geschäftsfeld ist die Entwicklung und Serienproduktion von effizienten alkalischen Elektrolysesystemen für die dezentrale Erzeugung von grünem Wasserstoff. Innovationstreiber sind die beiden in Deutschland ansässigen Kompetenzzentren, welche die globalen Gruppenunternehmen mit technischer Expertise, Forschung und wegweisenden Entwicklungen unterstützen. Die Reinigungslösungen, die weltweit führend sind, tragen bei Unternehmen aus unterschiedlichsten Branchen wie beispielsweise Maschinenbau, Halbleiter-Zulieferindustrie, Präzisionsoptik, Medizintechnik, Automobil- und Zulieferindustrie, Mikro- und Feinwerktechnik, Luft- und Raumfahrt, Zerspanungswerkzeuge sowie Verbindungstechnik rund um den Globus dazu bei, in hoher Qualität effizient und nachhaltig zu produzieren. Der Erfolg von Ecoclean basiert auf Innovation, Spitzentechnologie, Nachhaltigkeit, Kundennähe, Vielfalt und Respekt. Die Unternehmens-Gruppe vereint die Marken Ecoclean, UCM und Mhitraa. Sie ist mit elf Standorten in Deutschland sowie acht weiteren Ländern weltweit vertreten und beschäftigt rund 900 Mitarbeiter/innen.

- - -

Vielen Dank im Voraus für die Zusendung eines Belegexemplars beziehungsweise eines Veröffentlichungslinks

Ansprechpartner für Redaktionen

SCHULZ. PRESSE. TEXT., Doris Schulz, Journalistin DJV

Landhausstrasse 12, 70825 Korntal, Germany, Tel. +49 711 85408, ds@presstextschulz.de,
www.schulzpresstext.de

Ecoclean GmbH, Kathrin Gross, Marketing

Tel. +49 711 7006-223, Fax +49 711 7006-148

kathrin.gross@ecoclean-group.net, www.ecoclean-group.net