Technische Sauberkeit in der Medizintechnik

Categories : Anlagen & Komponenten, Messtechnik & Analytik

Date : 1. Juni 2022

Fast zwangsläufig entstehen in Fertigungsprozessen durch Abrieb oder sonstige Einflüsse Verunreinigungen und Schmutzpartikel. Deshalb gehört in der Medizintechnik dem Anspruch an Technische Sauberkeit (Technical Cleanliness) ein besonderes Augenmerk.

Denn: Kurzschlusssicherheit, kein Funkenschlag, Gerätesicherheit etc.- - der störungsfreie Betrieb vor allem der Elektronik in medizinischen Geräten und die Reinraumtauglichkeit bei Herstellung und Verarbeitung sind Grundvoraussetzungen, die auch Verbindungsteile, Befestigungselemente und Verschlüsse erfüllen müssen, so Denis Heinrich, Business Development Manager beim Verbindungsspezialisten Bossard Deutschland mit Niederlassungen in Illerrieden und Velbert

Keine Fehlfunktionen und Verstöße gegen Verordnungen und Richtlinien

Dabei können Verunreinigungen in fast jeder Phase des Herstellungsprozesses geschehen. Sei es bei der Gewinde-Fräsung von Mikroschrauben, beim Verpacken und Versand oder bei der Produktmontage, laut Denis Heinrich ist das Risiko nicht zu unterschätzen, dass Schmutzpartikel nicht nur entstehen, sondern man sie auch übersieht. Die schlimmsten Folgen: Fehlfunktionen, teurer Ausschuss, Verstöße gegen Verordnungen und Richtlinien und unzufriedene Kunden samt geltend gemachter Garantieansprüche.

In der Praxis wird mit der technischen Sauberkeit der zulässige "Verschmutzungsgrad" bzw. die zulässige Schmutzpartikelgröße definiert. Sie wird durch einen Waschprozess mit nachfolgender Restschmutzanalyse und (Vakuum-)Verpackung gesichert.

Konkret: In der Regel werden die Teile nach dem Reinigen vakuumverpackt, um auf dem Transportweg weiteren Abrieb (Teile scheuern aneinander) zu unterbinden. Für Bossard Deutschland, seine Ingenieure und Brands wie PEM ist es eine Selbstverständlichkeit, die Anforderungen an Technische Sauberkeit aus seinem Sortiment heraus sicher und zuverlässig zu erfüllen. Zum Beispiel hat PEM® in Galway eigens in Geräte investiert, um die Restpartikelgrößen zuverlässig prüfen zu können.

Bereits bei der Teilegeometrie an Technical Cleanliness denken

Noch einmal Stichwort Technische Sauberkeit. Es ist ein ganzheitliches Thema, das vom Einkauf und kurzen Lieferketten über das Material und die Herstellungsmethode bis zur Verpackung und dem Bau von Reinräumen reicht. Ein wichtiger Ansatz ist hier auch die Optimierung der Teilegeometrie:

> Zum Beispiel mit unseren Engineering Services Expert Teardown und Expert Design stehen wir bei der Auswahl und bestmöglichen Anordnung von Verbindungs- und Befestigungselementen frühzeitig zur Seite, was nicht zuletzt dabei hilft die Gesamtbetriebskosten gering zu halten."
>
> - Denis Heinrich