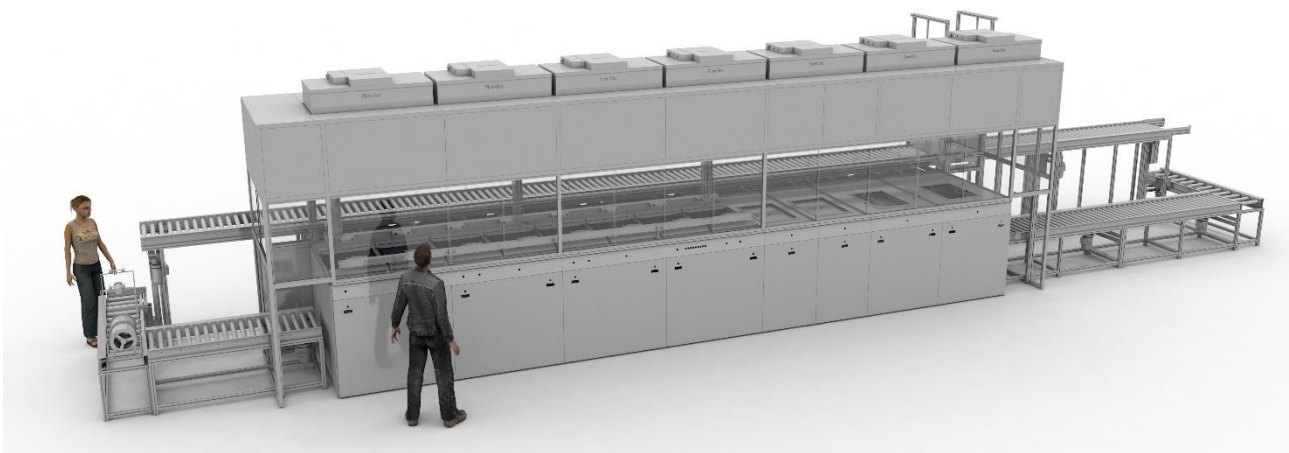


## Über eine Million Teile täglich reinraumgerecht reinigen

### Ultraschallreinigungsanlage für medizintechnische Bauteile

Eine beschädigungsfreie Reinigung, bei der hohe partikuläre und filmische sowie mikrobiologische Anforderungen erfüllt werden – so die Vorgabe von Lake Region Medical. Die schweizerische UCM AG konzipierte dafür eine Ultraschall-Feinreinigungsanlage, in der an sechs Tagen der Woche täglich über eine Million Dreh- und Rohrteile aus Edelstahl prozesssicher gereinigt und in einen Reinraum der GMP-Klasse D ausgegeben werden.



In die Einhausung der Anlage sind Filtersysteme integriert, um die Reinigung unter Reinraumbedingungen durchführen zu können.

Die Lake Region Medical GmbH ist aus der Rohrproduktion der 1953 gegründeten Süddeutschen Feinmechanik GmbH hervorgegangen und entstand in der heutigen Form durch den Zusammenschluss von Accellent und Lake Region Medical 2014. Das im bayrischen Aurochs ansässige Unternehmen entwickelt und fertigt mit rund 270 Beschäftigten hochpräzise Rohre, Rohrformteile und spanend hergestellte Komponenten aus Edelstahl und Sonderlegierungen. Zu rund 85 Prozent werden die Produkte in der Medizintechnik und Pharmaindustrie eingesetzt. Weitere Abnehmergruppen sind die Lebensmittelindustrie, die Luft- und Raumfahrt sowie die Automobilindustrie.

#### Reinigung vom Kunden outgesourct

Bei einem Kunden aus der Pharmaindustrie/ Medizintechnik wurde 2013 die Erhöhung der Reinigungskapazitäten für Drehteile und Rohre aus Edelstahl erforderlich. Diese Aufgabe lagerte das Unternehmen an Lake Region Medical aus. Vorgabe war, dass die dafür zu beschaffende Anlage die Anforderungen hinsichtlich partikulärer, filmischer und antimikrobieller Sauberkeit erfüllt sowie eine beschädigungsfreie Reinigung der Teile gewährleistet. Eine Herausforderung stellten auch deren Abmessungen dar: Die Drehteile mit einem Durchmesser bis 10 mm weisen sehr feine Bohrungen auf.

*Fortsetzung auf Seite 2*

Fortsetzung von Seite 1

Bei den bis zu 60 mm langen Rohrteilen mit nur 0,4 mm Innendurchmesser müssen Verschmutzungen auch innen zuverlässig entfernt werden.

### Reinigungsleistung, Prozessdokumentation und Validierung

Investiert hat Lake Region Medical in ein Ultraschall-Feinreinigungssystem der schweizerischen UCM AG, einem Unternehmen der SBS Ecoclean Group. Ausschlaggebend waren die Kompetenz und das Know-how des Unternehmens bei der Konzeption von Reinigungsanlagen für die Medizintechnik. Darüber hinaus gewährleistet das Reinigungssystem, dass die hohen Sauberkeits- und Durchsatzanforderungen ebenso erfüllt werden wie die Ansprüche an die Prozessstabilitäts- und Chargendokumentation. „Bei der Erstellung der umfangreichen und detaillierten Unterlagen für die Qualifizierung und Validierung der Anlage hat uns UCM gut unterstützt. Außerdem ist die von unserem Kunden gewünschte Kompatibilität zum dort vorhandenen System gegeben“, berichtet Klaus Wisnewski, Development Engineer bei Lake Region Medical.



Die Reinigungsanlage verfügt über insgesamt 13 Stationen. Alle Prozessabläufe und -parameter sowie anlagentechnischen Funktionen werden permanent automatisch überwacht, protokolliert und dokumentiert.

### Optimal angepasst für hohe Prozesssicherheit

Das Reinigungssystem verfügt über insgesamt 13 Stationen. Sie sind für die Prozessschritte Beladen, Reinigen und Spülen mit Ultraschallunterstützung, Warmluft- sowie Vakuumtrocknung mit Infrarot und Entladen ausgelegt. Die Reinigungs- und Spülschritte erfolgen mit VE- (vollentsalztem) Wasser. Die dafür



Die gereinigten Teile werden durch eine Materialschleuse in einen Reinraum ausgegeben.

angepasste VE-Wasseraufbereitungsanlage gehörte zum Lieferumfang. Um die Reinigung unter Reinraumbedingungen durchführen zu können, ist die Anlage komplett gekapselt und die Einhausung mit entsprechenden Filtersystemen ausgestattet sowie drucküberwacht.

Je nach Bauteil erfolgt die Reinigung als Schüttgut oder positionierte Ware. Die Werkstücke werden manuell in spezielle Trommeln beziehungsweise Körbe eingelegt und diese der Anlage automatisch zugeführt. „Für die teilespezifische Behandlung haben wir verschiedene Reinigungsabläufe definiert und diese in der Anlagensteuerung gespeichert. erklärt Klaus Wisnewski. Die Programme sowie die Teile und Chargeninformationen werden über einen Barcode eingegeben. Erfasst werden dabei auch die Variante und Nummer des Reinigungsbehältnisses. Alle Programmabläufe und Prozessparameter sowie anlagentechnischen Funktionen, beispielsweise Zustand der Reinigungs- und Spülmedien, automatische Nachdosierung des Reinigers, individuelle Zeiteingaben, Temperaturen, Ultraschallfrequenz und -leistung werden automatisch überwacht. Nach jedem Anlagen-durchlauf erfolgt eine Auswertung über die Prozessdaten-Rückverfolgung und Bewertung der gereinigten Teile. Die Daten jeder Charge werden außerdem protokolliert und als Dokument archiviert. Dies gewährleistet eine einwandfreie

Fortsetzung auf Seite 3

Fortsetzung von Seite 2

... Rückverfolgbarkeit. Nach der Programmauswahl läuft der Prozess vollautomatisch ab. Die Reinigungs- und Spülmedien werden von unten in die Wannen eingebracht, nach oben transportiert und laufen dann an allen Seiten über. Der von UCM entwickelte Viersseitenüberlauf sorgt dafür, dass entfernte Verunreinigungen sofort aus den Becken ausgetragen werden. Dies verhindert eine Rückkontamination der Teile beim Herausheben sowie die Bildung von Schmutznestern in den Becken. Gleichzeitig trägt diese Art der Medienführung zu einer gleichmäßigen Behandlung des Schüttguts bei. Ein weiteres Detail, das die prozesssichere Reinigung unterstützt, sind die so genannten Medizinalwannen sowie die spezielle Verrohrung. Die Gestaltung dieser Anlagenkomponenten wirkt einer Keimbildung entgegen. Darüber hinaus findet über ein eigens dafür definiertes Programm regelmäßig eine automatische Sanitisierung (Entkeimung) der gesamten Prozessbereiche statt.

Die Teile werden nach der Trocknung durch eine automatische Materialschleuse in einen Reinraum der GMP-Klasse D transportiert, dort entladen und verpackt. Die leeren Reinigungsbehältnisse und Transportgestelle gelangen über eine Fördereinrichtung wieder zur Beladeseite zurück.

„Die Anlage ist an sechs Tagen der Woche rund um die Uhr in Betrieb. Pro Tag reinigen wir über eine Million Teile und das Ergebnis erfüllt unsere hohen Anforderungen“, merkt Klaus Wisnewski abschließend an. Für die Zufriedenheit spricht auch, dass Lake Region Medical bereits eine zweite baugleiche Anlage bei UCM in Auftrag gegeben hat.

Autorin: Doris Schulz

Bilder: UCM AG, Shutterstock, Adobe Stock



**SBS Ecoclean Group**  
UCM AG  
Rheineck, Switzerland  
Andreas Netz  
T. +41 71 88667-60  
E. a.netz@ucm-ag.com

