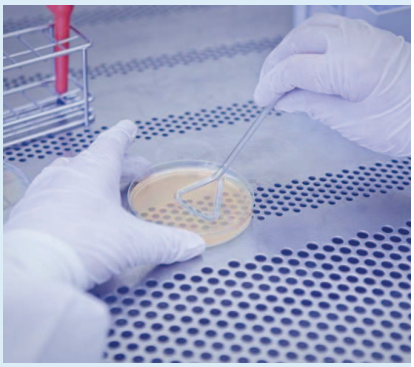
Beispiele von Ansätzen zur Reinheitsvalidierung: Bewertung der partikulären Reinheit

Beispiele von Ansätzen zur Reinheitsvalidierung: Bewertung der partikulären Reinheit

BRAUCHT DIE MEDIZINTECHNIK NEUE ANSÄTZE FÜR DIE REINHEITSVALIDIERUNG?
03. Juli 2014, Fraunhofer IPA, Stuttgart.

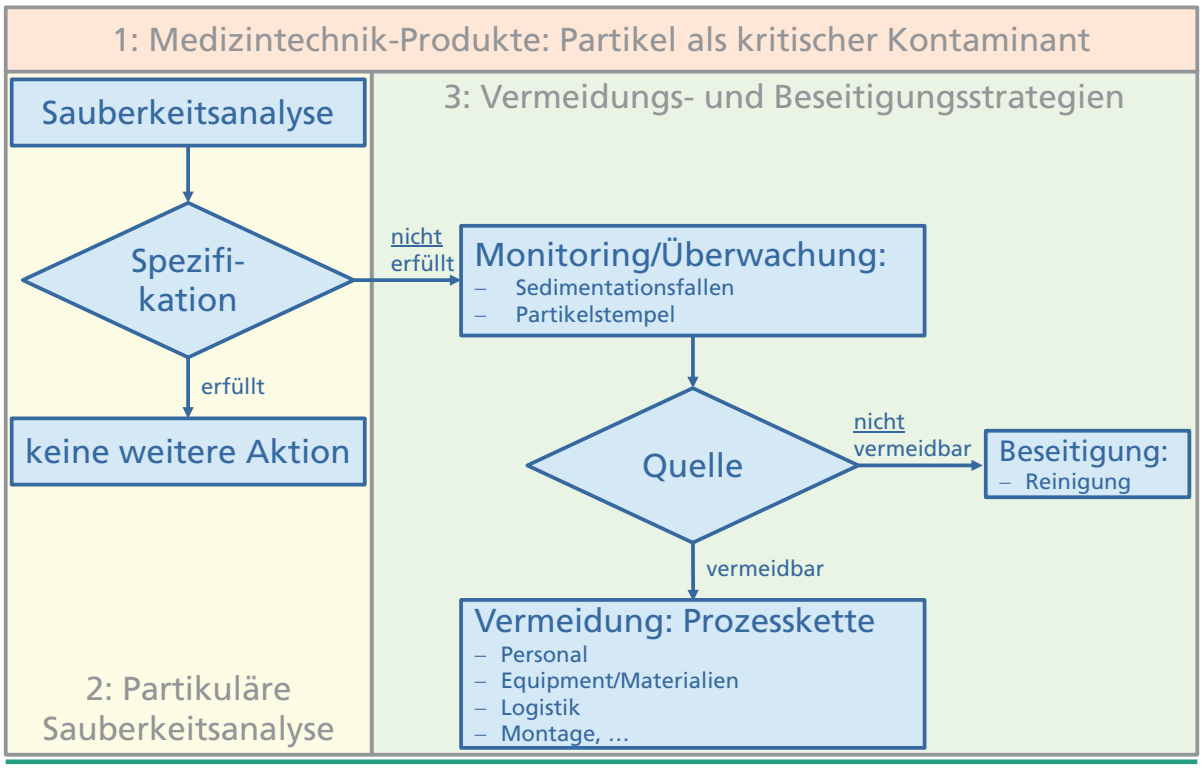
Dipl.-Ing. Guido Kreck, Yvonne Holzapfel
Abteilung Reinst- und Mikroproduktion



© Fraunhofer

Fraunhofer IPA

Struktur des Vortrags

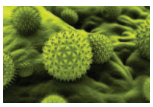


© Fraunhofer

1: Reinheit von Medizintechnik-Produkten

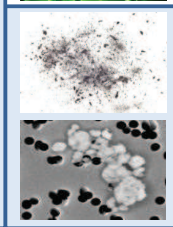
Partikel als kritischer Kontaminant

Partikel



biotisch

- Bakterien
- Sporen
- Hautschuppen, Zellbruchstücke
- etc.



abiotisch

- Rückstände aus Fertigungsprozess (z.B. Abrieb, Schleifmittel)
- Staub aus der Umgebung
- Fasern von Kleidung
- etc.

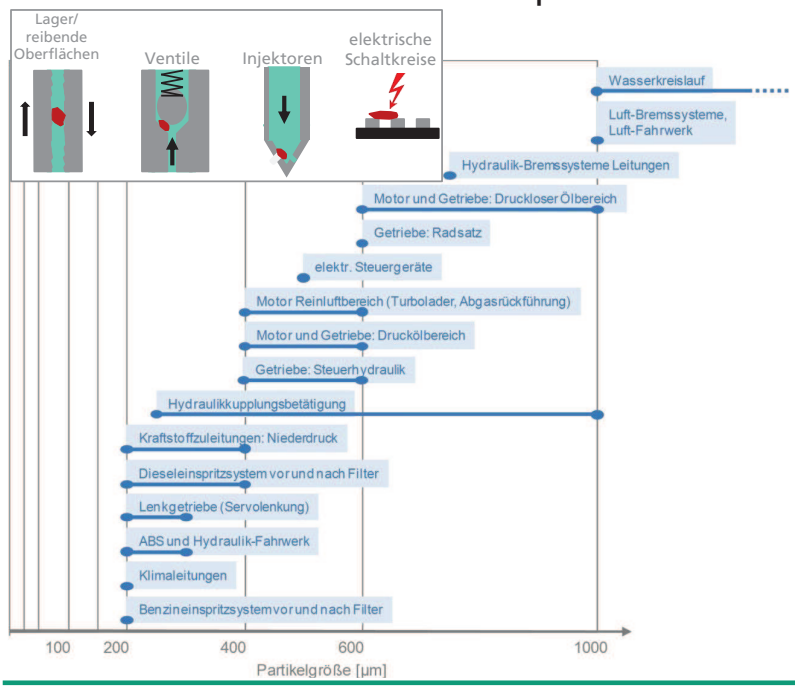
pyrogen, zytotox etc.

- Hauptaugenmerk bei Life Science Produkten bisher: biotische Kontaminationen
  - Überprüfung der Sterilität: Sterilität ≠ Partikelfreiheit
  - Gefährdungspotenzial von partikulären Kontaminationen auf den menschlichen Organismus: (Zyto-)Toxizität, Pyrogenität etc.
  - Konsequenz:
    quantitative, vollständige Überprüfung des partikulären Sauberkeitszustands

© Fraunhofer

2: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Automobilindustrie: Branchenspezifische Reinheitsaspekte



Pleuel

Kolben

Schadfall nach Dauereinspritzung **verursacht durch Partikel:**

- **Sauberkeitsanalysen** (VDA Band 19)
- **Sauberkeit in der Montage** (VDA Band 19.2)

© Fraunhofer

2: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

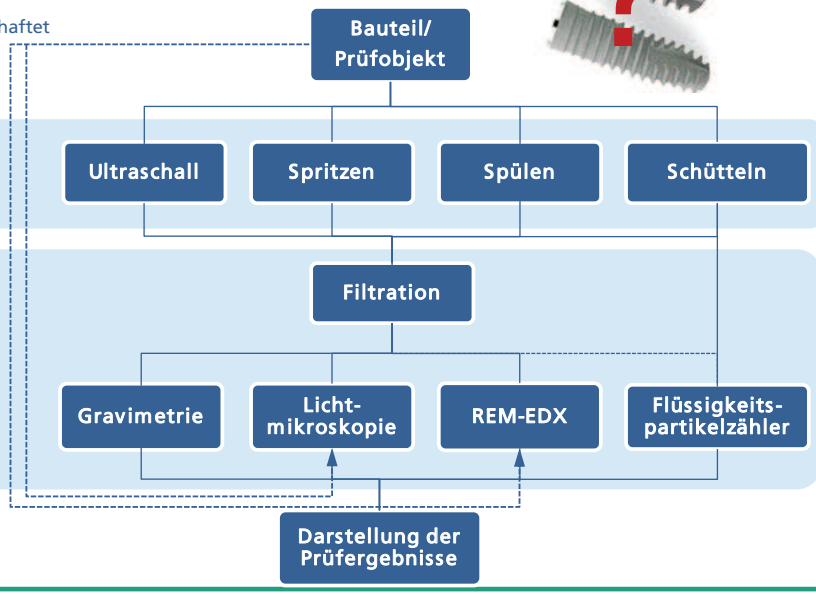
Automobilindustrie: Methodik und deren Übertragbarkeit

Direkte Inspektion:
- keine Probenahmeverluste
- vollflächig häufig nicht möglich

Indirekte Inspektion:
- probenahmeverlustbehaftet
- sauberes Arbeiten für ausreichende Blindwerte

EXTRAKTION: Gewinnung der Partikel von der Bauteiloberfläche

ANALYSE: Messtechnische Erfassung der Partikel



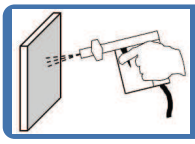
Effektivität?
→ Qualifizierungs-untersuchung

Aussagegehalt?
→ Auswahl nach Spezifikation

© Fraunhofer

2: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

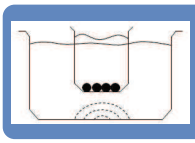
Übersicht: Extraktionsverfahren und deren Grenzen



Spritzen (Freistrahl)
direkt zugängliche Außenbereiche

?

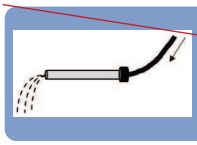
Einschränkung:
schwer zugängliche Innengeometrien



Ultraschall
Reinigung von Objekten mit einfachen Außengeometrien bzw. Kleinteilen

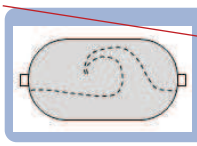
?

Einschränkung:
Bauteilzerstörung bzw. Ablösen von Beschichtungen durch Ultraschall



~~**Spülen**~~
~~geometrisch einfache Innenhohlräume (rohrförmig)~~

Einschränkung:
Hinterschneidungen, …



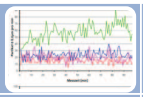
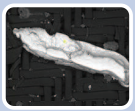
~~**Schütteln**~~
~~Innengeometrien ohne Hinterschneidungen~~

Einschränkung:
enge Rohre oder Kapillaren

© Fraunhofer

2: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

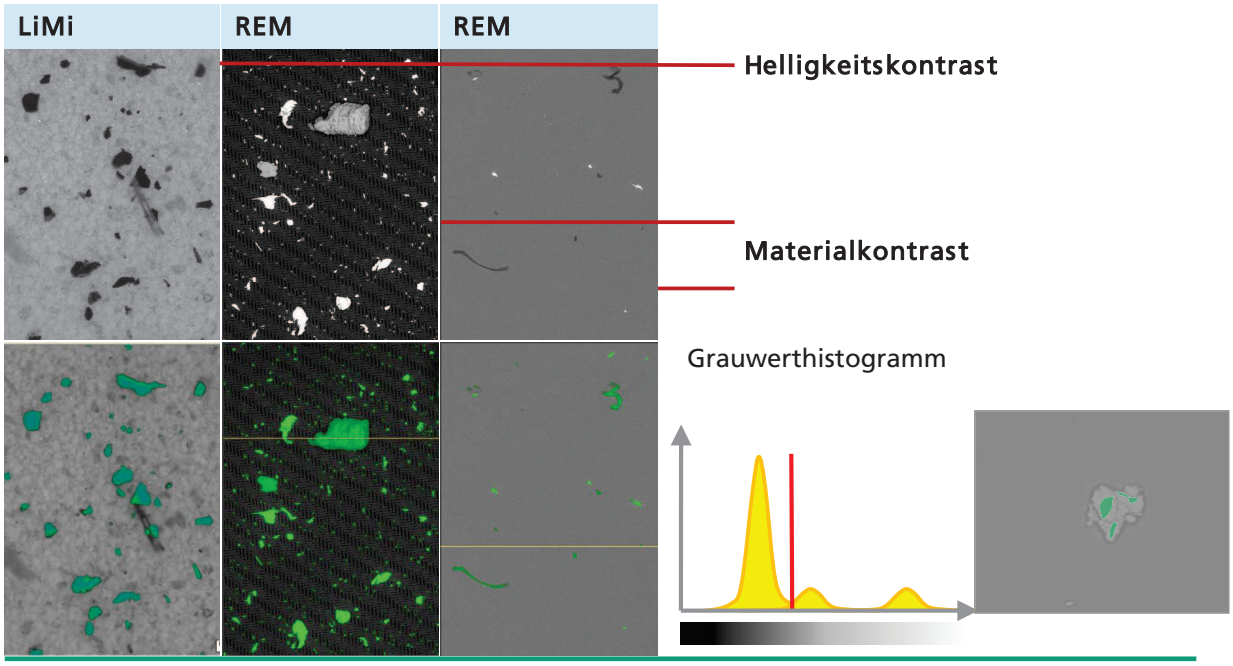
Übersicht: Analytik und Grenzen

Analyseverfahren/ -gerät	Partikel-größenverteilung	weitere Informationen	Grenzen
Flüssigkeits-partikelzähler 	ab 0,05 µm (PS-Äquivalenz-durchmesser)		• Koinzidenz • Luftblasen • Emulsionen
Lichtmikroskop	> 5 µm (Feret-Max)	• Partikelbreite • metallischer Glanz (Lichtpolarisation)	• Koinzidenz • Helligkeitskontrast ✓
Rasterelektronen-mikroskop in Kombination mit EDX 	> 1 µm (Feret-Max)	• Partikelbreite • Elementzusammen-setzung	+ • Koinzidenz • Materialkontrast ✓
Mikro-Computer-tomograph	Auflösung: ca. 0,5 µm/Pixel	• Länge/Breite/Höhe • Anzahl Partikeln • Unterscheidung über morphologische Aspekte	• ausreichender Kontrast bezüglich der Dichte

© Fraunhofer

2: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

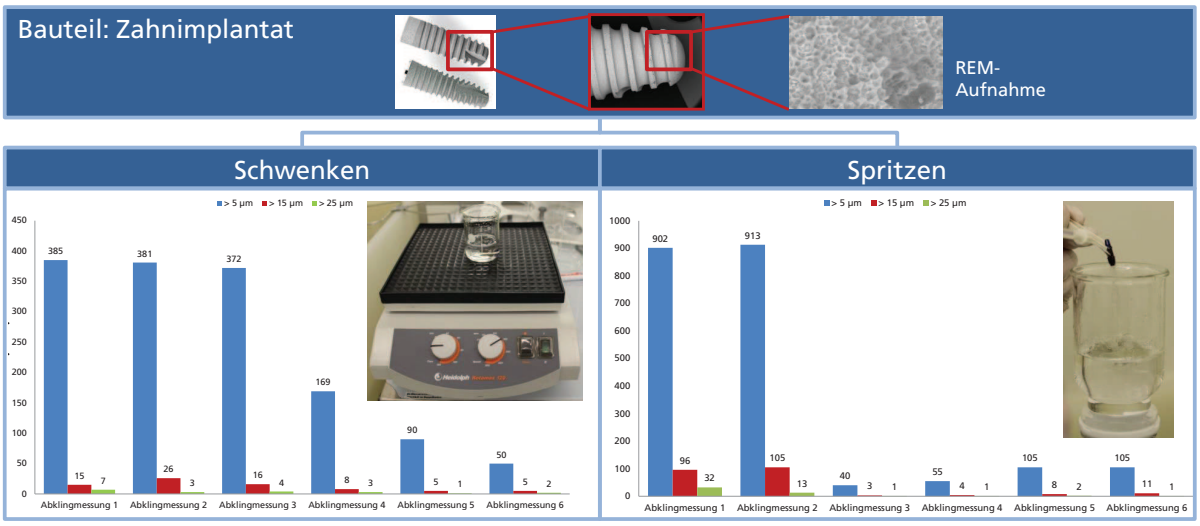
Analytik: Grenzen



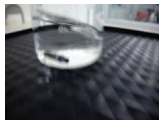
© Fraunhofer

2: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Abklingmessung: Qualifizierung der Extraktion



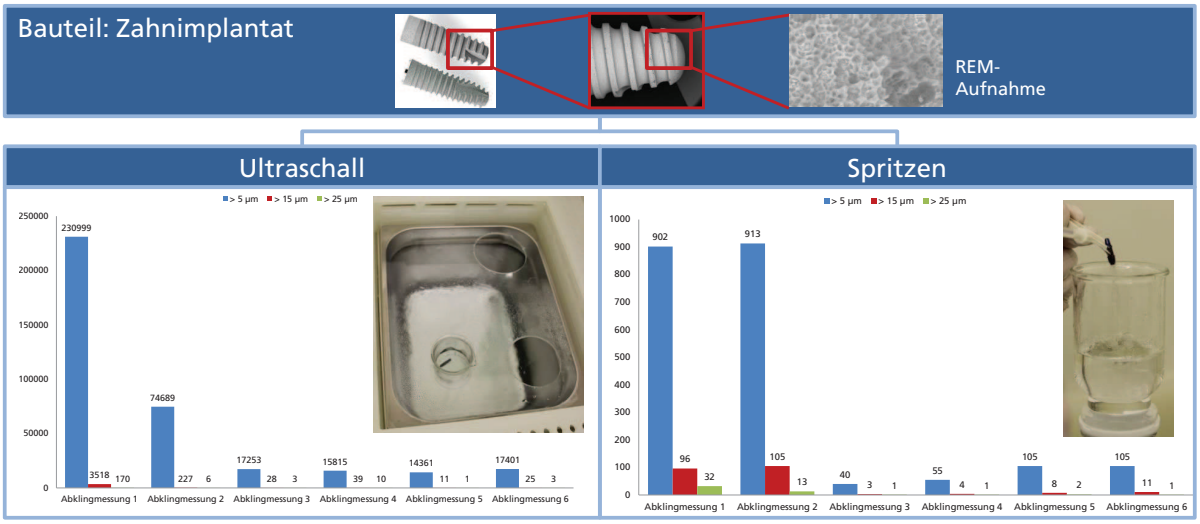
- Schwenken <u>und</u> Spritzen lassen Abklingverhalten erkennen
- Schwenken: Stöße und direkter, reibender Kontakt mit dem Becherglas sind mögliche Partikelquellen



© Fraunhofer

2: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Abklingmessung: Qualifizierung der Extraktion

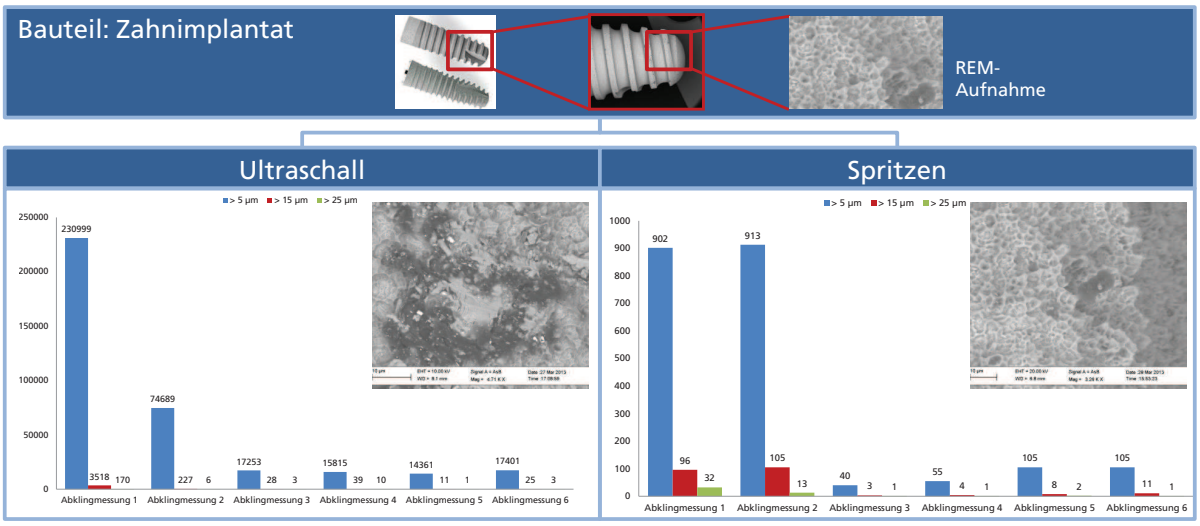


- Ultraschall <u>und</u> Spritzen lassen Abklingverhalten erkennen

© Fraunhofer

2: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Abklingmessung: Qualifizierung der Extraktion



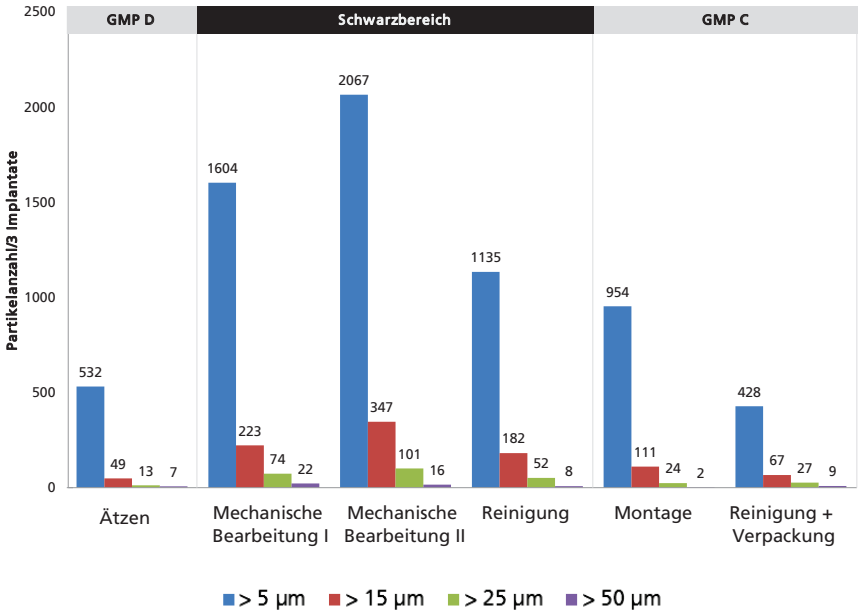
- Ultraschall <u>und</u> Spritzen lassen Abklingverhalten erkennen
- Ultraschall: Bauteilzerstörung? (»Kavitationseffekte«)

➔ Spritzen sicherere Variante + Verdoppelung Extraktionszeit

© Fraunhofer

2: Partikuläre Sauberkeitsanalyse

Anwendbarkeit auf Medizintechnikprodukte



Fazit:

- ➔ Prüfung der Technischen Sauberkeit nach VDA 19 greift auch bei geringer Partikelfracht und kleinen Partikeln
- ➔ Herausforderung Blindwert und Transport: sehr hohe Sorgfalt und Sauberkeit notwendig
- ➔ Querkontamina-tionsfreiheit: Reinraum

© Fraunhofer

3: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Einflüsse auf die Produktreinheit

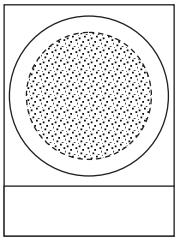
- Reinraumtechnik = Grundvoraussetzung
- Montage, Prozesse, Equipment und Verbrauchsmaterialien als Kontaminationsquellen
- ➔ Vermeidungs- und ggf. Beseitigungsstrategien erforderlich

© Fraunhofer

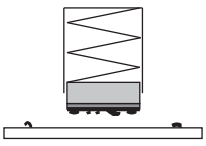
3: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Ermittlung der Partikelquellen

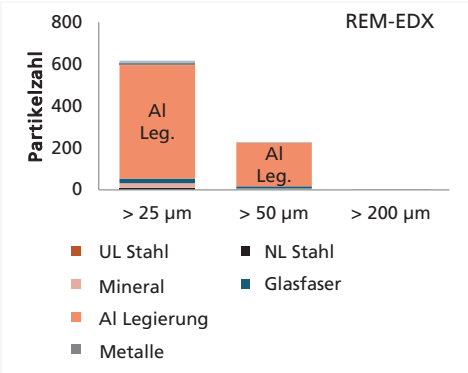
VDA 19.2: Ein Leitfaden für den Planer
Technischen Sauberkeit in der Montage – Umgebung, Personal, Logistik und Montageeinrichtungen



Sedimentationsfalle
Umgebungsmonitoring + Bewertung des Produktionsprozesses

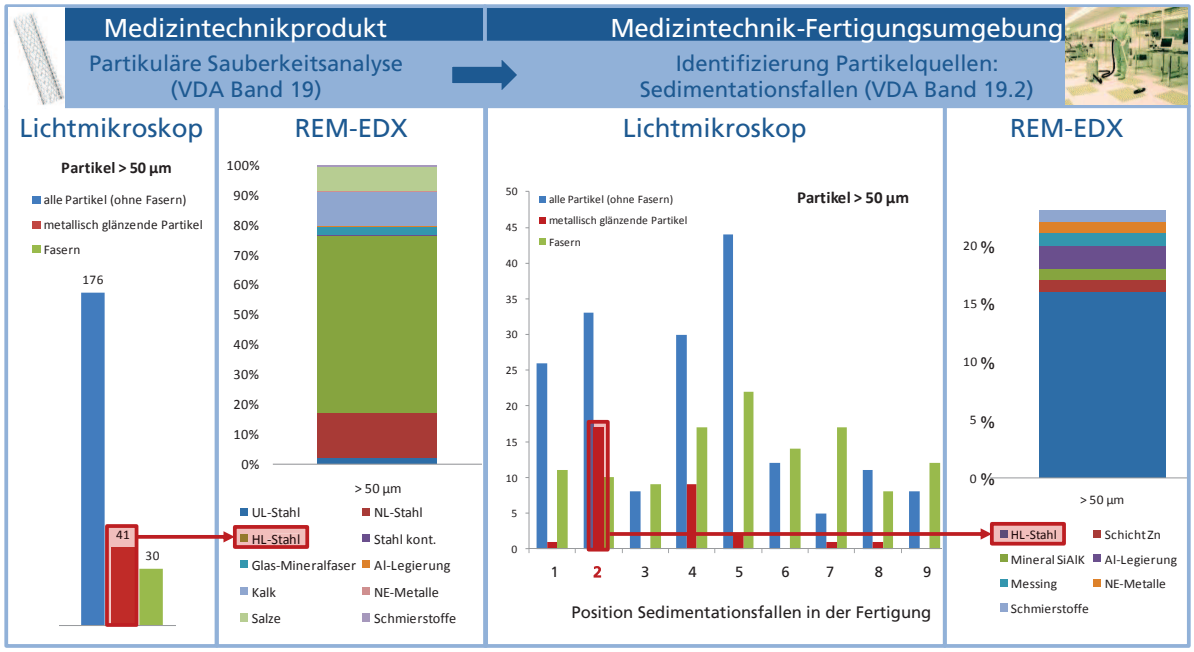


Abklatsch
Bewertung von Arbeitsoberflächen, z. B. eines Operatorarbeitsplatzes



© Fraunhofer

3: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien



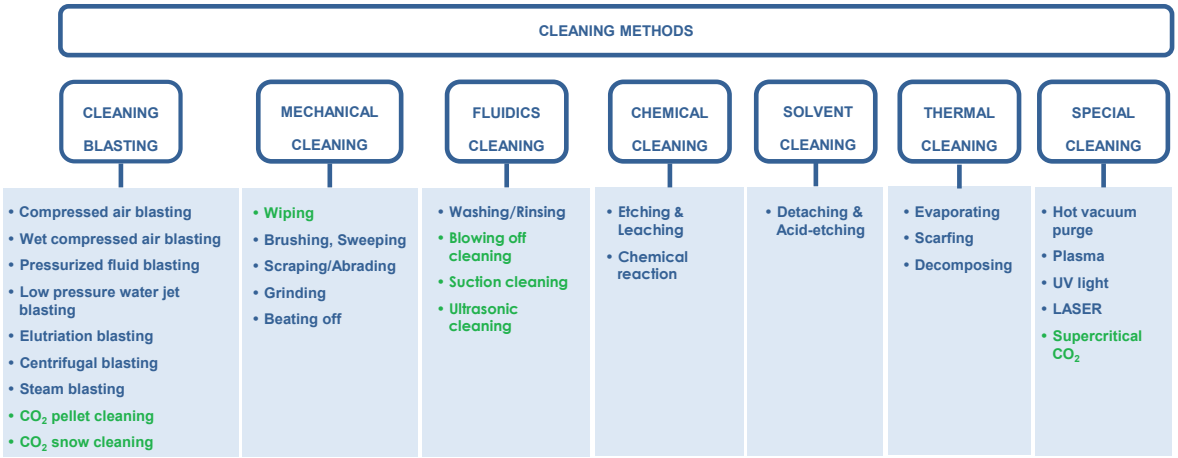
- partikuläre Sauberkeitsanalyse: großer Anteil metallischer Partikel
- REM-EDX-Analyse: metallische Partikel als hochlegierter Stahl identifiziert
- Sedimentationsfallen: Position 2 mit erhöhtem Partikelaufkommen (Metalle)

© Fraunhofer

3: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

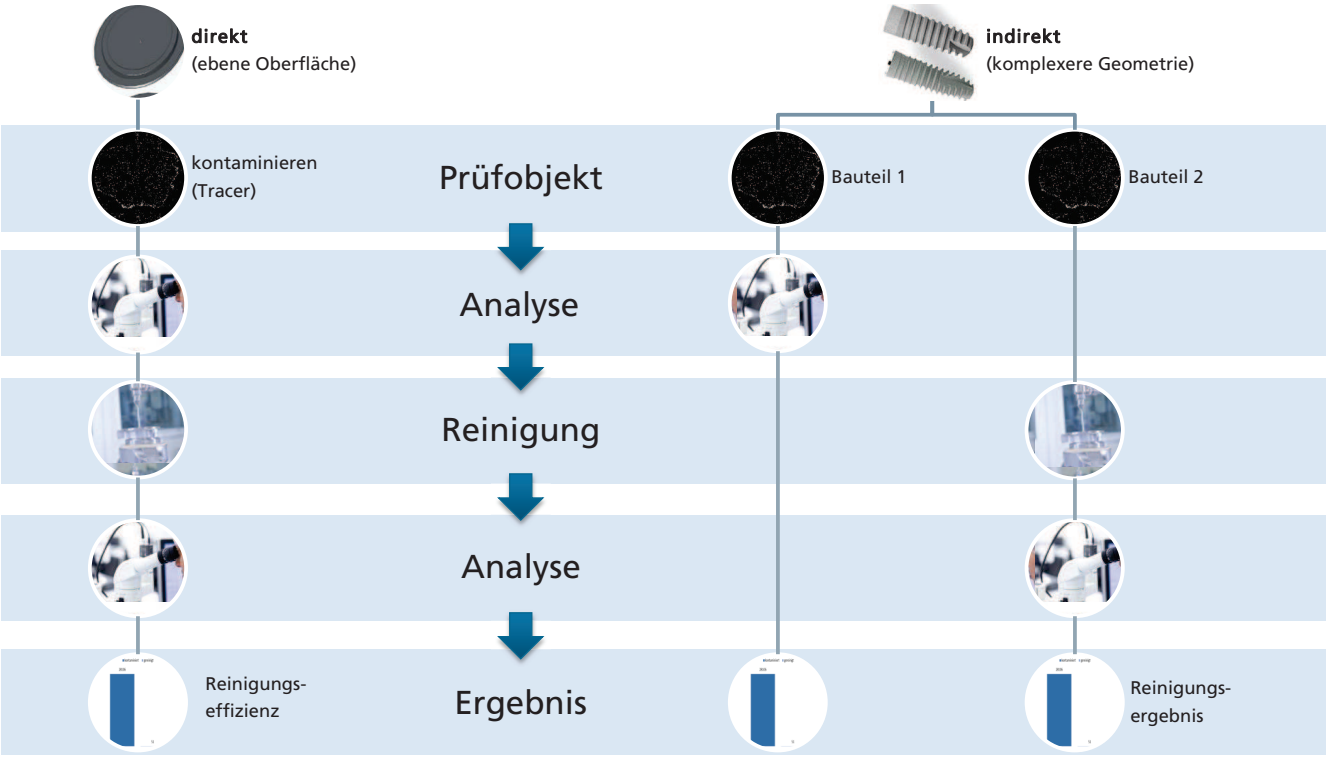
Präzisionsreinigungsverfahren

➔ Welche Verfahren gibt es?



© Fraunhofer

3: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien



© Fraunhofer

3: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Validierung der CO_2-Schneestrahlreinigung

Vorteile:

- gute Reinigungswirkung (Partikel und Organik)
- universell einsetzbar
- rückstandsfrei
- trocken

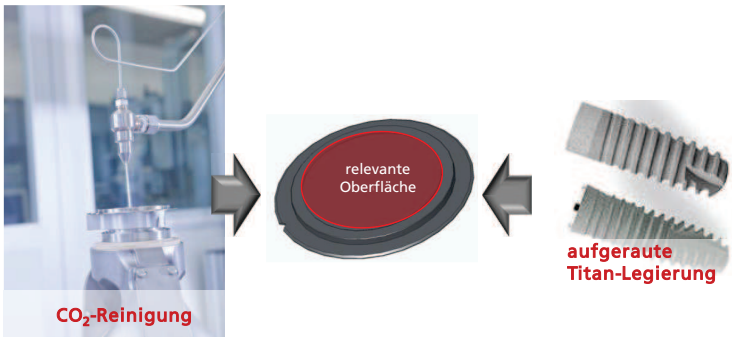
Prüfkörper:

standardisierte Prüfgeometrie für robotergestützte Reinigung

- Durchmesser Testsubstrat: 100 mm
- Materialien, Rauigkeit, etc.: beliebig variierbar

Prüfumgebung:

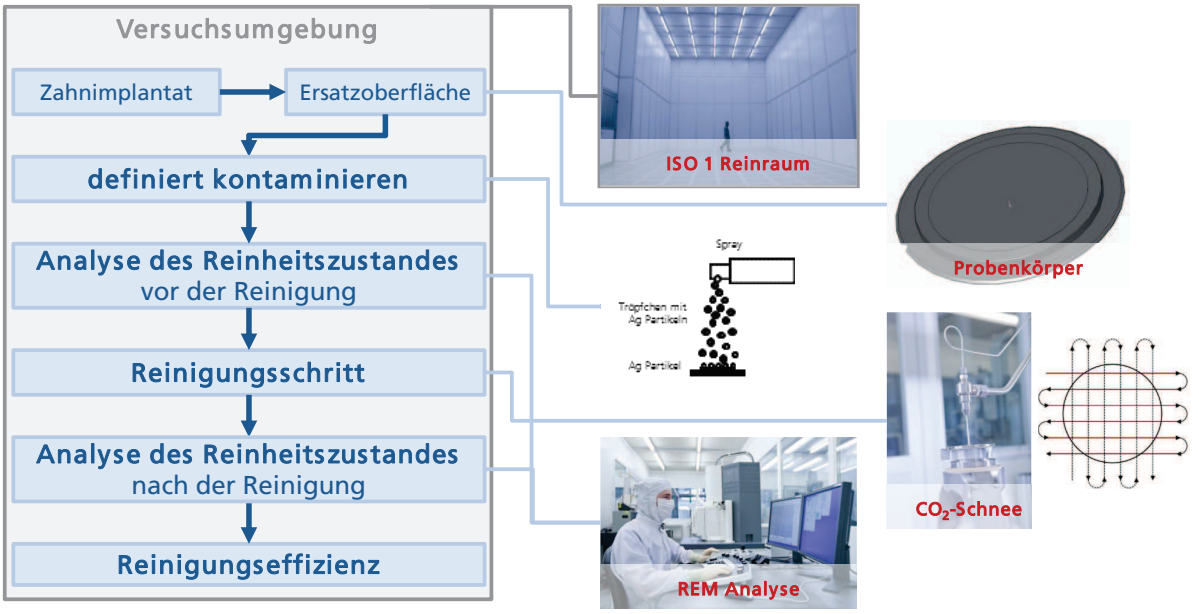
- Reinraum Klasse 1 nach ISO 14644-1
- Benchmark für reine Umgebung
- laminare Strömung
- Kontrollierte Feuchte und Temperatur



© Fraunhofer

3: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

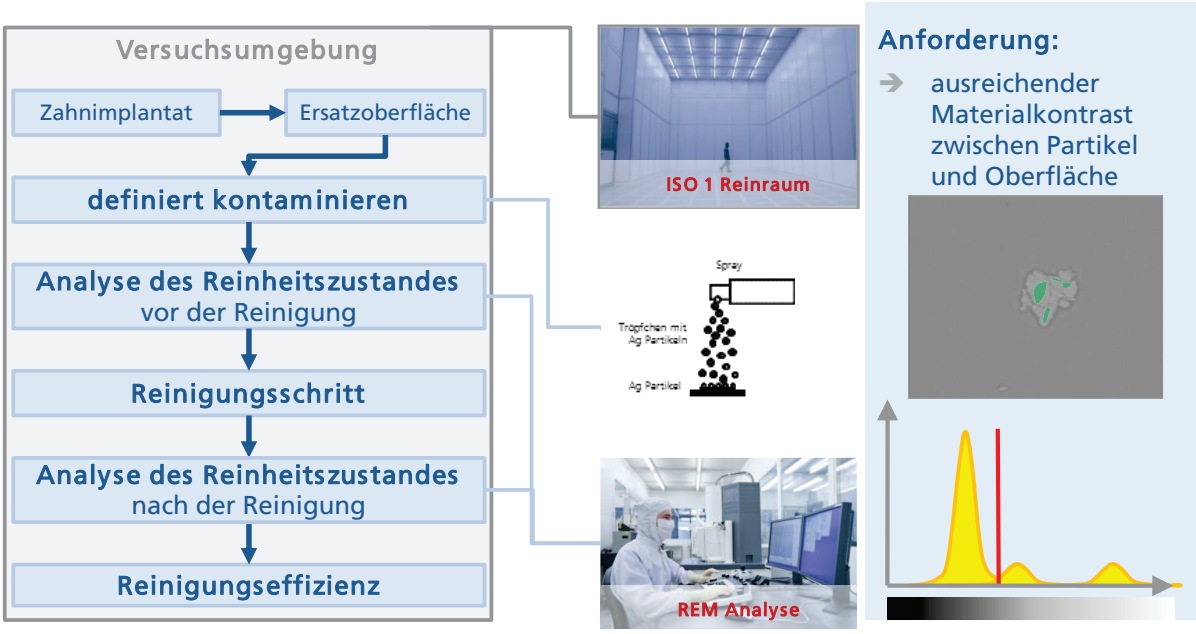
Reinigungseffizienz: partikuläre Kontaminationen



© Fraunhofer

3: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

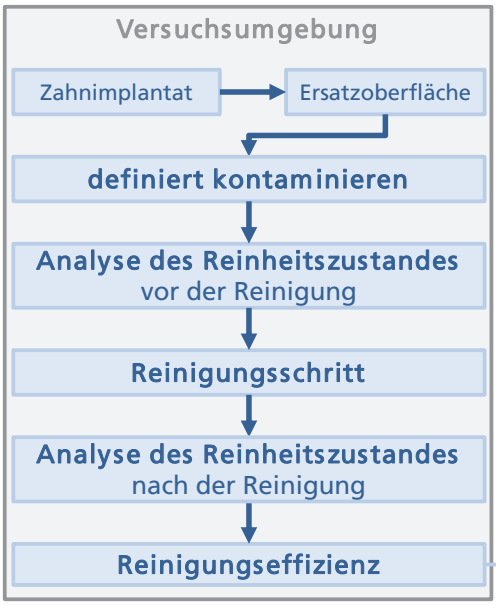
Reinigungseffizienz: partikuläre Kontaminationen



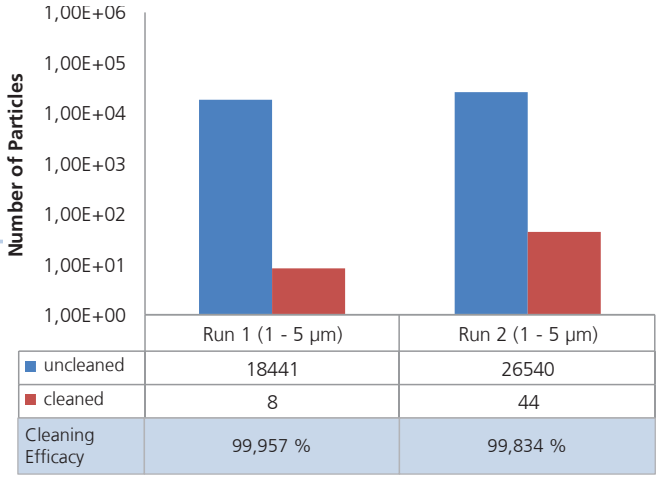
© Fraunhofer

3: Vermeidungs- und Beseitigungsstrategien

Reinigungseffizienz: partikuläre Kontaminationen



Ergebnis:
Silber-Partikel auf Titanlegierung



© Fraunhofer

4: Zusammenfassung und Ausblick

- partikuläre Sauberkeitsanalyse zur Steigerung der Produktqualität:
  - ➔ bauteilunabhängiges Verfahren aus der Automobilindustrie (VDA 19): qualifizierte Extraktion + Analytik
  - ➔ etablierte Messtechnik: automatisierte Lichtmikroskopie und REM-EDX-Auszählung
  - ➔ anwendbar auf Medizintechnik-Produkte
  - ➔ Herausforderung: Blindwerte
- Vermeidungsstrategien:
  - ➔ Identifizierung von Partikelquellen (VDA 19.2): Sedimentationsfallen + Abklatsch
- Beseitigungsstrategien:
  - ➔ Auswahl von geeigneten Reinigungsverfahren
  - ➔ quantitative Bewertung der Reinigungsverfahren

© Fraunhofer

Fraunhofer
IPA

BRAUCHT DIE MEDIZINTECHNIK NEUE ANSÄTZE FÜR DIE REINHEITSVALIDIERUNG?

DER DIALOG BEGINNT

Fraunhofer IPA Workshop **F 293**
3. Juli 2014
Stuttgart