

Messbericht

Bestimmung der Reinraumtauglichkeit eines Trägersystems der Firma CIM med GmbH

Auftraggeber:

CIM med GmbH
Margot-Kalinke-Str. 9
80939 München
Deutschland

Projektleiter:

Dipl.-Ing. (FH) Frank Bürger

Projektbearbeiter:

Dipl.-Ing. (FH) Marion Schweizer
LTA Gabriela Baum

Report No.

CI 1310-672

Stuttgart, den 22. Oktober 2013

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | Einführung und Zielsetzung | 3 |
| 2 | Übersicht der Prüfungen | 4 |
| 3 | Riboflavintest nach VDMA Merkblatt | 6 |
| 3.1 | Versuchsdurchführung | 6 |
| 3.2 | Ergebnisse | 7 |
| 3.2.1 | Betrachtung der Tragarmseite | 8 |
| 3.2.2 | Betrachtung der Unterseite des Tragarms | 14 |
| 3.3 | Zusammenfassung | 20 |

1 Einführung und Zielsetzung

Die CIM med GmbH ist ein Anbieter von medizintechnischen Trägersystemen mit integrierter Kabelführung. Die Systeme werden unter hohen Qualitätsstandards gefertigt und erfolgreich in den unterschiedlichsten Industriebranchen eingesetzt.

Zur Festigung der Marktposition der CIM med GmbH auf dem Sektor der Medizintechnik ist die Kenntnis des Kontaminationsverhaltens der Systeme von entscheidender Wichtigkeit. Deshalb wird ein Trägersystem hinsichtlich seiner Reinheits- und Reinraumtauglichkeit begutachtet, bewertet und, sofern möglich, Optimierungspotenziale aufgezeigt.

2 Übersicht der Prüfungen

Folgende Tabelle zeigt die genaue Aufschlüsselung des getesteten Prüfobjekts:

| PO01 | |
|---------------------------|--|
| Bezeichnung Prüfobjekt | CIM Tragarm |
| Firmenname | CIM med GmbH |
| Kategorie Subkategorie | Arbeitsplatz und Arbeiter Anlagenteil |
| Farbe | grauweiß, kobaltblau |
| Seriennummer | 65-73130G-4 |
| Baujahr | 01.09.2013 |

Abbildung 1

Daten zu Prüfobjekt PO01

Folgende Tabelle zeigt die dazugehörigen Untersuchungen des Prüfobjektes:

| | Emissionsmessungen (Partikel) | ESD-Verhalten | Ausgasung | Chemische Beständigkeit | Reinigbarkeit (Partikel) | Biologische Reinigbarkeit | Riboflavintest | Expertise |
|------|----------------------------------|---------------|-----------|----------------------------|--------------------------|------------------------------|----------------|-----------|
| PO01 | | | | | | | X | |

Abbildung 2

Tabelle der Prüfobjekte und ihre dazugehörigen Untersuchungen

Gesamtansicht des Prüfobjekts



Abbildung 3

Gesamtansicht des Prüfobjektes

3 Riboflavintest nach VDMA Merkblatt

Zur Untersuchung der Reinigbarkeit der Prüfobjekte wird eine fluoreszierende Prüfverschmutzung auf deren Oberflächen aufgebracht. Diese Verschmutzung wird anschließend durch ein reproduzierbares Reinigungsverfahren entfernt. Nach der Abreinigung wird der Reinigungserfolg anhand der eventuell vorhandenen Restverschmutzung dargestellt. Durch die Verwendung eines fluoreszierenden Farbstoffes können vorhandene Schwachstellen, welche sich der Reinigung entziehen (Kanten, Winkel, Vertiefungen) sehr gut visuell dargestellt werden. Die Reinigbarkeit wird dabei qualitativ bewertet, eine quantitative Aussage ist nicht möglich.

Der Test wird in Anlehnung an das VDMA Merkblatt „Riboflavintest für keimarme oder sterile Verfahrenstechniken“ durchgeführt.

3.1 Versuchsdurchführung

Als Prüfverschmutzung wird eine Testlösung bestehend aus 0,2 g Riboflavin, 1000 ml Reinstwasser und 5 g Hydroxyethylcellulose verwendet. Die Prüfverschmutzung wird mit Hilfe eines Pumpdispensers auf das Prüfobjekt aufgesprüht. Die fluoreszierende Verschmutzung kann durch eine UV-Handlampe mit einer Wellenlänge von 366 nm sichtbar gemacht und mittels einer Digitalkamera dokumentiert werden.

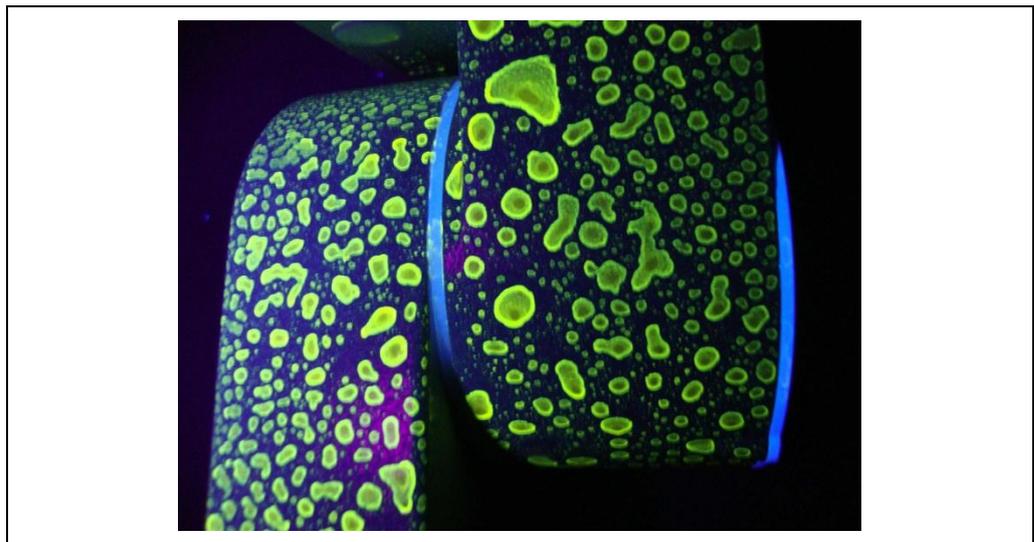


Abbildung 4

Beispiel einer eingetrockneten Testverschmutzung vor der Reinigung, beleuchtet mit einer UV-Handlampe

Die Testlösung wird bei Raumtemperatur für eine Dauer von zwei bis drei Stunden vollständig eingetrocknet. Die getrocknete Prüfoberfläche wird unter UV-Licht betrachtet und fotografiert.

Die anschließende Abreinigung des Prüfobjektes erfolgt mit Reinraumtüchern welche zuvor mit Reinstwasser getränkt wurden. Das Prüfobjekt wird mit diesen Reinraumtüchern dreimal sorgfältig von Hand abgereinigt.

Die Dreifach-Reinigung wurde in mehreren Versuchen an verschiedenen Oberflächen geprüft und folgendermaßen definiert:

1. Reinigung: Anlösen der eingetrockneten Verschmutzung
2. Reinigung: Entfernen der Grobverschmutzung
3. Reinigung: Entfernen der Feinverschmutzung

Nach Beendigung der Abreinigung wird die Restverschmutzung unter der UV-Lampe analysiert und durch fotografisch dokumentiert.

Die Abreinigung der Testverschmutzung nach vollständiger Trocknung stellt ein Worst-Case-Szenario dar.

3.2 Ergebnisse

Die aufgebrachte Verschmutzung ist gelb fluoreszierend und deutlich sichtbar. Andere Reflektionen auf den Bildern können durch die UV-Lampe oder durch fluoreszierende Partikel, z.B. Staubpartikel, verursacht werden. Die Testergebnisse beruhen auf der visuellen Bewertung, da es in Ausnahmefällen nicht möglich ist die unterschiedlichen Reflektionen auf den Digitalbildern deutlich darzustellen.

Alle Oberflächen sind hydrophob, sodass ein Aufbringen eines geschlossenen Verschmutzungsfilms nicht möglich ist. Die hydrophobe Oberfläche begünstigt die spätere Abreinigung der aufgebrachten Testverschmutzung deutlich.

3.2.1 Betrachtung der Tragarmseite

Es werden zehn zu betrachtende Details auf der Seite des Tragarms festgelegt. Diese werden nach Aufbringen und Eintrocknen der fluoreszierenden Prüfverschmutzung und nach erfolgter Abreinigung fotografiert. Die Aufnahmen werden tabellarisch gegenübergestellt und bewertet.

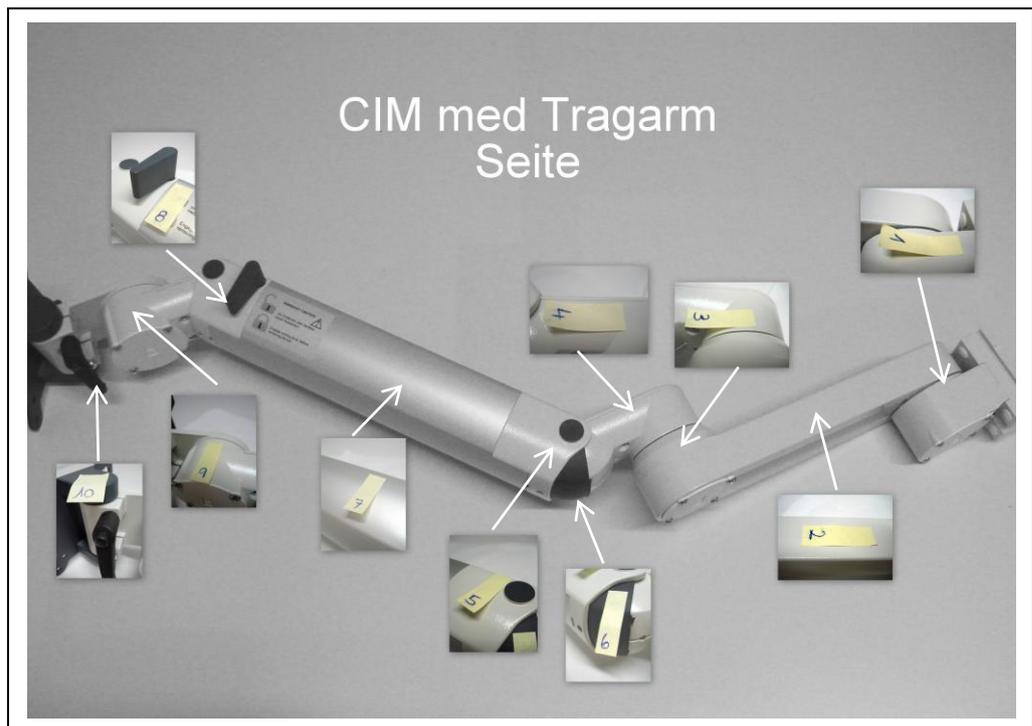


Abbildung 5 Übersicht der getesteten Details an der Seite des Tragarms

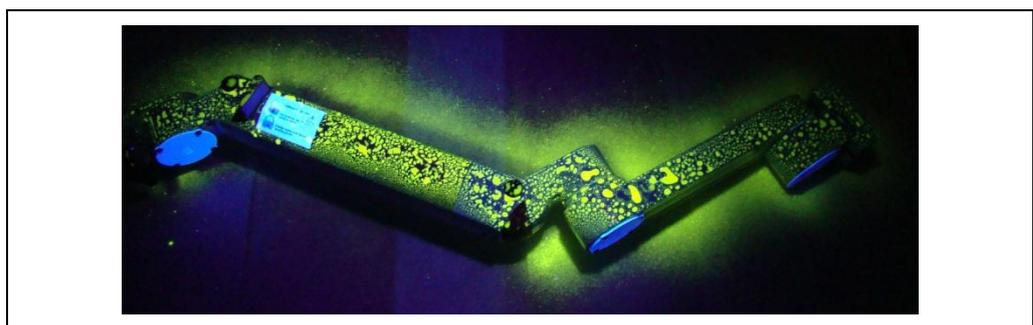


Abbildung 6 Auf dem Prüfobjekt haftende Testverschmutzung, beleuchtet mit einer UV-Handlampe

3.2.1.1 Detail 1

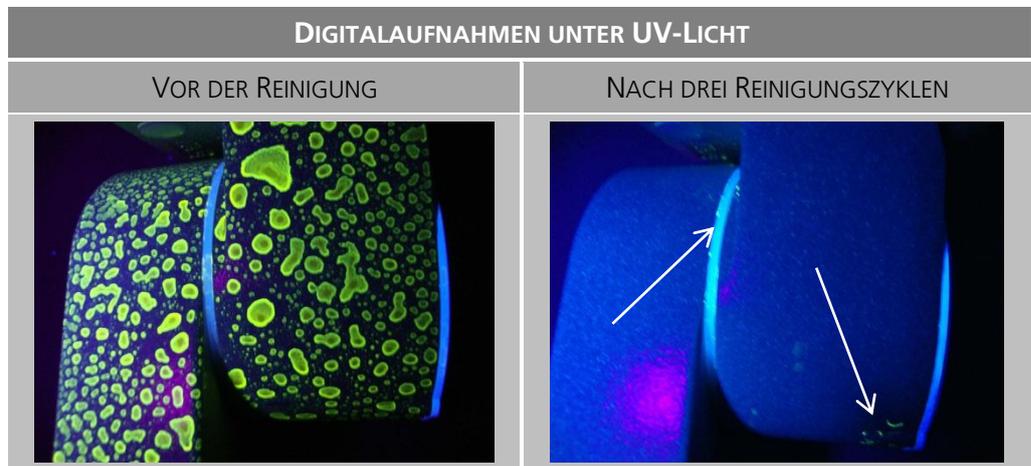


Abbildung 7 Detail 1 an der Tragarmseite

Reste von Fluoreszenz sind an den Dichtungen der Gelenke und an Unebenheiten des Gehäuses erkennbar.

3.2.1.2 Detail 2

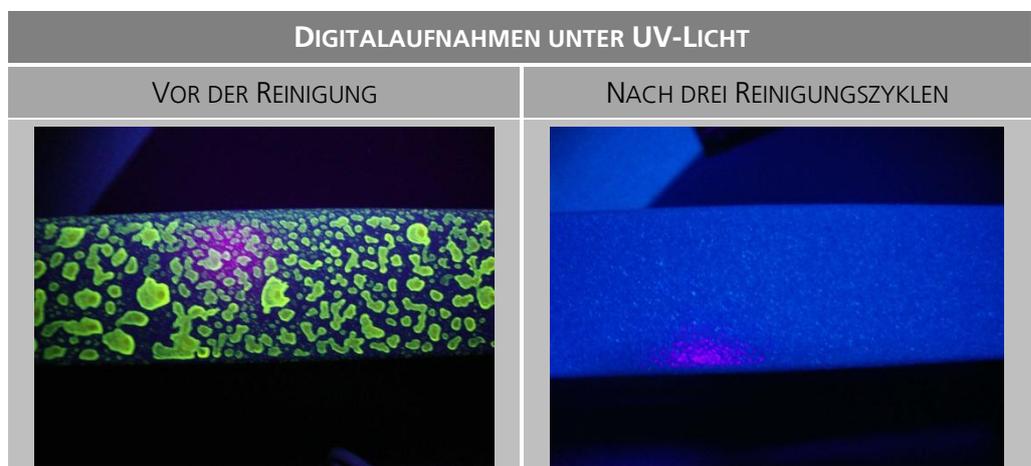


Abbildung 8 Detail 2 an der Tragarmseite

Der Test zeigt, dass die fluoreszierende Verschmutzung vollständig abgereinigt werden konnte. Nach der Reinigung mit Reinstwasser ist keine Fluoreszenz mehr erkennbar.

3.2.1.3 Detail 3

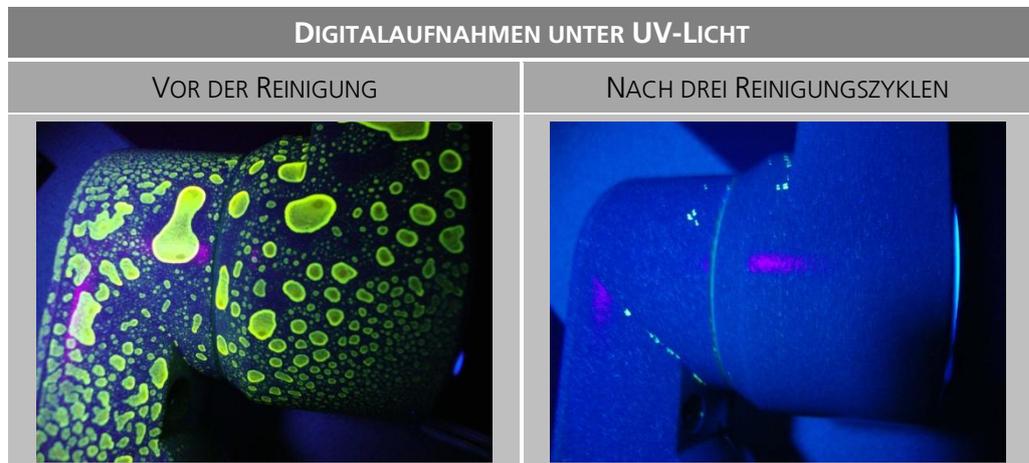


Abbildung 9

Detail 3 an der Tragarmseite

Innenliegende Winkel und Ecken an der Oberfläche des Gehäuses können bei der Wischreinigung nicht vollständig erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind an diesen Stellen deutlich erkennbar.

3.2.1.4 Detail 4



Abbildung 10

Detail 4 an der Tragarmseite

Innenliegende Winkel und Ecken an der Oberfläche des Gehäuses können bei der Wischreinigung nicht vollständig erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind an diesen Stellen deutlich erkennbar.

3.2.1.5 Detail 5

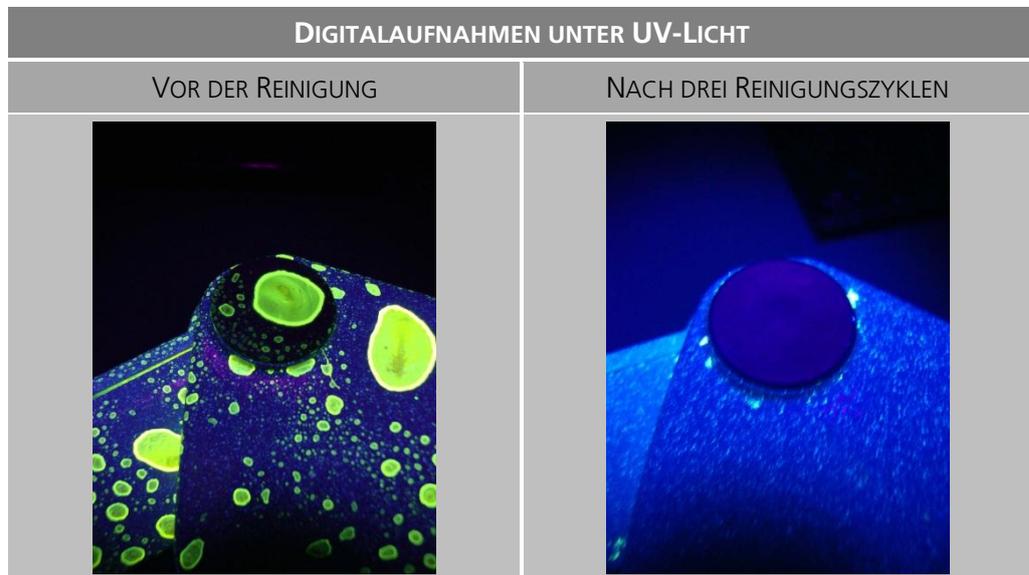


Abbildung 11

Detail 5 an der Tragarmseite

Komponenten die auf eine Oberfläche aufgebracht sind, schränken die Reinigbarkeit ein. Reste von Fluoreszenz sind an diesen Stellen deutlich erkennbar.

3.2.1.6 Detail 6

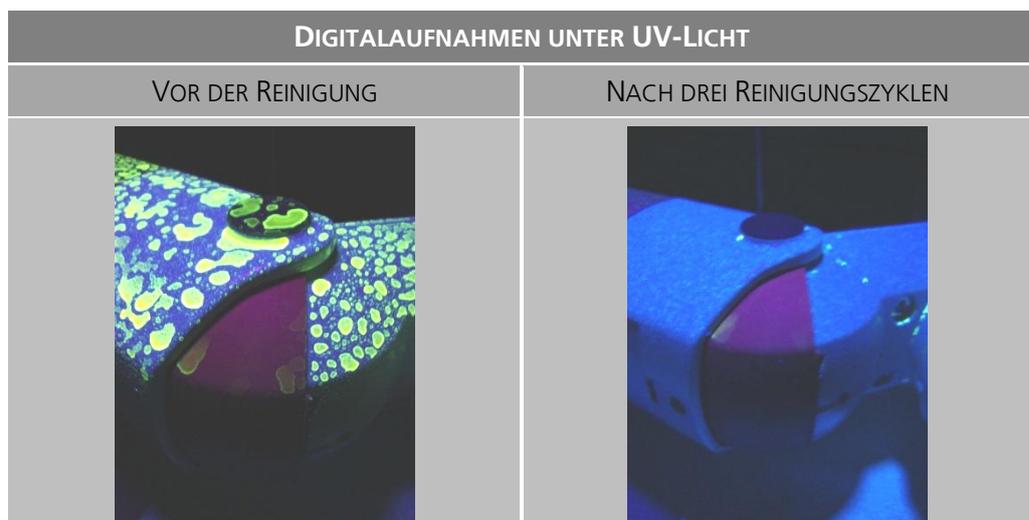


Abbildung 12

Detail 6 an der Tragarmseite

Die fluoreszierende Testlösung ist auf der leicht gummierten Fläche des Gelenkes nicht gut erkennbar. Eine vollständige Abreinigbarkeit ist nicht gewährleistet, da die Fluoreszenz an dieser Stelle haften bleibt und nicht mehr abgereinigt werden kann. Flüssigkeiten können in das Gelenk eindringen. Hier ist die Reinigbarkeit stark eingeschränkt.

3.2.1.7 Detail 7

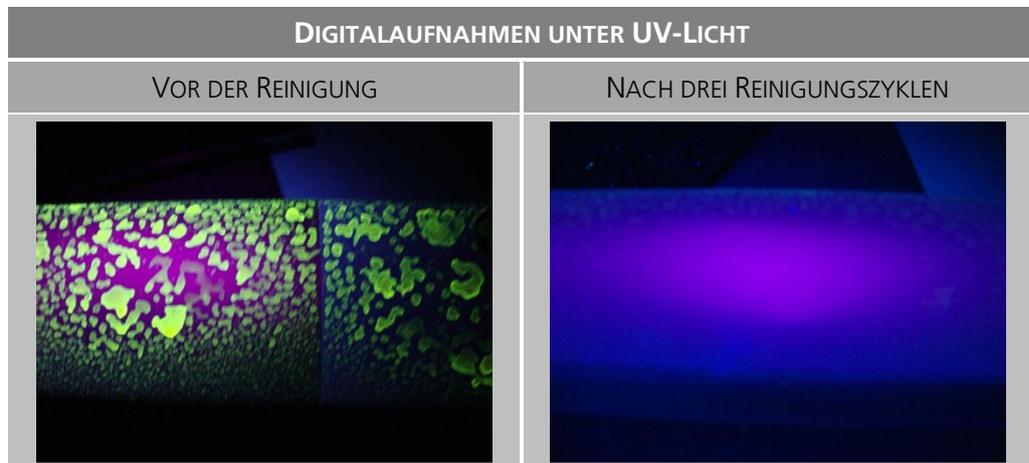


Abbildung 13

Detail 7 an der Tragarmseite

Der Test zeigt, dass die fluoreszierende Verschmutzung vollständig abgereinigt werden konnte. Nach der Reinigung mit Reinstwasser ist keine Fluoreszenz mehr erkennbar.

Auf den eloxierten Aluminiumteilen ist es nicht möglich die Testlösung vollständig abzureinigen. Die exakten Abdrücke der eingetrockneten Testlösung bleiben mit dem Auge sichtbar.

3.2.1.8 Detail 8



Abbildung 14

Detail 8 an der Tragarmseite

Reste von Fluoreszenz sind nur am Übergang zwischen dem Schalter und der Oberfläche erkennbar.

3.2.1.9 Detail 9



Abbildung 15

Detail 9 an der Tragarmseite

Innenliegende Winkel, Ecken und Spalten an der Oberfläche des Gehäuses können bei der Wischreinigung nicht vollständig erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind an diesen Stellen deutlich erkennbar.

3.2.1.10 Detail 10



Abbildung 16

Detail 10 an der Tragarmseite

Hinterschneidungen, innen liegende Ecken und Spalten können bei der Wischreinigung nicht vollständig erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind an diesen Stellen deutlich erkennbar. Hier ist die Reinigbarkeit stark eingeschränkt.

3.2.2 Betrachtung der Unterseite des Tragarms

Auf der Unterseite des Tragarms werden zehn zu betrachtende Details festgelegt. Diese werden nach Aufbringen und Eintrocknen der fluoreszierenden Prüfverschmutzung und nach erfolgter Abreinigung fotografiert. Die Aufnahmen werden tabellarisch gegenübergestellt und bewertet.

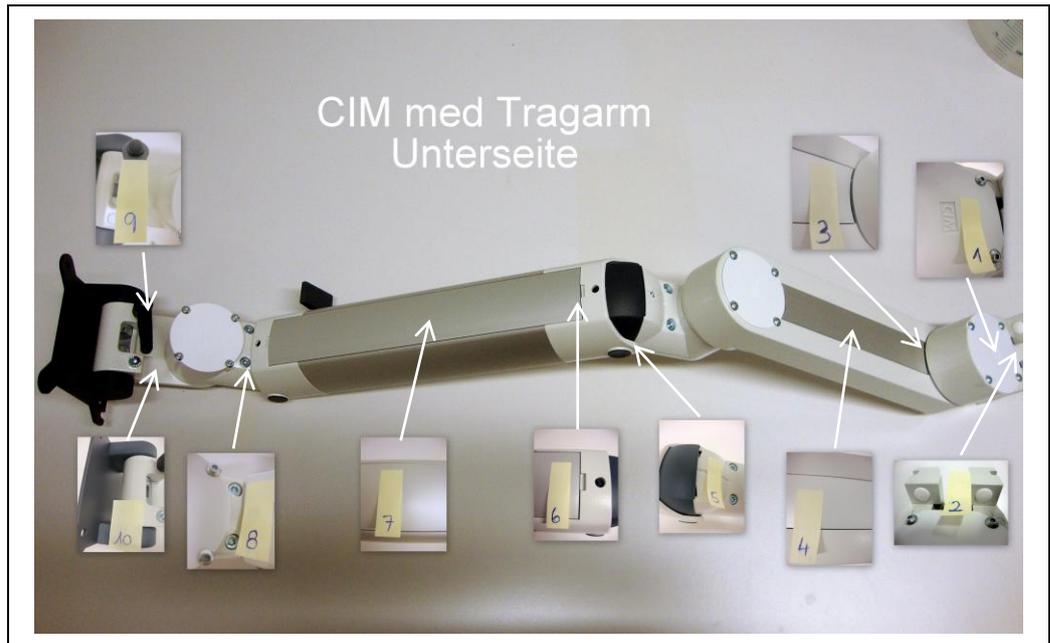


Abbildung 17

Übersicht der getesteten Details an der Unterseite des Tragarms

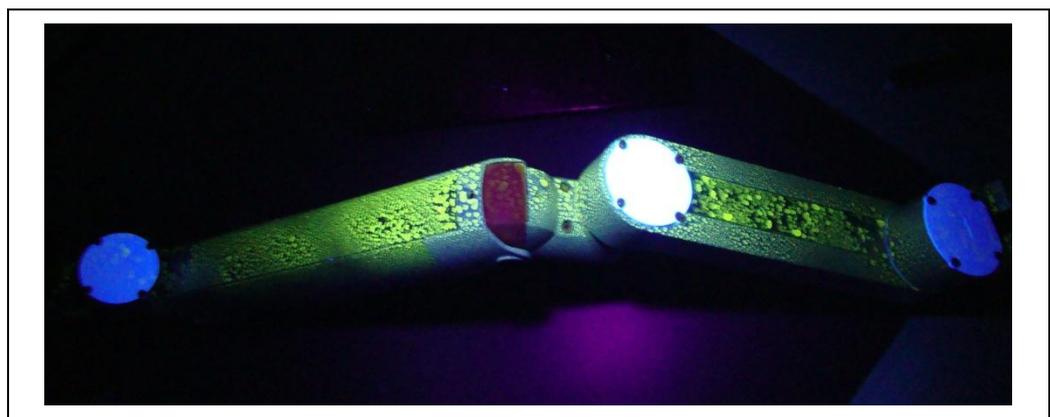


Abbildung 18

Auf dem Prüfobjekt haftende Testverschmutzung, beleuchtet mit einer UV-Handlampe

3.2.2.1 Detail 1

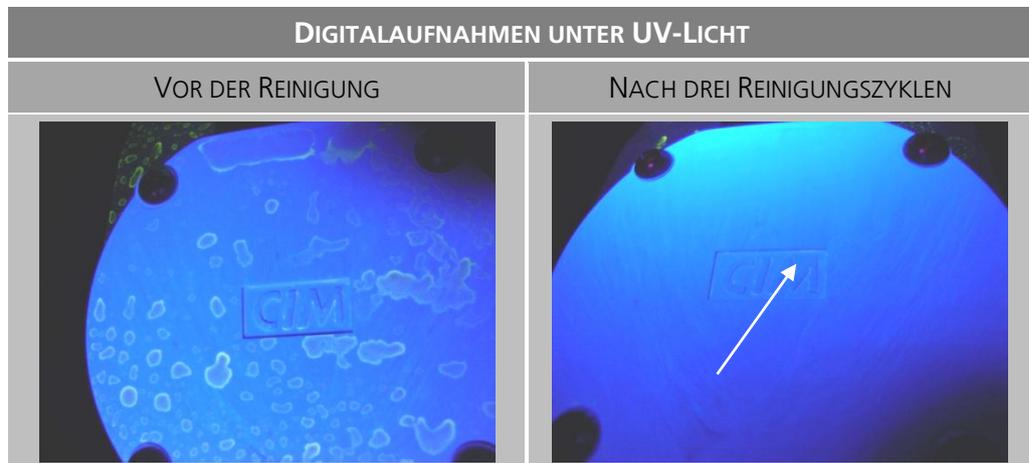


Abbildung 19 Detail 1 an der Unterseite des Tragarms

Die Abdeckung konnte gut abgereinigt werden. Minimale Reste von Fluoreszenz sind an der Prägung erkennbar.

3.2.2.2 Detail 2

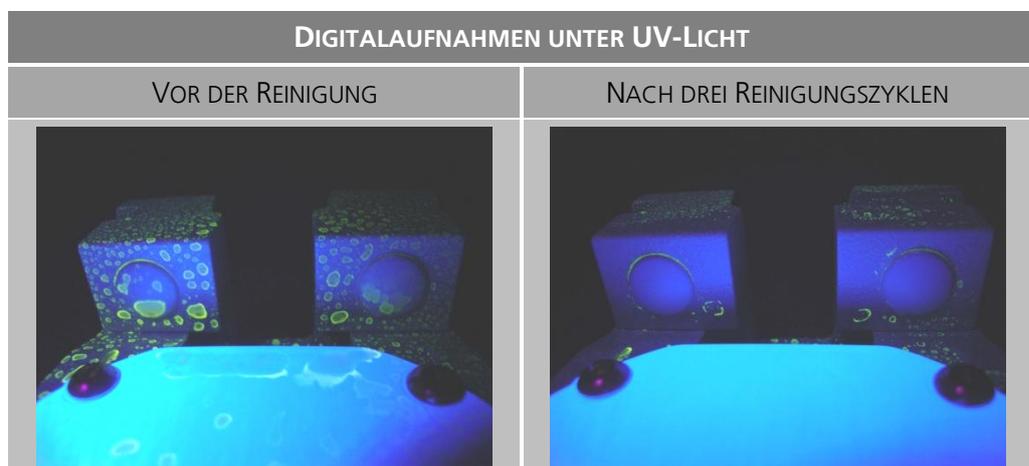


Abbildung 20 Detail 2 an der Unterseite des Tragarms

Innenliegende Winkel und Ecken an der Oberfläche des Gehäuses können bei der Wischreinigung nicht vollständig erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind an diesen Stellen deutlich erkennbar.

3.2.2.3 Detail 3

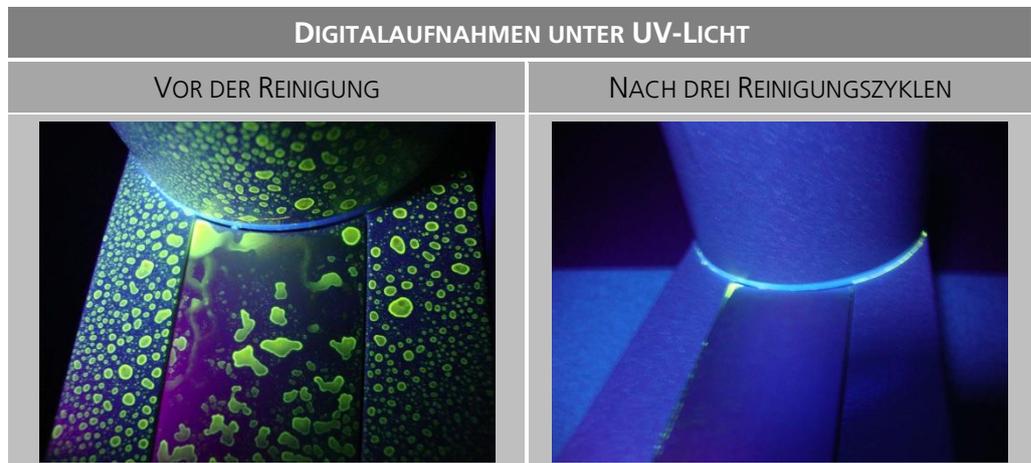


Abbildung 21

Detail 3 an der Unterseite des Tragarms

Innenliegende Winkel und Ecken an der Oberfläche des Gehäuses können bei der Wischreinigung nicht vollständig erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind an diesen Stellen deutlich erkennbar.

3.2.2.4 Detail 4

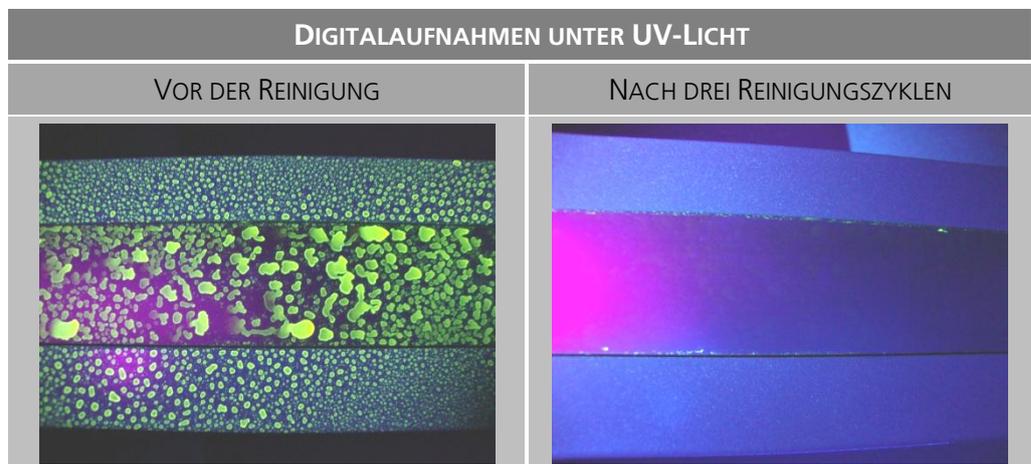


Abbildung 22

Detail 4 an der Unterseite des Tragarms

Spalten schränken die Reinigbarkeit ein. Verschmutzungen, welche in die Spalten eindringen, können von der Wischreinigung nicht erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind deutlich erkennbar.

Auf den eloxierten Aluminiumteilen ist es nicht möglich die Testlösung vollständig abzureinigen. Die exakten Abdrücke der eingetrockneten Testlösung bleiben mit dem Auge sichtbar.

3.2.2.5 Detail 5

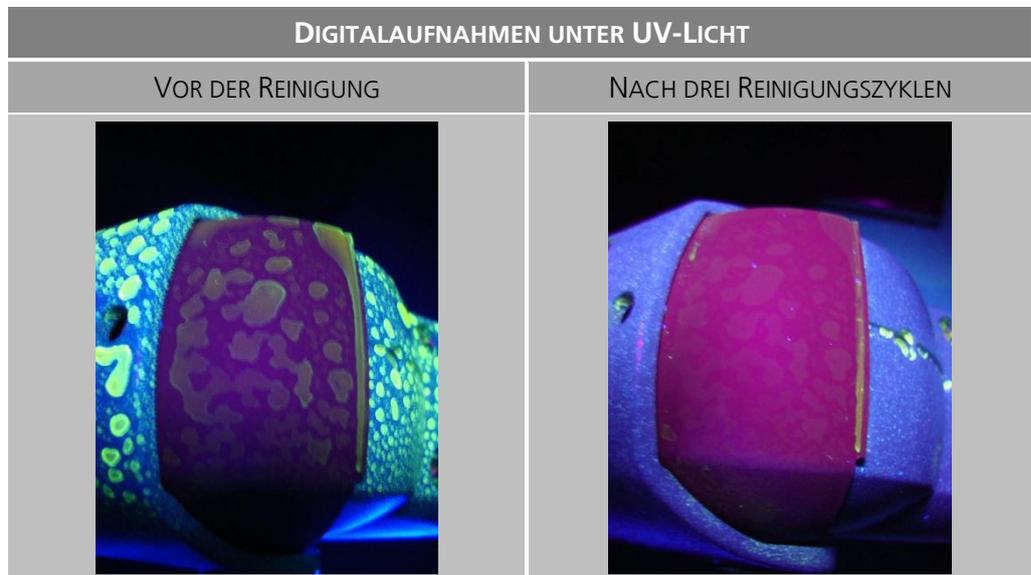


Abbildung 23

Detail 5 an der Unterseite des Tragarms

Die fluoreszierende Testlösung ist auf der leicht gummierten Fläche des Gelenkes nicht gut erkennbar. Eine vollständige Abreinigbarkeit ist nicht gewährleistet, da die Fluoreszenz an dieser Stelle haften bleibt und nicht mehr abgereinigt werden kann. Flüssigkeiten können in das Gelenk eindringen. Hier ist die Reinigbarkeit stark eingeschränkt.

3.2.2.6 Detail 6

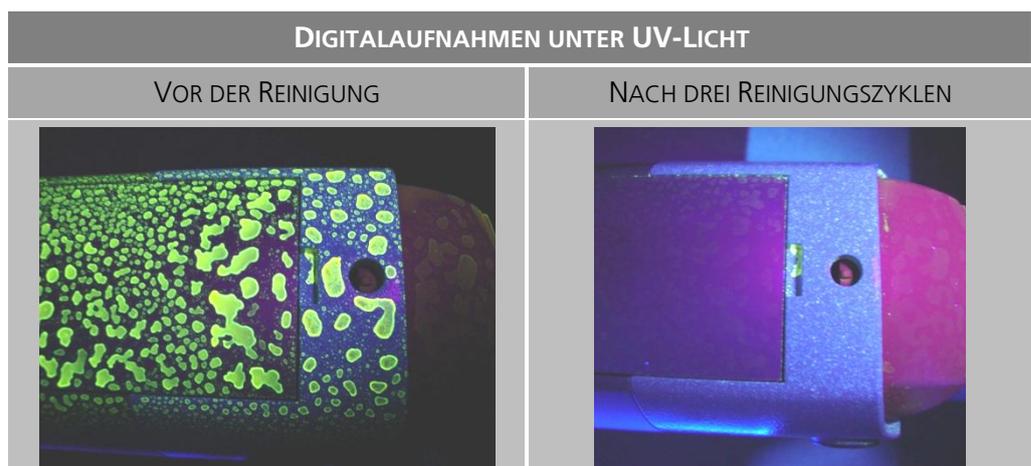


Abbildung 24

Detail 6 an der Unterseite des Tragarms

Spalten und Vertiefungen schränken die Reinigbarkeit ein. Verschmutzungen, welche in die Spalten und Vertiefungen eindringen, können von der Wischreinigung nicht erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind deutlich erkennbar.

3.2.2.7 Detail 7

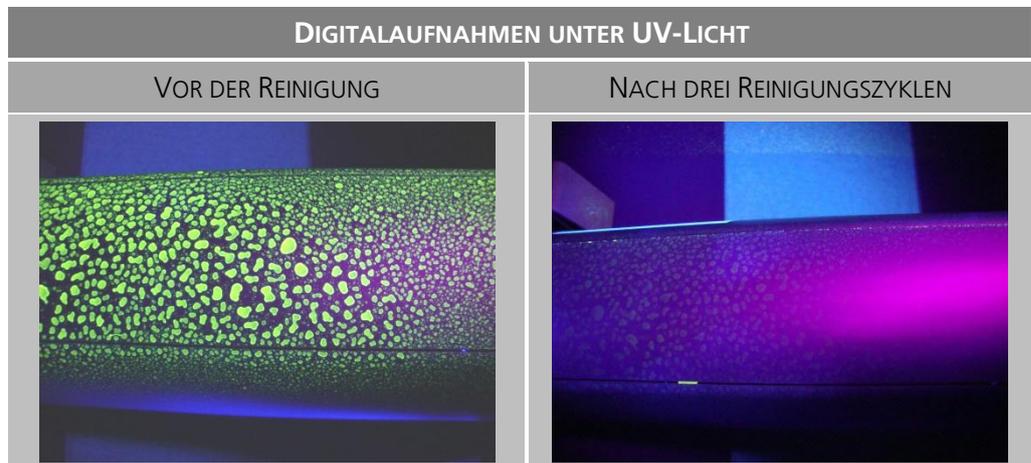


Abbildung 25

Detail 7 an der Unterseite des Tragarms

Spalten schränken die Reinigbarkeit ein. Verschmutzungen, welche in die Spalten eindringen, können von der Wischreinigung nicht erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind erkennbar.

Auf den eloxierten Aluminiumteilen ist es nicht möglich die Testlösung vollständig abzureinigen. Die exakten Abdrücke der eingetrockneten Testlösung bleiben mit dem Auge sichtbar.

3.2.2.8 Detail 8

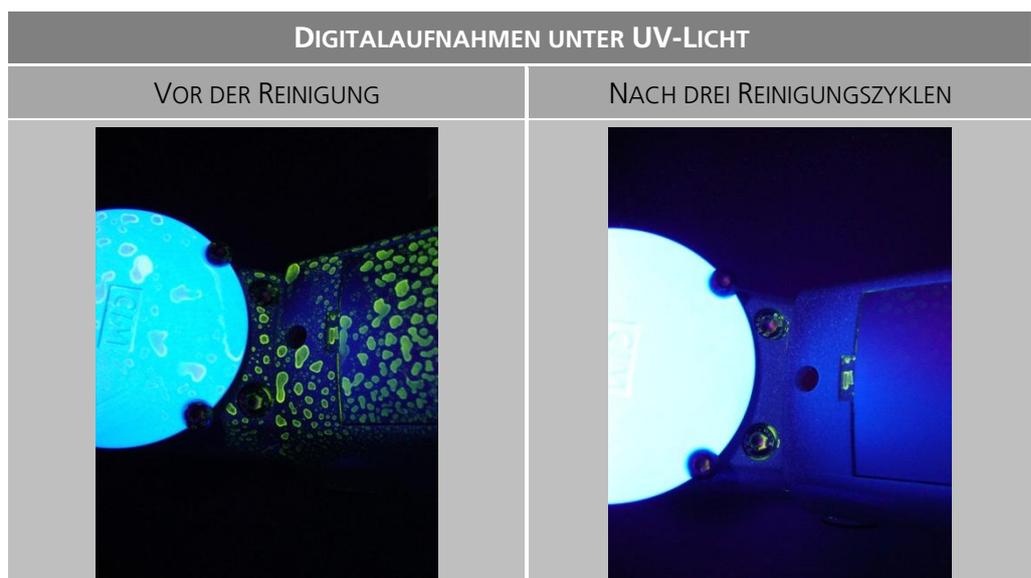


Abbildung 26

Detail 8 an der Unterseite des Tragarms

Tiefer liegende Schrauben mit Innensechskant schränken die Reinigbarkeit ein. Verschmutzungen können an dieser Stelle von der Wischreinigung nicht erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind deutlich erkennbar.

3.2.2.9 Detail 9



Abbildung 27

Detail 9 an der Unterseite des Tragarms

Innenliegende Winkel, Ecken und Spalten an der Oberfläche des Gehäuses können bei der Wischreinigung nicht vollständig erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind an diesen Stellen deutlich erkennbar.

3.2.2.10 Detail 10



Abbildung 28

Detail 10 an der Unterseite des Tragarms

Hinterschneidungen, innen liegende Ecken und Spalten können bei der Wischreinigung nicht vollständig erfasst werden. Reste von Fluoreszenz sind an diesen Stellen deutlich erkennbar. Hier ist die Reinigbarkeit stark eingeschränkt.

3.3 Zusammenfassung

Der CIM Tragarm kann durch einfache Wischreinigung mit Reinstwasser abgereinigt werden. Durch den Fluoreszenztest konnten aber einige kritische Stellen nachgewiesen werden. Diese Stellen erfordern eine besonders gründliche Reinigung bzw. eine aufwändigere Vorgehensweise z.B. den Ausbau bestimmter Teile vor der Reinigung. Die Reinigbarkeit des Tragarms ist an diesen Stellen stark eingeschränkt. Verschmutzungen können sich ansammeln. Durch die Auswahl geeigneter Materialien und die weitgehende Vermeidung von Spalten, offenen Vertiefungen oder Hinterschneidungen kann die Reinigbarkeit des Tragarms deutlich verbessert werden.