



Bild: Aesculap

Die LPW-Anlage ist das zentrale Qualitygate zwischen Umformprozessen und Eloxiervorgang. Das Bild zeigt die integrierte Kreislauf-Ionenaustauscher-Anlage und die Verdampferinheit zur Anlagenheizung und Medienaufbereitung.

Teil beziehungsweise rund 3.000 Deckeln pro Tag. In der Low-Runner-Linie sollte die Taktzeit 40 Sekunden pro Teil nicht überschreiten, was etwa 1.000 Containern am Tag entspricht. Ein weiterer Gesichtspunkt, die Prozess-Auslegung und Medienaufbereitung betreffend, war die geforderte Eignung für den Dreischichtbetrieb sowie eine Bandgeschwindigkeit, die zwischen 1,8 bis 3 m/min einstellbar ist.

Die Aufgabenstellung an die Qualitätsprüfung stellte sich wie folgt dar: Über den RFU-Wert werden filmische Verunreinigungen auf definierte Obergrenzen geprüft – aufgeteilt nach Innenradien und Restoberfläche. Die Erfassung der Fluoreszenzintensität sollte via Sita-CleanoSpector, die Dokumentation der Intensitäts-Messung in der Einheit RFU – Relative Fluorescence Unit – erfolgen. Der MKW-Wert, welche die Belastung durch Mineralkohlenwasserstoffe angibt, sowie der TOC-Wert durften die Obergrenze von 200 µg je Teil nicht überschreiten. Des Weiteren war optische Fleckenfreiheit gefragt.

Die goldene Mitte finden

Die Herausforderung bei Projekten in diesem besonderen Umfeld besteht aus der Kombination des Reinheitsanspruchs mit einem Umform-/Tiefziehprozess. Denn bei der Fertigung werden unter anderem organische Rückstände der Ziehfatte, gerade in den Innenradien, in die Oberfläche gepresst, welche sich durch eine einfache Entfettung nicht ausreichend beseitigen lassen. LPW verwendet daher unter anderem einen hochleistungsfähigen Neutralreiniger der Firma Surtec (ST 414), der auch als ph-neutrale Beize zusammen mit einem spritzfähigen Tensid (ST 086) zur Verwendung kommt. Dieses Produkt ermöglicht einen zuverlässigen Reinigungsprozess/Oberflächenangriff und ist später gut abspülbar. Eine Neutralisation, wie bei sauren oder alkalischen Anwendungen, ist nicht notwendig.

Unmittelbar nach Auftragseingang fand eine gemeinsame Begehung der bestehenden LPW-Anlage vor Ort in Tuttlingen

High-Purity als Teamleistung

Konzipierung und Umsetzung einer Reinigungsanlage für medizinische Sterilcontainer

Sterilgutcontainer aus Aluminium oder rostfreiem Stahl gehören zum Chirurgie-Alltag in Kliniken. In der Herstellung müssen die Komponenten nach dem Tiefziehvorgang und vor dem Eloxieren prozesssicher und validierungsfähig gereinigt werden.

Die in Kliniken gebräuchlichen, wiederverwendbaren Verpackungssysteme in Form von Alu- oder Stahlcontainern kommen in unterschiedlichen Größen zum Einsatz und schützen die medizinischen Geräte vor Kontamination. Für diese High Purity-Aufgabenstellung hat die LPW Reinigungssysteme GmbH ein Anlagensystem im Auftrag der Aesculap AG konzipiert.

Aesculap in Tuttlingen ist einer der weltweit größten Hersteller von chirurgischen Instrumenten und betreibt bereits seit 2014 eine LPW-Durchlaufreinigungsanlage vom Typ PowerLine für die Reinigung von Sterilgutcontainern und Deckeln nach dem Umformprozess. Aufgrund steigender Stückzahlen und einer in die Tage

gekommenen Wettbewerbsanlage wurde ein neues System angefragt.

Klare Aufgabenstellung

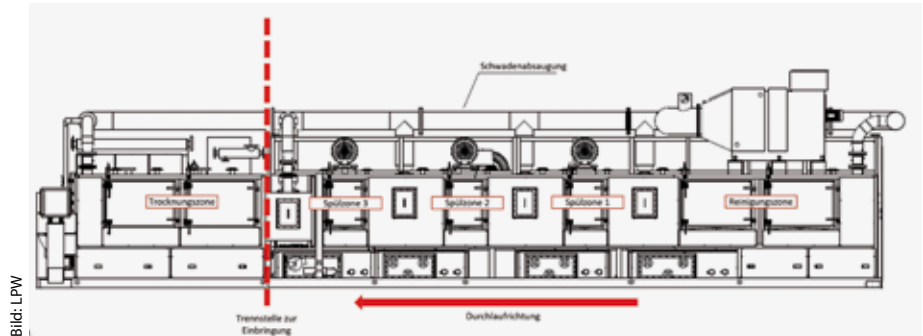
Dieses sollte eine vollautomatische Reinigung von Sterilbehälterkomponenten aus Aluminium und VA-Stahl in hoher Teilevielfalt sowie von „Low-Runnern“ (Kleinserien in großer Varianz und geringer Stückzahl) ermöglichen sowie die automatische Beladung der Dauerläufer über einen Roboter. Zugleich war eine Anforderung die manuelle Beladung der „Low-Runner“. Als-Bandbreite sollten 700 mm, reduzierbar auf 500 mm erreicht werden bei Taktzeiten von maximal 20 Sekunden pro

statt, mit dem Ziel mögliche Verbesserungs- oder Änderungsbedarfe zu definieren, um sie dann in der konstruktiven Umsetzung zu berücksichtigen. Erneute Versuche waren nicht erforderlich, da die Serienfertigungsergebnisse des bestehenden Prozesses in der LPW-Bestandsanlage bereits gesichert vorlagen. Aspekte wie die Anlagen-Zugänglichkeit für Wartungsarbeiten kamen als Teil der Feinjustierung zum Tragen.

Validierungskonforme Qualifizierung

Nach dem Projektstart anhand von ersten Layouts und Entwürfen stand die Abstimmung bezüglich der Einbringung und den bauseitigen Schnittstellen an. Zudem wurden die Kriterien für den Factory Acceptance Test (FAT) und den Site Acceptance Test (SAT) im Detail besprochen.

Einen weiteren wichtigen Baustein in einem solchen Procedure stellt die eigentliche Anlagen-Qualifizierung (Equipment Qualification, EQ) dar. Diese erfolgt in vier Schritten: Hat ein Hersteller nach der Designqualifizierung (DQ) die Entscheidung für ein Reinigungssystem getroffen und das finale Lastenheft zur Vergabe erstellt, rückt neben dem Layout die zugehörige Risikoanalyse in den Fokus. Hier bringt sich das LPW-Team mit dem Wissen über den Prozess, die Verfahren und deren fertigungstechnische Umsetzung sowie den aktiven Betrieb ein. Ziel ist, die zeiteffiziente Qualifizierung, die optimale Einstellung der Reinigung und einen dauerhaft stabilen Produktionsablauf zu unterstützen. Im Anschluss geht es um die weiteren Qualifizierungs-Meilensteine IQ, OQ, PQ. Im Rahmen des IQ/OQ-Schrittes (Installation und Operational Qualification), werden alle kritischen Aspekte der Prozesse (IQ) sowie



Die Zonenlängen und deren Aufteilung haben neben den Medienaufbereitungssystemen entscheidenden Einfluss auf die Aufrechterhaltung der Prozessqualität, da sie wesentlich die Verschleppung der Reiniger- und Verschmutzungsrückstände beeinflussen.

der Anlagen-Funktionalität (OQ) betrachtet, bewertet und definiert. Die Performance Qualification (PQ) dokumentiert die Einstellparameter und deren Überwachung beziehungsweise Monitoring zur qualitätsrelevanten Prozessführung.

Dieses recht aufwändige Verfahren wird bei hochwertigen High-Purity-Projekten im Rahmen der Validierungsfähigkeit stets durchlaufen und gehört in diesem Bereich für LPW zum Alltag.

14 Meter lange Reinigungsanlage

Nach dem Factory Acceptance Test (FAT), dessen 65 Hauptkriterien erfolgreich abgesegnet wurden, ging das LPW-System schließlich nach Tuttlingen. Zur Auslieferung kam wieder eine Anlage der Baureihe PowerLine, die mit den erforderlichen Neutralzonen sowie den Einlauf- und Auslaufbereichen eine Gesamtlänge von etwa 14 Metern misst. Es handelt sich um eine vierstufige Reinigungsanlage mit kombinierter Heißluft-IR-Trocknung, die Reinigungszone misst 2,5 Meter. Die drei Spülzonen sind je neun Meter, die

Trocknungszone 2,5 Meter lang. Die Wartungsseite der Anlage verfügt über eine Teileinhausung. Im Reinigungsbad sorgt ein Koaleszenzabscheider für den Abtransport der Fette und Öle sowie der partikulären Tiefziehrückstände aus dem Reinigungskreislauf. In sämtlichen Medienkreisläufen ist eine Vollstromfiltration verbaut, im Abluftstrang befindet sich ein wassergekühlter Schwadenkondensator.

Die Bäder werden über Rohrbündelwärmetauscher mit Dampf aus der gasbeheizten Verdampferinheit auf der eingestellten Prozesstemperatur gehalten. Zudem dient die Verdampferinheit der kontinuierlichen Spülbadaufbereitung. Die letzte Spüle hält mittels einer integrierten Kreislauf-Ionenaustauscher-Anlage (VE) ihr Niveau und erlaubt eine fleckenfreie Oberfläche der Bauteile. Die Leistung beträgt 2.000 l/h, mit einer Kombination aus Mischbettharz- und Aktivkohlepatronen. Die Überwachung der Spülbäder und des VE-Kreislaufs erfolgt über integrierte Leitfähigkeitsmessungen. Zur Datenanbindung ist eine TCP/IP und OPC UA-Schnittstelle vorgesehen.

Erfolg durch Co-Engineering

Auch wenn Projekte für anspruchsvolle High-Purity-Anwendungen wie im Falle der Aesculap AG durch die intensive Beschäftigung mit technischen Daten und modernster Technologie geprägt sind, braucht es für die erfolgreiche Umsetzung auch das Vertrauen des Kunden in die Erfahrung und fachliche Kompetenz des Anlagenherstellers sowie Offenheit und klare Kommunikation auf beiden Seiten. Im Idealfall entsteht dann echtes Co-Engineering und Teamwork und damit weit mehr eine Kunden-Lieferanten-Beziehung. ●



Die Containerdeckel von Aesculap werden nach den Reinigungs- und Spülprozessen in einer Kombination aus Heißluft und Infrarot-Strahlungswärme final getrocknet.

i LPW Reinigungssysteme GmbH
www.lpw-cleaning.de