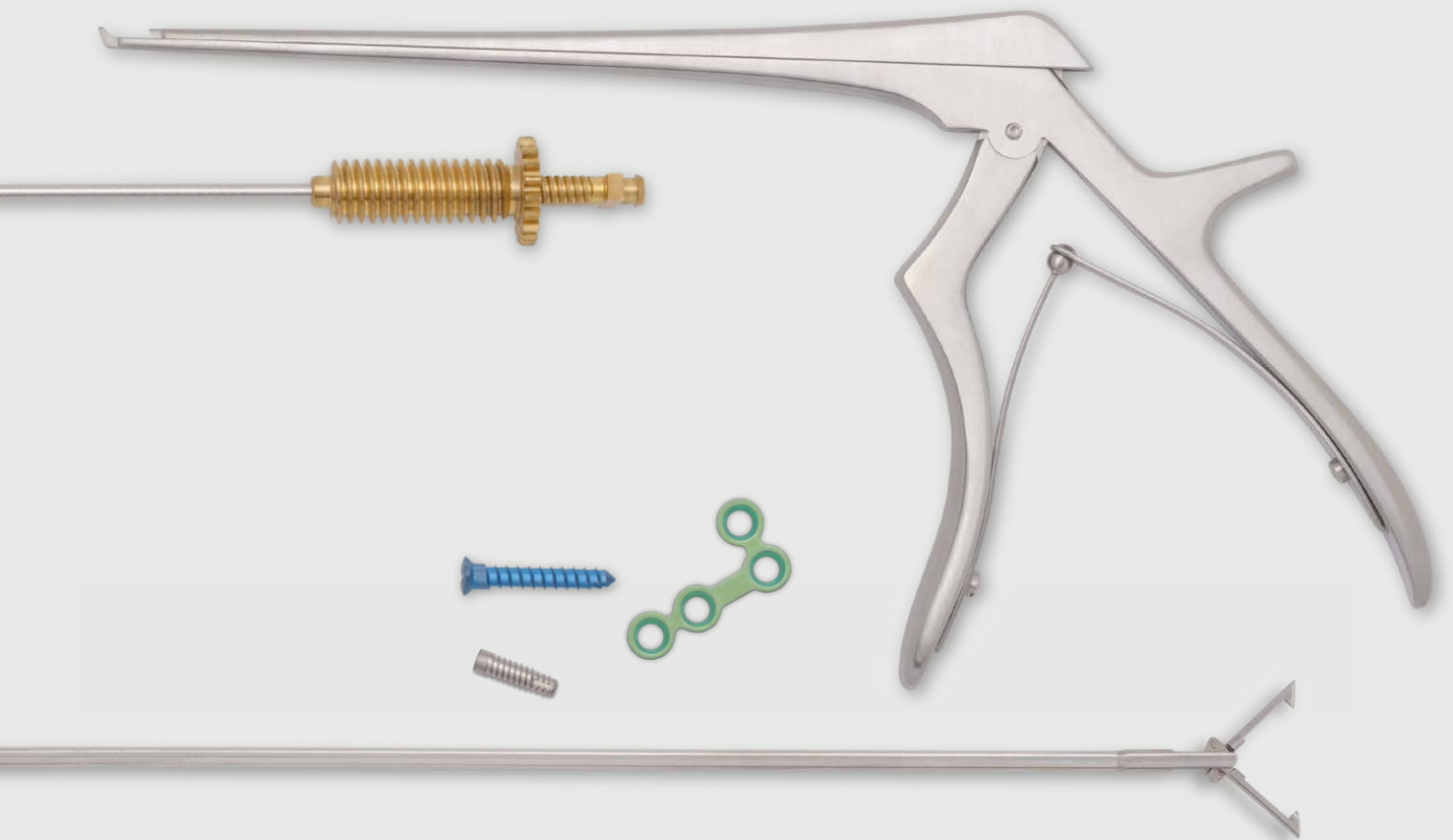


Höchste Sauberkeitsanforderungen.  
Validierte Prozesse.

# Ultraschallreinigung in der Medizintechnik



**Elma Ultraschallreinigungsanlagen sind mit moderner Anlagentechnik für anspruchsvolle Reinigungsaufgaben, höchste Sauberkeitsanforderungen ausgestattet und damit auch zur Integration in validierte Prozesse geeignet.**

**Da Prozessanforderungen stark variieren, kann im Elma Verfahrenslabor ein maßgeschneiderter Reinigungsprozess mit Verfahrensgarantie entwickelt werden. Dieser Prozess wird dann in Anlagentechnik inklusive passender Warenträger und abgestimmter Elma MedTech Clean Reinigungs- und Passivierungsmittel\* umgesetzt. Elmas Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485 spiegelt sich dabei in unserem hohen Qualitätsanspruch in der Prozessentwicklung und Anlagenproduktion wider.**

**Projektbegleitende Dokumentation - vom detaillierten Pflichtenheft bis hin zu IQ- und OQ-Dokumenten - vervollständigen das Angebot.**

### Eingesetzt zur

Vor-, Zwischen- und Endreinigung •  
Passivierung • Endreinigung mit Anbindung  
an Reinräume vor der sterilen Verpackung

### Reinigt

Implantate und Instrumente - konventionell  
gefertigt oder 3-D-gedruckt, aus Metall,  
Kunststoff oder Keramik • Endoskope •  
mechanische und optische Bauteile •  
Kontaktlinsen • Komponenten für medizini-  
sche Geräte, wie z.B. Computertomographen



### Ausgestattet mit

Reproduzierbaren und energieeffizienten  
Prozessen • Abgestimmten, anwendungs-  
bezogenen Reinigungs- und Passivierungs-  
mitteln • Modulare Warenträgersystemen  
zum schonend Transport von Produkten •  
Modernen Badüberwachungs- und  
-pflegesystemen





## Validierungs- und Service Support



Erstellung von projektbegleitenden Dokumenten wie

- Functional, Hardware und Software Design Specifications,
  - Installation Qualification IQ,
  - Operational Qualification OQ, etc.
- ergänzend zur technischen Dokumentation und Kalibrier- und Schweißzertifikaten



Unterstützung bei der Validierung und Revalidierung des Reinigungsprozesses



Bedienerfreundliche Anlagensvisualisierung und Qualitätssicherung durch

- Datenlogger
- Fehlervermeidung durch Barcode- und RFID-Systeme
- Anbindung an ERP- und MES-Systeme
- Benutzerverwaltung und Audit Trail nach FDA CFR 21, Part 11



Sicherstellung der Anlagenfunktion durch

- kurze Reaktionszeiten
  - regelmäßige Wartungen
  - maßgeschneiderte Ersatzteilpakete
- sowie durch
- Kavitationsmessungen gem. IEC TS 63001:2019

## Akzeptanzkriterien

Über 20 Jahre Erfahrung in der prozesssicheren Einhaltung spezifischer Sauberkeitsanforderungen, wie



In-vitro Zytotoxizitätstest nach DIN EN ISO 10993-5



Bioburden-Bestimmung nach DIN EN ISO 11737-1



Endotoxine nach LAL-Test USP 85



Einhaltung der Grenzwerte für filmische Verunreinigungen - organisch und anorganisch

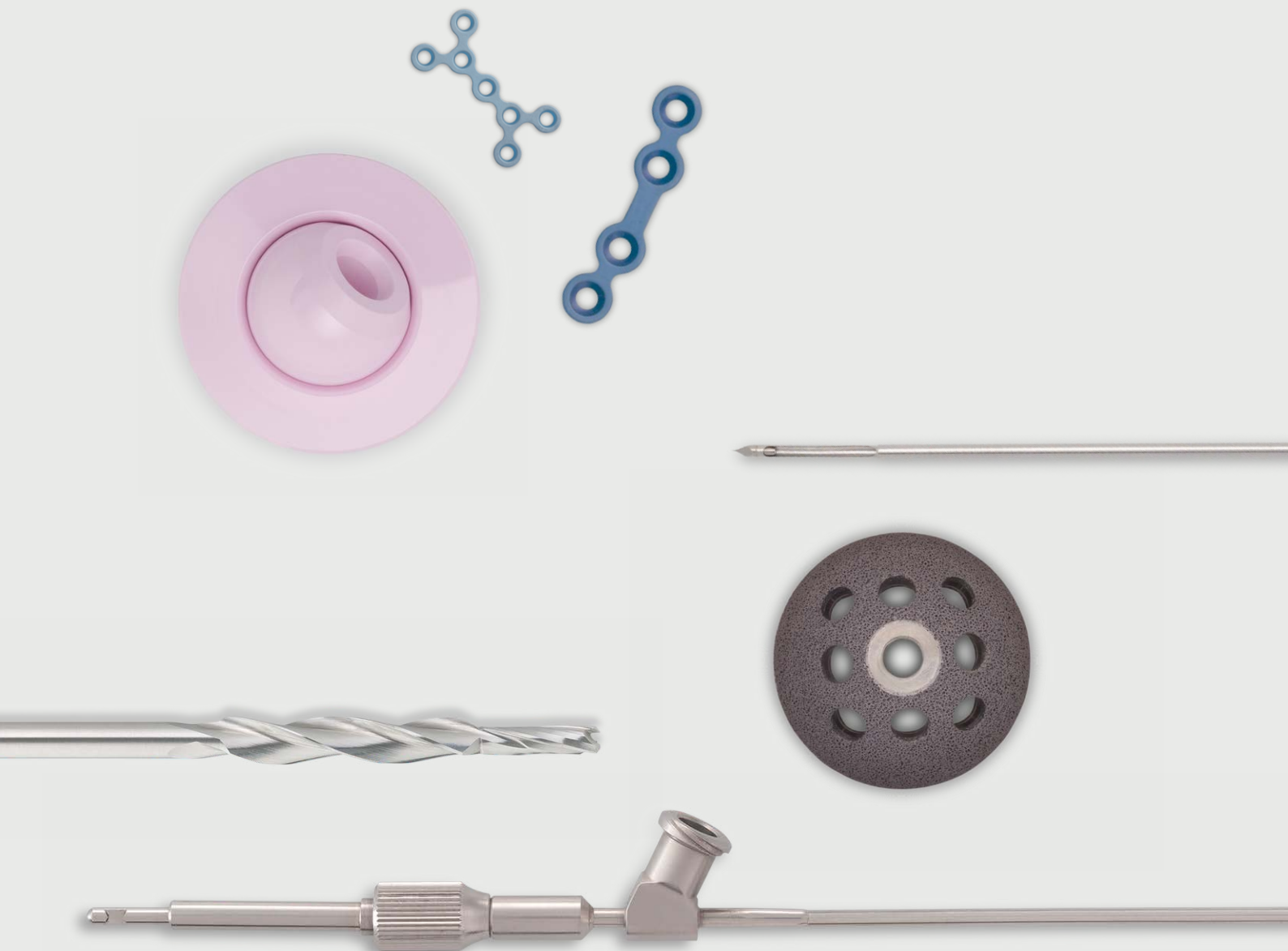
- z. B. von Total Organic Carbon - TOC nach DIN EN 1484
- oder Total Hydrocarbon - THC nach DIN EN 14039



Erreichung der partikulären Sauberkeit z. B. nach DIN ISO SCP Klassen ISO 14644-9 oder VDI Richtlinie 2083 Blatt 21



Durchführung und Überprüfung der Passivität von Edelstahloberflächen z. B. nach ASTM A0967



**Elma Schmidbauer GmbH**  
**Gottlieb-Daimler-Str. 17**  
**78224 Singen (Germany)**  
**[www.elma-ultrasonic.com](http://www.elma-ultrasonic.com)**

Technische und optische Änderungen vorbehalten.  
Medizintechnik\_DE\_09\_20

\*Medizinprodukte Klasse I gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. Bitte beachten Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze.