

Oberflächenkontaminationen bei Medizinprodukten

Identifizierung und Quantifizierung der Restkontamination

Nach dem klinischem Einsatz wird ein Instrument in der Regel einem Reinigungsprozess unterzogen. Eine objektive Beurteilung der Sauberkeit und des Reinigungsverhaltens der Instrumentenoberflächen gelingt nur über die Identifizierung und Quantifizierung der Restkontamination sowie der Analyse der Mikrostruktur und der chemischen Zusammensetzung der Werkstoffoberfläche.

Am NMI werden Untersuchungen und Prüfungen zur Sauberkeit von Medizinproduktoberflächen durchgeführt.

Die Charakterisierung der Oberflächen erfolgt u. a. mit der Lichtmikroskopie (LM), der Rasterelektronenmikroskopie (REM) und der Photoelektronenspektroskopie (XPS).

Standardoberflächen

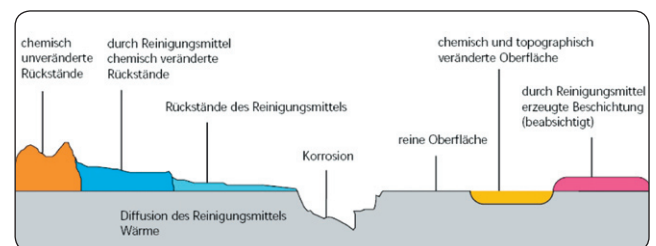
Wie sauber ist eine anerkannte saubere Oberfläche?

Sicher ist, dass die atomar reine Oberfläche in der Realität nicht existiert. In einem großen Industrieverbundvorhaben des NMI wurde eine Vielzahl anerkannt sauberer Oberflächen von Instrumenten mit XPS untersucht.

Aus den erhaltenen Elementkonzentrationen wurden für alle identifizierten Elemente Mittelwerte mit den dazugehörigen Standardabweichungen errechnet.

Diese XPS-Untersuchungen bildeten die Grundlage für die Definition von sogenannten Standardoberflächen.

Wirkung von Reinigungsmitteln auf einer Oberfläche



Eine zunächst kontaminierte und anschließend gereinigte Oberfläche ist in der Regel komplex zusammengesetzt.

Über einen qualitativen und quantitativen Vergleich mit einer beliebigen anderen Oberfläche erlauben sie eine objektive und quantitative Beurteilung der Sauberkeit.

Die charakteristischen Eigenschaften grenzflächen- und mikrostrukturanalytischer Verfahren wie geringe Informationstiefe, hohe Ortsauflösung und große Nachweisempfindlichkeit, erlauben eine quantitative Untersuchung und damit eine objektive Beurteilung der Instrumentenoberflächen.

Diese Prüfungen ermöglichen die Entwicklung reinigungsgerechter Konstruktionen und sicherer Aufbereitungsprozesse.

Ansprechpartner
Steffen Lutz
Dipl.-Ing. Univ.
Telefon +49 7121 51530-863
steffen.lutz@nmi.de

Dr. Rudolf Reichl
Telefon +49 7121 51530-57
reichl@nmi.de

NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen

Markwiesenstraße 55
72770 Reutlingen, Germany
Telefon +49 7121 51530-0
Telefax +49 7121 51530-16
www.nmi.de