

PULITURA DI PRECISIONE APPLICAZIONE AGLI IMPIANTI CHIRURGICI

Il criterio di bio-compatibilità è un elemento determinante della pulitura degli impianti chirurgici. E' importante eliminare gli oli da taglio dopo le operazioni meccaniche. Ciò permette una pulitura finale semplificata e garante della bio-compatibilità. L'impiego di solventi non clorati A3 da parte di un fabbricante è un esempio concreto delle moderne tecniche di pulitura nell'industria bio-medicale.



Il criterio di bio-compatibilità è un elemento determinante della pulitura degli impianti chirurgici.

Gli impianti chirurgici: uno sviluppo folgorante

La folgorante crescita della domanda degli impianti richiede un consistente adeguamento delle potenzialità della pulitura di precisione.

La pulitura degli impianti

Nel nostro esempio, la pulitura è decentralizzata e si effettua dopo ogni operazione meccanica tramite asportazione di trucioli. Questo modo di procedere migliora le condizioni meccaniche: nessun truciolo o olio residuo dell'operazione precedente permane sul particolare. Evita inoltre il melange degli oli da taglio, quando le successive operazioni implicano l'impiego

di diversi oli da taglio. Un tale melange pone sovente ardui problemi di pulitura dovuti alla combinazione di inquinanti vari.

Per varie ragioni, la scelta del tipo di lavaggio è diventata più complessa. Diverse legislazioni hanno imposto una modifica delle tecniche di pulitura. D'altra parte le esigenze imposte alla pulizia dei particolari sono anch'esse aumentate. La sgrassatura in vasche aperte con solventi clorati, metodo semplice ed efficace ma inquinante per l'ambiente e tossico per gli operatori, è stata sostituita da macchine chiuse che utilizzano solventi chiamati A3 – idrocarburi non clorati sotto vuoto.

Un'altra tecnologia utilizza delle liscive – soluzione di detersivi e di acqua – per eliminare le sporcizie polari e non polari.

Il problema che si pone nel settore medicale consiste nell'assicurare un grado di finitura esente da inquinanti non polari, quali ad esempio gli oli minerali da taglio o polare, le particelle metalliche, i sali.

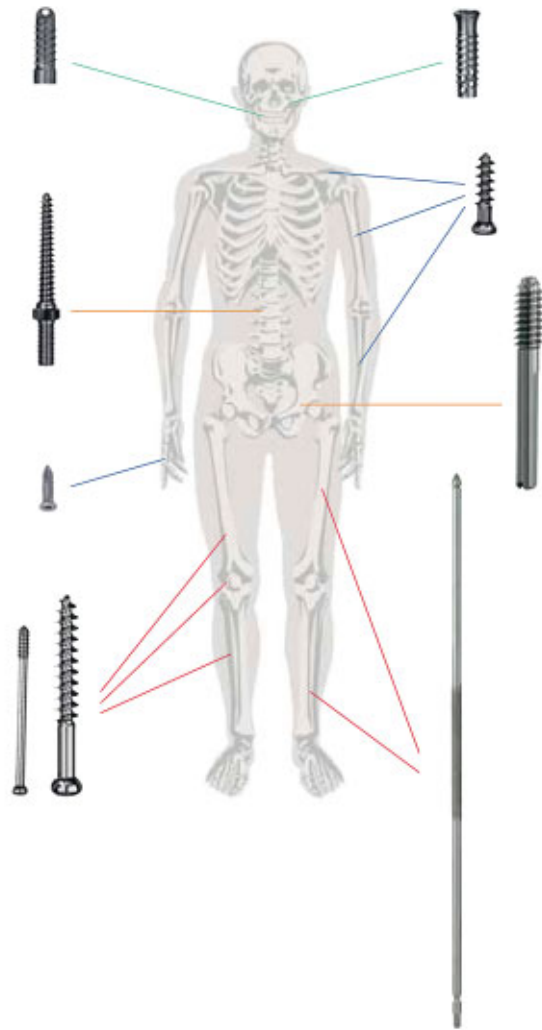
L'impiego delle liscive si scontra con un ostacolo maggiore. Gli oli da taglio saturano rapidamente le liscive la cui efficacia decresce rapidamente. L'utilizzo di separatori d'olio ed il dosaggio automatico dei componenti del detersivo migliora la situazione. Pur tuttavia la nuova lisciva perde il suo potere sgrassante. Inoltre la pulitura dei fori ciechi è sovente problematico nella lisciva. Resta però il fatto che è imperativo eliminare perfettamente qualsiasi olio minerale dagli impianti.

La tecnologia dei solventi non clorati A3 permette di contro, di mantenere una qualità costante di solvente, grazie ad una continua distillazione che consente di mantenere l'inquinamento in olio ad un livello di qualche ppm (parti per milione).

L'attuale tecnologia di pulitura nel settore medicale consiste nell'utilizzare i solventi A3 (solvente idrocarburo con punto di infiammazione situato tra 56° e 100°C) per il prelavaggio ed i procedimenti lisciviali per la pulitura finale che garantisce la bio-compatibilità degli impianti.

Il vantaggio di questa sequenza di lavaggio consiste egualmente in un fortemente ridotto inquinamento delle liscive poiché tutto l'olio è già stato precedentemente eliminato nel solvente A3.

Il controllo della bio-compatibilità viene effettuato periodicamente su una campionatura di particolari puliti conformemente al processo convalidato.



Tecnologia del vuoto e solventi A3

La legislatura e gli obblighi qualitativi in tema di pulizia hanno motivato lo sviluppo di macchine efficaci e non inquinanti in sostituzione delle macchine utilizzanti dei solventi clorati – tricloroetilene e percloroetilene –.

I solventi utilizzati sono degli idrocarburi non clorati. Derivati dalla petrolchimica, questi solventi sono miscele di isoparaffine o di alcool modificati; sono riciclabili per distillazione sotto vuoto e non si degradano nel tempo. Lasciano un film di solvente nell'ordine di qualche nanometri equivalenti a circa 10 mg per m². Ciò corrisponde ad una pulizia di precisione. Poiché il solvente è infiammabile, è necessario provvedere ad una gestione senza rischi della macchina. L'impiego del vuoto nell'insieme degli elementi della macchina garantisce un uso di quest'ultima assolutamente sicuro. Concetto patrocinato su piano internazionale.

In funzione delle esigenze quantitative, il produttore ha scelto due tipi di macchine Amsonic: ECS 40 e Egaclean 4100.

ECS 40 possiede dei cestelli di lavaggio il cui volume è di circa 15 litri. Un serbatoio di solvente distillato permanentemente garantisce la disponibilità di solvente pulito in qualsiasi momento.

Il serbatoio, la camera di lavoro e la distillatrice sono mantenuti sotto vuoto (100 mbar). Il ciclo di lavaggio è costituito dalle tappe seguenti:

- Immersione in solvente caldo con ultrasuoni.
- Filtrazione.
- Iniezione del solvente sotto pressione e risciacquo tramite tubi forati per l'aspersione.
- Fase vapore.
- Asciugatura sotto vuoto 1-3 mbar.

Il tempo ciclo si situa tra i 6 e i 12 minuti, in funzione delle esigenze e quindi dei programmi scelti.

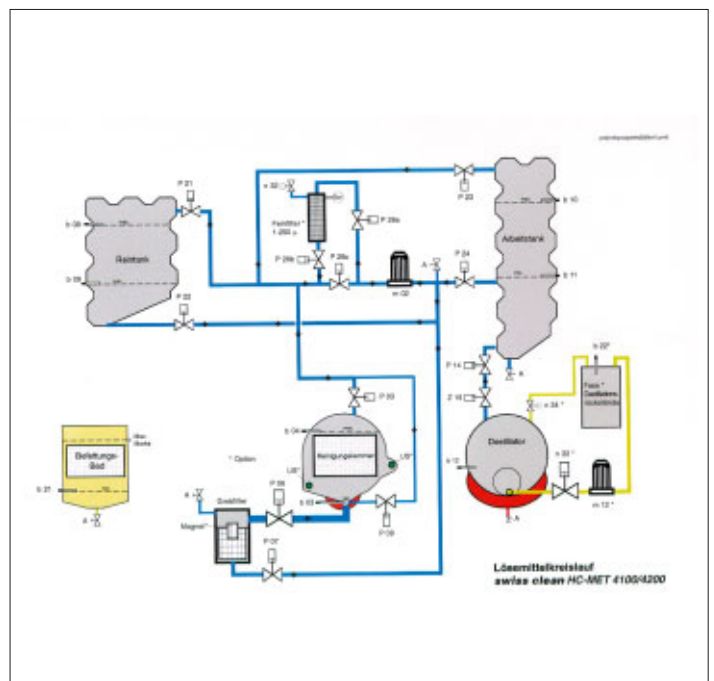
Il pilotaggio è gestito dal PC. La scelta dei programmi di pulitura ed i parametri d'utilizzo è user-friendly. Una documentazione del processo e dei parametri di lavaggio assicura un controllo senza pecca delle operazioni di lavaggio e una garanzia circa l'osservanza del processo convalidato.

Egaclean 4100 ha una capacità accresciuta e gestisce dei cestelli di lavaggio il cui volume è di 33 litri. La macchina, che utilizza solvente distillato, è equipaggiata con due serbatoi di solvente, uno per il prelavaggio e l'altro per il lavaggio finale. Il ciclo di lavoro è identico a quello della macchine ECS 40.

Le due macchine permettono di scegliere tra la rotazione, l'oscillazione dei cestelli da 0 a 45° o il modo statico.

La potenza degli ultrasuoni è variabile e la frequenza può essere scelta in funzione dei materiali presenti.

I test di qualità del lavaggio hanno permesso di definire che lo strato residuo di idrocarburo (non si tratta evidentemente di uno strato grasso) è di circa 10 nanometri che corrispondono a circa 13 mg C/m². È interessante notare che l'impiego di un altro tipo di solvente A3, l'alcool modificato (composto da alkoxy-propanolo) permette di ridurre l'inquinamento in carbone residuale a circa 3 mg C/m². Tenuto conto del fatto che il lavaggio lisciviale finale elimina qualsiasi residuo di carbone e che il potere sgrassante dell'isoparaffina e il suo prezzo sono più favorevoli, è preferibile usare l'isoparaffina. L'alcool modificato possiede tuttavia delle qualità superiori qualora i criteri qualitativi riguardino la resistenza elettrica o il tenore in carbone residuale.



Uno dei vantaggi della tecnica del vuoto consiste nel garantire una miglior penetrazione del solvente nei fori ciechi. In un altro caso di applicazione, si è potuto osservare che i canali di raffreddamento dell'utensile da taglio, con lunghezza 200 mm e 1 mm di diametro, possono essere perfettamente puliti in A3 sotto vuoto, livello di pulizia che il lavaggio lisciviale non permette di raggiungere.

L'ottima solubilità degli oli minerali in solvente A3 risulta migliorata quanto più è elevata la temperatura del solvente; in pratica si scelgono temperature di circa 65° - 80°C.

Un importante elemento della qualità di pulitura in solvente A3 consiste nel rispettare una ristretta forbice di parametri di distillazione. La determinazione di questi fattori è uno degli elementi del savoir-faire di Amsonic.

Costi di esercizio

L'investimento in una macchina per il lavaggio si compone di vari elementi in aggiunta al prezzo d'acquisto della macchina stessa. I costi di manutenzione, i consumi (solvente ed energia) e il servizio post-vendita sono elementi di cui tener conto nel caso di un tale acquisto.

Resa dell'investimento

La scelta della tecnica di pulitura è avvenuta sulla base di offerte provenienti da diversi fabbricanti. Tra gli elementi che hanno determinato la scelta di EGAclean di Amsonic, emergono la qualità di pulitura, la grande esperienza acquisita nella tecnologia dei solventi A3 e la documentazione del processo tramite PC nonché le referenze di Amsonic nell'ambito del medicale.

La qualità di pulitura è ineccepibile e la manutenzione delle quattro installazioni è facilitata dal relativo sistema di programmazione. Questo sistema consente una manutenzione preventiva e rammenta all'operatore quali sono gli elementi che vanno cambiati, ad esempio i filtri o lo svuotamento dell'olio della pompa.

La manutenzione richiede un tempo minimo che viene stimato in cinque minuti al giorno.

La qualità del solvente viene mantenuta costante tramite una distillazione continua. Il rispetto dei parametri di distillazione evita un cambio periodico del solvente. Solo le perdite di distillazione (circa il 5 % del volume d'olio convogliato nella macchina) devono essere compensate, ciò che riduce il consumo. Il solvente non deve mai essere rimpiazzato, poiché

Costi di esercizio della macchina EGAclean 4100 (senza spese fisse)

Base:

8h/giorno 220 giorni/anno	Costo unitario	Consumo	Costo totale		
Solvente	2 €/l	200 l	600 CHF	400 €	461 USD
Energia	10 kWh	0.12	2112 CHF	1408 €	1625 USD
Manutenzione ore	33 €/h	5 min/giorno	913 CHF	608 €	702 USD
Manutenzione pezzi	1600 €		2400 CHF	1600 €	1846 USD
Eliminazione scarti	53 €/fusto	4 fusti	320 CHF	213 €	246 USD
Totale			6345 CHF	4229 €	4880 USD

Emissioni

La nuova legislazione, ed in particolare la 31 BImSchV tedesca, tende a limitare le emissioni di COV (composti organici volatili) allo scopo di ridurre le emissioni con effetto serra. Le macchine A3 di Amsonic sono particolarmente rispettose nei confronti dell'ambiente. Le misurazioni effettuate da un laboratorio neutrale hanno dato i seguenti risultati:

Emissioni di COV

	Emissioni in mg C/m ³
Amsonic	21
Media delle installazioni correnti	889

non può diventare acido – fenomeno frequente con solventi clorati –.

La pulitura ai solventi A3 utilizza l'isoparaffina, che è compatibile praticamente con tutti gli oli da taglio. La tecnologia EGAclean permette una pulitura perfetta delle strutture complesse degli impianti, grazie al solvente ad alta temperatura, sotto vuoto.

L'investimento è reso redditizio grazie all'automatismo del procedimento, ai costi di esercizio molto bassi e alla sicurezza della produzione.