

CAPILLAIRES

Une solution originale de nettoyage pour pièces à géométrie complexe

MAFAC a développé une solution de nettoyage ultra-propre en chambre fermée particulièrement adaptée aux capillaires et autres géométries complexes. Cette combinaison de deux technologies propriétaires surpasse les méthodes classiques de nettoyage par ultrasons en immersion.

Dans l'industrie des dispositifs médicaux, les exigences de propreté sont particulièrement élevées. Entre contraintes de fabrication, respect des processus certifiés, obligations réglementaires du MDR et nécessité de garantir une traçabilité complète, un nettoyage *High Purity* s'impose comme le standard incontournable pour garantir le niveau de propreté requis.

L'un des clients de MAFAC France l'a bien compris. Ce fabricant de dispositifs médicaux de renom est en effet confronté à une problématique bien spécifique : nettoyer des composants en inox présentant des géométries complexes et des capillaires. Si la conception rend difficile le nettoyage parfait, tout résidu particulaire et minéral doit être éliminé et la concentration maximum en carbone organique total (TOC) respectée.

Passer d'un nettoyage aléatoire à un processus maîtrisé

Les méthodes classiques de nettoyage par ultrasons en immersion atteignent leurs limites pour les capillaires, trous borgnes de petite section ou cavités étroites. Le recours au nettoyage manuel ou semi-automatisé reste fréquent, entraînant une forte dépendance à l'opérateur. Résultat : les performances sont variables, la validation difficile et la documentation insuffisante au regard du MDR ou de la norme ISO 13485. Les contrôles qualité deviennent plus lourds et les risques de non-conformité peuvent impacter les délais d'homologation.



La machine PALMA convient tout à fait au nettoyage de capillaires et de canules étroites.



L'alternance de vide et de pression crée des courants capables de pénétrer les zones les plus difficiles d'accès des pièces à laver

Face à ces contraintes, le fabricant a engagé une transformation profonde de son approche. Son objectif : passer à un processus de nettoyage automatisé, stable et fiable. Cette évolution repose avant tout sur une analyse fine des besoins : identifier les points critiques, caractériser les résidus (particulaires, organiques, minéraux) et définir les exigences de nettoyage, séchage et traçabilité.

Une réponse technologique intégrée

La solution mise en place chez ce fabricant s'appuie sur un système de nettoyage en chambre fermée, combinant deux technologies :

- la cinématique vectorielle signée MAFAC qui permet la rotation simultanée des jets balayant les pièces et du panier porte-pièces. Résultat : 60 à 80% de surface supplémentaire impactée, les zones les plus difficiles d'accès des pièces à géométrie complexe parfaitement nettoyées.
- la technologie "Vacuum Activated Purification", un procédé innovant alternant vide et pression. Elle permet d'atteindre efficacement les capillaires et les canules les plus étroits.

L'automatisation et les interfaces numériques garantissent une traçabilité complète et une intégration dans les systèmes qualité existants. Les paramètres clés (température, pression, qualité des fluides, séchage) sont pilotés et contrôlés avec précision, assurant une reproductibilité totale. De plus, la même installation pourra traiter différentes géométries par une simple sélection de programme offrant flexibilité et optimisation des coûts.

Un levier stratégique

Le fabricant a non seulement sécurisé son processus de production, mais aussi amélioré sa productivité en supprimant les opérations manuelles. Le nettoyage devient ainsi un levier de compétitivité et un pilier de sa stratégie industrielle. (eg)

www.mafacfrance.fr/categorie-produit/medical-pharmaceutique