

Reinraumzellen: Flexible keimfreie Bereiche für medizinische Aktivitäten

Mit reinster Luft geflutet

Reinräume in unterschiedlichen Größen können in verschiedenen Bereichen der Medizintechnik eingesetzt werden. Laminar-Flow-Boxen sorgen für keimfreie Bereiche in unterschiedlichen Anwendungen.

Wenn ein Arbeiten in reinster Atmosphäre oder die Aufbewahrung von Geräten oder Substanzen, die nicht kontaminiert werden dürfen, erforderlich ist, kommen die Reinräume der Spetec Gesellschaft für Labor- und Reinraumtechnik mbH zum Einsatz. Ein typische Konstruktionsmerkmal dieser Reinräume ist die Verbindung eines begrenzten Raumes mit einem Modul, das mit einem Ventilator hoher Qualität und einem Filtersystem ausgestattet ist, das aus einem Vorfilter und einem Hochleistungsfilter (EU 14) besteht. Die Filterbezeichnung EU 14 bedeutet, dieser Filter in der Lage ist, 99,995 % aller Partikel mit einem Durchmesser von 0,5 µm zurück zu halten. Die Größe eines Moduls richtet sich nach dem Inhalt der Flow Box. Es können bei größeren Reinräumen, die als Reinraumzellen bezeichnet werden, auch mehrere Module nebeneinander verwendet werden.

Zur Begrenzung eines Reinraumes werden zwei prinzipiell unterschiedliche Konzepte angeboten: einmal ein nahezu abgeschlossener Raum, der als Laminar Flow Box bezeichnet wird, oder ein Lamellenvorhang, der es ermöglicht, die dahinter liegenden Gegenstände von außen zu fassen, Geräte zu bedienen oder bei entsprechender Größe die mit reinster Luft geflutete Reinraumzelle zu betreten.

Eine abgeschlossene Reinraumbox ist stabil konstruiert. In die Rahmen aus Aluminium oder nichtrostendem Stahl sind Acryl- beziehungsweise Verbundglasscheiben einge-



Mit der Laminar-Flow-Box der FBS-Serie (oben) entsteht ein portabler Reinraum-arbeitsplatz. Die Reinraumstation Clean Boy (links) eignet sich für das Öffnen von Ampullen und das Aufziehen von Spritzen. Der Arbeitsraum ist durch den Lamellenvorhang geschützt

Ihr Stichwort

- Variable Reinraumzellen
- Mobile Stationen und Boxen nach Kundenwunsch gefertigt
- Eigenschaften und Güteklassen
- Begrenzungsmöglichkeiten des Reinraumes

setzt. Für das Hantieren mit aggressiven Medien wird der Rahmen kunststoff-beschichtet. Die Herstellung erfolgt bei Spetec nach den GMP-Richtlinien und ist entsprechend zertifiziert. Neben den Standardgrößen gibt es verschiedene Optionen, wie beispielsweise eine Aufbewahrungsbox oder eine mobile Reinraumstation, Clean Boy genannt. Kundenwünsche nach unterschiedlichen Größen können durch die eigene Metallfertigung erfüllt werden.

Die begehbaren Reinraumzellen sind komplett aus Edelstahl gefertigt und entsprechen in der Ausführung bezüglich Raumtiefe der Materialien den GMP-Richtlinien. Flächenbündige Decken und Wände ermöglichen eine einfache und wirksame Reinigung. Scharfe Ecken und Kanten werden generell vermieden. Das Material ist bei den Reinraumzellen aus gebürstetem Edelstahl und somit widerstandsfähig gegen übliche Desinfektionsmittel. Durch die Profiltechnik kann die Größe der Reinraumzelle bis maximal 150 m² frei gewählt werden.

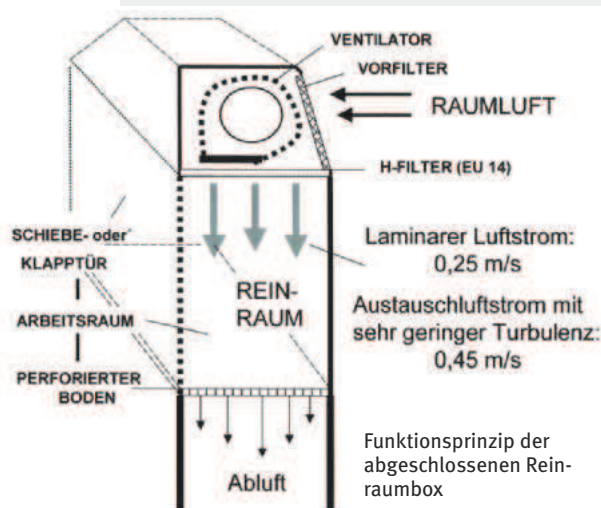
Die Umgebungsluft und der Mensch haben in Bezug auf die Reinhaltung von Objekten den größten Einfluss. Hinzu kommen die Kontamination von Reinräumen infolge des Partikeltransportes durch die Luft, das Ein-



Reinraumklassen

Die Eigenschaften und Güteklassen von Reinräumen werden in den Normen DIN EN ISO 14644, Teil 1 (Klassen 1-9), DIN EN ISO 14698, Teil 1-3 und VDI 2083, Blatt 1-18 (Klassen 0-7); US Fed. Std. 209E (Klassen 1 - 100 000) oder im EG-GMP-Leitfaden (Klassen A - D) festgeschrieben. Letztere entsprechen den hier genannten ISO-Klassen 5 -8. Durch die Filtration der Luft mit dem Filter EU 14 können in Abhängigkeit vom Reinheitsgrad der Umgebungsluft die ISO-

Klassen 5 bis 8 erreicht werden, das heißt, es sind Tausend bis eine Million Partikel pro Kubikmeter mit dem Durchmesser von $1\ \mu\text{m}$ enthalten. Der Isolationsfaktor der Laminar Flow Box beträgt 10^3 . Würde man also diese Box in einen sehr guten Komplettreinraum der ISO-Klasse 6 stellen, dann sind höchstens noch 10 Partikel im Kubikmeter enthalten, die dann in der Box praktisch nicht mehr messbar sind.



bringen von Partikeln an technischen Oberflächen und die Teilchenentstehung durch Geräte, Personal und ablaufende Prozesse. Allein durch Haut und Kleidung werden in einem reinen Raum der Klasse 8 von jeder Person in einer Schicht mehr als 600 Millionen Partikel ($> 0,5\ \mu\text{m}\ \varnothing$) pro Kubikmeter abgegeben. Dies und die Messung der Partikelfreisetzung gleicher Durchmesser bei Bewegungen des Personals in Schutzkleidung (Sitzen mit leichter Unterarmbewegung: 20000; Aufstehen: 50000 und langsames Gehen: 80000 – jeweils pro Person) beruhen auf Daten des Fraunhofer Institutes für Prozesstechnik und Automation (IPA) in Stuttgart. In der Umgebungsluft sind neben Mikrotröpfchen, Staub- und Rußpartikeln überwiegend Bakterien ($\sim 0,5 - 50\ \mu\text{m}\ \varnothing$) und Viren ($\sim 0,005 - 0,1\ \mu\text{m}\ \varnothing$). Werden enthaltene Keime resistent gegen Antibiotika, so können sie besonders in medizinischen Bereichen für den Menschen extrem gefährlich sein.

Die meisten dieser Partikel sind für den gesunden Menschen relativ ungefährlich. Anders verhält es sich jedoch bei kranken Menschen, besonders bei denen mit einer akuten Immunschwäche oder solchen mit offenen Wunden, die in der Umgebungsluft oder in klimatisierten Räumen mit Umluftanlagen behandelt werden müssen. Hier empfiehlt

sich die Lagerung von sterilisierten medizinischen Instrumenten oder offenen Transplantaten sowie mehrmals zu benutzenden Arzneiflaschen in einer Laminar-Flow-Box: Nach dem Öffnen der Tür ist der Reinraum in kurzer Zeit wieder keimfrei. Für das Öffnen von Ampullen und Aufziehen von Spritzen oder ähnliche Hantierungen eignet sich die Reinraumstation Clean Boy. Hier ist der Arbeitsraum durch den Lamellenvorhang geschützt. Der Vorhang bündelt

den laminaren Reinluftstrom und verhindert den seitlichen Partikeleintritt weitgehend. Messungen haben gezeigt, dass auch der ungeschützte, durch das Modul erzeugte Reinluftstrom die Partikelanzahl herabsetzen, ihre Aufwirbelung durch Bewegung im Arbeitsbereich weitgehend verhindern und emittierte Mikrotröpfchen, Hautpartikel und Fasern der Kleidung aus dem Arbeitsbereich herauslenken kann. Sowohl die Laminar-Flow-Box als auch die Reinraumstation sind auf Rollwagen montiert erhältlich, so dass Gegenstände und Geräte keimfrei zwischen verschiedenen Räumen transportiert werden können.

Der Einsatz der variablen Reinräume als Ergänzung oder Alternative zu teuren Komplettreinräumen hat zum Bau immer größerer Reinraumzellen geführt, in denen Produktionsmaschinen oder Verpackungsanlagen geschützt arbeiten können. Nach dem Reinraumsystem von Spetec werden Einhausungen gefertigt, bei denen das Tragegestell aus Aluminium- oder Edelstahlprofilen besteht und die Seitenwände wahlweise aus Acryl-, Verbundglas oder Edelstahlplatten gebaut werden.



Die Module einer begehbaren Einhausung sorgen für laminare Reinluftzufuhr. Sind im Innern Apparaturen aufgestellt, empfiehlt sich ein Reinluftstrom mit geringer Turbulenz, um einen vollständigen Luftaustausch zu gewährleisten. Bilder: Spetec

■ Prof. Knut Ohls
Wissenschaftl. Mitarbeiter, Spetec, Erding