

CleanBoy® Medical – eine partikel- und keimfreie Reinraumwerkbank für medizin-technischen Anwendungen

Partikel und Keime sind in der Umgebungs- und Innenraumluft allgegenwärtig. Nur durch eine sachgemäße Reinigung der Raumluft lassen sich Schwebeteilchen aus der Luft entfernen. Unter den verschiedenen technischen Möglichkeiten zur Reinigung von Raumluft haben sich Filtertechniken besonders bewährt, weil sie eine preiswerte und im Betrieb kostengünstige Alternative darstellen und auch nachträglich noch nachgerüstet werden können.

Die Reinraumwerkbank CleanBoy® Medical wurde speziell für den Einsatz in Kliniken, Arztpraxen, Apotheken und klinischen Laboren entwickelt. Das Gerät bietet die Möglichkeit, durch geringe Investitionen überall dort Reinraum- und Hygienebedingungen zu schaffen, wo sie gerade benötigt werden. Das Gerät bedarf keiner Installation – es ist nach wenigen Minuten betriebsbereit.

Der CleanBoy® Medical wurde vom Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) getestet, und als medizintaugliches Gerät mit der Reinheitsklasse B zertifiziert. Dies bedeutet, dass nach dem GMP Leitfadens, Annex Biokontamination, an keiner Stelle innerhalb der Reinraumwerkbank mehr als 5 KBE (Koloniebildende Einheiten) nach 4 Stunden Betriebsdauer auf Sedimentationsplatten (Durchmesser 90 mm) nachgewiesen werden dürfen.

Der CleanBoy® Medical beinhaltet das gleiche „Innenleben“ wie die Standard CleanBoy®-Serie der Firma Spetec GmbH. Hauptmerkmal ist, dass sämtliche Gehäuseteile aus Edelstahl gefertigt sind. Ecken und Kanten sind gerundet, sodass die Geräteflächen leicht gereinigt werden können. Alle Fugen sind abgedichtet, so dass Keimnester vermieden werden können. Es werden nur Materialien verwendet, die gegen gängige Desinfektions- und Reinigungsmittel beständig sind.

Herzstück der Reinraumwerkbank ist die langjährig bewährte Filtertechnologie der Firma Spetec GmbH. In einer Filtereinheit wird ein laminarer Luftstrom erzeugt, der wie ein dichter Vorhang den sauberen Innenbereich vor Partikeln und Keimen aus der Außenluft schützt. Das Gerät beinhaltet einen Hochleistungsfilter des Typs HEPA H14. Dieser besitzt einen Abscheidegrad von 99,995%, was bedeutet, dass der Filter bei einer Partikelgröße von 0,12 µm mindestens 99,995% aller Partikel und Keime herausfiltert. Durch den Einsatz des Filters H14 verfügt der Spetec CleanBoy® Medical über einen Isolationsfaktor von 10.000. Das heißt, die Luftqualität wird im Arbeitsbereich gegenüber der Umgebungsluft mindestens um das 10.000-fache verbessert.

Ein wesentlicher Effekt der gefilterten Reinraumatmosphäre ist, dass auch die Keimzahl innerhalb der Arbeitsfläche drastisch reduziert wird. Es herrschen im Arbeitsbereich der Werkbank praktisch sterile Bedingungen. Viren, Bakterien, Hefe- und Schimmelpilze schweben nicht einzeln in der Raumluft, sondern haften in aller Regel an Partikeln oder werden über Aerosole transportiert. Werden diese Keime aus der Luft herausgefiltert, dann wird dadurch eine praktisch keimfreie Atmosphäre im Arbeitsbereich erzeugt. Alle Oberflächen sind für die hygienische Reinigung und Desinfektion ausgelegt. Auf die Erfüllung der Konzeptions- und Designempfehlungen der EHEDG, der ISO 14159 sowie der 172-2 wurde besonders Wert gelegt. Die Reinraumwerkbank wird deshalb für die reine und hygienekritische Herstellung, Verarbeitung, Abfüllung und Verpackung von Arzneimitteln, medizinisch-technischen sowie empfindlichen Gütern empfohlen.