

LUFTREINGER SCHAFFEN TOP-BASIS FÜR HYGIENISCHE PROZESSE



KUNDE

Hamilton
Medical AG



STANDORT

Bonaduz (CH)



BRANCHE

Medizintechnik



STAUB-
REDUKTION

Bis zu 73 %

AUF EINEN BLICK

„Mit der Installation der Luftreiniger konnten wir die teure Investition in eine Reinrauminfrastruktur umgehen. Die Luftreinigungssysteme sind für uns unverzichtbar, um die selbst gesteckten, hohen Hygienestandards zu halten.“

Dr. Hans von Pfulstein, Head of Respiratory Care Supplies

HERAUSFORDERUNGEN

Für die Luftreinigung in der Medizintechnik gelten besonders hohe Standards. Die Produkte müssen nach einem gleichbleibend hygienischen Prozess produziert und verpackt werden, damit das materialbedingte Infektionsrisiko gegen 0 geht. Doch gerade im Abpackbereich kam es bei Hamilton Medical zu intensivem Kartonagenabrieb und daher zu einer starken Staubbelastung. Eine Reinrauminfrastruktur für diesen Bereich hätte das Budget jedoch enorm belastet. Die Verantwortlichen suchten nach einer effektiven, wirtschaftlich überzeugenden Alternative.

NUTZEN

Durch die Luftreiniger von Zehnder Clean Air Solutions konnten die Partikelkonzentration um 59 % und die Keimzahlkonzentration um 73 % reduziert werden. Dadurch schafft Hamilton Medical optimale Bedingungen, um bestmögliche Hygienestandards sicherzustellen. Zudem konnte das Medizintechnikunternehmen enorme Kosteneinsparungen erzielen. Denn dank der Zehnder-Lösung im Abpackbereich entfiel die Investition in einen weitaus teureren Reinraum. Ein zusätzlicher Pluspunkt: Dank der sauberen Luft sank auch die Abwesenheitsquote um 27 %.

ÜBER HAMILTON MEDICAL AG

Die Hamilton Medical AG ist international einer der renommiertesten Hersteller von Beatmungsgeräten und Verbrauchsmaterialien für Intensivstationen, Notaufnahmen und Patiententransporte.

Zurzeit gilt Hamilton Medical als das weltweit am schnellsten wachsende Unternehmen im Geschäftsfeld „Beatmungsgeräte“ und rangiert momentan auf Platz 3 im Weltmarkt. Hamilton Medical beschäftigt rund 350 Mitarbeiter am Hauptsitz in Bonaduz (Schweiz) sowie am Vertriebsstandort in Reno,

Nevada (USA), und vertreibt seine Produkte an Krankenhäuser rund um den Globus.



Zehnder Clean Air Solutions ersetzt teure Investition in eine Reinrauminfrastruktur

Die Hamilton Medical AG, einer der international renommiertesten Hersteller von Beatmungsgeräten und Verbrauchsmaterialien für Intensivstationen, Notaufnahmen und Patiententransporte, setzt für seinen sensiblen Produktionsprozess seit einem Jahr auf modernste Luftreinigungstechnologie. Mit diesem bestmöglichen Hygienestandard – Reinraumqualität bei der Herstellung und Verpackung – untermauert das Unternehmen seine starke Position im internationalen Wettbewerbsumfeld.

Patientenhygiene steht an erster Stelle

Die Produkte von Hamilton Medical wie Beatmungsschläuche und Fluss-Sensoren müssen gemäß Europäischer Richtlinie 93/42/EWG und GMP (Good Manufacturing Practice) nach einem gleichbleibend hygienischen Prozess produziert und verpackt werden, damit das materialbedingte Infektionsrisiko für den Patienten gegen Null geht. Dabei hat das Medizintechnikunternehmen stets den Anspruch, seine Produkte mindestens nach der ISO-Reinraumklasse 9 herzustellen. Laut dem Head of Respiratory Care Supplies von Hamilton

Medical, Dr. Hans von Pfullstein, suchte man für den Schweizer Produktionsstandort daher nach effektiven Lösungen, die Infrastruktur für einen hygienisch optimalen Produktionsprozess zu verbessern. **Die bisherige Lüftungsanlage genügte den Hygieneansprüchen bei Weitem nicht mehr.** Vor allem für die abgetrennten Produktionsbereiche musste ein hohes Niveau für die Hygiene flexibel gestaltbar sein. Gleichzeitig wollte man mit der Lösung den Reinigungsaufwand und damit verbundene Kosten optimal reduzieren.

Das vorrangige Ziel von Hamilton Medical war es, **in der kompletten Produktion die Reinraumbedingungen kostengünstig und auf flexible Weise zu intensivieren und somit die Anzahl von Partikeln, Keimen, Bakterien und Viren in der Luft auf ein Minimum zu reduzieren.** Doch keiner der zuvor evaluierten Anbieter für Reinnräume in der Healthcare-Branche entsprach den individuellen Anforderungen des Medizintechnikunternehmens. Im Jahr 2015 erfuhr Hamilton Medical auf der Schweizer Fachmesse Empack schließlich von dem führenden Raumklimaspezialisten Zehnder und seinen Luftreinigungssystemen Zehnder Clean Air Solutions. Bei Hamilton war man nicht nur begeistert von der Technologie, sondern auch von dem enormen Potenzial an Kosteneinsparungen.

Im Vorfeld der Entscheidung definierte Hamilton Medical ein Pflichtenheft mit seinen zentralen

Anforderungen an eine moderne und effiziente Luftreinigung, **welche Zehnder Clean Air Solutions nicht nur in vollem Umfang erfüllte, sondern entgegen aller Erwartungen sogar übertraf.**

Geleitet und umgesetzt wurde das Projekt von der damaligen Bachelor-Studentin Stefanie Schmidt.

Das Pflichtenheft:

- Im Produktionsbereich einen gleichbleibenden, sehr hohen Hygienestandard nach ISO-Reinraum Klasse 9/GMP D sicherstellen.
- Die Geräte sollten äußerst flexibel sein und leicht demontiert bzw. neu platziert werden können.
- Die Ausrichtung sollte gezielt auf bestimmte Staubquellen erfolgen. Gerade im Abpackbereich entstand durch Kartonagenabrieb ein beträchtliches Staubvolumen, das sofort „eingefangen“ werden sollte, bevor es sich im restlichen Hallenbereich verbreiten konnte.
- Vor allem an besonders sensiblen Stellen der Produktion für Beatmungsschläuche und Sensoren sollte ein Überdruck erzeugt werden.

- Niedrige Energie- und Betriebskosten.
- Komplettes Service-Paket für anstehende Filterwechsel und Wartung gewährleisten, ohne den Produktionsablauf zu beeinträchtigen.
- Keine Investitionskosten und langfristige Vertragsbindung. Hamilton Medical übernimmt die Luftreinigungssysteme als Servicemodell und schont seine liquiden Mittel entsprechend.

Bevor die Räumlichkeiten bei Hamilton Medical mit Zehnder Clean Air Solutions ausgestattet wurden, fanden umfangreiche Messungen zur Ermittlung der Keim- und Partikelkonzentration in der Raumluft statt.

Die Einheiten zur Luftreinigung wurden bei der Installation schließlich in unmittelbarer Nähe zu den sensiblen Einsatzfeldern in der Produktion und Endprüfung platziert. Sie arbeiten hier in einem automatischen Dauerbetrieb mit zwei einstellbaren Leistungsstufen, die über eine Zeitschaltuhr programmiert werden können. Auf diese Weise kann Hamilton Medical die Betriebszeit individuell und flexibel regulieren, ohne dass Druckverluste



oder Leistungsabfälle eintreten.

Ein weiterer Vorteil der Luftreinigungssysteme ist ihre kompakte Bauweise, die eine schnelle Befestigung über Stahlketten direkt an der Hallendecke ermöglicht. „In dieser Einfachheit der Befestigung liegt auch wieder der besondere Charme, denn dadurch können die Luftreinigungssysteme zum einen sehr flexibel bei Bedarf ab- und an anderer Stelle wieder aufgehängt werden. Und zweitens lässt sich mit dem Stahlkettensystem sehr leicht die Aufhängenhöhe verstellen, um die optimalen Luftströme hinzubekommen“, führt Dr. von Pfuhlstein aus. Mit der gewohnten Serviceorientierung montierte Zehnder die Einheiten außerhalb der regulären Betriebszeiten. So wurde der Produktionsablauf bei Hamilton Medical zu keinem Zeitpunkt gestört.

Neben der Installation von Zehnder Clean Air Solutions führte Hamilton Medical auch weitere, begleitende Maßnahmen durch, um die Hygieneanforderungen sogar noch weiter zu unterstützen. Diese umfassten beispielsweise umfangreiche Hygieneschulungen, die Intensivierung von Hygienekontrollen oder auch eine Verschärfung der Kleiderschutzordnung (langärmelige Schutzkittel, Mundschutz, Haarnetz).

Die Hygieneanforderungen werden weit übertroffen

Für eine Effizienzbewertung der tatsächlichen Luftqualität wurden nach einem Jahr Betriebszeit mit gerade nur einmaligem Filterwechsel umfangreiche Luftkeim- und Partikelmessungen an insgesamt zwölf Messstellen vorgenommen. Die Resultate sprechen für sich:

- Statt der ISO-Reinraumklasse 9 herrschen nun teilweise Luftbedingungen wie in den Reinraumklassen 6 - 7/GMP-Klassen B - C. Die generelle Keimzahl wurde dabei durchschnittlich um ganze 73 % reduziert, die Partikelzahl in der Luft sank um 59 %.
- Als positiver Nebeneffekt ging sogar die Abwesenheitsquote der Mitarbeiter in der Produktion um ganze 27 % zurück und liegt nun deutlich unter dem Schweizer Durchschnitt.





Diese Ergebnisse belegen eindrucksvoll den hohen Wirkungsgrad der Luftreinigungstechnologie von Zehnder, bei Hamilton Medical nochmal verstärkt durch die begleitenden Hygienemaßnahmen. Auch kostenseitig ist das Projekt für Hamilton Medical ein voller Erfolg: **mit der Installation der Luftreinigungssysteme konnte das Unternehmen die teure Investition in eine Reinrauminfrastruktur umgehen, welche sich im Vergleich erst nach über 37 Jahren amortisiert hätte.** Diese Tatsache unterstreicht nochmal die Überlegenheit von Zehnder Clean Air Solutions für herausragende Hygienebedingungen.

Für Dr. Hans von Pfullstein sind „die Zehnder Luftreinigungsgeräte inzwischen zu einem integralen Bestandteil der Produktionsinfrastruktur geworden und damit unverzichtbar für das Einhalten der selbst gesteckten, hohen Hygienestandards bei Hamilton Medical.“

Auch für die Zukunft sieht das Medizintechnikunternehmen sehr großes Potential, die Luftreinigungssysteme von Zehnder in die stets wachsende Infrastruktur zu integrieren statt kostenintensive Reinräume zu bauen.

Reinraumklassen nach ISO 14644-1 und GMP							
ISO-Klasse	GMP-Klasse	Partikelanzahl je m ³ bei entsprechendem Partikeldurchmesser					
		≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
1		10	2				
2		100	24	10	4		
3		1.000	237	102	35	8	
4		10.000	2.370	1.020	352	83	
5	A - B	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
6	B	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
7	B - C				352.000	83.200	2.930
8	C - D				3.520.000	832.000	29.300
9					35.200.000	8.320.000	293.000

Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Bundesministerium für Gesundheit.

Effektive Reduktion der Partikelzahl bei Hamilton Medical durch Zehnder Clean Air Solutions



