

zehnder

LUFTRENARE LÄGGER GRUNDEN FÖR FÖRSTKLASSIGA HYGIENPROCESSER



KUND

Hamilton
Medical AG



ORT

Bonaduz (CH)



BRANSCH

Medicinteknik



DAMMRE-
DUKTION

Upp till 73 %

ÖVERSIKT

"Tack vare att vi installerade luftrenare behövde vi inte investera i en dyr renrumsinfrastruktur. Vi kan inte vara utan luftreningsystemen eftersom vi måste uppfylla våra egna mycket höga hygienstandarder."

Hans von Pfuhlstein, Head of Respiratory Care Supplies

UTMANINGAR

För luftrening inom medicinteknik gäller särskilt höga standarder. Produkterna måste produceras och packas i en konstant hygienisk process så att den materialrelaterade infektionsrisken är lika med noll. Hos Hamilton Medical bildades det mycket damm från kartongerna i förpackningsområdet. En renrumsinfrastruktur i det här området hade blivit väldigt dyr. Ledningen ville ha ett effektivt, prisvärt och övertygande alternativ.

FÖRDEL

Tack vare luftrenarna från Zehnder Clean Air Solutions kunde man sänka partikelkoncentrationen med 59 % och bacillkoncentrationen med 73 %. Därmed skapar Hamilton Medical optimala förhållanden för att upprätthålla de allra högsta hygienstandarderna. Dessutom kunde företaget spara mycket pengar. Tack vare Zehnders lösning i förpackningsområdet slapp man investera i ett dyrt renrum. En annan fördel: Tack vare den rena luften sjönk sjukfrånvaron med 27 %.

OM HAMILTON MEDICAL AG

Hamilton Medical AG är en av de internationellt sett mest välrenommerade tillverkarna av respiratorer och förbrukningsmaterial för intensivvårdsavdelningar, akutmottagningar och patienttransporter.

I dagsläget är Hamilton Medical världens snabbast växande företag som tillverkar respiratorer och de befinner sig för närvarande på plats tre på världsmarknaden. Hamilton Medical sysselsätter ca 350 anställda på huvudanläggningen i Bonaduz (Schweiz) och på försäljningskontoret i Reno,

Nevada (USA) och distribuerar sina produkter till sjukhus runt om i världen.



Zehnder Clean Air Solutions ersätter dyra investeringar i renrumsinfrastruktur

Hamilton Medical AG är en av de internationellt sett mest välrenommerade tillverkarna av respiratorer och förbrukningsmaterial för intensivvårdsavdelningar, akutmottagningar och patienttransporter. För ett år sedan satsade de på toppmodern luftreningsteknik för sin känsliga produktion. Genom att maximera sin hygienstandard – renrumskvalitet vid tillverkning och förpackning – befäster företaget sin starka position i den internationella konkurrensen.

Patienthygien kommer i första hand

Produkterna från Hamilton Medical, t.ex. respiratorslangar och flödessensorer, måste tillverkas och förpackas i en konstant hygienisk process i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEG samt enligt god tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP), så att den materialbetingade infektionsrisken för patienter är närmast noll. Det medicintekniska företaget har alltid som minimikrav att tillverka sina produkter åtminstone enligt ISO-renrumsklass 9. Hans von Pfuhlstein, Head of Respiratory Care Supplies på Hamilton Medical, berättar att man sökte efter effektiva lösningar för den schweiziska produktionsanläggningen i

syfte att förbättra infrastrukturen för en hygieniskt optimerad produktion. **Det tidigare ventilations-systemet uppfyllde inte längre hygienkraven.** Det gällde att upprätthålla en hög hygienstandard, framförallt för de separerade produktionsområdena. Samtidigt ville man att lösningen skulle minska rengöringsarbetet och de kostnader som det medförde.

Hamilton Medicals primära målsättning var **att intensifiera renrumsvillkoren i hela produktionen på ett kostnadseffektivt och flexibelt sätt och därmed minimera antalet partiklar, baciller, bakterier och virus i luften.** Tyvärr kunde ingen av de tidigare utvärderade leverantörerna av renrum inom sjukvårdsbranschen uppfylla det medicintekniska företagets individuella krav. 2015 besökte Hamilton Medical den schweiziska mässan Empack och lärde känna den ledande rumsklimatspecialisten Zehnder och dess luftreningssystem Zehnder Clean Air Solutions. Hos Hamilton fascinerades man inte bara av tekniken utan även av den enorma besparingspotentialen.

Under beslutsprocessen sammanställde Hamilton Medical en kravspecifikation med sina centrala krav på en modern och effektiv luftrening. **Zehnder Clean Air Solutions uppfyllde inte bara kraven till fullo – det överträffade dem långt över alla förväntningar.** Projektet leddes och genomfördes av den dåvarande kandidatstudenten Stefanie Schmidt.

Kravspecifikationen:

- I produktionsområdet ska en konstant, mycket hög hygienstandard enligt ISO-renrumsklass 9/ GMP D säkerställas.
- Enheterna ska vara ytterst flexibla och lätta att demontera eller omplacera.
- Siktet ska vara inställt på särskilda dammkällor. I packområdet orsakade kartongnötningen omfattande mängder damm, som omedelbart behövde "fångas in" innan det kunde nå resten av produktionshallen.
- Framförallt på de känsligaste platserna för produktionen av respiratorslangar och sensorer behövs ett övertryck.
- Låga energi- och driftskostnader.
- Ett komplett servicepaket för kommande filterbyte och underhåll ska ställas till förfogande, utan att produktionsförloppet avbryts.
- Inga investeringskostnader och långfristiga avtal. Hamilton Medical vill att leverantören tar fullt ansvar för luftreningssystemens funktion och service.

Innan Hamilton Medicals lokaler utrustades med Zehnder Clean Air Solutions genomfördes omfattande mätningar för att fastställa koncentrationen av baciller och partiklar i rumsluften.

Under installationen placerades enheterna för luftrening i omedelbar närhet till de känsliga användningsområdena i produktionen och slutkontrollen. Där arbetar de i automatisk drift med två effektnivåer, programmerade med en timer. På så sätt kan Hamilton Medical justera drifttiden individuellt och flexibelt, utan att det inträffar några tryckfall eller effektförluster.

En annan fördel med luftreningssystemen är deras kompakta konstruktion, som möjliggör snabb montering med stälkedjor direkt i taket. "Denna enkla montering är mycket fördelaktig, för på så sätt kan luftreningssystemen flyttas och hängas upp på andra platser så fort det behövs. Dessutom är det mycket enkelt att justera stälkedjornas upphängningshöjd för att på så sätt optimera luftströmmen", förklarar Hans von Pfuhlstein.



Sin servicemedvetenhet trogen monterade Zehnder enheterna under tider då produktionen inte var igång. På så sätt uppstod aldrig några störningar i Hamilton Medicals produktionsförlopp.

Utöver installationen av Zehnder Clean Air Solutions vidtog Hamilton Medical även andra, kompletterande åtgärder för att uppfylla hygienkraven ännu bättre. Man genomförde t.ex. omfattande hygienutbildningar, implementerade mer intensiva hygienkontroller och skärpte reglerna för arbetskläder (långärmade rockar, munskydd, hårnät).

Hygienkraven överträffas med hästlängder

Efter ett års drifttid med ett enstaka filterbyte genomfördes omfattande mätningar av luftburna baciller och partiklar på sammanlagt tolv mätplatser, i syfte att bedöma den faktiska luftkvalitetens effektivitet. Resultaten talar sitt tydliga språk:

- Istället för ISO-renrumsklass 9 uppfylls nu delvis luftvillkor för renrumsklasserna 6 och 7 resp. GMP-klasserna B och C. Den allmänna mängden baciller minskades i genomsnitt med hela 73 % och antalet partiklar i luften sänktes med 59 %.
- En positiv sidoeffekt var att produktionspersonalens frånvaro minskade med hela 27 % och numera ligger en bra bit under det schweiziska genomsnittet.

Dessa resultat är ett bevis på den höga verkningsgraden hos Zehnders luftreningsteknik, som på Hamilton Medical har stärkts ännu mer tack vare de kompletterande hygienåtgärderna. Även ur ett kostnadsperspektiv har projektet varit mycket framgångsrikt för Hamilton Medical: **Genom att installera luftreningssystemen slapp företaget den dyra investeringen som en renrumsinfrastruktur hade inneburit och som hade tagit mer än 37 år att betala av.** Detta faktum tydliggör att Zehnder Clean Air Solutions är överlägset för omfattande hygienkrav.

För Hans von Pfullstein har "Zehnders luftreningstrustning redan blivit en väsentlig del av produktionens infrastruktur och därmed oundgänglig för





den höga hygienstandard som råder hos Hamilton Medical”.

Även inför framtiden ser det medicintekniska företaget en enorm potential att integrera Zehnders luftreningssystem i den ständigt växande infrastrukturen, snarare än att bygga dyra renrum.

Renrumsklasser enligt ISO 14644-1 och GMP

ISO-klass	GMP-klass	Partikelantal per m ³ vid motsvarande partikeldiameter					
		≥ 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

Källa: Egen visning med stöd av det tyska hälsoministeriet.

Effektiv minskning av partikelmängden hos Hamilton Medical tack vare Zehnder Clean Air Solutions



