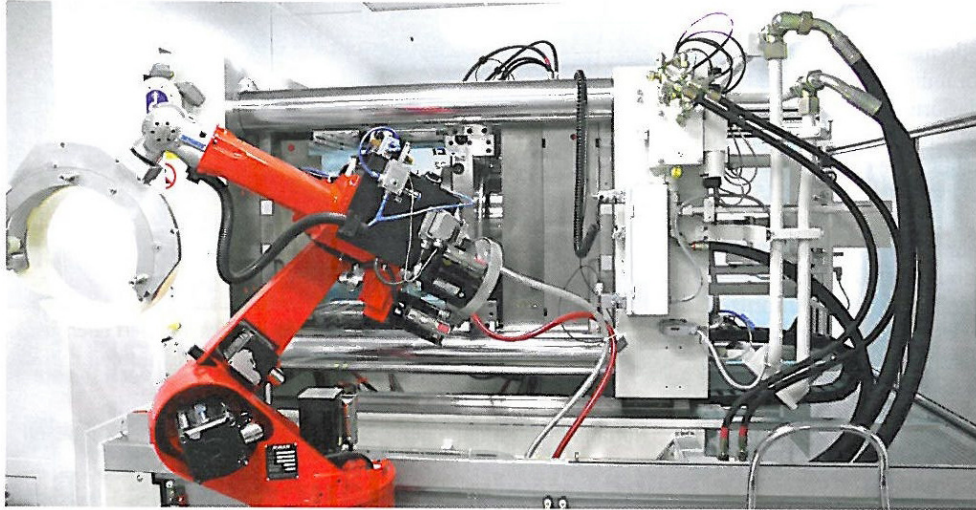


# Zugang von Außen aus der „Grauen Zone“



FOTOS: HÄFNER & KRILLMANN GMBH

Entnahme der Spulen (links im Bild) im keimfreien Reinraum per Roboter, der anschließend die Teile stapelt und verpackt



Jan Häfner will die Firmen-Aktivitäten in Sachen Reinraum intensivieren

In nur neun Monaten baute Häfner, Spezialist für Kunststoffspulen, einen medizinischen Reinraum auf. Das Fertigungsmodul ist gemäß DIN-Klasse 8 qualifiziert und weist eine Partikel/Keimfreiheit nach c'GMP Klasse D auf. Kernstück der Reinraumfertigung ist eine Spritzgießmaschine mit 3.500 kN-Schließkraft.

Aktuelles Produkt sind rund 500 g schwere Spulen aus schlagzähem ABS, die in einem 2-Kavitäten-Werkzeug gefertigt werden. Die Spulenkörper werden vollautomatisch im Reinraum spritzgegossen. Ein Knickarm-Roboter entnimmt die Teile, um sie in einer doppelten Folienverpackung nach Kundenanforderung zu stapeln und zu verpacken. Im Reinraum selbst sorgt ein Bediener für die Zuführung von neuen Verpackungsschläuchen und das Ausschleusen der fertigen Verpackungseinheiten.

Die in dieser Schutzraum-atmosphäre gefertigten und verpackten Spulen gelangen keim- und partikelfrei zum Kunden B. Braun Melsungen AG, der auf diese Spulen – ohne Nachbearbeitungsaufwand, ebenfalls

„Der Einstieg in die Reinraumtechnik eröffnet uns als Spulenhersteller völlig neue Zielgruppen und Anwendungen

unter Reinraumbedingungen – Kapillare und Schläuche mit Durchmessern von 0,7 bis 5,0 mm u.a. für Venenverweilkanülen

Besonderheit der Reinraumlösung bei Häfner ist die komplette Zugänglichkeit aller wesentlichen Prozesssteuerungen von Außen aus der „Grauen Zone“: Dies gilt für die Spritzgießmaschine, Steuerung der Materialzuführung sowie

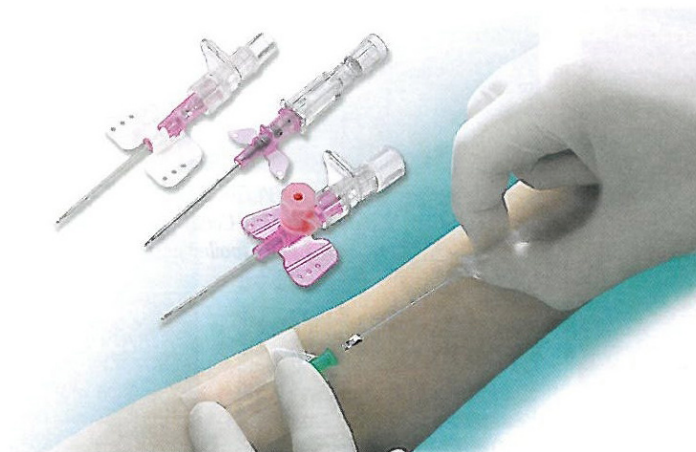
Temperiertechnik für Maschine und Werkzeug. Damit wird dem Einrichter das aufwändige Umziehen und Betreten des Reinraums bei einer Störung oder die Änderung von Parametern erspart. Der Aufbau wurde so gewählt, damit der Mensch nie mit dem Produkt in Berührung kommt. Eine mögliche Kontamination wird so auf ein Minimum begrenzt.

Die schnelle Produktionsaufnahme realisierte Dittel Cleanroom Engineering aus Ried/Kochel a. See, verantwortlich für Design, Planung und Qualifizierung sowie die Unterstützung bei der Inbetriebnahme. Nach Auskunft des Unternehmens ergaben sich im Rahmen der Abnahmequalifizierung sogar Messwerte, die für Partikelanzahl und Reinheit des Raums deutlich besser als die geforderten Parameter waren. Jan Häfner will die Firmen-

Aktivitäten in Sachen Reinraum intensivieren: „Der Einstieg in die Reinraumtechnik eröffnet uns als Spulenhersteller völlig neue Zielgruppen und Anwendungen.“ Für die Anwender von Spulen entfällt der Nachreinigungsaufwand. Die Spulen können gleich keimfrei bezogen werden – wirtschaftlich und sicherer.

[www.hafner-spools.com](http://www.hafner-spools.com)

Quelle:  
K Zeitung, 07.11.08



Der Anwendungsfall: Kapillarschläuche für Venenverweilkanülen

FOTO: B. BRAUN MELSUNGEN AG