



Technische Beschreibung

Probenzugkabine

- 1. Allgemeines**
- 2. Beschreibung Probenzugkabine**
- 3. Wartung**
- 4. Dokumentation**
- 5. Garantie**
- 6. Dienstleistung**



1.0 Allgemeines

1.1 Begriff

Die Probenzugkabine dient dem Schutz der an ihm arbeitenden Personen sowie der Erfassung von Luftverunreinigungen. Die nachfolgend beschriebene Anlage ist ein reiner Arbeitsplatz der durch horizontale Luftströmung einen begrenzten reinen Arbeitsraum mit partikelfreier Luft innerhalb eines größeren Raumes erzeugt (Produktschutz). Durch vertikale Nachströmung wird gleichzeitig ein Schutz des innerhalb des reinen Arbeitsraumes arbeitenden Personales vor kontaminierten Produkten gewährleistet (Personenschutz).

Die Anlage erfüllt folgende Voraussetzung:

- Schutz des Personales innerhalb der Kabine vor Substanzen durch vertikale Strömung hochreiner Luft
- Schutz der Rohstoffe vor Verunreinigung
- Schutz des Aufstellungsraumes und der Umgebung gegen Kontamination durch effektive Luftströmung und darauf abgestimmtes Absaugsystem
- GMP-gerechte Arbeitsverhältnisse

1.2 Funktion

Die Anlage arbeitet mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung im Umluftbetrieb mit Abluft. Durch den Unterdruck im LF-Bereich wird an der Unterseite der Begrenzung des Arbeitsplatzes die Zuluft angesaugt. Dadurch wird verhindert, dass kontaminierte Luft aus dem Arbeitsbereich austreten kann. Diese Zuluft wird gemeinsam mit der Kabinenluftströmung über den Vorfilter vom Ventilator angesaugt und in das Druckplenum geleitet. Entsprechend der angesaugten Zuluftmenge wird eine bestimmte Teilluftmenge abgereinigt wieder in den umgebenden Raum abgegeben. Die verbliebene Umluftmenge durchströmt das Hauptfiltersystem und wird wieder als turbulenzarme Verdrängungsströmung in die Kabine geleitet. Durch dieses Prinzip der Luftführung arbeitet das Personal in partikelfreier Umgebung da gelöste Produktpartikel ständig zu den in der Rückwand integrierten Ansaugöffnungen abgeführt werden.

Für eine exakte Erfassung von Schadstoffemissionen kann zusätzlich eine punktuelle Absaugung mit flexiblem Absaugarm angebaut werden.

Optional kann zur Abreinigung der Rückluft eine 2-stufige Feinstaubsecheidung eingebaut werden, welche kontaminationsarm auswechselbar ist.

Die vorgeschriebenen Bedingungen der ISO-Klasse 14644-1, GMP-Richtlinie und VDI-Vorschrift 2083 über die zulässige Partikelkonzentration werden in jeder Ausführung erfüllt.

2.0 Beschreibung der Anlage

2.1 Gehäuse

Ausführung Edelstahl:

Selbsttragende Rahmenkonstruktion gefertigt aus Edelstahl 1.4301(V2A) oder 1.4571 (V4A) sowie entsprechende Edelstahlbleche. Die Oberfläche ist gebürstet oder geschliffen Korn 240 oder Korn 320. Entstehende Fügstellen sind sauber verschweißt und flächeneben verschliffen. Sämtliche Fugen mit Silikondichtstoff abgedichtet. Dichtstoff mit Zertifikat belegt.

Ausführung Stahlblech:

Selbsttragende Rahmenkonstruktion gefertigt aus St 37 sowie Stahlbleche. Die Oberfläche ist pulverbeschichtet, Standard in RAL 7035 Seidenmatt Struktur. Entstehende Fügstellen sind sauber verschweißt und flächeneben verschliffen. Sämtliche Fugen mit Silikondichtstoff abgedichtet. Dichtstoff mit Zertifikat belegt.



Aufbau der Gehäuse:

Rückluftmodul mit integrierten Halterungen und Öffnungen für Vorfiltersystem und Umluft/Fortluftventilator sowie je nach Ausführung Kanalsystem mit automatischen Volumenstromregler und Absperrklappen. Im Rückluftmodul sind sämtliche Bedien- und Revisionsöffnungen sowie Anzeigeinstrumente eingebaut. Die Bedienung wird frontseitig vom Arbeitsbereich der Kabine vorgenommen.

- Revisionsöffnungen zum Vorfilterwechsel
- Revisionsöffnungen zum kontaminationsfreien Filterwechsel (Option)
- Differenzdruckanzeige für Vor- und Hauptfiltersystem
- Steuerung mit Anzeige von Luftgeschwindigkeit und Betriebszustände
- Aerosolaufgabe- und Messstutzen

Zuluftmodul mit integrierten Halterungen und Öffnungen für die Befestigung an Rückluftmodul, Beleuchtung und Laminarisator. Das Modul ist nach unten offen. Im Gehäuse sind zwei Zwischenböden zur Aufnahme des Hauptfiltersystems bzw. der Ventilatoren eingearbeitet.



Produkt- und Personenschutzsysteme

Integration in Gesamtreinraumkonzept
Pharmagerechte Edelstahlsysteme
Stahlblech pulverbeschichtet
Tisch- und Bodenwagen integriert
Vertikal- und Horizontalsysteme
Integriertes Umluftsystem
Punktabsaugung
Entleer- und Abfüllhilfen
Schadstoffeffassung über 2-stufige Filtersysteme
Modulares Konzept



Freistehende Produkt- und Personenschutzsystem

Flexible Abmessungen und Größen
Umluftsystem mit Rückluftfilterung
Stützscheiertechnik
Integrierte Luftkühleinrichtung zur Reduzierung der Temperatur innerhalb der Anlage



Zuluftmodul

- Schwebstofffilter H 14
- Integrierte Beleuchtung 600 Lx in 1 m Abstand
- Laminarisatoren zur Unterstützung der Zuluft über den gesamten Querschnitt der Anlage



Rückluftmodul

- Revisionsöffnungen zum kontaminationsfreien Filterwechsel (Option)
- Tischauflage für Feinstverwiegung
- Regelbare Absaugöffnungen
- Aerosolaufgabe- und Messstutzen
- Steckdosen
- Technische Gasversorgung
- Ex-Ausführung
- Individuelle Größen
- Modulares Konzept
- Schaltschrank mit sämtlichen Bedien- und Anzeigeelemente in der Rückwand integriert

2.2 Arbeitsraumabgrenzung

PVC Streifenvorhänge

Diese sind umlaufend unterhalb des Gehäuses am Rahmengestell angebracht und grenzen den Arbeitsraum ein. Die Vorhänge können mittels Klettband, alternativ auf Aluminiumschienen oder mit Edelstahlklemmprofilen angebracht werden. Der PVC Vorhang kann auch aus einem Stück bestehen oder an einem Schienensystem befestigt werden. Der PVC Vorhang kann in elektrisch ableitfähiger Ausführung geliefert werden. Die elektrische Ableitfähigkeit wird durch einen Tauchvorgang in ein spezielles Bad hervorgerufen und ist somit nur auf die Oberfläche des PVC Vorhanges aufgebracht. Zu beachten ist, dass die Ableitfähigkeit aufgrund mechanischen Abriebs nach ca. 2-3 Jahren nicht mehr vollständig vorhanden ist.



Acrylglascheiben

Die Scheiben werden je nach Ausführung in Edelstahl- oder Aluminiumprofilen, welche mit dem Untergestell verschraubt sind, eingefasst oder mittels Winkeln befestigt.

Die Scheiben sind in leitfähiger Ausführung lieferbar, der Ableitwiderstand beträgt $10^7 \Omega$.

2.4 Gebläse

Radialventilatoren

Ventilator mit Spiralgehäuse aus feuerverzinktem Feinblech in gefalzter Ausführung mit Ausblasflansch gefertigt, mit integrierter Einströmdüse und Motoraufhängung. Der Einbaumotor ist an der Motorachse körperschallentkoppelt. Die Laufräder sind entsprechend der Ventilatorgröße aus feuerverzinktem Feinblech in gerollter Ausführung bzw. in geschweißter Ausführung, kunststoffbeschichtet gefertigt.

Wuchtgüte: G 6,3 nach DIN ISO 1940 Teil 1.

Lüftermodul

Lüftungsmodul besteht aus einem Motorlüfterrad (Laufrad aus Al Mg 3 genietet bzw. geschweißt) und einer Motortragplatte aus feuerverzinktem Feinblech. Über Profilstreben aus Al – Strangguß sind diese auf einer feuerverzinkten Grundplatte aus Feinblech verschraubt. Die Motorachse ist vertikal. Der Motor ist über Lagerschwingelemente mit dem Motortragblech verbunden. Die technischen Daten der eingesetzten Ventilatoren bzw. Lüftungsmodule entnehmen Sie bitte den beigefügten Datenblättern.

2.5 Vorfiltersystem

Das Kunstfaserverfiltermedium R50 Super besteht aus feinsten synthetischen Fasern. Besondere Merkmale sind eine relativ geringe Druckdifferenz, eine hohe Staubspeicherfähigkeit sowie ihre flammhemmende Eigenschaft. Die Filterklasse laut EN 779 entspricht G 4. Das Filtermedium ist in einem Einbaurahmen festgeklemmt, welcher je nach Ausführung aus Stahlblech gepulvert oder aus Edelstahl ist. Dieser wird mit dem Gehäuse fest verschraubt.

Feinstaubabscheidung mit kontaminationsfreiem Filterwechselsystem

2-stufige Vorfilterung (F 7 und H 14) kontaminierter Luft komplett aufgebaut in gasdichtem Filtergehäuse mit Flanschanschlüssen. Der Filterwechsel wird über integrierte Revisionsöffnungen im Rückluftmodul mittels Wartungssackbord vorgenommen.

2.6 Hauptfiltersystem

Eingesetzt werden Mikro-Glasfaserpapiere mit speziellem Bindersystem. Jedes Filterelement wird auf Leckfreiheit nach EN 1822 geprüft. Der Abscheidungsgrad im Abscheidungsgradminimum (Most Penetrating Particle Size) nach EN 1822 ist $\geq 99,995 \%$.

Die Einsatzzeit der Schwebstofffilter, bis diese verschmutzt sind, ist abhängig vom Verschmutzungsgrad der Umgebungsluft am Aufstellort der Anlage.

Wird festgestellt dass die Leistung durch Verschmutzung gemindert ist sollte zuerst das Vorfiltersystem gewechselt werden.



Reinraumtechnik Ulm



Details

- Filterspannelemente
- Beleuchtung
- Schwebstofffilter mit Griffschutz und Geldichtung,
- beigefügtes Scantestprotokoll des Filterherstellers
- dicht geschweißte Konstruktion
- leicht zu reinigen
- entstehende Fugen mit zugelassenem Silikondichtstoff verfügt



Details

- Integrierte Punktabsaugung für aktive Wirkstoffe
- Leitfähige Ausführung des Absaugsystems
- Reinraumgerechte Installation
- Leicht zu reinigen
- Differenzdruckanzeige für Vor- und Hauptfiltersystem



Details

- Schaltschrank in der Anlage integriert
- Aerosolaufgabestutzen für Leckpenetrationsmessungen
- Strömungsgeschwindigkeitsanzeige
- Betriebszustandsanzeigen
- dicht geschweißte Konstruktion
- leicht zu reinigen
- entstehende Fugen mit zugelassenem Silikondichtstoff verfügt

2.7 Steuerung

Die komplette Regelung der Anlage ist in einem Schaltschrank innerhalb der Anlage integriert und von der Reinraumseite zu bedienen.

Manuelle Steuerung

Über einen Stelltransformator wird die Anlage manuell nachgeregelt. Wird festgestellt dass die vorher eingestellte Strömungsgeschwindigkeit durch zunehmende Filterverschmutzung nicht mehr erreicht wird so muss die nächst höhere Stufe des Stelltransformators eingestellt werden um wieder eine entsprechende konstante Volumenstromgeschwindigkeit zu erreichen.

Automatische Steuerung

Die Steuerung regelt die eingesetzten Ventilatoren bzw. Lüftungsmodule in Abhängigkeit des über eine Strömungssonde gemessenen Luftstromes. Die Soll-Luftströmungsgeschwindigkeit wird an der Steuereinheit mittels Drucktaster in m/s eingestellt. Wird durch zunehmende Filterverschmutzung der eingestellte Wert nicht mehr erreicht so wird automatisch die Drehzahl des Ventilators erhöht um wieder die eingestellte Volumenstromgeschwindigkeit zu erreichen.

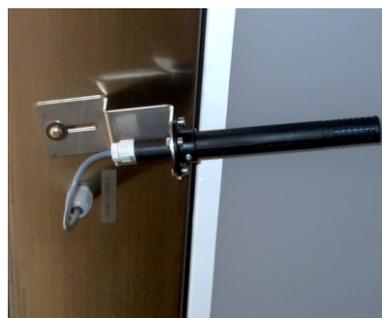
Steuerung integriert



Differenzdruckanzeige



Strömungssonde



2.8 Beleuchtung

Als Standard werden Schienenleuchten eingesetzt. In Abhängigkeit von der Gehäusegröße des Systems werden die Leuchten mit 18 Watt, 36 Watt oder 58 Watt Leuchtstoffröhren ausgestattet. Die Lichtfarbe ist kaltweiß, die Beleuchtungsstärke beträgt ca. 500 Lux in einem Meter Abstand.

Aufbauleuchten Tear-Drop-Ausführung



Einbauleuchten mit Glasabdeckung





3.0 Wartung

3.1 Luftgeschwindigkeit

Die Vorfilter und der Schwebstofffilter werden beim Gebrauch durch die in der Luft vorhandenen Staubteilchen verschmutzt und zugesetzt. Dadurch steigt der Staudruck in diesen Filtern und die Luftgeschwindigkeit innerhalb des Arbeitsbereiches sinkt ab. Um diesen Druckanstieg auszugleichen, wird die Drehzahl des Gebläses automatisch durch die Steuerung geregelt. Es wird ein höherer Druck erzeugt und die Luftgeschwindigkeit wird konstant auf dem eingestellten Sollwert gehalten. Wird die Verschmutzungsgrenze des Vorfilters erreicht, erscheint auf dem Display „Filterwechsel“. Beim 5-Stufenschalter kann dies nur in Verbindung mit einer Differenzdruckanzeige erkannt werden oder durch eine manuelle Messung.

3.2 Überwachungsmessungen

Die einwandfreie Funktion von Reinraumanlagen ist nur gewährleistet, wenn in regelmäßigen Abständen Überwachungsmessungen durchgeführt werden. Die Häufigkeit der Überwachungsmessungen kann nicht allgemein festgelegt werden, sondern muss sich nach der Nutzung der Reinraumanlage, den Anforderungen auf Einhaltung bestimmter Betriebsdaten und dem Risiko richten, das dem Betreiber durch störende Veränderungen an der Reinraumanlage erwächst. Je kleiner der Toleranzbereich und je größer das Risiko in Bezug auf Funktionsabweichungen ist, desto häufiger müssen Überwachungsmessungen durchgeführt werden. Erfahrungsgemäß sind Überwachungsmessungen im Abstand von etwa sechs Monaten ausreichend.

4.0 Dokumentation

4.1 Dokumentation

Folgende Dokumente und Unterlagen werden mitgeliefert
Auswertung und Erstellung der Meßprotokolle inkl. Kalibrierzertifikat über die eingesetzten Messmittel, Messvorschriften etc.

Sicherheitsanalyse

Betriebsanleitung

Dokumente über den vorschriftsmäßigen Aufbau der eingesetzten Steuerung

Ersatzteilliste

Prüfzertifikat gem. EN 1822 der eingesetzten Filter

Messung der turbulenzarmen Verdrängungsströmung

Luftmengenmessung/Luftwechselrate

Messung der Filterwiderstände

RH/Temperatur-Messung

Partikelmessung Bestimmung der Reinheitsklasse gem. ISO 14644-1

4.2 Qualifizierungsdokumentation

Neben der Unterstützung des Anlagenbetreibers beim Anfertigen der DQ erstellt Reinraumtechnik Ulm folgende Dokumente, um die Vollständigkeit der Lieferung, sowie die Funktionsfähigkeit der Maschine nachzuweisen und zu dokumentieren.

Pflichtenheft (FS)

Funktion Design Spezifikation (FDS)

Factory Acceptance Testspezifikation (FAT)

Site Acceptance Testspezifikation (SAT),
bestehend aus

- Installation Qualifikation (IQ)
- Operational Qualifikation (OQ)

5.0 Garantie



Montage/Inbetriebnahme

Das komplette System wird nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik hinsichtlich der Fertigstellung und Übergabe einer technischen Anlage gefertigt.



Montage/Inbetriebnahme

Jedes Gerät wird vor Auslieferung in unserem Werk auf einwandfreie Funktion geprüft. Wir garantieren die Einhaltung der Reinheitsklassen nach ISO 14644-1 bzw. der Klassen nach VDI 2083.



Dienstleistung



Dienstleistung

Ausführungs- und Detailplanung
mittels integriertem Datenbanksystem
und moderner Software
Durchgängiges Dokumentationssystem
Erstellung der GMP-
Qualifizierungsdokumente
Projektdokumentation auf Datenträger
Anlagendokumentation für Betrieb und
Instandhaltung
Schulung
Unterweisung
Wiederkehrend Prüfungen/Messungen
Qualifizierungsmessung bestehender
Anlagen
Wartung
Reinraumklassifizierungen



Reinraumtechnik Ulm GmbH
Maybachstraße 7

D-89079 Ulm

Telefon +49 (0) 7 31 – 17 62 56-0
Telefax +49 (0) 7 31 – 17 62 56-55

mailto: info@reinraumtechnik-ulm.de
Internet www.reinraumtechnik-ulm.de