

Modulares System: Schon vor dem Umzug haben die Reinraumexperten mit geplant

Flexibler Reinraum passt für viele sensible Produkte

Einmal neu anfangen: Um weiter wachsen und vielfältige Stents und Katheter in einem High-Tech-Reinraum fertigen zu können, hat ein Hersteller in moderne Technik investiert. Fachleute waren in der Planung von Anfang an dabei.

Ein Umzug bietet die Chance, gewachsene Produktionskonzepte in Frage zu stellen und auch den Reinraum exakt an die aktuellen Erfordernisse anzupassen. Diese Gelegenheit hat die südbadische Eucatech AG genutzt: Für das High-Tech-Unternehmen, das Herzkatheter und Stents für die Behandlung von Gefäßkrankheiten herstellt, ist die Reinraumproduktion das Kernstück der Fertigung und „die Voraussetzung für unsere innovativen und flexiblen Lösungen, die sich oft im Millimeter- und Nanometerbereich bewegen“, erklärt der technische Geschäftsführer Dr.-Ing. Michael Giese.

Mit seinen Produkten und Weiterentwicklungen war das Unternehmen in den vergangenen Jahren so erfolgreich, dass für die weitere Expansion ein Standortwechsel anstand. Die neue Halle in Weil am Rhein deckt den Platzbedarf für die Fertigung mit derzeit 70 Mitarbeitern und lässt genug Raum für zukünftige Erweiterungen.

Da höchste hygienische Standards im Reinraum eingehalten werden müssen, hatte die Geschäftsführung entschieden, bei dieser Gelegenheit in neue und zuverlässige Technik zu investieren. „Wir wollten für uns



Der mit 180 m² größte Reinraum der Anlage Clean Medi Cell bietet Platz für die Montagelinie, auf der Katheter- und Stentsysteme hergestellt werden

höchste Standards setzen und haben schon bei der Standortentscheidung Reinraumspezialisten hinzugezogen, die auf dem Markt neueste Technik anbieten.“

Mit der Entwicklung und Installation der Anlage beauftragt wurde die Schilling Engineering GmbH aus dem südwestdeutschen Wutöschingen. Deren Ingenieure waren von den ersten Planungen an mit dabei, so dass in enger Zusammenarbeit mit Eucatech ein sehr funktionales Konzept entstand, das einen optimalen Prozessablauf ermöglicht und seit Ende 2015 in Betrieb ist.

Die neue Reinraumanlage Clean Medi Cell erreicht die ISO-Reinraumklasse 8 und wurde auf 630 m² konzipiert. Die Aufteilung der Reinräume folgt den Anforderungen der unterschiedlichen Produktionsbereiche. So stehen getrennte Produktionsräume für unterschiedliche Herstellungsprozesse, wie Laserschneiden, Stentwärmebehandlung, Extrusion und Ballonformung zur Verfügung. Kernstück der Anlage ist die neue Montagelinie für die Katheter- und Stentsystemherstellung: Auf über 180 m² bietet sie Platz für

die Hightech-Produktionsmaschinen. Für die abschließende Qualitätskontrolle der Medizinprodukte und das Verpacken in Sterilbeutel ist ebenfalls ein eigener Bereich vorgesehen. Von dort aus gelangen die verpackten Produkte über eine Materialschleuse sicher zur Sterilisation.

Das Reinraumsystem ist modular konstruiert. Wand- und Deckenpaneele werden über ein GMP-Dicht-Clip-System verbunden, das ohne Silikon für hohe Dichtheit sorgt. Die Reinräume können so bei einer eventuellen Erweiterung flexibel umgebaut werden. Von vornherein eingeplant sind Personalschleu-

» Weitere Informationen

Das High-Tech-Unternehmen Eucatech hat sich mit vielfältigen Produktvarianten und Beschichtungen in der Implantationstechnik einen Namen gemacht: www.eucatech.de

Über die Reinraumexperten: www.schillingengineering.de

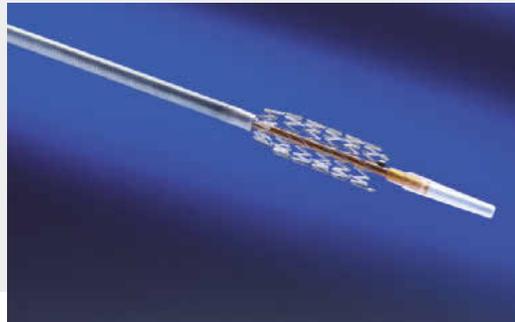
Ihr Stichwort

- Neuplanung eines Reinraums
- Modulares System
- Mehrere Räume mit unterschiedlichen Funktionen
- GMP-Dicht-Clip-System ermöglicht nachträgliche Änderungen

Wir messen es.



sen, die getrennte Umkleidemöglichkeiten für Männer und Frauen vorsehen. Die Wandmodule mit großflächigen Fenstern sind als Umluftwände konstruiert. Der innovative Umluftbetrieb führt die bereits gefilterte und klimatisierte Reinluft wieder in den Reinraum ein. So hat das System bei gleicher Luftwechselrate einen deutlich geringeren Energiebedarf als vergleichbare Reinraumsysteme. Flächenbündig in der Decke integrierte Laminarflow-Einheiten mit ULPA-Hochleistungsfiltren sorgen für konstant reine Bereiche. Die gesamte Reinraumanlage wurde mit energieoptimierter Klimatechnik ausgestattet. Temperatur und Feuchte werden mit



Die Eucatech-Stents sind hauchdunn, federleicht, sehr flexibel – und müssen einen enormen Druck aushalten. Eine Beschichtung verhindert die Abwehrreaktionen des Körpers. Gefertigt werden sie ausschließlich im Reinraum. Bilder: Eucatech

engen Toleranzen auf dem festgelegten Niveau gehalten. Alle Raumwerte können über das integrierte Steuergerät CR-Control zentral eingestellt und geregelt werden. Das Kontrollgerät ermöglicht es, jeden einzelnen Reinraum über einen Touchscreen anzuwählen. Zudem zeigt es mögliche Störungen, wie eine zu lange geöffnete Tür oder eine anstehende Filterwartung, mit deutlichen Warnhinweisen an. Produktionsleiter Sascha Senger, der bei Eucatech für den Aufbau der neuen Reinraumproduktion verantwortlich war, ist mit dem Herstellungsprozess sehr zufrieden: „Mit dem modernen und modularen System konnten wir die Produktion flexibel planen und alle Elemente übersichtlich und funktional anordnen.“ Der Aufbau der Anlage habe tadellos funktioniert. „Beim Umzug unserer Geräte waren die Reinräume qualifiziert und funktionsbereit. Wir konnten gleich loslegen.“

■ **Iris Dörffeldt**
Schilling Engineering, Wutöschingen

Auf der Messe Medtec ist Schilling Engineering vertreten in Halle 7, Stand D41.



Erleben Sie testo Saveris auf der Control in Stuttgart! Halle 3 - Stand 3530

Messraum-Klima stets unter Kontrolle.

Mit dem Messdaten-Monitoring-System testo Saveris messen Sie Temperatur- und Feuchtwerte automatisiert und sorgen so für ein konstantes Raumklima.

Welchen Einfluss das Klima im Messraum auf die Präzision der 3D-Koordinatenmessmaschine hat, erfahren Sie im **Fachbericht „Unterschätzte Fehlerquelle“**.

Zum gratis Download & zur Produktinformation:
www.testo.de/messraum