

# ILMANPUHDISTUSJÄRJESTELMÄT PROSESSIHYGIENIAN TAKEENA



ASIAKAS

Hamilton  
Medical AG



SIJAINTI

Bonaduz (Sveitsi)



ALA

Lääketieteellinen  
tekniikka



PÖLYN  
VÄHENEMINEN

Jopa 73 %

# YHDELLÄ SILMÄYKSELLÄ

*”Asentamalla ilmanpuhdistusjärjestelmän pystyimme välttämään kalliit investoinnit puhdastilan infrastruktuuriin. Ilmanpuhdistusjärjestelmä ovat meille välttämättömiä yrityksemme sisäisten tiukkojen hygieniastandardien ylläpitämisessä.”*

Dr. Hans von Pfulstein, Head of Respiratory Care Supplies

## HAASTEET

Lääketieteellisen tekniikan alalla sovelletaan erityisen tiukkoja ilmanpuhdistusta koskevia standardeja. Tuotteet on valmistettava ja pakattava hygieenisesti tasalaatuisena prosessina, jotta materiaaleista johtuva infektioriski saadaan minimoitua. Intensiivinen pahvin käsittely pakkaamossa aiheutti kuitenkin korkean pölypitoisuuden. Puhdastilan infrastruktuurin uusiminen olisi kuitenkin kuormittanut budjettia valtavasti. Vastuuhenkilöt etsivät tehokasta ja taloudellista vaihtoehtoa.

## HYÖDYT

Zehnder Clean Air Solutions -ilmanpuhdistusjärjestelmän ansiosta hiukkaspitoisuuksia on pystytty vähentämään 59 % ja bakteerilukua 73 %. Nyt Hamilton Medicalilla on optimaaliset olosuhteet tiukimpien mahdollisten hygieniastandardien varmistamiselle. Lisäksi lääketieteelliseen tekniikkaan keskittynyt yritys on saavuttanut valtavat kustannussäästöt, sillä Zehnder-ratkaisun ansiosta pakkaamoon ei tarvinnut tehdä huomattavasti kalliimpaa puhdastila-investointia. Lisäetuna puhdas ilma vähensi poissaoloja 27 %.

## HAMILTON MEDICAL AG

Hamilton Medical AG on yksi kansainvälisesti tunnetuimmista hengityskoneiden sekä teho-osastojen, päivystyspoliklinikoiden ja potilaskuljetusten kulutustarvikkeiden valmistajista.

Hamilton Medical on tällä hetkellä hengityskoneiden toimialalla maailmanlaajuisesti nopeimmin kasvava yritys ja kolmannella sijalla maailmanmarkkinoilla. Hamilton Medicalilla on noin 350 työntekijää päätoimipaikassa Bonaduzissa (Sveitsi) sekä Renossa, Nevadassa (Yhdysvallat) sijaitsevassa toimi-

paikassa. Yhtiö toimittaa tuotteitaan sairaaloihin kaikkialle maailmaan.



## Zehnder Clean Air Solutions kalliiden puhdastila-investointien sijaan

Hamilton Medical AG on yksi maailman tunnetuimmista hengityskoneiden sekä teho-osastojen, päivystyspoliklinikoiden ja potilaskuljetusten kulutus-  
tarvikkeiden valmistajista. Yhtiö on jo vuoden ajan käyttänyt tuotantoprosessissaan moderneinta ilmanpuhdistustekniikkaa. Yritys vahvistaa asemaansa kansainvälisesti kilpailluilla markkinoilla varmista-  
malla parhaan mahdollisen hygieniatason – puhdasti-  
lalaatua tuotannossa ja pakkaamisessa.

## Potilashygienia ykkössijalla

Hamilton Medicalin tuotteet, kuten hengitysletkut ja virtausanturit, on valmistettava ja pakattava EU-direktiivin 93/42/ETY ja hyvän valmistustavan (GMP) mukaan hygieenisesti tasalaatuisessa prosessissa, jotta materiaaleista johtuva potilaan infektioriski saadaan minimoitua. Tämän lääketieteelliseen tekniikkaan erikoistuneen yrityksen on valmistettava tuotteensa aina ISO-puhdastila-  
luokan 9 mukaan. Hamilton Medicalin hengityslaitetarvikkeiden osaston johtajan, tohtori Hans von Pfuhlsteinin mukaan Sveitsin päätoimipaikkaan etsittiinkin tehokasta ratkaisua, jolla infrastruktuuria voidaan parantaa hygienialtaan optimaalisen tuotantoprosessin varmistamiseksi. **Aiempi**

**ilmanvaihtolaite ei enää vastannut hygieniavaatimuksia.** Tärkeintä oli saavuttaa erillisille tuotantoaloille sopiva tiukka hygieniataso, joka voidaan toteuttaa joustavasti. Ratkaisulla haluttiin säästää sekä puhdistamiseen käytettyä aikaa että siihen liittyviä kuluja.

Hamilton Medicalin ensisijainen tavoite oli **tehostaa koko tuotannon puhdastilavaatimuksia edullisella ja joustavalla tavalla, jolla hiukkasten, taudinaiheuttajien, bakteerien ja virusten määrä ilmassa saadaan vähennettyä minimiin.** Yksikään aiemmin arvioiduista terveydenhoitoalan puhdas-  
tilojen toimittajista ei kuitenkaan täyttänyt tämän lääketieteelliseen tekniikkaan erikoistuneen yrityksen vaatimuksia. Vuonna 2015 Sveitsissä järjestetyillä pakkausalan Empack-messuilla Hamilton Medical kuuli johtavasta puhdastila-asiantuntijasta Zehnderistä ja Zehnder Clean Air Solutions -ilmanpuhdistusjärjestelmistä. Hamiltonilla innostuttiin sekä tekniikasta että valtavien kustannussäästöjen mahdollisuudesta.

Ennen kuin Hamilton Medical teki päätöksensä, se määritteli keskeiset vaatimuksensa modernille ja tehokkaalle ilmanpuhdistukselle. **Zehnder Clean Air Solutions näytti kyntensä ylittämällä nämä tiukat vaatimukset.** Projektin johdosta ja toteutuksesta vastasi yliopisto-opiskelija Stefanie Schmidt.



## Vaatimusten luettelo:

- Tuotannossa on varmistettava tasalaatuinen, erittäin korkea, ISO-puhdastilaluokan 9 mukainen hygieniataso.
- Laitteiden on toimittava mahdollisimman joustavasti, kokoonpanot on voitava purkaa helposti ja asentaa uuteen paikkaan vaivattomasti.
- Laitteet on kohdennettava tiettyihin pölyn lähteisiin. Pakkausosastolla muodostuu pahvin käsittelyn yhteydessä merkittävä määrä pölyä, joka pitäisi saada kuriin, ennen kuin se pääsee leviämään hallin muille osastoille.
- Erityisesti herkkien tuotteiden, kuten hengitysletkujen ja antureiden, tuotantoalueille on muodostettava ylipaine.
- Energia- ja käyttökustannusten on oltava pieniä.
- Tarvitaan täydellinen palvelupaketti, joka sisältää tulevat suodattimien vaihdot ja huollot tuotantoprosessin häiriintymättä.

- Investointikuluja tai pitkäkestoisia sitovia sopimuksia ei haluta. Hamilton Medical ottaa ilmanpuhdistusjärjestelmän käyttöön palvelukonaisuutena ja varaa siihen tarvittavat varat.

Ennen Zehnder Clean Air Solutions -järjestelmän asentamista Hamilton Medicalin tiloissa tehtiin kattavat mittaukset sisäilmassa olevien taudinaiheuttajien ja hiukkasten määrän selvittämiseksi.

Ilmanpuhdistusjärjestelmän yksiköt sijoitettiin herkkien tuotteiden tuotantoalueiden ja loppu-tarkastusalueen välittömään läheisyyteen. Ne toimivat automaattisesti tauotta kahdella teholla, jotka voidaan ohjelmoida ajastimella. Näin Hamilton Medical voi säätää käyttöaikaa yksilöllisesti ja joustavasti ilman paineenlaskua tai suorituskapasiteetin alenemista.

Ilmanpuhdistusjärjestelmän lisäetuna on sen pieni koko, minkä ansiosta se voidaan asentaa nopeasti teräsketjuilla suoraan hallin kattoon. "Asennuksen yksinkertaisuudessa viehättää se, että ilmanpuhdistusjärjestelmä voidaan tarvittaessa irrottaa



ja siirtää toiseen paikkaan joustavasti. Lisäksi ripustuskorkeutta on helppo säätää teräsketjujärjestelmällä ihanteellisen ilmavirtauksen saavuttamiseksi”, kertoo Hans von Pfuhlstein. Zehnder asensi yksiköt normaalin työajan ulkopuolella palvelulähtöisen konseptinsa mukaisesti. Näin Hamilton Medicalin tuotanto jatkui keskeytyksettä.

Zehnder Clean Air Solutions -järjestelmän asennuksen lisäksi Hamilton Medical toteutti myös muita toimia, joilla hygieniavaatimukset täyttyvät entistäkin paremmin. Näitä olivat muun muassa kattava hygieniakoulutus, hygieniatarkastusten tehostaminen sekä suojavaatemääräysten tiukentaminen (pitkähihainen suojapuku, suusuojain, hiusverkko).

## Hygieniavaatimukset ylitetään reilusti

Todellisen ilmanlaadun tehokkuusarviota varten Hamilton Medicalissa tehtiin kattavat mittaukset taudinaiheuttajien ja hiukkasten määrästä kahdellatoista mittauspisteellä vuoden käytön ja vain yhden suodattimenvaihdon jälkeen. Tulokset puhuvat puolestaan:

- ISO-puhdastilaluokan 9 sijasta ilman olosuhteet vastaavat nyt osittain puhdastilaluokkaa 6-7/ GMP-puhtausluokkia B-C. Yleinen bakteeriluku laski keskimäärin 73 %, ja ilman pienhiukkasten osuus laski noin 59 %.
- Myönteisenä sivuvaikutuksena havaittiin, että tuotannon työntekijöiden poissaolot vähenivät noin 27 %, ja poissaolojen määrä on tällä hetkellä selvästi alle Sveitsin keskitason.

Nämä kokemukset ovat vakuuttava todistus Zehnderin ilmanpuhdistustekniikan tehokkuudesta. Hamilton Medicalissa tehoa täydennettiin vielä muilla hygieniatoimenpiteillä. Projektin on Hamilton Medicalille menestys myös kustannuksiltaan: **asennuttamalla ilmanpuhdistusjärjestelmän yritys vältti kalliin investoinnin puhdastilan infrastruktuuriin. Jälkimmäinen sijoitus olisi maksanut itsensä takaisin vasta 37 vuoden päästä.** Vakuuttava tulos korostaa Zehnder Clean Air Solutionsin ylivertaisuutta erinomaisten hygieniaolosuhteiden saavuttamisessa.





Hans von Pfuhlsteinin mukaan Zehnderin ilmanpuhdistuslaitteista on tullut elintärkeä osa tuotantojärjestelmää ja välttämätön tekijä Hamilton Medicalin sisäisten tiukkojen hygienias-tandardien noudattamisessa.

Lääketieteelliseen tekniikkaan erikoistunut yritys katsoo, että Zehnderin ilmanpuhdistusjärjestelmät voi liittää jatkossa kasvavaan infrastruktuuriin, eikä kalliita puhtastilan rakennusinvestointeja tarvita.

## Puhdistilaluokat ISO 14644-1 ja GMP mukaan

| ISO-luokka | GMP-luokka | Hiukkasten määrä/m <sup>3</sup> hiukkasen halkaisijan koon mukaan |          |          |            |           |          |
|------------|------------|-------------------------------------------------------------------|----------|----------|------------|-----------|----------|
|            |            | ≥ 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  |

Lähde: Yrityksen sisäinen esitys Saksan terveystieteiden ministeriön tietoihin nojaten.

## Hamilton Medicalin hiukkasmäärän väheneminen Zehnder Clean Air Solutions -järjestelmän myötä



