

Integrated aseptic garment system

ElisAir

Working in the higher-class cleanroom environments is not easy from contamination control perspective and comfort perspective as the operators are fully gowned. As the human is the most critical factor inside a cleanroom, this is a risk that companies would like to minimize as much as possible.

Challenges that are being faced in high grade cleanroom areas, are:

- Human skin—goggles not fitting to the face, hoods not fitting properly, or opening creations by head movement
- Goggles—not closing fully, condensation, personal glasses not fitting
- Comfort—being fully gowned without any form of ventilation and breathing in your own breath gives discomfort and could end up in less productivity and concentration problems

Also, the new Annex 1 (2023) describes: “For grade B including access to grade A, a sterile face-mask and sterile eye coverings (e.g., goggles) should be worn to cover and enclose all facial skin and prevent the shedding of droplets and particles.”

Next to this, table 6: Maximum action limits for viable particle contamination describes “no growth” for grade A areas. To reach 0 CFU for cleanroom operators after their work shift, considering time in the cleanroom, working activity and perspiration of the operator is a true challenge.

Concept

ElisAir is an integrated air ventilated garment system for sterile environments which brings comfort to the operator and better contamination control for protecting the environment. This concept, next to undergarments, coverall, and boots, consists of a:

- Cleanroom hood with an autoclavable airtight zipper and panoramic detachable visor, which are both full track and traceable.
- Air device helmet (providing laminar airflow from the cleanroom environment in front of the operators' face, automatically adjusted air speed, measuring air pressure inside hood, fitted to any head circumference) and battery with a lifetime up to 6,000 working hours.

The return when using ElisAir

- Highest contamination control level reached—fully closed gowning concept eliminating skin
- Less CFU—operators produce lower bio contamination due to controlled air inlet
- Up to 80% CO₂ reduction inside cleanroom garment
- Lower risk of human errors by increased comfort for operators
- No condensation, nor fogging—clear and bright view on your work activity
- No pressing points on face due to cleanroom goggles
- No skin exposure—Annex 1
- Personal glasses will always fit

Visit Elis at the Cleanzone 2024,
Booth 1.2 A40 to find out more.

CONTACT

Hans-Jörg Kronberger
Elis Cleanroom, Germany
Tel.: +43 699 172 415 - 35
cleanroom@elis.com
www.elis.com



Decontaminate Gowned Cleanroom Operators In 20 Seconds

The revolutionary UV Booth is the only solution to achieve fast and efficient microbial decontamination of gowned personnel. With only a 20-second program, the UV Booth reduces the number of microbial excursions or deviations related to gowned cleanroom operators.



© UV Medico

Human activity remains a significant challenge in maintaining the cleanliness and integrity of cleanroom environments. Despite the use of specialized cleanroom suits, rigorous time-consuming protocols, multiple operator training procedures and requalification, and air filtration systems, the introduction and generation of contamination from human-related factors is a persistent concern.

Preventing excursions or environmental deviations is a major focus in new cleanroom technologies. Until now, a significant challenge has been posed by the presence of pathogens in residual smaller particles, which remain viable and undermine cleanroom security. These viable particles, such as bacteria, bacterial spores, or fungal spores, find their way inside the cleanroom core via the operator gowns.

Revolutionary solution for cleanroom decontamination of gowned personnel

The UV Booth is available for high-grade cleanrooms, to be installed before reaching the cleanroom core. With only a 20-second cycle, the UV Booth reduces the number of excursions or deviations related to gowned cleanroom operators.

The UV Booth functions by decontaminating fully gowned operators before entry into cleanrooms, killing microbes on gowning, masks, goggles, gloves, and other equipment. With a fully touchless interface, operators can step into the UV Booth and effortlessly initiate a fast and effi-

cient decontamination process. After the 20-second program, gowning, masks, goggles, gloves and other equipment is fully decontaminated and the operator can now enter cleanrooms without the risk of introducing microbial contamination into graded areas. A game changer in cleanroom decontamination.

The innovative application of Far-UVC light, and thus, the UV Booth, holds the potential to further revolutionize decontamination practices. The use of 222 nm excimer lamps marks a significant step towards creating environments that are not only clean and contaminant-free but also safe for continuous human presence.

UV222

UV light at 222 nm is highly effective for inactivation of microorganisms. The antimicrobial effect of UV222 lamps has been measured and verified by independent studies and published in peer-reviewed journals. As an example, bacteria such as *Bacillus subtilis*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhimurium*, and *Staphylococcus aureus*, fungi, or yeasts such as *Candida albicans* are strongly inactivated by this novel technology. With the UV Medico UV Booth, the contaminating bioburden is reduced by more than 99.9% in only 20 seconds.

The introduction of UV Medico's UV222 booth in cleanrooms is a significant leap forward in maintaining cleanliness and safety while boosting productivity and efficiency. The enhanced

germicidal efficacy of Far-UVC light, combined with continuous decontamination, reduces cleanroom excursions. This breakthrough technology not only helps to minimize contamination risks but also enhances employee safety, reduces environmental impact, and contributes to meeting stringent regulatory standards, such as the new EU Annex 1. The UV booth operates without affecting product quality, ensures patient safety, and allows production to continue uninterrupted even in case of a malfunction.

As the cleanroom industry continues to embrace this cutting-edge technology, we can expect cleaner and safer environments that will drive innovation and progress in various critical sectors. The advantages of a 222 nm UV Booth in cleanrooms are clear, and its implementation marks a new era of proactive and effective decontamination in controlled environments.

For more information visit
UV Medico on Cleanzone 2024

hall 1.2, booth B26

KONTAKT

Jordi Amagat Molas

UV Medico A/S, Aarhus, Denmark

Tel.: +45 22 38 00 -89

jmo@uvmedico.com

www.uvmedico.com

Smokeless Smoke Testing

Eine kontaminationsfreie Strömungs-
visualisierung mit FlowBOS

© LaVision

Das innovative FlowBOS Messsystem von LaVision überwindet den größten Nachteil herkömmlicher Luftströmungstests: Rauchpartikel oder Aerosole. Es vermeidet die Kontamination durch Rückstände, da es ein neutrales Gas anstelle von Rauch verwendet. Dadurch wird das Messverfahren effektiv, zeit- und kostensparend und kann während des laufenden Produktionsprozesses eingesetzt werden.

Eine signifikante Reduzierung der Reinigungskosten und die erhebliche Verringerung von Produktionsausfällen mit der FlowBOS (Background Oriented Schlieren) Messmethode ist das Ergebnis. Mit dem FlowBOS-System können nicht nur die meisten Standard-Rauchtests ersetzt werden, sondern sie eröffnet auch neue Möglichkeiten für eine effiziente Reinraumproduktion. Aufgrund ihrer digitalen Beschaffenheit ist zusätzlich zur Visualisierung auch eine Quantifizierung der Strömungsgeschwindigkeit und -Richtung darstellbar. Es sind weitere Anwendungsszenarien denkbar, die über den üblichen Einsatz der konventionellen Rauchprüfung hinausgehen: „Notfalltests“ in der laufenden Produktion, Trainings an Produktionslinien im Betrieb und vieles mehr.

Das intuitive FlowBOS-Interface liefert aufgrund seiner innovativen Algorithmen eine Vielzahl von Darstellungsmöglichkeiten der aufzuzeichnenden Prozesse.

Strömung sichtbar machen mit partikelfreiem Gas

Zur Strömungsvisualisierung in Reinräumen und Flowboxen werden üblicherweise Aerosole/Rauch verwendet. Der Nachteil dieses Ansatzes ist die Kontamination durch Rückstände im untersuchten Bereich. Das FlowBOS-System vermeidet diese Kontamination, indem sie ein neutrales Prüfgas (BOSAir) für sicheres und sauberes Flow-Seeding

verwendet. BOSAir besteht nur aus Edelgasen, die für den Menschen ungefährlich sind und mit keinem Material in Wechselwirkung treten. BOSAir ist perfekt auf die Umgebungsluft abgestimmt und folgt auch deren kleinsten Bewegungen.

Die FlowBOS-Kamera überwacht den Luftstrom in Echtzeit, was so einfach ist wie die Verwendung eines Videocamcorders. Die FlowBOS-Kamera detektiert optisch kleinste Änderungen des Brechungsindex (auch „Schlieren“ genannt), die durch Prüfgas verursacht werden. Sie ist für verschiedene Messfelder skalierbar, einfach durch die Wahl einer passenden Hintergrundstruktur.

Visualisierung der Luftströmung in Reinräumen

Warum sollten Sie eine bewährte Methode wie die konventionelle Rauchprüfung ersetzen wollen, die bereits von den Aufsichtsbehörden akzeptiert und in die Standardarbeitsanweisungen (SOPs) integriert ist? Die Antwort liegt in den vielen Vorteilen, die das innovative FlowBOS Messverfahren bietet: Tests während der Produktion, die Möglichkeit zur Durchführung von Notfalltests ohne Beeinträchtigung der Produktion und angrenzender Linien, kontinuierliches Produktionsmonitoring,



Verifizierung von Verfahren/SOPs in der realen Produktionsumgebung und erweiterte Informationserfassung (z.B. der Strömungsgeschwindigkeit).

Die intuitive und einfache Bedienung der FlowBOS-Kamera und der Software für den Einsatz in der Produktionsumgebung ist für ein Minimum an Aufwand und Schulung konzipiert. Die

FlowBOS-Kamera fügt sich nahtlos in die bestehenden Abläufe der Strömungsüberwachung ein.

Keine Rauchrückstände im Produktionsbereich, deutlich verkürzte Reinigungsschritte nach der Prüfung, reduzierte Ausfallzeiten, geringeres Risiko der Verunreinigung von Produkten oder Anlagen, erhöhte Produktionskapazität und das hohe Potenzial für Kosteneinsparungen sind die wesentlichen Vorteile der Reinraumprüfung mit dem LaVision FlowBOS-System.

KONTAKT

Dr. Mirko Dittmar

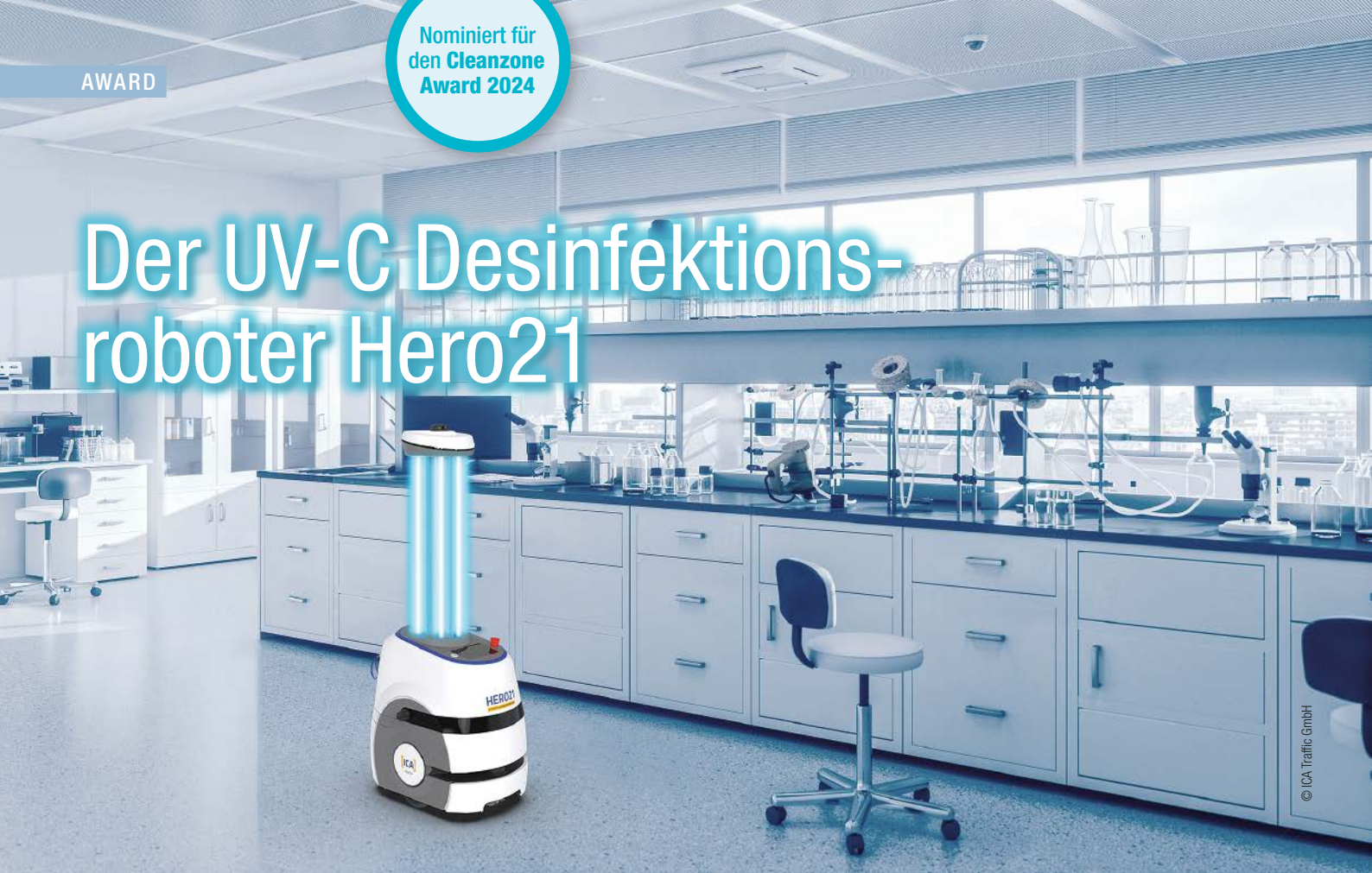
LaVision GmbH, Göttingen

Tel.: +49 551 9004-0

reinraum@lavision.de

www.lavision.de

Der UV-C Desinfektions-roboter Hero21



Der Hero21 ist ein wissenschaftlich fundierter UV-C Desinfektionsroboter, der gemeinsam mit der Ruhr-Universität Bochum entwickelt und validiert wurde. Der autonome Roboter kombiniert mobile Robotik mit UV-C Technologie und ist effektiv gegen Bakterien, Viren und Pilze.

Durch den autonomen mobilen Ansatz können deutlich mehr Flächen in der Anwendungsumgebung erreicht werden, denn während der Bewegung des Roboters wird kontinuierlich beleuchtet und somit der Belichtungswinkel durchgehend variiert, wodurch Schattenflächen minimiert werden. Diese ständige Perspektivänderung ist gegenüber UV-C Standgeräten ein entscheidender Vorteil, da mehr Oberflächen beleuchtet und somit desinfiziert werden können. Darüber hinaus wird mithilfe des Hero21 die Desinfektionsqualität gesteigert und der Desinfektionsbereich erweitert, da der Hero21 wegen der kreisförmig angeordneten leistungsstarken UV-C-Röhren und des sich bildenden Lichtkegels neben den Objekten im Anwendungsbereich auch die Wände, Decken, Böden und sogar die Raumluft in einem Abstand von drei Metern desinfiziert.

Auch Flächen und Objekte, welche schwer zugänglich sind, werden durch die Nutzung des Hero21 desinfiziert. Zudem können mithilfe der mobilen Robotik die entscheidenden Parameter der UV-C Desinfektion, welche die Desinfektionsqualität beeinflussen, individuell und raumspezifisch eingestellt werden. Hierzu gehören die Distanz zu den zu desinfizierenden Flächen aber auch die Beleuchtungszeit, die für ein optimales Desinfektionsergebnis an die Räumlichkeiten angepasst werden können.

Automatisierung

Die Automatisierung des Desinfektionsprozesses mit dem Hero21 ermöglicht neben der beschleunigten Desinfektion (15 min per 25 m²), auch eine sehr hohe Reproduzierbarkeit der Desinfektionsqualität. Zudem wird der Desinfektionsprozess dokumentiert. Alle Prozessschritte werden in einem Journal festgehalten, und nach Abschluss des Desinfektionsvorgangs können sämtliche relevanten Prozessdaten als PDF per E-Mail versendet werden. Dies schafft Transparenz in sensiblen Einsatzumgebungen und gewährleistet ein hohes Desinfektionsniveau.

Die Steuerung des Gerätes erfordert keine Robotik-Expertise und kann von den Reinigungsfachkräften vorgenommen werden. Durch den sehr niedrigen Assistenzaufwand während der Desinfektionsmission kann das Reinigungspersonal anderen Tätigkeiten nachgehen und in Zeiten von Fachkräftemangel einen effizienteren Gesamtprozess ermöglichen. Zudem sorgt der Einsatz des Hero21 in kritischen oder kontaminierten Bereichen für Schutz des Fachpersonals, da der Hero21 kritische Bereiche desinfizieren kann, bevor das Personal den Raum betritt. Die Mitarbeiter werden mithilfe eines unabhängigen dreistufigen Sicherheitskonzepts zuverlässig vor der UV-C Strahlung geschützt. Das Sicherheitskonzept umfasst einen 360° Lidarsensor am Ro-

boter, der Bewegungen während der Belichtung erfasst und die Beleuchtung sofort stoppt, sobald Bewegung erkannt wird. Zusätzlich und unabhängig vom Lidarsensor werden Türsensoren genutzt, die eintretende Personen durch Bewegung der Türklinke erkennen und die UV-C Beleuchtung sofort abschalten. Das Gerät benötigt einzig einen 60 cm Breiten Zugang und eine barrierefreie Umgebung und kann somit ohne großen Aufwand in bestehende Prozesse implementiert werden. Die eingesetzte Roboterplattform sorgt für eine hohe Zuverlässigkeit in der Navigation, auch bei sich ändernder Umgebung und ermöglicht dadurch ein reproduzierbares qualitativ hochwertiges Desinfektionsergebnis.

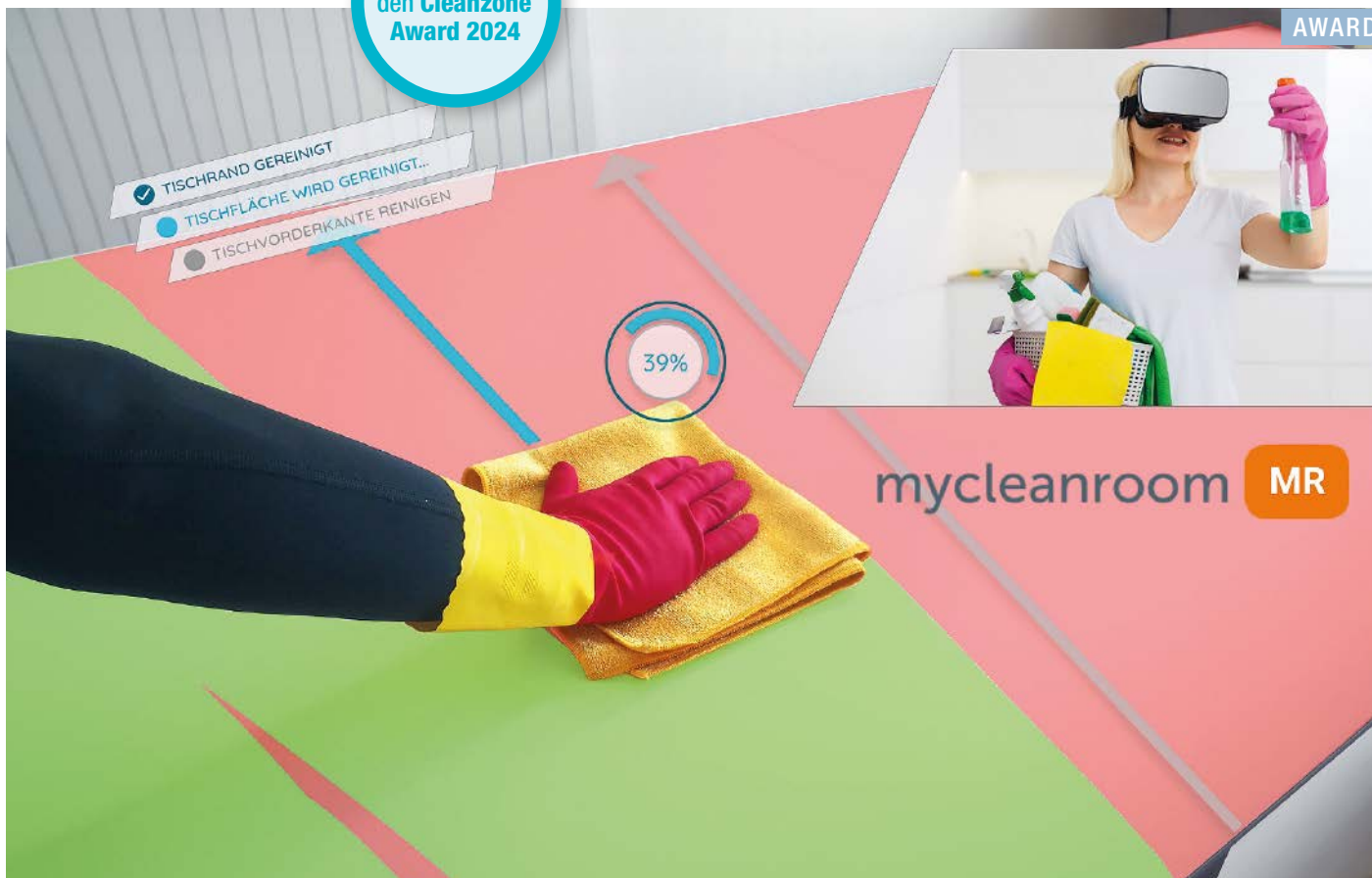
Für weitere Informationen besuchen Sie
ICA auf der Cleanzone 2024

Halle 1.2, Stand C40

KONTAKT

Theodoros Iskenteridis

ICA Traffic GmbH, Dortmund
Tel.: +49 231 222 48-215
theodoros.iskenteridis@ica.de
www.ica.de



Mixed Reality Cleaning

Mycleanroom MR ist ein gemeinsames Projekt von mycleanroom und viality. Wir freuen uns darauf, Ihnen unsere Lösung auf der Cleanzone zu präsentieren.

Die Maximierung von Effizienz und Qualität bei der Reinigung stellt eine der größten Herausforderungen der Branche dar. Mycleanroom MR als Weiterentwicklung von Mycleanroom VR bietet hier eine Lösung:

Die Lösung ermöglicht die messbare und lückenlose Dokumentation sowie Anleitung von Reinigungskräften und verbessert durch visuelle Unterstützung und Gamification-Elemente die Qualität der Reinigung. All dies geschieht unabhängig von Sprache, Herkunft oder Handicap, wodurch mycleanroom MR überdies einen Beitrag zur Integration in den Arbeitsmarkt leistet.

Technologie im Einsatz: Mixed Reality

Mycleanroom MR kombiniert die Vorteile der virtuellen Realität (VR) und der erweiterten Realität (AR): Mithilfe effizienter MR-Brillen wie der Meta Quest 3, die präzise Kamera-Sensoren verwendet, wird die reale Welt in Echtzeit erfasst und durch Hologramme überlagert. Diese Hologramme markieren Bereiche, die z.B. noch nicht gereinigt wurden und leiten die Reinigungskräfte durch farbliche Markierungen an.

Mycleanroom MR ist nicht nur für Schulungszwecke geeignet, sondern lässt sich direkt im aktiven Arbeitsalltag anwenden, was zur Verbesserung der Reinigungsqualität und Effizienz beiträgt. Zusätzlich ist es mit der neuesten Technologie jetzt möglich, individuelle Räume schnell und effizient zu scannen und dann im realen Umfeld arbeiten zu können.

Herausforderungen und Lösungen

Insbesondere in sensiblen Umgebungen wie Kliniken kann unzureichende Reinigung gravierende Folgen haben. Zusätzlich wird die Arbeit von Reinigungskräften durch Zeitmangel, hohe Fluktuation und Sprachbarrieren erschwert. Mycleanroom MR adressiert diese Probleme durch eine intuitive, sprachneutrale Visualisierung der zu reinigenden Flächen: Farbliche Markierungen und Hologramme helfen dabei, sicherzustellen, dass keine Bereiche übersehen und nur die geeigneten Reinigungsmittel eingesetzt werden. Der Erfolg der Reinigung wird in Echtzeit dokumentiert, indem die Farben nach erfolgter Reinigung verschwinden.

Mehrwert durch Sensorik und Gamification

Die in den MR-Brillen integrierten Sensoren bieten einen zusätzlichen Nutzen: Sie ermöglichen eine schnelle und präzise Vermessung der zu reinigenden Flächen, was nicht nur die eigentliche Reinigung, sondern auch die Angebotserstellung

erleichtert: Binnen weniger Minuten kann eine vollständige Vermessung beim Kunden durchgeführt und zur Angebotserstellung genutzt werden. Somit steigert mycleanroom MR nicht nur die Effizienz in der Durchführung, sondern auch in der Vorbereitung und Nachverfolgung von Reinigungsaufträgen.

Ein weiterer zentraler Aspekt von Mycleanroom MR ist die Integration von Gamification-Elementen: Reinigungskräfte können z.B. durch ein Punktesystem motiviert werden, das schnelle und gründliche Arbeit belohnt. Die erarbeiteten Punkte können mit einem Mitarbeiter-Benefit- und Incentive-System verknüpft werden, was nicht nur zur Qualitätssicherung beiträgt, sondern auch die Mitarbeiterbindung stärkt. Dies schafft einen zusätzlichen Anreiz für Reinigungskräfte, kontinuierlich hohe Leistungen zu erbringen und gleichzeitig Spaß bei der Arbeit zu haben.

Weitere Infos demnächst auf
www.cleanroom-training.de

KONTAKT

Markus Thamm, myCleanroom
myCleanroom.de GmbH
Tel. Mobil: +49 172 7449526
m.thamm@mycleanroom.de
www.mycleanroom.de

Keim- durchgang im Fokus: Die ReBa²- Test- methode

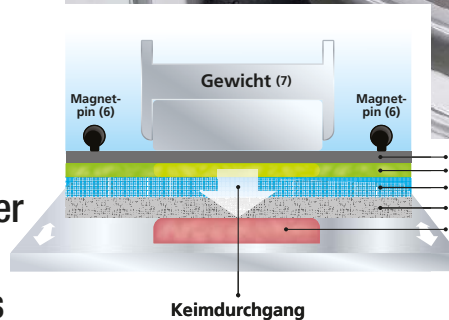
Realitätsnahe Bewertung der Bakterienbarriere eines Reinraumbekleidungstextils

Die Realitätsnahe Bakterienbarriere (ReBa²)-Testmethode ermöglicht die Bestimmung des Keimdurchgangs bei Reinraumbekleidungstextilien. Die neue biologische Methode stellt eine signifikante Verbesserung im Hinblick auf realitätsnahe Belastungen und hohe Flexibilität im Vergleich zu bisherigen Testmethoden dar.

Kontaminationen jeglicher Art stellen ein potenzielles Risiko für den Herstellungsprozess und das Produkt dar. Reinraumbekleidung hat eine elementare Aufgabe: Minimierung des Kontaminationsrisikos Mensch. Die individuellen Anforderungen an das Reinraumbekleidungssystem sind über die gesamte Lebensdauer zu definieren und nachweislich einzuhalten. Hierfür ist das Reinraumbekleidungstextil selbst, aber auch das komplette System auf den „Prüfstand“ zu stellen. Für den GMP-Bereich ist folgende Fragestellung von großer Bedeutung: Wie viele lebensfähige Partikel gelangen durch das Bekleidungssystem nach außen und stellen somit eine potenzielle Gefahr für das Produkt dar? Eine aussagekräftige Prüfung dafür ist die Bestimmung des Keimdurchgangs. Bisher angewendete Testmethoden für Operationstextilien oder Mundschutzmasken wurden nicht für die speziellen Anforderungen von Reinraumbekleidung entwickelt.



Das ReBa²-Prüfgerät
gebaut an den DITF



- Abdeckfolie (5)
- Keimträger (4)
- Textilprobe(n) (3)
- Keimempfänger 1: Zwei Lagen Baumwollgewebe (2)
- Keimempfänger 2: Agar-Kontaktplatte (1)

Innovationscharakter:

Die ReBa²-Testmethode ermöglicht die realitätsnahe Bestimmung des Keimdurchgangs unter feuchten und flexiblen Prüfbedingungen:

- Die mechanische Belastung unter Bewegung ist praxisnah.
- *Staphylococcus epidermidis* kommt auf der Haut jedes Menschen vor.
- Die Keimkonzentration entspricht der Hautbesiedelung von trockenen bis zu feuchteren Hautregionen.
- Die mechanische Belastung entspricht dem starken Aufstützen auf den Unterarm (Worst-Case-Szenario).
- Die frei wählbare Belastungsdauer kann der Nutzungsdauer der Bekleidung im GMP A/B Bereich angepasst werden.
- Zusätzliche Einflussfaktoren (Tragen von Unterbekleidung, Benetzen mit Desinfektionsmittel oder Schweißsimulanz) können berücksichtigt werden.
- Es ist der erste Testaufbau mit mehreren parallelen Prüfstellen.

Beschreibung der Prüfmethode:

Die Prüfstellen werden entsprechend der schematischen Darstellung vorbereitet: Agar-Kontaktplatte (1), zwei Lagen steriles standardisiertes Baumwollgewebe (2), sterile Textilprobe(n) (3), Keimträgerfolie mit Bakterien (4) und Abdeckfolie (5) werden mit Magnetpins (6) fixiert. Das vertikal frei bewegliche Gewicht (7) übt den definierten Druck aus, wobei sich die Trägerplatte mit den Prüfstellen vor und zurück bewegt. Dies führt zur Migration der Bakterien vom Keimträger durch die Textilproben zu den Keimempfängern. Die Gesamtzahl der durch die Textilprobe migrierten Bakterien auf Baumwollgewebe und Kontaktplatte wird bestimmt.

Mit Hilfe des neu entwickelten Prüfverfahrens können wissenschaftlich fundierte, realitätsnahe Daten zum Keimdurchgang generiert werden, die zur Bewertung, Auswahl und Qualifikation von Reinraumbekleidungstextilien erforderlich sind.

Erste Ergebnisse zeigen, dass durch die richtige Wahl des Reinraumbekleidungssystems die Keimdurchgangswerte signifikant reduziert werden können.

Schlussfolgerung:

Die neue ReBa²-Testmethode stellt einen bedeutenden Fortschritt für die Bewertung von Reinraumbekleidungstextilien dar. Sie bietet realitätsnahe und flexible Prüfbedingungen, die den immer höheren Anforderungen in der Reinraumtechnik gerecht werden. Mit dieser Innovation tragen wir dazu bei, die Sicherheit und Effizienz in der Herstellung steriler Arzneimittel zu erhöhen.

AUTOREN

Alina Kopp

Dastex Reinraumzubehör;

Evi Held-Föhn, Gabriele Schmeer-Lioe

Deutsche Institute für Textil- und Fasertech- nologie Forschung Denkendorf

Carsten Moschner, CMC3

KONTAKT

Alina Kopp

Head of R&D

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG,
Muggensturm

Tel.: +49 7222/9696-333

a.kopp@dastex.com · www.dastex.com