

Reinraum-Messtechnik

CRE



Messtechnik-Set zur Abnahme reinraumtechnischer Anlagen:
Aerosolgenerator ATM 228, Verdünnungssystem DIL 544,
Partikelzähler CPA 341, Probenahmesonde SYS 529.

Zur Sicherung höchster Produktqualitäten werden in einer Vielzahl von Bereichen reinraumtechnische Anlagen eingesetzt. Deren Prüfung erfolgt nach standardisierten Verfahren, die neben Sachkenntnis eine entsprechende Gerätetechnik voraussetzt.

Topas stellt ein norm- bzw. richtlinienkonformes Reinraum-Messtechnik-Set zur Verfügung, das sich durch eine hohe Produktqualität, Robustheit, eine einfache Handhabung und dessen Eignung für den mobilen Einsatz auszeichnet. Prüfzertifikate bestätigen die Funktionalität der Produkte.

Anwendungen

- Abnahme von reinraumtechnischen Anlagen, Reinnräumen, Operationsräumen und Sicherheitswerkbänken

Besondere Vorteile

- optimiert für den mobilen Einsatz
- geringer Wartungsaufwand
- kompatibel mit alternativer Messtechnik
- schneller Service (Geräteüberprüfungen, Neu-Kalibrierungen, Reparaturen)

	Bestätigung Reinraum- klasse ISO 14644-1	Leckprüfung am Filter ISO 14644-3 B.7.3	Erholzeit- messung ISO 14644-3 B.4
Aerosol- generator		X	X
Verdünnung		X	(X)
Partikelzähler	X	X	X
Messsonde		X	
Aerosol- substanz		X	X

Funktionsprinzip

Die Leckprüfung am eingebauten Filtersystem einer Sicherheitswerkbank dient als Beispiel, um die Funktion der einzelnen Geräte des Messtechnik-Sets zu beschreiben.

Zunächst wird mit einem Aerosolgenerator (z.B. ATM 228) ein Testaerosol erzeugt und in den Luftstrom der Werkbank eingetragen. Die rohgasseitige Konzentration des Testaerosols wird durch ein Topas Verdünnungssystem DIL 544 verringert und mit einem Partikelzähler CPA 341 bestimmt. Die rechteckigen Probenahmesonde SYS 529 und ein Partikelzähler werden für das reingasseitige Scannen der Filter auf Leckagen verwendet.

Details

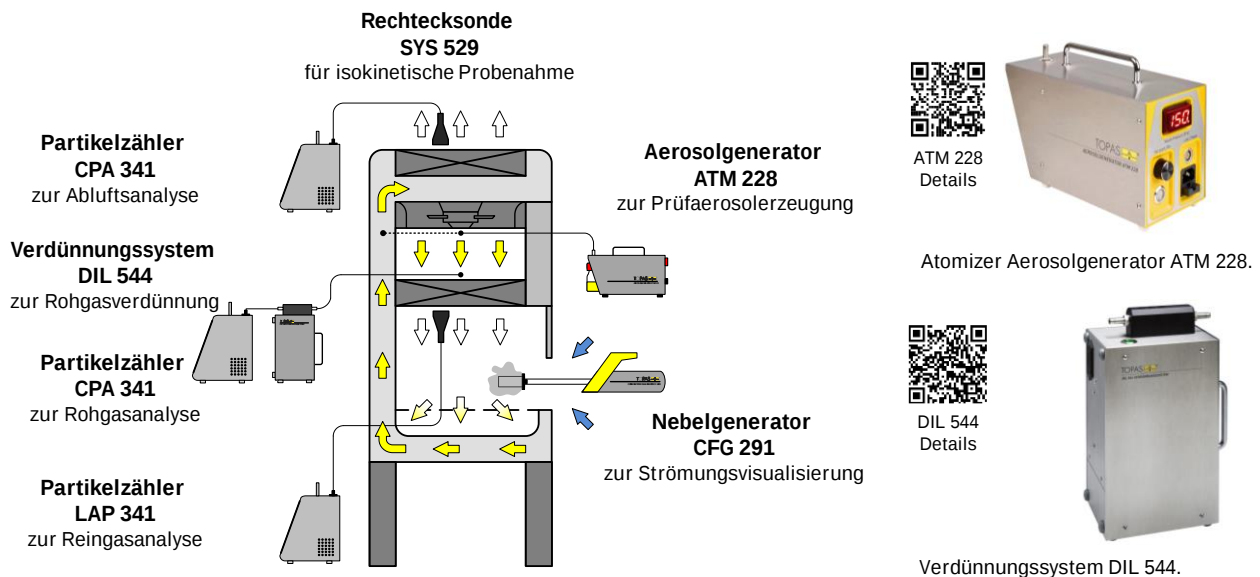
Aerosol-Generierung

Die Leistungsparameter von eingebauten Filtersystemen werden mittels Aerosolgeneratoren geprüft, die ein Prüfaerosol im Größenbereich der Most Penetrating Particle Size (MPPS) in hoher Konzentration erzeugen.

In Europa wird Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat (DEHS) für die Abnahme von reinraumtechnischen Anlagen empfohlen. Die erzeugten Aerosoltröpfchen liegen im Bereich der MPPS und weisen eine sehr hohe Standzeit auf. Weitere Details zum ATM 228 sind auf der Firmenwebseite zu finden.



Spezifikationen



Darstellung des Abnahmeablaufes einer Sicherheitswerkbank unter Verwendung des Reinraum-Messtechnik-Sets.

Aerosol-Verdünnung

Für das sichere Auffinden von Filterleckagen in reinraumtechnischen Anlagen ist eine ausreichend hohe Partikelkonzentration auf der Rohluftseite notwendig. Nach [1] werden mindestens 3,5 Mio. Partikel pro 1 m^3 Luft empfohlen. Diese Messkonzentration überschreitet den Messbereich der handelsüblichen Reinraumpartikelzähler deutlich. Um trotzdem eine Untersuchung der Rohluft zu ermöglichen wird ein Verdünnungssystem vor den Partikelzähler gesetzt.

Eigenschaften geeigneter Verdünnungssysteme:

Spezifikationen	DIL 554	DIL 544	VDS 562
Volumenstrom (l/min*)	28,3 50 56,6	28,3	28,3 ... 100
Verdünnungsfaktor	1:100	1:100	variabel
Stromversorgung	9 V Batterie**	9 V Batterie**	12 V DC Netzteil

*) andere Konfigurationen auf Anfrage möglich

**) alternativ 12 V DC Netzteil

Die Vorteile der Topas Verdünnungssysteme sind deren Kompatibilität mit alternativer Messtechnik, der Verzicht auf eine zusätzliche Druckluft für die Verdünnung sowie der vermiedene Eintrag von Abluft in den Reinraum.

Aerosol-Charakterisierung



Reinraumpartikelzähler CPA 341

CPA 341 ist ein mobil einsetzbarer Streulicht Einzelpartikelzähler zur Messung der Partikelanzahl und -größe gemäß [1, 3, 6-9].

Spezifikationen	CPA 341
Partikelgrößenmessbereich (μm)	0,3 ... 10
Größenklassen	5
Messvolumenstrom (l/min)	28,3

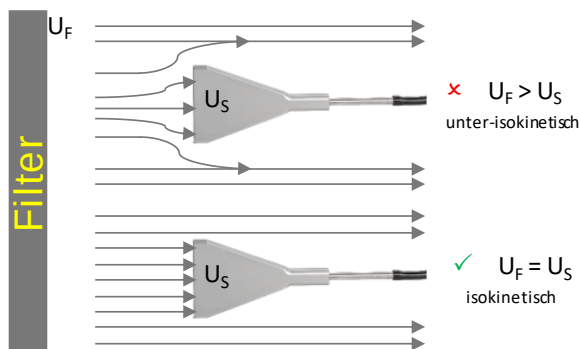
Die Vorteile von Partikelzählern gegenüber Photometern ergeben sich zum einen aus der guten Zählstatistik aufgrund des hohen Messvolumenstroms und zum anderen aus der hohen Nachweisempfindlichkeit. Letzteres ermöglicht sowohl die sichere Detektion von sehr kleinen Filterleckagen als auch den Einsatz geringer Konzentrationen, die

Spezifikationen

zu einer reduzierten Filterbelastung durch die Testmessungen führt.

Aerosol-Probenahme

Norm	Anforderung	Rechtecksonde SYS 529
		Auslegung für: 28,3 l/min
ISO 14644-3	empfohlene Bauform: Rechteck	✓
	$U_s = U_F \pm 20\%$ (isokinetisch)	31 – 47 cm/s
VDI 2083-3	empfohlene Bauform: Rechteck	✓
	isokinetische Probenahme	✓
	Seitenverhältnis < 1:6	1:5,3 ✓



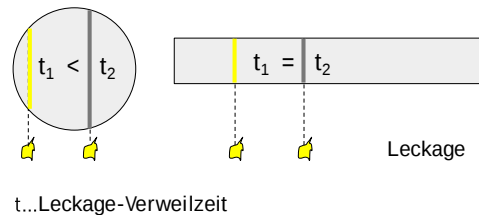
U_s ...Strömungsgeschwindigkeit am Sondeneinlass
 U_F ...Abströmgeschwindigkeit vom Filter

Vergleich einer unter-isokinetischen und einer isokinetischen Probenahme mittels einer Rechtecksonde.

Isokinetische Probenahmesonden werden für die Leckagenprüfung von eingebauten Filtersystemen in Reinräumen und reinraumtechnischen Anlagen benötigt. In den Normen und Richtlinien werden Sonden mit rechteckigen Querschnitten empfohlen.

Die Vorteile von rechteckigen Probenahmesonden sind: i) konstante Leakage-Verweilzeit, ii) exaktes Scannen bis in die Filterecken und iii) kürzere Scanzeiten auf Grund größerer Sondenbreite (quer zur Scanrichtung).

Die Topas Rechtecksonden SYS 529 sind ausgelegt für Strömungsgeschwindigkeiten von 31 – 47 cm/s und einen Partikelzählervolumenstrom von 28,3 l/min.



Vergleich der Leakage-Verweilzeit (t) in Abhängigkeit von der Sondenbauform.

Strömungsvisualisierung



Nebelgenerator CFG 291 mit Abströmsonde für einen gleichmäßigen, impulsarmen Nebelausstrag.

Der mobile Nebelgenerator CFG 291 dient der Erzeugung eines gut sichtbaren, stehenden Nebels zur Visualisierung von Luftströmungen. Er vereint das handliche Design des Vorgängermodells CFG 290 mit einer optimierten Fluidführung und eines eigens entwickelten Verdampfers.

Der Nebelgenerator wird vor allem bei der Erstabnahme sowie den routinemäßigen Kontrollen von reinraumtechnischen Anlagen gemäß Normenreihe ISO 14644 oder entsprechend Richtlinie VDI 2083-3 eingesetzt, um sowohl Leckagen in den Übergangsbereichen der Reinraumelemente aufzufinden, das Vorhandensein einer laminaren Verdrängungsströmung nachzuweisen oder das Überdruckniveau von Reinräumen zu visualisieren.

Zubehör

- Flexibler Aerosolschlauch
Innendurchmesser: 6 mm ($\frac{1}{4}$ "), 9 mm ($\frac{3}{8}$ ")
- Transportkoffer für ATM, DIL und CPA 341
- Aerosolsubstanzen: DEHS, PAO

Spezifikationen

Reinraumqualifizierung-Software CRQWin

Die Software CRQWin wurde in Anlehnung an die Normen [6] und EU GMP (Good Manufacturing Practice) als Erweiterung der Software PASWin entwickelt.

Sie ermöglicht die strukturierte Erfassung, Speicherung, Darstellung und Auswertung aller zur Reinraumklassifizierung benötigten Angaben und Messwerte. Weitere Vorteile der Software sind:

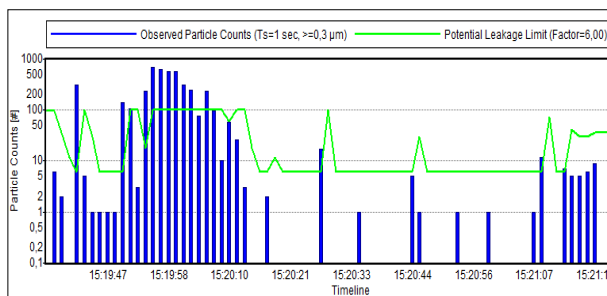
- Zeitersparnis und Fehlervermeidung
- gleichzeitige Messungen mit mehreren Partikelzählern
- Multitasking-Windows-Anwendung

Unterstützte Prüfungen

- Bestätigung der Reinraumklasse
- Erholzeitmessung / Recovery Test
- Leckprüfung am Filter
- Strömungstest für Reinnräume mit turbulenz-behafteter Mischlüftung
- Erfassung des Raumdifferenzdruck

Clean Room Qualification according to ISO				
Clean Room Classes Filter Integrity Recovery Airflow Test				
Room/System	Norm Class	Norm Class	Status	Status
	Target	Measured	Code	Text
Room1	GMP C	GMP -	NOM	Not measured
Demo-Room	ISO 8	ISO 8	PAS	Passed
Demo-Room LAF1	ISO 9	ISO -	NOM	Not measured

CRQWin-Software: Auflistung verschiedener Prüfungen für die Abnahme von reinraumtechnischen Anlagen und Reinnräumen.



CRQWin-Software: Partikelzählung über einen bestimmten Zeitraum mit Leckverdachtsgrenze.

Angewandte Normen

Folgende Normen und Richtlinien wurden bei der Konzipierung des Reinraum-Messtechnik-Sets berücksichtigt.

	Norm/ Richtlinien	Auszug des Titels
[1]	VDI 2083 Blatt 1-3	Prüfung reinraumtechnischer Anlagen
[2]	VDI 3491 Blatt 1,2,15	Messen von Partikeln – Herstellung und Verdünnung von Prüfaerosolen
[3]	ISO 21501-4	Überprüfung und Kalibrierung von Streulichtpartikelzählern (OPC) für Reinnräume
[4]	EN 1822-4	Schwebstofffilter (EPA/HEPA/ULPA) - Leckprüfung des Filterelementes (Scan-Verfahren)
[5]	EN 29463-4	Schwebstofffilter und Filtermedien zur Abscheidung von Partikeln aus der Luft - Prüfverfahren zur Ermittlung der Leckage des Filterelementes - Scan-Verfahren
[6]	ISO 14644-1 ISO 14644-3	Reinraumklassifizierung - Verfahren
[7]	EN 12469	Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke
[8]	DIN 12980	Prüfung von Zytostatika-Werkbänken
[9]	EN 1946-4	Raumluftechnik – Qualifizierung von OP-Räumen

© Copyright 2022 Topas GmbH. Technische Änderungen vorbehalten.



Wir sind zertifiziert nach
DIN EN ISO 9001.



12 100 11908 TMS

Topas GmbH
Technologie-orientierte
Partikel-, Analysen- und Sensortechnik
Gasanstaltstraße 47 · D-01237 Dresden, GERMANY

Telefon +49 (351) 21 66 43 - 0
Fax +49 (351) 21 66 43 55
E-Mail office@topas-gmbh.de
Internet www.topas-gmbh.de

TOPAS-GMBH DE

PARTICLE UNDER CONTROL