



(11) **EP 2 806 222 B1**

(12) **EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT**

(45) Veröffentlichungstag und Bekanntmachung des Hinweises auf die Patenterteilung:
05.04.2017 Patentblatt 2017/14

(51) Int Cl.:
F24F 3/16 ^(2006.01) **F24F 13/08** ^(2006.01)
B25H 1/20 ^(2006.01) **H01L 21/67** ^(2006.01)
H01L 21/673 ^(2006.01)

(21) Anmeldenummer: **14168712.9**

(22) Anmeldetag: **16.05.2014**

(54) **Reinraum zum Produzieren von Gegenständen und Verfahren zum Betreiben eines Reinraums**

Clean room for producing objects and method for operating a clean room

Salle blanche destinée à produire des objets et procédé de fonctionnement d'une salle blanche

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR

(30) Priorität: **23.05.2013 DE 102013105287**

(43) Veröffentlichungstag der Anmeldung:
26.11.2014 Patentblatt 2014/48

(73) Patentinhaber: **Gerresheimer Regensburg GmbH**
93047 Regensburg (DE)

(72) Erfinder: **Bösl, Richard**
92442 Wackersdorf (DE)

(74) Vertreter: **Hannke, Christian et al**
Hannke Bittner & Partner
Patent- und Rechtsanwälte mbB
Prüfeninger Straße 1
93049 Regensburg (DE)

(56) Entgegenhaltungen:
EP-B1- 0 587 845 DE-C1- 4 121 327
GB-A- 2 248 489 US-A- 4 946 484
US-A- 5 058 491 US-A1- 2005 101 036

EP 2 806 222 B1

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents im Europäischen Patentblatt kann jedermann nach Maßgabe der Ausführungsordnung beim Europäischen Patentamt gegen dieses Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist. (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft einen Reinraum zum Produzieren von Gegenständen, insbesondere von medizinischen Produkten, mit Produktionsflächen und Produktionseinrichtungen sowie mit Luftzufuhröffnungen zum Zuführen einer turbulenzarmen Luftströmung in den Reinraum hinein sowie die Luftabzugsöffnungen zum Abziehen der ggf. mit Schmutzpartikeln kontaminierten turbulenzarmen Luftströmung aus dem Reinraum hinaus.

[0002] Die Erfindung betrifft darüber hinaus ein Verfahren zum Betreiben eines Reinraums zum Produzieren von Gegenständen, insbesondere von medizinischen Produkten, bei welchem eine aus einem Deckenbereich des Reinraums hinein geleitete turbulenzarme Luftströmung durch diesen Reinraum hindurch in einen Bodenbereich des Reinraums und von dort aus aus dem Reinraum hinaus geleitet wird, um hierdurch eine Kontamination der zu produzierenden Gegenstände oder medizinischen Produkte mit unerwünschten Stoffen möglichst umfänglich zu verhindern.

[0003] Gattungsgemäße Reinräume sind aus dem Stand der Technik vielfältig bekannt, um insbesondere eine Konzentration an luftgetragenen Partikeln, wie etwa Schmutzpartikeln oder Keimen, so gering wie nötig oder gegebenenfalls auch so gering wie möglich halten zu können. Einsatzbereiche derartiger Reinräume finden sich beispielsweise in der Halbleiterfertigung, in der Optik- und Lasertechnologie, der Luft- und Raumfahrttechnik und dergleichen. Speziell auch im Bereich der Produktion von medizinischen Gegenständen bzw. medizinischen Produkten ist eine Produktion unter Reinraumbedingungen oftmals erforderlich, um insbesondere aseptische Bedingungen an Produktionsflächen und/oder Produktionseinrichtungen gewährleisten zu können. So sind auch bei Montageprozessen von medizinischen Kunststoffartikeln oder Gegenständen oftmals entsprechende Reinräume der Klasse EU-GMP-Klasse C erforderlich. Beispielsweise beim Abfüllen von Spritzen oder Behältnissen mit einem Septum und/oder beim Verschließen bereits abgefüllter Behältnisse, die beispielsweise im Rahmen eines Bördelprozesses mithilfe eines Stempels versiegelt werden, ist auf eine kontaminationsfreie Produktionsumgebung zwingend zu achten.

[0004] Beispielsweise ist aus der europäischen Patentschrift EP 0 587 845 B1 eine Reinrauminselform zum Fertigen von Gegenständen, insbesondere von Halbleitern, Speicherplatten, Medikamenten, pharmazeutischen Artikeln, Lebensmitteln oder dergleichen bekannt. Diese Reinrauminselform umfasst einen gegenüber einer Umgebung abgetrennten lokalen Reinraumbereich, in welchem ein Handhabungsgerät zum Handhaben bzw. Behandeln von in den lokalen Reinraumbereich eingebrachten Gegenständen angeordnet ist. Der lokale Reinraumbereich wird hierbei von einem laminaren Luftstrom von oben nach unten durchströmt, wodurch die Gefahr verringert wird, dass einerseits Schmutzpartikel oder

Keime innerhalb des lokalen Reinraumbereichs unerwünschter Weise aufgewirbelt werden und dass andererseits in Folge eines durch den laminaren Luftstrom erzeugten Überdrucks innerhalb des lokalen Reinraumbereichs derartige Schmutzpartikel oder Keime erst gar nicht oder zumindest in einem stark verminderten Maße in diesen lokalen Reinraumbereich hinein gelangen können.

[0005] Nachteilig bei dieser Reinrauminselform, aber auch bei ansonsten bisher bekannten Reinräumen, ist es, dass der in dem lokalen Reinraumbereich erzeugte laminare Luftstrom direkt auf technische Einrichtungen, wie eben dieses Handhabungsgerät oder sonstigen Produktionseinrichtungen, sowie Arbeitsflächen dieser Produktionseinrichtungen auftrifft und hierdurch bedingt unerwünschte Verwirbelungseffekte in dem Reinraum bzw. lokalen Reinraumbereich auftreten, so dass der in den lokalen Reinraumbereich eingeleitete ursprüngliche laminare Luftstrom zumindest bereichsweise und temporär turbulente Luftströmungen hervorruft.

[0006] Nachteilig ist es, dass durch einen derartigen Aufprall des laminaren Luftstroms erzeugte turbulente Luftströmungen erst recht die Ursache begründen, dass Schmutzpartikel oder Keime vermehrt aufgewirbelt werden, wodurch die zwingend unter Reinraumbedingungen herzustellenden Produkte verstärkt kontaminiert werden können.

[0007] Um diese Nachteile zu verhindern, wird bisher versucht, den laminaren Luftstrom derart einzustellen, dass die aufprallbedingten Verwirbelungseffekte möglichst gering gehalten werden können.

[0008] Es ist Aufgabe der Erfindung, gattungsgemäße Reinräume zum Produzieren von Gegenständen, aber auch Verfahren zum Betreiben derartiger Reinräume dahingehend weiterzuentwickeln, dass zumindest die vorstehend genannten Nachteile überwunden werden können.

[0009] Die Aufgabe der Erfindung wird von einem Reinraum zum Produzieren von Gegenständen, insbesondere von medizinischen Produkten, mit Produktionsflächen und Produktionseinrichtungen sowie mit Luftzufuhröffnungen zum Zuführen einer turbulenzarmen Luftströmung in den Reinraum hinein und mit Luftabzugsöffnungen zum Abziehen der gegebenenfalls mit Schmutzpartikeln kontaminierten turbulenzarmen Luftströmung aus dem Reinraum hinaus gelöst, bei welchem in einem oder mehreren Luftströmungspfaden zwischen den Luftzufuhröffnungen und den Luftabzugsöffnungen eine Luftleitvorrichtung mit Luftleitelementen derart angeordnet ist, dass die turbulenzarme Luftströmung unter Umgehung einer durch die Produktionsflächen und/oder die Produktionseinrichtungen verursachten Luftströmungsumlenkung zumindest teilweise um diese Produktionsflächen und/oder Produktionseinrichtungen herum leitbar ist.

[0010] Erfindungsgemäß prallt die turbulenzarme Luftströmung auf ihrem Strömungsweg von den Luftzufuhröffnungen zu den Luftabzugsöffnungen nicht mehr un-

mittelbar auf die Produktionsflächen und/oder auf die Produktionseinrichtungen auf. Insofern kann ein mit der turbulenzarmen Luftströmung mitgeführtes Luftvolumen dementsprechend an diesen Produktionsflächen und/oder Produktionseinrichtungen auch nicht derartig aufprallen und wechselwirken, dass zusätzliche unerwünschte Turbulenzen innerhalb des Reinraums entstehen. Vielmehr wird die turbulenzarme Luftströmung nun beabstandet von den Produktionsflächen und/oder den Produktionseinrichtung um diese Produktionsflächen und/oder diese Produktionseinrichtung herum geleitet.

[0011] Durch die derart angeordneten und vorgesehenen Luftleitelemente wird somit insbesondere verhindert, dass die turbulenzarme Luftströmung im stumpfen Winkel auf die Produktionsflächen und/oder auf die Produktionseinrichtungen trifft und hierdurch bedingt kritische Luftverwirbelungen innerhalb des Reinraums, insbesondere in unmittelbarer Nähe der Produktionsflächen und/oder der Produktionseinrichtungen, entstehen.

[0012] Vielmehr trifft die turbulenzarme Luftströmung idealerweise in einem spitzen Winkel derart auf die Luftleitelemente auf, dass sie von diesen Luftleitelementen nicht abprallt und hierbei kritisch verwirbelt, sondern sie wird an den Oberflächen der Luftleitelemente nahezu verwirbelungsfrei umgeleitet bzw. abgelenkt, um dann zur Gänze verwirbelungsfrei oder zumindest nur vernachlässigbar gering verwirbelt an den Oberflächen der Luftleitelemente bis unter die eigentlichen Produktionsflächen und/oder eine Produktionseinrichtungen geleitet zu werden.

[0013] Vorteilhafterweise sind die Oberflächen der Luftleitelemente besonders glatt ausgebildet, um die Gefahr einer Turbulenzbildung weiter reduzieren zu können.

[0014] Der Begriff "Luftleiteinrichtung" beschreibt im Sinne der Erfindung ein Gebilde, mittels welchem eine Produktionsfläche und/oder eine Produktionseinrichtung gegenüber der turbulenzarmen Luftströmung zumindest teilweise unerreichbar abgeschirmt werden kann.

[0015] Allein schon aufgrund dieser Abschirmfunktion können die Luftleitelemente der Luftleiteinrichtung bei entsprechender Ausgestaltung auch als Verkleidungselemente von Produktionsflächen und von Produktionseinrichtungen angesehen werden.

[0016] Bevorzugt ist eine derartige Luftleiteinrichtung bzw. deren Luftleitbleche aus einem Metallblech hergestellt, da hiermit unterschiedliche geometrische Hohlkörper auch größerer Abmessung relativ einfach hergestellt werden können. Es versteht sich, dass auch Kunststoffe, Folienmaterialien oder andere Werkstoffe zum Erzeugen einer geeigneten Luftleiteinrichtung vorteilhaft eingesetzt werden können.

[0017] Wesentlich ist es vorliegend, dass mittels der Luftleitbleche Hohlkörper ausgestaltet werden können.

[0018] Idealerweise können diese Hohlkörper zumindest teilweise über die Produktionsflächen und Produktionseinrichtungen angebracht bzw. gestülpt angeordnet werden.

[0019] Darüber hinaus ist es vorteilhaft, wenn die Luftleitelemente eine Oberflächenrauigkeit aufweist, welche nicht oder nur vernachlässigbar gering zu einer zusätzlichen Verwirbelung der turbulenzarmen Luftströmung beiträgt, wenn diese turbulenzarme Luftströmung an den Luftleitelementen entlang strömt.

[0020] Der Begriff "turbulenzarme Luftströmung" beschreibt im Sinne der Erfindung ein im Wesentlichen gar nicht verwirbeltes oder nur unkritisch verwirbeltes Luftvolumen, welches von den Luftzufuhröffnungen zu den Luftabzugsöffnungen durch den Reinraum kontaktlos an den Produktionsflächen und/oder Produktionseinrichtungen vorbei strömt.

[0021] Bei der turbulenzarmen Luftströmung handelt es sich im Sinne der Erfindung idealerweise um eine laminare Luftströmung.

[0022] Die turbulenzarme Luftströmung wird mittels einer Luftströmungseinrichtung erzeugt. Die Luftströmungseinrichtung umfasst hierzu eine Luftfördereinrichtung, wie etwa ein Gebläse oder dergleichen, um ein Luftvolumen fördern zu können. Da derartige Luftströmungseinrichtungen aus dem Stand der Technik im Zusammenhang mit Reinräumen gut bekannt sind, wird hierauf nicht weiter eingegangen.

[0023] Bei den Produktionsflächen handelt es sich vorzugsweise um eine idealerweise mit einem Rundtisch versehene Montagestation, wobei oberhalb dieses Rundtisches die Luftleitelemente entsprechend konzentrisch angeordnet sind.

[0024] Insbesondere hinsichtlich Rundtischmontageeinheiten kann durch die erfindungsgemäßen Luftleitelemente der unerwünschte Effekt von Luftverwirbelungen im Montagebereich ausgezeichnet verhindert werden, da diesbezügliche Luftleitelemente derart vor den relevanten Produktionsflächen und/oder Produktionseinrichtungen platziert werden, dass einzelne Bauteile, Leitungen, Kabel oder dergleichen und natürlich auch die zu produzierenden Produkte an sich vor der turbulenzarmen Luftströmung gut abgeschirmt werden können.

[0025] Bei den Produktionseinrichtungen kann es sich um Fertigungseinheiten, Bestückungseinheiten, Befüllereinheiten, Montage- oder Handhabungsarmelemente oder dergleichen handeln.

[0026] Da es zum Erzeugen und Aufrechterhalten einer turbulenzarmen Luftströmung besonders günstig ist, die Luftzufuhröffnungen in einem Deckenbereich des Reinraums und die Luftabzugsöffnungen in einem Bodenbereich des Reinraums anzuordnen, so dass die turbulenzarme Luftströmung Schwerkraft unterstützt von oben nach unten durch den Reinraum strömen kann, ist es vorteilhaft, wenn die Luftleitelemente zentrisch oder konzentrisch oberhalb der Produktionsflächen und/oder der Produktionseinrichtungen angeordnet sind.

[0027] Es versteht sich, dass die Luftleitelemente auch hiervon verschieden im Reinraum angeordnet sein können, um die turbulenzarme Luftströmung im Sinne der Erfindung von den Produktionsflächen und/oder den Pro-

duktionseinrichtungen fern zu halten. Ein besonders turbulenzfreies Herumleiten der turbulenzarmen Luftströmung kann jedoch erzielt werden, wenn die Luftleitelemente zentrisch oder konzentrisch oberhalb der Produktionsflächen und/oder der Produktionseinrichtungen angeordnet sind.

[0028] Weisen die Luftleitelemente sich in Luftströmungsgegenrichtung verjüngende Einhausungselemente auf, kann die turbulenzarme Luftströmung in Bezug auf die Hauptströmungsrichtung von oben nach unten radial besonders ruhig aufgeweitet und hierbei um die Produktionsflächen und/oder die Produktionseinrichtungen herum geleitet werden, wodurch die Gefahr von zusätzlichen Turbulenzen beim Auftreffen des Luftvolumens auf die Luftleitelemente erheblich reduziert ist.

[0029] Jedenfalls können mit solchen Einhausungselementen sehr gut Hohlkörper im Sinne der Erfindung zum Abschirmen der Produktionsflächen und/oder der Produktionseinrichtungen bereitgestellt werden.

[0030] Insofern sieht eine bevorzugte Ausführungsvariante vor, dass die Luftleitelemente an ihren den Luftzufuhröffnungen zugewandten Seiten kegelförmig, sattelförmig oder bogenförmig zulaufend ausgestaltet sind. Hierdurch kann die turbulenzarme Luftströmung bzw. ein diesbezügliches Luftvolumen im Sinne der Erfindung radial zur Luftströmungshaupttrichtung aufgeweitet bzw. umgeleitet werden, ohne dass hierbei kritische Luftverwirbelungen durch den Einfluss der Luftleiteinrichtungen bzw. diesbezüglichen Einhausungselementen erfolgt. Insbesondere derartig kegelförmig oder sattelförmig ausgeformte Luftleitelemente laufen in Richtung der Luftzufuhröffnungen spitz zu.

[0031] Es versteht sich, dass insbesondere die Einhausungselemente auch andere Grundformen als die zuvor genannten aufweisen können, sofern der Reinraum und die Produktionsflächen und/oder Produktionseinrichtungen entsprechend ausgestaltet sind.

[0032] Die Luftleitelemente bzw. diesbezügliche Einhausungselemente gehen idealerweise bis auf die Oberfläche der eigentlichen Produktionsflächen und/oder Produktionseinrichtungen herunter mit gegebenenfalls der Ausnahme derjenigen Bereiche, in welchen Bestückungen bzw. Abführungen von den zu produzierenden Gegenständen erfolgen.

[0033] Aber selbst diese Bereiche sind idealerweise wiederum durch zusätzliche Luftleitelemente bzw. diesbezügliche Einhausungselemente abgeschirmt.

[0034] Je nach Ausgestaltung der Produktionsflächen und/oder Produktionseinrichtungen können die Luftleitelemente auch bis unterhalb der Produktionsflächen und/oder Produktionseinrichtungen und gegebenenfalls bis in den Bodenbereich hinein angeordnet sein, um die turbulenzarme Luftströmung möglichst weit hinunter bis in den Bodenbereich leiten zu können.

[0035] Umfassen die Luftleitelemente Einhausungselemente, deren Körperausdehnungen in Luftströmungshaupttrichtung bis zur maximalen Grundflächenausdehnung ansteigen, kann die turbulenzarme Luftströmung

vorteilhafter um die Produktionsflächen und/oder die Produktionseinrichtungen herum geleitet werden, ohne dass hierbei kritische Turbulenzen entstehen. Insofern kann hierdurch sichergestellt werden, dass die turbulenzarme Luftströmung auf ihrem Weg zwischen den Luftabzugsöffnungen bis zu den Luftabzugsöffnungen im Wesentlichen turbulenzarm bleibt.

[0036] Bei der vorliegenden Körperausdehnung handelt es sich um eine Körperausdehnung, welche sich quer zur turbulenzarmen Luftströmung erstreckt. Insofern kann vorliegend auch von einer Körperhorizontalausdehnung gesprochen werden, wenn die turbulenzarme Luftströmung vom Deckenbereich des Reinraums zum Bodenbereich des Reinraums strömt.

[0037] Genauso verhält es sich hinsichtlich der Grundflächenausdehnung, so dass es sich hierbei um eine Grundflächenhorizontalausdehnung handelt.

[0038] Steigt die Körperausdehnung in Luftströmungshaupttrichtung bis zur maximalen Grundflächenausdehnung stetig an, kann die Gefahr, dass die turbulenzarme Luftströmung durch den Einfluss der Luftleitelemente ungünstig verwirbelt wird, besonders effektiv reduziert werden.

[0039] Ein Ansteigen der Körperausdehnungen in Strömungshaupttrichtung kann konstruktiv einfach dadurch erzielt werden, wenn die Luftleitelemente sich in Luftströmungsgegenrichtung verjüngende Einhausungselemente aufweisen.

[0040] Der Begriff "Grundflächenausdehnung" beschreibt im Sinne der Erfindung somit eine durch ein Luftleitelement erzeugte Grundfläche. Es versteht sich, dass eine durch das Luftleitelement erzeugte Grundfläche nahezu jede beliebige Form aufweisen kann.

[0041] Weisen die Luftleitelemente eine kreisrunde oder ovale Grundfläche auf, lässt sich die turbulenzarme Luftströmung in Luftströmungshaupttrichtung besonders turbulenzarm um die Produktionsflächen und/oder die Produktionseinrichtungen herum leiten.

[0042] Jedenfalls können mittels der Einhausungselemente konstruktiv einfach Hohlkörper ausgestaltet werden.

[0043] Nach einem weiteren wichtigen Aspekt der Erfindung ist es vorteilhaft, wenn die Luftleitelemente an ihren den jeweiligen Produktionsflächen und/oder den Produktionseinrichtungen zugewandten Seiten Öffnungen aufweisen, in welchen die Produktionsflächen und/oder die Produktionseinrichtungen zumindest teilweise hineinragend angeordnet sind.

[0044] Durch diese Öffnungen können Produktionsflächen, aber auch insbesondere Produktionseinrichtungen, bis weit in die Luftleitelemente bzw. bis weit in sich entsprechenden verjüngenden Einhausungselemente bzw. bis weit in die durch diese erzeugten Hohlkörper hineinragend angeordnet werden, so dass diese Produktionsflächen und/oder Produktionseinrichtungen idealerweise zur Gänze von der turbulenzarmen Luftströmung abgeschirmt werden können.

[0045] Insofern bilden die Luftleitelemente eine in Be-

zug auf die Produktionsflächen und/oder die Produktionseinrichtungen Einhüllende aus, welche ein geöffnetes Raumvolumen umschließt, in welches die Produktionsflächen und/oder die Produktionseinrichtungen zumindest teilweise angeordnet werden können.

[0046] Insofern ist es vorteilhaft, wenn durch die Luftleitelemente gebildete geometrische Körper zu den Produktionsflächen und/oder zu den Produktionseinrichtungen hin geöffnet sind.

[0047] Darüber hinaus ist es nach einem weiteren wichtigen Aspekt der Erfindung vorteilhaft, wenn die Luftleitelemente von den Produktionsflächen und/oder den Produktionseinrichtungen derart beabstandet angeordnet sind, dass mittels der turbulenzarmen Luftströmung im Bereich der Produktionsflächen und/oder der Produktionseinrichtungen ein Sogeffekt entsteht, mittels welchem Schmutzpartikel oder dergleichen von den Produktionsflächen und/oder den Produktionseinrichtungen entfernbar sind.

[0048] Eine vorteilhafte Ausführungsvariante sieht deshalb auch vor, dass die Luftleitelemente die Produktionsflächen und/oder die Produktionseinrichtungen zumindest teilweise derart um- oder einhausen, dass im ordnungsgemäßen Betrieb der Luftströmungseinrichtung zwischen den Luftleitelementen und den Produktionsflächen und/oder den Produktionseinrichtungen zumindest teilweise ein Unterdruck gegenüber der turbulenzarmen Luftströmung besteht. Kann aufgrund des Zusammenspiels zwischen der Anordnung der Luftleitelemente gegenüber den Produktionsflächen und/oder den Produktionseinrichtungen und der turbulenzarmen Luftströmung ein Unterdruck zwischen den Luftleitelementen und den Produktionsflächen und/oder den Produktionseinrichtungen erzeugt werden, können mittels der turbulenzarmen Luftströmung unerwünschte Schmutzpartikel oder Keime oder dergleichen von den Produktionsflächen und/oder von den Produktionseinrichtungen abgesaugt und sogleich über die Luftabzugsöffnungen aus dem Reinraum heraus getragen werden.

[0049] In einem diesbezüglichen Fall ist es von Vorteil, wenn zwischen den Luftleitelementen und den Produktionsflächen und/oder den Produktionseinrichtungen ein Spalt besteht, an welchem die durch die Luftleiteinrichtungen abgelenkte turbulenzarme Luftströmung vorbeiströmt, und hierbei nach dem Prinzip einer Strahlpumpe eventuell vorhandene Schmutzpartikel oder Keime oder dergleichen von den Produktionsflächen und/oder von den Produktionseinrichtungen absaugt und aus dem kritischen Produktionsbereich fortbewegt.

[0050] Es versteht sich, dass es sich bei dem erfindungsgemäßen Reinraum um nahezu jeden beliebigen Reinraum handeln kann. Besonders vorteilhaft ist es, wenn der Reinraum ein Reinraum der Reinraumklasse EU-GMP-Klasse C ist, insbesondere für Partikel größer als 5 µm.

[0051] Darüber hinaus wird die Aufgabe der Erfindung auch von einem Verfahren zum Betreiben eines Reinraums zum Produzieren von Gegenständen, insbeson-

dere von medizinischen Produkten, gelöst, bei welchem eine aus einem Deckenbereich des Reinraums eingeleitete turbulenzarme Luftströmung durch den Reinraum hindurch in einen Bodenbereich des Reinraums und von dort aus aus dem Reinraum hinaus geleitet wird, um hierdurch eine Kontamination der zu produzierenden Gegenstände oder medizinischen Produkte mit unerwünschten Stoffen möglichst umfänglich zu verhindern, wobei sich das Verfahren dadurch auszeichnet, dass die turbulenzarme Luftströmung an im Inneren des Reinraums angeordneten Produktionsflächen und/oder Produktionseinrichtungen derart vorbei geführt wird, dass die turbulenzarme Luftströmung auf ihrem Weg von dem Deckenbereich zu dem Bodenbereich unter Umgehung eines direkten Wirkkontaktes mit den Produktionsflächen und/oder den Produktionseinrichtungen um diese Produktionsflächen und/oder diese Produktionseinrichtungen herum geleitet wird.

[0052] Hierdurch können kritische Verwirbelungen insbesondere direkt an den Produktionsflächen und/oder den Produktionseinrichtungen erfolgreich verhindert werden, so dass der Reinraum insbesondere auch besonders gut unter aseptischen Bedingungen betrieben werden kann.

[0053] Es versteht sich, dass ein Umleiten der turbulenten Luftströmung im Sinne der Erfindung durch die unterschiedlichsten konstruktiven Maßnahmen erfolgen kann, beispielsweise mittels entsprechend ausgestalteter und ausgerichteter Luftzufuhröffnungen oder entsprechend ausgestalteten Luftvorhängen.

[0054] Besonders vorteilhaft ist es jedoch, wenn die turbulenzarme Luftströmung zwischen dem Deckenbereich und dem Bodenbereich mittels der Luftleitelemente turbulenzarm beschleunigt wird. Hierdurch bedingt kann zusätzlich noch ein Sogeffekt zwischen den Luftleitelementen und den Produktionsflächen und/oder den Produktionseinrichtungen erzielt werden, um Schmutzpartikel oder dergleichen sogleich mitzureißen und aus dem Reinraum heraus zu befördern.

[0055] Es hat sich gezeigt, dass die turbulenzarme Luftströmung mit einer Geschwindigkeit von beispielsweise 0,45 m pro Sekunde besonders verwirbelungsarm an den vorliegenden Luftleitelementen vorbei geführt werden kann.

[0056] Weitere Vorteile, Ziele und Eigenschaften vorliegender Erfindung werden anhand anliegender Zeichnung und nachfolgender Beschreibung erläutert, in welchen beispielhaft ein mit erfindungsgemäßen Luftleitelementen ausgerüsteter Reinraum dargestellt und beschrieben ist. In der Zeichnung zeigen:

Figur 1 schematisch eine perspektivische Ansicht eines Reinraums mit einer einen Rundarbeits-tisch und vier Fertigungsstationen umfassenden Produktionseinrichtung;

Figur 2 schematisch eine detailliertere Ansicht der Produktionseinrichtung aus der Figur 1;

- Figur 3 schematisch eine erste Schnittansicht des Reinraums aus den Figuren 1 und 2;
- Figur 4 schematisch eine weitere Schnittansicht des Reinraums aus den Figuren 1 bis 3; und
- Figur 5 schematisch eine andere Schnittansicht des Reinraums aus den Figuren 1 bis 4 mit einer laminaren Luftströmung aus Deckenrichtung.

[0057] Der in der Figur 1 gezeigte Reinraum 1 nach der Reinraumklasse EU-GMP-Klasse C ist Bestandteil einer hier nicht näher gezeigten Produktionsanlage 2 zum Produzieren von medizinischen Produkten 3 (hier nur exemplarisch beziffert) unter aseptischen Bedingungen.

[0058] Der Reinraum 1 umfasst eine Fertigungszelle 4, welche durch ein Gehäuse 5 von einer sonstigen Arbeitsumgebung 6 der Produktionsanlage 2 räumlich getrennt ist.

[0059] Das Gehäuse 5 besteht hierbei im Wesentlichen aus einer Bodenteil 7 und aus einem darauf aufbauenden Rahmengestell 8, in welchem Glaselemente 9 gehalten sind.

[0060] Gemäß der Darstellung nach der Figur 1 ist die Fertigungszelle 4 ohne Deckenplatte dargestellt, in welchem sich die Luftzufuhröffnungen (hier nicht dargestellt) einer Luftströmungseinrichtung (hier nicht explizit beziffert) zum Erzeugen einer turbulenzarmen Luftströmung 10 (siehe Fig. 5) angeordnet befinden.

[0061] Luftabzugsöffnungen 11 (nur exemplarisch beziffert) zum Abziehen der gegebenenfalls mit Schmutzpartikeln kontaminierten turbulenzarmen Luftströmung 10 aus der Fertigungszelle 4 des Reinraums 1 heraus sind im Bodenbereich 12 unmittelbar über dem Bodenteil 7 platziert.

[0062] Insofern verläuft die turbulenzarme Luftströmung 10 innerhalb der Fertigungszelle 4 des Reinraums 1 in einer Luftströmungshauptrichtung 13 ausgehend vom hier nicht gezeigten Deckenteil von oben nach unten zu dem Bodenteil 7 runterwärts; und zwar als laminare Luftströmung.

[0063] Wie insbesondere ab der Figur 2 besonders gut gezeigt ist, sind erfindungsgemäß in den Luftströmungspfaden 14 (siehe Figur 5) zwischen den nicht gezeigten Luftzufuhröffnungen und den Luftabzugsöffnungen 11 in diesem Ausführungsbeispiel insgesamt fünf Luftleitelemente 20, 21, 22, 23 und 24 einer Luftleiteinrichtung 25 derart angeordnet, dass die turbulenzarme Luftströmung 10 um Produktionsflächen 26 (hier nur exemplarisch beziffert) und Produktionseinrichtungen 30, 31, 32, 33 und 34 herum leitbar ist.

[0064] Mittels der hier verbauten Luftleitelemente 20 bis 24 gelingt es, die turbulenzarme Luftströmung 10 derart um die Produktionsflächen 26 bzw. die Produktionseinrichtungen 30 bis 34 herumzuleiten, dass die turbulenzarme Luftströmung 10 nicht direkt auf diese Produktionsflächen 26 und Produktionseinrichtungen 30 bis

34 prallt und hierbei unerwünschte Luftverwirbelungen innerhalb der Fertigungszelle 4 des Reinraums 1 verursacht.

[0065] Bei der ersten Produktionseinrichtung 30 handelt es sich um einen Rundtisch 40 mit einer zentral angeordneten und relativ großen Produktionsfläche (hier nicht gezeigt) mit einer Vielzahl an konzentrisch um eine Drehachse 41 angeordneten Werkstückträgern 42 (hier nur exemplarisch beziffert).

[0066] Hinsichtlich der weiteren Produktionseinrichtungen 31 bis 34 handelt es sich zum einen um eine erste Fertigungsstation 45 und zum anderen um hiervon verschiedene weitere gleiche oder gleich wirkende Fertigungsstationen 46, 47 und 48, mittels welchen die auf den Werkstückträgern 42 abgelegten medizinischen Produkte 3 schrittweise bearbeitet bzw. fertig gestellt werden können. Die Fertigungsstationen 46, 47 und 48 zeichnen sich in diesem Ausführungsbeispiel noch durch jeweils ein Fertigungsarmelement 49 aus.

[0067] Alle den Produktionsflächen 26 und Produktionseinrichtungen 30 bis 34 zugeordneten Luftleitelemente 20 bis 24 sind oberhalb dieser Produktionsflächen 26 bzw. Produktionseinrichtungen 30 bis 34 angeordnet, so dass sich die Luftleitelemente 20 bis 24 jeweils zwischen den einzelnen Luftströmungspfaden 14 der von oben heran strömenden turbulenzarmen Luftströmung 10 und den jeweiligen Produktionsflächen 26 bzw. Produktionseinrichtungen 30 bis 34 befinden.

[0068] Hierdurch können erfindungsgemäß die Luftleitelemente 20 bis 24 diese Produktionsflächen 26 bzw. Produktionseinrichtungen 30 bis 34 derart gegenüber der turbulenzarmen Luftströmung 10 abschirmen, dass diese erst gar nicht kritisch mit den Produktionsflächen 26 bzw. Produktionseinrichtungen 30 bis 34 in Wirkkontakt treten kann.

[0069] Demzufolge ist hierdurch auch die Gefahr drastisch reduziert, dass es durch einen Aufprall der turbulenzarmen Luftströmung 10 auf die Produktionsflächen 26 bzw. Produktionseinrichtungen 30 bis 34 zu unerwünschten Luftverwirbelungen kommt.

[0070] Bei dem ersten Luftleitelement 20 handelt es sich um ein konisch verlaufendes Einhausungselement 50, dessen Spitze 51 in Richtung der Luftzufuhröffnungen zeigt. Insofern ist das konisch verlaufende Einhausungselement 50 ein kegelförmiges Einhausungselement 53.

[0071] Insbesondere gemäß der Darstellung nach der Figur 5 ist gut zu erkennen, dass das kegelförmige Einhausungselement 50 die erste Produktionseinrichtung 30, nämlich den Rundtisch 40, speziell gegenüber einem mittigen Luftströmungspfad 14A vollständig abschirmt, so dass die turbulenzarme Luftströmung 10 in ihrer Gesamtheit nicht gegen die plane Oberfläche 55 des Rundtisches 40 prallen und hierbei ungünstig verwirbeln kann.

[0072] Das zweite Luftleitelement 21 ist als ein sattelförmiges Einhausungselement 56 ausgestaltet, wodurch die turbulenzarme Luftströmung 10 auch diesbezüglich turbulenzarm um die zweite Produktionseinrichtung 31

bzw. die erste Fertigungsstation 45 herum geleitet werden kann.

[0073] Die weiteren Luftleitelemente 22, 23, 24 der Produktionseinrichtungen 32, 33 und 34 bzw. der dementsprechenden Fertigungsstationen 46, 47 und 48 sind jeweils als bogenförmige Einhausungselemente 60 (hier nur exemplarisch beziffert) ausgestaltet, so dass die turbulenzarme Luftströmung 10 auch durch diese bogenförmigen Einhausungselemente 60 lediglich turbulenzarm um die jeweilige Fertigungsstation 46, 47 bzw. 48 herum geleitet werden kann.

[0074] Insbesondere gemäß der Darstellung nach der Figur 5 ist gut zu erkennen, dass die eher seitlich im Reinraum 1 strömenden Luftströmungspfade 14B und 14C durch die bogenförmigen Einhausungselemente 60 des dritten Luftleitelements 22 bzw. des fünften Luftleitelements 24 turbulenzarm um das jeweilige Fertigungsarmelement 49 der zweiten Fertigungsstation 46 bzw. der vierten Fertigungsstation 48 herum geleitet und in die Luftabzugsöffnungen 11 abgeleitet wird.

[0075] Ganz ähnlich verhält es sich bei dem durch das vierte Luftleitelement 23 eingehauste Fertigungsarmelement 49 der dritten Fertigungsstation 47, auch wenn ein diesbezüglicher seitlicher Luftströmungspfad explizit nicht eingezeichnet ist.

[0076] Allen Luftleitelementen 20 bis 24 ist gemein, dass sie Einhausungselemente 50, 56 und 60 ausgestalten, welche sich in Strömungsgegenrichtung 52 hin verjüngen. Insofern handelt es sich bei den Einhausungselementen 50, 56 und 60 jeweils um ein sich in Luftströmungsgegenrichtung 52 verjüngendes Einhausungselement 61, wenn auch zumindest teilweise unterschiedlich ausgestaltet.

[0077] Dies bedeutet, dass die Körperhorizontalausdehnungen 65 (hier nur schematisch eingezeichnet) aller Luftleitelemente 20 bis 24 in Luftströmungshauptrichtung 13 von einem oberen schmalen Körperbereich 66 jeweils bis zu einer maximalen Grundflächenhorizontalausdehnung 67 stetig zunehmen.

[0078] Hierdurch ist die den Produktionsflächen 26 und/oder Produktionseinrichtungen 30 bis 34 seitige Körperhorizontalausdehnung 65 größer ausgestaltet, als deren Luftzufuhröffnung seitige Körperhorizontalausdehnung, wodurch insgesamt die in Lufthauptströmungsrichtung 13 strömende turbulenzarme Luftströmung 10 ohne kritische Verwirbelungen um diese Produktionsflächen 26 bzw. Produktionseinrichtungen 30 bis 34 herum geleitet werden.

[0079] Gemäß der Darstellungen nach den Figuren 3 und 4 ist besonders gut zu erkennen, dass die Luftleitelemente 20 bis 24 an ihrer den Produktionsflächen 26 bzw. den Produktionseinrichtungen 30 bis 34 zugewandten Seiten 70 (hier nur exemplarisch beziffert) jeweils eine Öffnung 71 aufweisen, in welchen die Produktionseinrichtungen 30 bis 34 zumindest teilweise in die Luftleitelemente 20 bis 24 eingebracht sind.

[0080] Vorteilhafterweise sind darüber hinaus die Luftleitelemente 22, 23 und 24 derart von den Produktions-

flächen 26 bzw. Produktionseinrichtungen 32, 33 und 34 beabstandet angeordnet, dass mittels der turbulenzarmen Luftströmung 10 im Bereich dieser Produktionsflächen 26 bzw. Produktionseinrichtungen 32, 33 und 34 ein Sogeffekt erzeugt werden kann, mittels welchem Schmutzpartikel von den Produktionsflächen 26 bzw. Produktionseinrichtungen 32, 33 und 34 entfernbar sind. Hierdurch kann die Reinheitsqualität innerhalb der Fertigungszelle 4 des Reinraums 1 nochmals vorteilhaft verbessert werden.

[0081] Es versteht sich, dass es sich bei dem vorstehend erläuterten Ausführungsbeispiel lediglich um eine erste Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Reinraums 1 handelt. Insofern beschränkt sich die Ausgestaltung der Erfindung nicht auf dieses eine Ausführungsbeispiel.

[0082] Sämtliche in den Anmeldungsunterlagen offenbarten Merkmale werden als erfindungswesentlich beansprucht, sofern sie einzeln oder in Kombination gegenüber dem Stand der Technik neu sind.

Bezugszeichenliste

[0083]

| | |
|-----|--------------------------------------|
| 1 | Reinraum |
| 2 | Produktionsanlage |
| 3 | medizinische Produkte |
| 4 | Fertigungszelle |
| 5 | Gehäuse |
| 6 | Arbeitsumgebung |
| 7 | Bodenteil |
| 8 | Rahmengestell |
| 9 | Glaselemente |
| 10 | turbulenzarme Luftströmung |
| 11 | Luftabzugsöffnungen |
| 12 | Bodenbereich |
| 13 | Lufthauptströmungsrichtung |
| 14 | Luftströmungspfade |
| 14A | mittiger Luftströmungspfad |
| 14B | erster seitlicher Luftströmungspfad |
| 14C | zweiter seitlicher Luftströmungspfad |
| 15 | laminare Luftströmung |
| 20 | erstes Luftleitelement |
| 21 | zweites Luftleitelement |
| 22 | drittes Luftleitelement |
| 23 | viertes Luftleitelement |
| 24 | fünftes Luftleitelement |
| 25 | Luftleiteinrichtung |
| 26 | Produktionsfläche |
| 30 | erste Produktionseinrichtung |
| 31 | zweite Produktionseinrichtung |
| 32 | dritte Produktionseinrichtung |
| 33 | vierte Produktionseinrichtung |
| 34 | fünfte Produktionseinrichtung |
| 40 | Rundtisch |
| 41 | Drehachse |
| 42 | Werkstückträger |

45 erste Fertigungsstation
 46 zweite Fertigungsstation
 47 dritte Fertigungsstation
 48 vierte Fertigungsstation
 49 Fertigungsarmelemente
 50 konisch verlaufendes Einhausungselement
 51 Kegelspitze
 52 Strömungsgegenrichtung
 53 kegelförmiges Einhausungselement
 55 plane Oberflächen
 56 sattelförmiges Einhausungselement
 60 bogenförmiges Einhausungselement
 61 verjüngende Einhausungselemente
 65 Körpervertikalausdehnungen
 66 schmalere Körperbereiche
 67 maximale Grundflächenhorizontalausdehnungen
 70 Seiten
 71 Öffnungen

Patentansprüche

1. Reinraum (1) zum Produzieren von Gegenständen, insbesondere von medizinischen Produkten (3), mit Produktionsflächen (26) und Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) sowie mit Luftzufuhröffnungen zum Zuführen einer turbulenzarmen Luftströmung (10, 15) in den Reinraum (1) hinein und mit Luftabzugsöffnungen (11), durch welche die gegebenenfalls mit Schmutzpartikeln kontaminierte turbulenzarme Luftströmung (10, 15) aus dem Reinraum (1) hinaus abziehbar ist, wobei in einem oder mehreren Luftströmungspfaden (14) zwischen den Luftzufuhröffnungen und den Luftabzugsöffnungen (11) eine Luftleiteinrichtung (25) mit Luftleitelementen (20, 21, 22, 23, 24) derart angeordnet ist, dass die turbulenzarme Luftströmung (10, 15) unter Umgehung einer durch die Produktionsflächen (26) und/oder die Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) verursachten Luftströmungsumlenkung zumindest teilweise um die Produktionsflächen (26) und/oder die Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) herum leitbar ist, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Luftleitelemente (20, 21, 22, 23, 24) in Luftströmungsgegenrichtung (52) verjüngend ausgebildet sind.
2. Reinraum (1) nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Luftleitelemente (20, 21, 22, 23, 24) zentrisch oder konzentrisch oberhalb der Produktionsflächen (26) und/oder der Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) angeordnet sind.
3. Reinraum (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Luftleitelemente (20, 21, 22, 23, 24) an ihren den Luftzufuhröffnungen zugewandten Seiten kegelförmig, sattelförmig oder bogenförmig zulaufend ausgestaltet sind.
4. Reinraum (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Luftleitelemente (20, 21, 22, 23, 24) Einhausungselemente (50, 53, 56, 60) umfassen, deren Körperausdehnungen (65) in Luftströmungshauptrichtung (13) bis zur maximalen Grundflächenausdehnung (67) zunehmen.
5. Reinraum (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Luftleitelemente (20, 21, 22, 23, 24) eine kreisrunde oder ovale Grundfläche aufweisen.
6. Reinraum (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Luftleitelemente (20, 21, 22, 23, 24) an ihren den jeweiligen den Produktionsflächen (26) und/oder den Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) zugewandten Seiten (70) Öffnungen (71) aufweisen, in welchen die Produktionsflächen (26) und/oder die Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) zumindest teilweise hineinragend angeordnet sind.
7. Reinraum (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Luftleitelemente (20, 21, 22, 23, 24) von den Produktionsflächen (26) und/oder den Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) derart beabstandet angeordnet sind, dass mittels der turbulenzarmen Luftströmung (10, 15) im Bereich der Produktionsflächen (26) und/oder den Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) ein Sogeffekt entsteht, mittels welchem Schmutzpartikel von den Produktionsflächen (26) und/oder den Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) entfernbar sind.
8. Reinraum (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Reinraum (1) ein Reinraum (1) der Reinraumklasse EU-GMP-Klasse C ist.
9. Verfahren zum Betreiben eines Reinraums (1) zum Produzieren von Gegenständen, insbesondere von medizinischen Produkten (3), bei welchem eine aus einem Deckenbereich des Reinraums (1) eingeleitete turbulenzarme Luftströmung (10, 15) durch den Reinraum (1) hindurch in einen Bodenbereich (12) des Reinraums (1) und von dort aus aus dem Reinraum (1) hinaus geleitet wird, um hierdurch eine Kontamination der zu produzierenden Gegenstände oder medizinischen Produkte (3) mit unerwünschten Stoffen möglichst umfänglich zu verhindern,

wobei

die turbulenzarme Luftströmung (10, 15) an im Inneren des Reinraums (1) angeordneten Produktionsflächen (26) und/oder Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) derart vorbeigeführt wird, dass die turbulenzarme Luftströmung (10, 15) auf ihrem Weg von dem Deckenbereich zu dem Bodenbereich (12) unter Umgehung eines direkten Wirkkontaktes mit den Produktionsflächen (26) und/oder den Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) um diese Produktionsflächen (26) und/oder diese Produktionseinrichtungen (30, 31, 32, 33, 34) herum geleitet wird,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Luftleitelemente (20, 21, 22, 23, 24) in Luftströmungsgegenrichtung (52) verjüngend ausgebildet sind.

10. Verfahren nach Anspruch 9,

dadurch gekennzeichnet, dass

die turbulenzarme Luftströmung (10, 15) zwischen dem Deckenbereich und dem Bodenbereich (12) mittels der Luftleitelemente (20, 21, 22, 23, 24) turbulenzarm beschleunigt wird.

Claims

1. Clean room (1) for producing objects, in particular medical products (3), comprising production surfaces (26) and production devices (30, 31, 32, 33, 34) and comprising air supply openings for supplying a low-turbulence air flow (10, 15) into the clean room (1) and comprising air exhaust openings (11) through which the low-turbulence air flow (10, 15), which may be contaminated with dirt particles, can be withdrawn from the clean room (1), an air conduction device (25) having air conduction elements (20, 21, 22, 23, 24) being arranged in one or more air flow paths (14) between the air supply openings and the air exhaust openings (11) in such a way that the low-turbulence air flow (10, 15) can be conveyed at least in part around the production surfaces (26) and/or the production devices (30, 31, 32, 33, 34) so as to avoid an air flow deflection caused by the production surfaces (26) and/or the production devices (30, 31, 32, 33, 34),

characterised in that

the air conduction elements (20, 21, 22, 23, 24) are tapered in the opposite direction (52) to the air flow.

2. Clean room (1) according to claim 1,

characterised in that

the air conduction elements (20, 21, 22, 23, 24) are centrally or concentrically arranged above the production surfaces (26) and/or the production devices (30, 31, 32, 33, 34).

3. Clean room (1) according to any of claims 1 to 2,

characterised in that

the air conduction elements (20, 21, 22, 23, 24) are conical, saddle-shaped or arched on the sides thereof facing the air supply openings.

4. Clean room (1) according to any of claims 1 to 3,

characterised in that

the air conduction elements (20, 21, 22, 23, 24) include housing elements (50, 53, 56, 60), the body dimensions (65) of which increase in the main air flow direction (13) as far as the maximum base surface extent (67).

5. Clean room (1) according to any of claims 1 to 4,

characterised in that

the air conduction elements (20, 21, 22, 23, 24) have a circular or oval base surface.

6. Clean room (1) according to any of claims 1 to 5,

characterised in that

the air conduction elements (20, 21, 22, 23, 24) comprise openings (71) on each of the sides (70) thereof facing the production surfaces (26) and/or production devices (30, 31, 32, 33, 34), in which openings the production surfaces (26) and/or the production devices (30, 31, 32, 33, 34) are arranged so as to inwardly protrude at least in part.

7. Clean room (1) according to any of claims 1 to 6,

characterised in that

the air conduction elements (20, 21, 22, 23, 24) are arranged so as to be spaced apart from the production surfaces (26) and/or the production devices (30, 31, 32, 33, 34) such that a suction effect is produced by means of the low-turbulence air flow (10, 15) in the region of the production surfaces (26) and/or the production devices (30, 31, 32, 33, 34), by means of which suction effect dirt particles can be removed from the production surfaces (26) and/or the production devices (30, 31, 32, 33, 34).

8. Clean room (1) according to any of claims 1 to 7,

characterised in that

the clean room (1) is a clean room (1) of EU GMP clean room class C.

9. Method for operating a clean room (1) for producing objects, in particular medical products (3), in which a low-turbulence air flow (10, 15) fed in from a ceiling region of the clean room (1) is fed through the clean room (1) into a floor region (12) of the clean room (1) and from there out of the clean room (1) in order to prevent, as far as possible, contamination of the objects or medical products (3) to be produced with undesired substances, the low-turbulence air flow (10, 15) being guided past production surfaces (26) and/or production devices (30, 31, 32, 33, 34) ar-

ranged inside the clean room (1) in such a way that the low-turbulence air flow (10, 15) is conveyed around the production surfaces (26) and/or production devices (30, 31, 32, 33, 34) on its way from the ceiling region to the floor region (12) so as to avoid direct operative contact with these production surfaces (26) and/or the production devices (30, 31, 32, 33, 34),

characterised in that

the air conduction elements (20, 21, 22, 23, 24) are tapered in the opposite direction (52) to the air flow.

10. Method according to claim 9,

characterised in that

the low-turbulence air flow (10, 15) is accelerated in a low-turbulence manner between the ceiling region and the floor region (12) by means of the air conduction elements (20, 21, 22, 23, 24).

Revendications

1. Salle blanche (1) destinée à la production d'objets, plus particulièrement de produits médicaux (3), dotée de surfaces de production (26), de dispositifs de production (30, 31, 32, 33, 34) et d'ouvertures d'arrivée d'air afin d'acheminer un écoulement d'air faiblement turbulent (10, 15) dans la salle blanche (1), et dotée d'ouvertures d'extraction d'air (11) à travers lesquelles l'écoulement d'air faiblement turbulent (10, 15), le cas échéant contaminé par des particules de saleté, peut être extrait hors de la salle blanche (1),

moyennant quoi, dans une ou plusieurs voies d'écoulement d'air (14) situées entre les ouvertures d'arrivée d'air et les ouvertures d'extraction d'air (11), un dispositif de guidage d'air (25) est agencé, comprenant des éléments de guidage d'air (20, 21, 22, 23, 24), de façon à ce que l'écoulement d'air faiblement turbulent (10, 15) puisse être guidé, en contournant une déviation d'écoulement d'air, provoquée par les surfaces de production (26) et/ou les dispositifs de production (30, 31, 32, 33, 34), au moins partiellement autour des surfaces de production (26) et/ou des dispositifs de production (30, 31, 32, 33, 34),

caractérisée en ce que

les éléments de guidage d'air (20, 21, 22, 23, 24) sont conçus de manière à s'effiler dans la direction opposée à l'écoulement d'air (52).

2. Salle blanche (1) selon la revendication 1,

caractérisée en ce que

les éléments de guidage d'air (20, 21, 22, 23, 24) sont disposés de manière centrée ou concentrique au-dessus des surfaces de production (26) et/ou des dispositifs de production (30, 31, 32, 33, 34).

3. Salle blanche (1) selon l'une des revendications 1 à 2,

caractérisée en ce que

les éléments de guidage d'air (20, 21, 22, 23, 24) ont la forme d'un cône, d'une selle, ou d'un arc de cercle s'effilant progressivement au niveau des côtés orientés vers les ouvertures d'arrivée d'air.

4. Salle blanche (1) selon l'une des revendications 1 à 3,

caractérisée en ce que

les éléments de guidage d'air (20, 21, 22, 23, 24) comprennent des éléments d'encapsulation (50, 53, 56, 60) dont l'expansion (65) augmente dans la direction principale de l'écoulement d'air (13) jusqu'à une expansion maximale de la surface de base (67).

5. Salle blanche (1) selon l'une des revendications 1 à 4,

caractérisée en ce que

les éléments de guidage d'air (20, 21, 22, 23, 24) présentent une surface de base ronde ou ovale.

6. Salle blanche (1) selon l'une des revendications 1 à 5,

caractérisée en ce que

les éléments de guidage d'air (20, 21, 22, 23, 24) présentent, au niveau des côtés (70) orientés vers les surfaces de production (26) et/ou les dispositifs de production (30, 31, 32, 33, 34), des ouvertures (71) où les surfaces de production (26) et/ou les dispositifs de production (30, 31, 32, 33, 34) sont disposés de manière à dépasser au moins partiellement.

7. Salle blanche (1) selon l'une des revendications 1 à 6,

caractérisée en ce que

les éléments de guidage d'air (20, 21, 22, 23, 24) sont placés à une certaine distance des surfaces de production (26) et/ou des dispositifs de production (30, 31, 32, 33, 34) de façon à ce que l'écoulement d'air faiblement turbulent (10, 15) permette d'obtenir un effet d'aspiration au niveau des surfaces de production (26) et/ou des dispositifs de production (30, 31, 32, 33, 34) afin d'éliminer les particules de saleté des surfaces de production (26) et/ou des dispositifs de production (30, 31, 32, 33, 34).

8. Salle blanche (1) selon l'une des revendications 1 à 7,

caractérisée en ce que

la salle blanche (1) est une salle blanche (1) appartenant à la classe EU-GMP C.

9. Procédé d'exploitation d'une salle blanche (1) destinée à la production d'objets, plus particulièrement de produits médicaux (3), dans lequel un écoulement

d'air faiblement turbulent (10, 15) injecté à partir du plafond de la salle blanche (1) est guidé à travers la salle blanche (1) vers le plancher (12) de celle-ci (1) et de là est évacué hors de la salle blanche (1), afin d'éviter une contamination par des substances indésirables des objets à produire ou des produits médicaux (3), moyennant quoi l'écoulement d'air faiblement turbulent (10, 15) est guidé le long des surfaces de production (26) et/ou des dispositifs de production (30, 31, 32, 33, 34) placés à l'intérieur de la salle blanche (1) de façon à ce que l'écoulement d'air faiblement turbulent (10, 15) soit guidé lors de son trajet du plafond vers le sol, en évitant le contact direct avec les surfaces de production (26) et/ou les dispositifs de production (30, 31, 32, 33, 34),

caractérisé en ce que

les éléments de guidage d'air (20, 21, 22, 23, 24) sont conçus de façon à s'effiler dans la direction opposée à l'écoulement d'air (52).

10. Procédé selon la revendication 9,

caractérisé en ce que

les éléments de guidage d'air (20, 21, 22, 23, 24) faiblement turbulents accélèrent l'écoulement d'air faiblement turbulent (10, 15) entre le plafond et le plancher (12).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

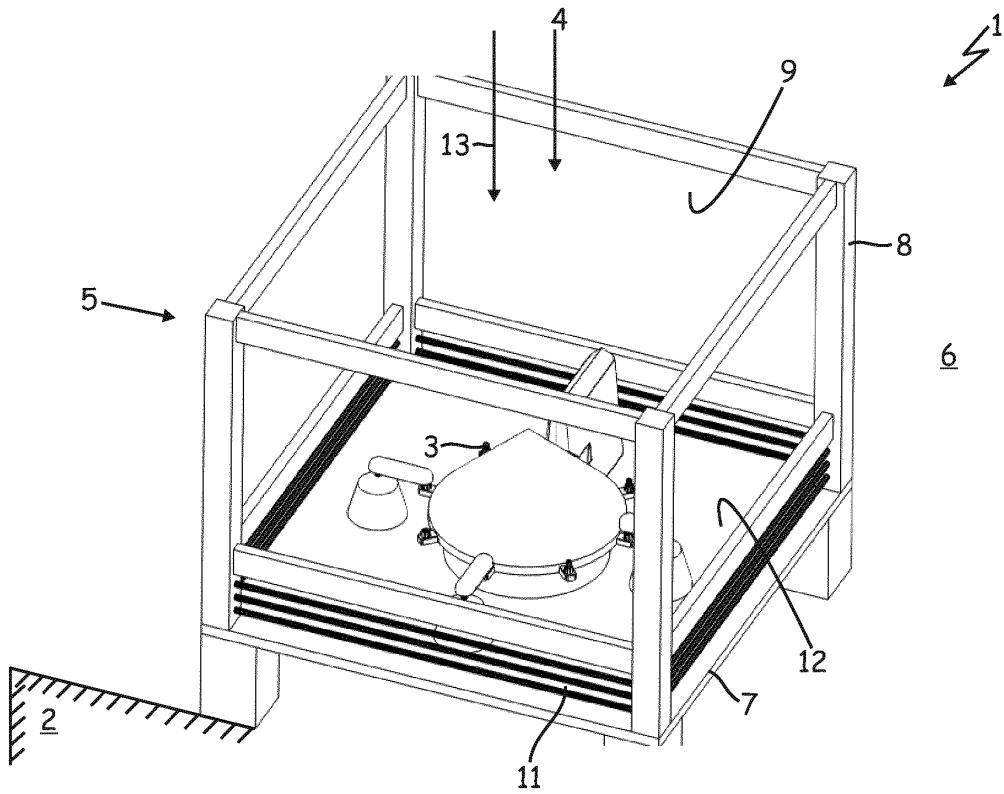


Fig. 1

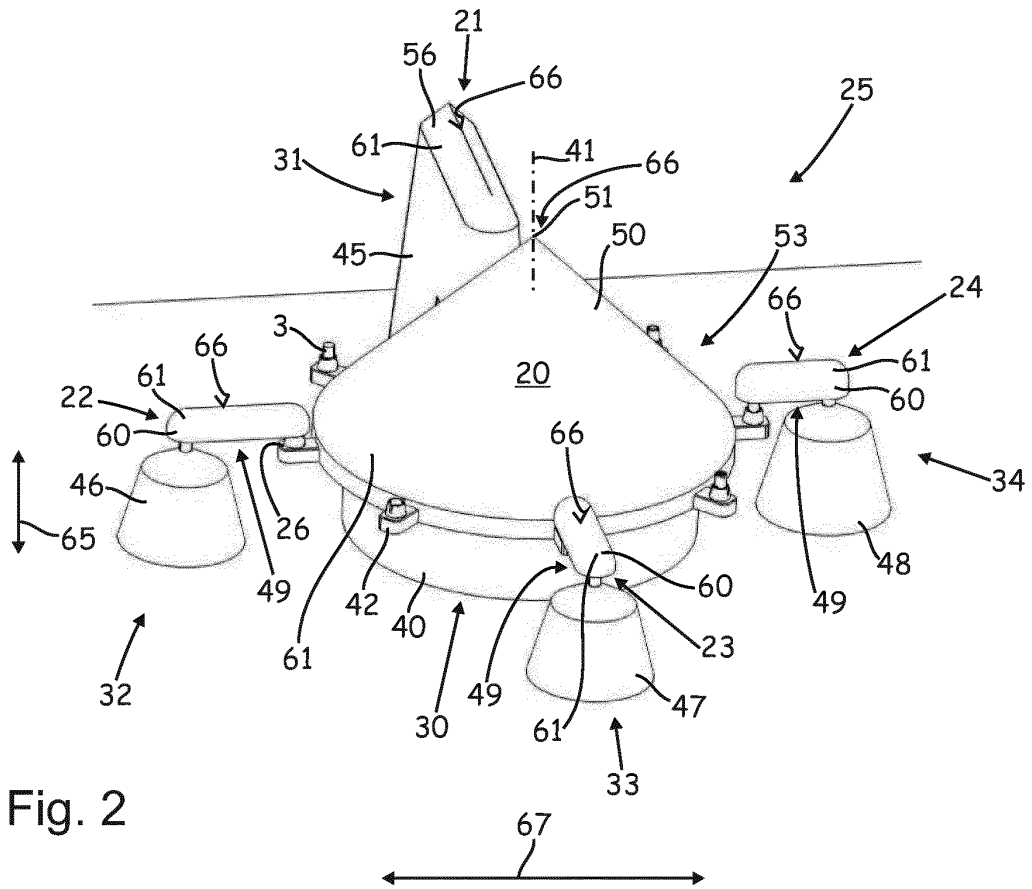


Fig. 2

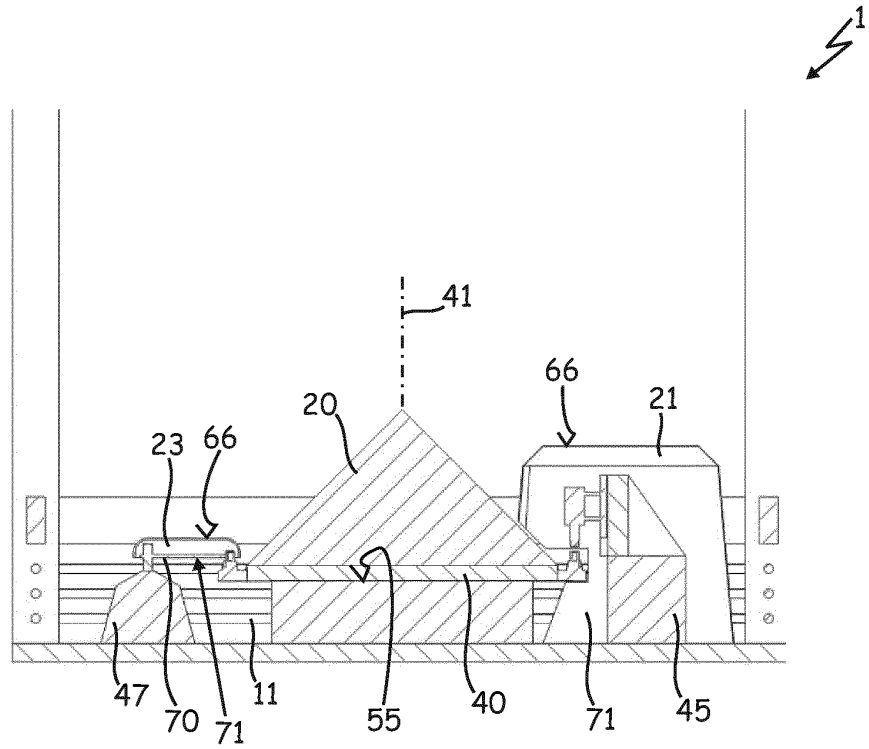


Fig. 3

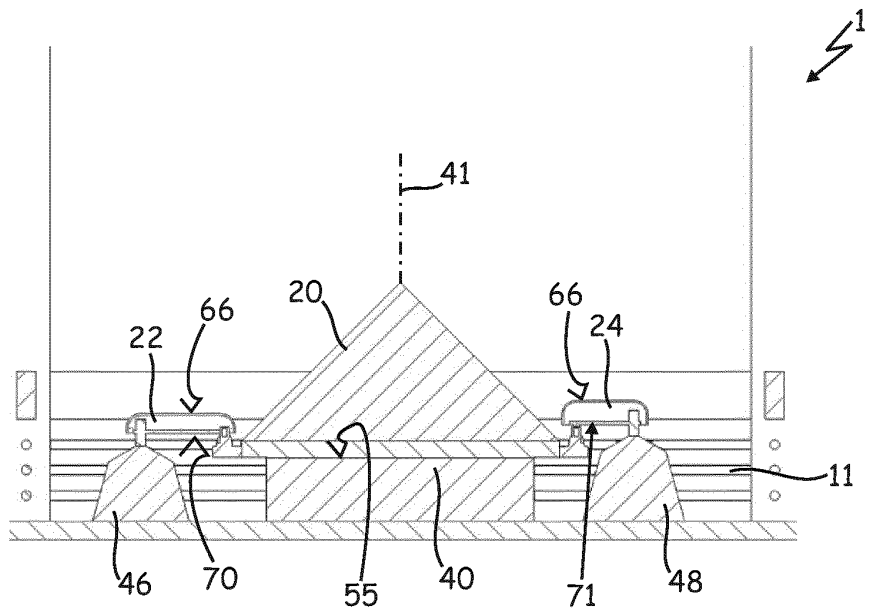


Fig. 4

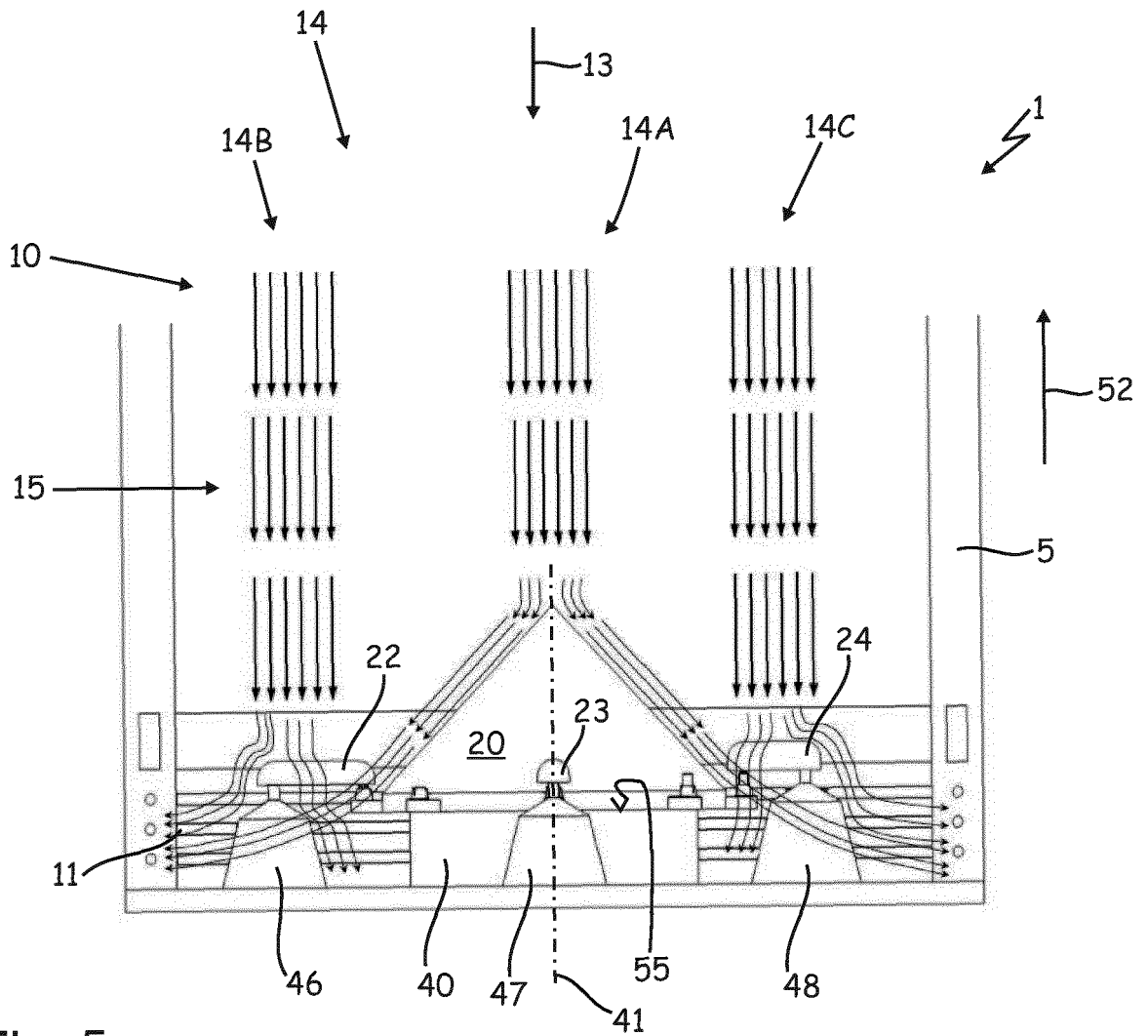


Fig. 5

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- EP 0587845 B1 [0004]