



2008 hat Sibó sein Produktionsspektrum um die Herstellung von medizintechnischen Komponenten erweitert und dafür die Produktion um einen Reinraumbereich erweitert.

Bilder: Sibó Group/Medical, Skofja Loka/Slowenien

## MIT „REINEM“ HERZEN DABEI

**SPRITZGUSS BLUTFÜHRENDER KOMPONENTEN** Bei Herzoperationen muss ein großer Anteil des Patientenbluts außerhalb des Körpers aufbereitet werden. Wesentliche Bestandteile der dafür notwendigen Geräte sind Blutbehälter mit einem Fassungsvermögen von bis zu vier Litern. Der slowenische Kunststoffverarbeiter Sibó-Medical produziert diese Behälter auf vollelektrischen Spritzgießmaschinen. Da es sich um blutführende Komponenten handelt, müssen sie höchsten Qualitätskriterien entsprechen.

**A**uf den ersten Blick ähneln die Formteile aus dickwandigem Polycarbonat hinsichtlich Aussehen und Größe Bestandteilen von Haushaltsmischern. Seit Mitte 2008 produziert Sibó-Medical die Blutbehälter auf vollelektrischen Spritzgießmaschinen der Baureihe Engel e-motion für einen italienischen Gerätehersteller. In dessen Werk in Ljubljana werden die Behälter zu kompletten Funktionsgruppen montiert. Einsatz finden die Baugruppen in Herz-Lungen-Maschinen für den Gasaustausch Kohlendioxid gegen Sauerstoff sowie in Geräten zur Autotransfusion von Blut während Operationen.

Da es sich um blutführende Komponenten handelt, müssen die Behälter kompromisslosen Qualitätskriterien entsprechen. Und trotz aller Qualitätskriterien sind die Blutcontainer zum Aus-

schluss jedes Infektionsrisikos nur für die Einmalverwendung zugelassen.

### Partnerschaft erleichtert Einstieg in Reinraumproduktion

Das Privatunternehmen Sibó in Skofja Loka stellt seit rund 40 Jahren Tuben- und Behälterverschlüsse für die Lebensmittel- und Kosmetikindustrie sowie Pharma-Verpackungen für hohe Ansprüche an hygienische Qualitätsstandards her. Daher war der Einstieg in die Reinraumproduktion von Medizintechnikkomponenten nur der nächste konsequente Schritt in der Unternehmensentwicklung.

„Unser Kerngeschäft ist die Herstellung von Schraubverschlüssen, vor allem für Tubenverpackungen von Kosmetika und Lebensmitteln“, so Sibó-Produktionsleiter Tomaz Roblek. „Obwohl für die Herstellung dieser Produkte an sich kein Reinraum erforderlich ist, werden die Hygienebedingungen unserer Produktion dennoch in regelmäßigen Abständen geprüft und zertifiziert. Doch trotz dieses Grundwissens im Umgang mit Hygiene

war der Schritt zur Produktion im Reinraum dennoch ein großer.“ Um diesen Schritt möglichst risikolos meistern zu können, hat sich Roblek erfahrene Partner in sein Errichtungsteam geholt. „Bei der Maschinenausstattung fiel unsere Wahl – nicht zuletzt auf Grund unserer langjährig positiven Erfahrung aus der Verschlussproduktion – auf die Maschinen der Firma Engel.“

Für die Herstellung der Medizinprodukte wurde ein rund 3 000 Quadratmeter großer Produktionsbereich in einem Erweiterungsbau errichtet. Ein Reinraum erstreckt sich über den gesamten Bereich der Spritzgießproduktion. Die Produktion ist über Schleusen zugänglich. Mit dem Reinraum wird Klasse 8 nach ISO 16644 erreicht. Ausreichend für die Produktion ist in diesem Fall bereits Klasse 7.

Zur Teileproduktion wurden insgesamt sechs vollelektrische Spritzgießmaschinen mit 550, 1 500 und 3 800 kN Schließkraft vorgesehen. Alle Maschinen sind in der „Medical“-Ausführung, das heißt, sie wurden durch Ausrüstungs-

### Autor

Christoph Lhota, Leiter Business Unit Medical, Engel Austria, Schwertberg/Österreich, christoph.lhota@engel.at

### Blutbehandlung

Ein Oxygenator ist eine medizintechnische Einrichtung, die Blut mit Sauerstoff anreichert und Kohlendioxid aus dem Blut entfernt. Ein Oxygenator wird in der Herzchirurgie als Teil der Herz-Lungen-Maschine verwendet und ersetzt kurzzeitig die Funktion der Lunge. Beim heute generell verwendeten Membranoxygenator ist die Gas- von der Blutseite durch eine gasdurchlässige Membrane (ähnlich der menschlichen Lunge) getrennt. Der Gasaustausch findet durch die Partialdruckdifferenz der beteiligten Gase statt. Membranoxygenatoren sind Einmalprodukte. Zusätzlich besitzen alle heute verwendeten Oxygenatoren einen Wärmetauscher, in dem das durchströmende Blut mit Hilfe von Wasser erwärmt oder abgekühlt werden kann.



Die Oxygenator-Behälter aus Polycarbonat fassen bis zu vier Liter Blut.

Als Autotransfusion bezeichnet man das Verfahren, bei dem man während oder nach einer Operation, das Blut des Patienten auffangen, aufbereiten und dem Patienten zeitnah wieder zuzuführen kann. Die Notwendigkeit von Fremdbluttransfusionen wird so verringert. Autotransfusionsgeräte sind als fahrbare Funktionseinheiten zusammengefasst.

module auf den Betrieb unter Reinraumbedingungen abgestimmt. Dies bedeutet nicht ausschließlich die Reduzierung oder Beseitigung von maschinenseitigen Partikelquellen, sondern auch die Minimierung der Energie- beziehungsweise Wärmeabgabe an die Reinraumumgebung.

### Partikel- und Wärmelast gezielt reduziert

Die Ausgangsbasis zur Minimierung der Partikel- und Wärmelast in einem Reinraum ist die vollelektrische Antriebstechnik der eingesetzten Spritzgießmaschinen. Mit ihr lassen sich die Vorteile der hohen Bewegungspräzision und -konstanz mit einem vergleichsweise geringen Energieverbrauch und geringeren Emissionen kombinieren. Letzteres wird durch eine Reihe von Einzelmaßnahmen erreicht. Lüfterlose Servomotoren ver-

**In der Reinraumproduktion stehen sechs vollelektrische Spritzgießmaschinen im Schließkraftbereich zwischen 550 und 3 800 kN zur Verfügung.**





Ölgeschmierte Kniehebel-Schließeinheit und Reinraumbetrieb müssen kein Widerspruch sein. Hier ist die Schließeinheiten mit einem geschlossenen Schmiermittelkreislauf – inklusive Rückführung des Lecköls – ausgerüstet.



Der Plastifizierzylinder wurde mit einer Kapselung versehen, durch die die erwärmte Umgebungsluft abgesaugt wird, ohne den Wärmehaushalt des Reinraums zu belasten.

meiden Turbulenzen im Umfeld, die Direktantriebe – ohne Umweg über ein Hydrauliksystem – vermeiden Prozesswärme, die indirekt über die Hydraulikleitungen an das Umfeld abgegeben wird und dadurch die Klimatisierungskapazität zusätzlich belastet. Nicht nur die Antriebstechnik trägt zur Minimierung der Reinraumlasten bei, sondern auch Einzelmaßnahmen in der mechanischen Ausführung der Maschinen.

Ein Beispiel sind die gekapselten Gelenke der zentral geschmierten Kniehebel-Schließeinheit, bei denen das Überschussöl über eigene Rückführleitungen zum Ölreservoir geleitet wird. Zur Minimierung der Wärmeabgabe auf der Spritzseite wird ein zum Patent angemeldetes Absaugsystem eingesetzt. Es besteht aus einem zylinderförmigen Ge-

häuse, das den Plastifizierzylinder konzentrisch umgibt und das mit dem zentralen Absaugsystem der Reinraum-Infrastruktur verbunden ist. Damit kann die erwärmte Umgebungsluft direkt von der Maschine abgeleitet werden, ohne den Wärmehaushalt des Reinraums zu belasten. Um die periodisch notwendige Rei-

„Die Herstellung so großer Formteile aus Polycarbonat war für uns Neuland – noch dazu, wo wir 39 bestehende Spritzgießwerkzeuge aus den USA übernehmen mussten“, erzählt Roblek während des Rundgangs durch die Produktion: „Doch dank der engen Zusammenarbeit mit der Anwendungstechnik des Spritz-



### „Trotz Grundwissen im Umgang mit Hygiene war der Schritt zur Produktion im Reinraum ein großer.“

Tomaz Roblek, Produktionsleiter von Sibio

### ERHÖHTE MARKTCHANCEN

#### Vollelektrisch im Reinraum

Mit seinem im letzten Jahr neu errichteten Reinraum hat der slowenische Kunststoffverarbeiter Sibio sein Leistungsportfolio erweitert und damit seine Marktchancen erhöht. Im Reinraum betreibt das Unternehmen ausschließlich vollelektrische Spritzgießmaschinen. Entscheidend ist eine minimale Partikel- und Wärmelast. Dazu trägt nicht nur die Antriebstechnik bei, sondern auch Einzelmaßnahmen in der mechanischen Ausführung der Maschinen. Ein Beispiel sind die gekapselten Gelenke der zentral geschmierten Kniehebel-Schließeinheit, bei denen das Überschussöl über eigene Rückführleitungen zum Ölreservoir geleitet wird.

nigung der Maschinen an sich zu erleichtern, sind die Schutzverkleidungen ergonomisch günstig gestaltet und die verwendeten Materialien reinigungsfreundlich ausgerüstet. Alle Maschinen sind erhöht aufgestellt. Damit sind die Voraussetzungen für die Reinigung des Stellplatzes unter den Maschinen gegeben.

Zur Entnahme der Formteile sind alle Maschinen mit Engel-Linearrobotern ausgestattet, deren Ausführung ebenfalls auf die Verwendung im Reinraum abgestimmt wurde. Dazu zählen auch die Förderbänder zur Teilpufferung. Daran schließt die visuelle Prüfung jedes einzelnen Formteils durch geschultes Bedienpersonal an, das auch die Verpackung in spezielle Transportboxen übernimmt.

gießmaschinenbauers konnten wir die Anlaufphase kurz halten und uns so ganz auf die Qualifizierung des Reinraumsystems konzentrieren.“ Inzwischen ist Projektphase II gestartet, in der die zehn Spritzgießwerkzeuge für eine neue Gerätegeneration bereits aus dem Sibio-eigenen Werkzeugbau stammen. Die Testphase hat gerade begonnen.

Trotz der hohen Stückzahl an Blutbehälter-Komponenten, wird der Bekanntheitsgrad dieser Spezialprodukte nach wie vor klein und auf die Operationsäle der Herzzentren beschränkt bleiben. ■

#### KONTAKT

Sibio, Skofja Loka/Slowenien, info@sibio-group.eu