

## 2.2 | Tisztatéri műanyag-feldolgozás

*Tárgyszavak: műanyag-feldolgozás; tisztaüzem; tisztatér; besorolás; szabvány; kialakítás; gépi eszközök; műanyag-feldolgozó berendezések; orvosi eszközök gyártása.*

A mikroczippek, a gyógyszeripari csomagolások, az elektronikus adathordozók, a mobiltelefonok, az orvosi technika, az optikai és más műszaki eszközök gyártásakor korábban elképzelhetetlen új minőségi követelményeket kell kielégíteni. Ezek egyik fontos része a rendkívüli tisztaság, amelyet csak tisztatüzemi vagy azzal egyenértékű tisztatéri körülmények között lehet megteremteni. A gyártószerszám üregeiben vagy a termék felületén nem rakódhat le semmiféle por vagy más szennyeződés. A gyártószerszám környezetében lamináris áramlással, a levegő szűrésével, levegőcserével, enyhe túlnyomással teremtik meg a pormentes környezetet. A levegőt gyakran ionizálják, hogy ki- zárják az elektrosztatikus feltöltődést.

### A tisztaterek besorolása és létrehozásuk eszközei

A meghatározott klímájú tisztatérben a porrészecskék és a mikroorganizmusok száma nem léphet túl egy adott koncentrációt. A különböző országokban és a különböző iparágakban különböző mérési módszerek alapján eltérő osztályozást alkalmaztak. Az 1988-ban az USA-ban bevezetett Federal Standard 209D jelű szabvány az 1 köbláb (0,028 m<sup>3</sup>) levegőben található részecskék száma alapján 1, 10.....100 000 között 6 osztályt állított fel. Az 1992-ben hatályba lépett Federal Standard 209E szabvány metrikus rendszert használ, és M1,5...M6,5 jelölést alkalmaz. Németországban korábban a VDI 2083 Irányelv ugyancsak 6 osztályt definiált. Nagy-Britanniában számokkal jelölték a tisztasági osztályt.

A nemzetközi szabványszervezet, az ISO, összesen 9 tisztasági osztályt definiál. A részecskekoncentráció megengedhető felső határértékét 1 m<sup>3</sup> levegőre adja meg. Mivel nem kívánt eltérni a már megszokott és bevezetett értékektől, amelyeket korábban 1 köblábra definiáltak, a határértékek nem kerek számok. (Ezt a rendszert Németországban DIN EN ISO szabványként vették be.) Az ISO jelöléseit és az egyes osztályokba sorolás feltételeit az 1. tábl

*lázat*, a különböző szabványok jelöléseinek összehasonlítását a 2. táblázat tartalmazza.

1. táblázat

A tisztaterek besorolása ISO szabványok szerint

Besorolás	Megengedett számú részecske felső határértéke 1 m <sup>3</sup> levegőben					
	≥0,1 μm	≥0,2 μm	≥0,3 μm	≥0,5 μm	≥1,0 μm	≥5,0 μm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1 000	237	102	35	8	
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

2. táblázat

Az egymásnak megfelelő tisztaterek besorolása különböző szabványok szerint

ISO (1987)	USA 209D (1988)	USA 209E (1992)	BS 5295 (1989)
3	1	M1,5	C
4	10	M2,5	D
5	100	M3,5	E vagy F
6	1 000	M4,5	G vagy H
7	10 000	M5,5	J
8	100 000	M6,5	K

A tisztatér kialakításához a következő eszközökre van szükség:

- levegőszűrő,
- lamináris áramlást és megfelelő légcserét biztosító ventilátor,
- hőmérsékletet és légnedvességet szabályozó klímaberendezés,
- zsilip a gépkezelők beléptetéséhez,
- zsilip az anyagok be- és a termékek kiszállításához.

A fröccsgépek nem bocsáthatnak ki szennyező részecskéket, így pl. olajgőzöket. A szerszámokat speciális tömítéssel látják el, ezért azok rövid ciklusidővel végzett gyártás mellett is viszonylag hosszú ideig képesek dolgozni ismételt kenés nélkül.

A tisztatéri munkában az átlagosnál fontosabb a személyzet gondos képzése és a technológiai fegyelem betartása.

Egyszerűbb esetben – pl. élelmiszer-csomagoló vagy optikai eszközök gyártásakor – néha elegendő, ha a fröccsöntő gép gyártószerszámának közvetlen környezetében teremtik meg a tisztatéri környezetet. Ilyenkor a szerszám felett helyezik el a szűrt levegőt befúvó berendezést, és a felülről lefelé laminárisan áramló levegőt a gép alsó részénél szívják el.

Az Arburg GmbH (Loßburg) tisztatéri körülményeket teremtő Flow-Box ernyőjével USA szabvány szerinti 1000-es (ISO 6) porkoncentrációjú levegőt lehet előállítani. A cég szerint a berendezés jól bevált optikai adattároló eszközök gyártásához.

A Demag Ergotech GmbH (Schwaig) igényesebb termékek gyártásához tisztatéri sátrat kínál. Ez a fröccsöntő gép záróegységével tömítetten összeépített, fóliával határolt zárt tér, amelyben felülről lefelé tiszta levegő áramlik laminárisan. A sátorban a 4 vagy 5 osztályú levegő áramoltatható, ami általában megfelel a legtöbb orvosi eszközhöz vagy annak csomagolóeszközéhez, továbbá az élelmiszeripari csomagolásokhoz.

A Demag cégtől beszerezhető a külvilág felé hermetikusan zárt tisztatéri kabin is, amelyet magas igényeket kielégítő mikromechanikai vagy orvosi eszközök gyártásához ajánlanak.

## **Tisztatéri műanyag-feldolgozó berendezések**

Az említett iparágakban, de mindenekelőtt az orvosi technikában egyre több műanyagterméket használnak fel, amelyeket tisztatéri körülmények között kell előállítani, ezért néhány gépgyártó kifejezetten erre a célra alkalmas műanyag-feldolgozó berendezést fejlesztett ki. Az orvosi és gyógyszeripari eszközök előállításakor nemcsak a pormentesség, hanem a csíramentesség követelményeit is be kell tartani. Ebben a USA élelmiszer- és gyógyszerügyi felügyeleti szervének, a FDA-nak az irányelvei adnak segítséget.

A Netstal-Maschinen AG (Näfels, Svájc) teljes gyártórendszert kínál a műanyag-feldolgozó számára, és segítséget nyújt annak telepítésében is. A tisztatéri gyártás megvalósításának elengedhetetlen része a megfelelő dokumentálás. Ez a DIN/ISO 9000 szabvány szerint akkreditált üzemekben viszonylag könnyen bevezethető.

„Újoncok” számára a Netstal cég a következő lépéseket ajánlja:

- a tisztatéri gyártásra vonatkozó előírások áttanulmányozása,
- a gyártáshoz szükséges tér felmérése,
- a gyártórendszer paramétereinek meghatározása,
- kapcsolatfelvétel a tisztatéri gyártásra szakosodott tervezőirodával, a tisztatéri gyártóberendezések gyártóival, a minősítő intézettel, a minősített termékek beszállítóival,
- a rendszer kialakítása.

A feldolgozóberendezések kiválasztásában egyformán fontos, hogy azokat a FDA előírásoknak megfelelően készítsék el, és hogy működésük megfeleljen a tisztatéri követelményeknek. Egy tisztatéri fröccsöntő gépet úgy kell megtervezni, hogy nehezen szennyeződjék el, és tisztítása könnyű legyen. Ennek érdekében

- kerülni kell a vezetékek színesfémmel való rögzítését,
- sima, elektrosztatikus feltöltődésre nem hajlamos, tisztítószerrel jól tisztuló felületeket (pl. nemesacél vagy pórusmentes lakkbevonattal ellátott felületeket, PVC-vel köpenyezett kábeleket) kell használni,
- a tisztításra szoruló alkatrészeknek hozzáférhetőnek kell lenniük,
- FDA által engedélyezett kenőanyagokat kell alkalmazni,
- jóváhagyott és minősített gyártási eljárást kell követni.

A tisztatérbe szánt fröccsöntő gépnek a hőszigetelését, a részecskeki-bocsátását, az áramlási viszonyait, az energiaháztartását jól kell ismerni. Figyelembe kell venni, hogy a szerszám nyitása–zárása megzavarhatja a levegő lamináris áramlását, ami által porrészecskék juthatnak a szerszámterbe. Ezt a kedvezőtlen jelenséget terelőlemezekkel lehet ellensúlyozni.

Számos fontos részletmegoldás mellett a tisztatéri műanyag-feldolgozás-hoz többnyire elengedhetetlenül szükséges

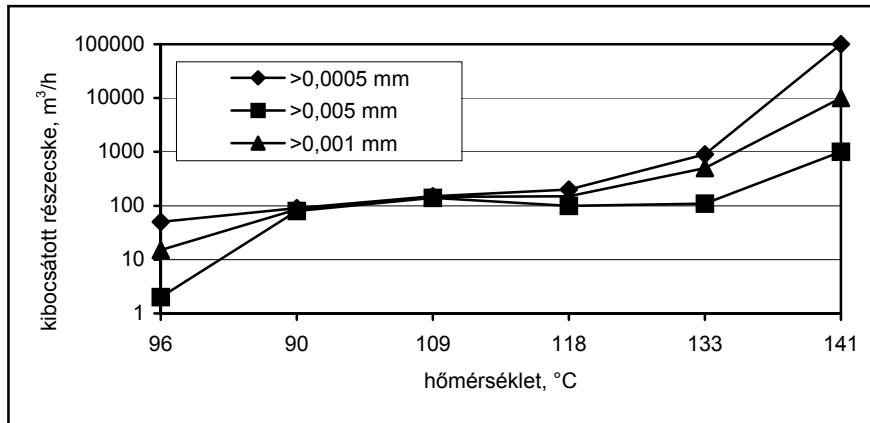
- a felfelé nyitott védőtető,
- a magasított gépalap, hogy a gép alul is könnyen tisztítható legyen,
- a vízzel hűtött hajtómotor,
- a szerszámteret körülvevő tiszta levegőáram.

Az 1997-ben alapított és 40 alkalmazottal dolgozó Braun GmbH (Bahlingen, Németország) a gyógyszeripar számára szánt tisztatéri fröccsöntő gépek kifejlesztése előtt összehasonlította a teljesen villamos hajtású és a hidraulikus gépek előnyeit és hátrányait.

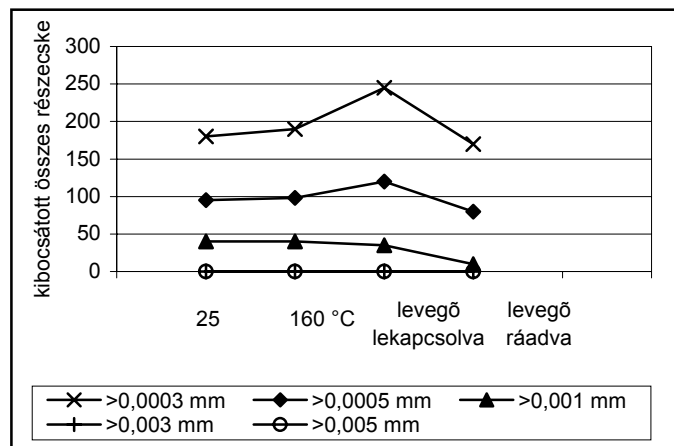
A villamos hajtású gépek előnye, hogy nincs bennük olaj, a motorokat a tisztatéren kívül lehet hűteni és rövid ciklusidők esetén sokkal gazdaságosab-bak. Hátrányuk, hogy a tervezés időszakában erre a géptípusra nem volt tisztatéri körülményeknek megfelelő gyártástechnológia.

A hidraulikus gépek hátránya a folyadékrendszeret keringető egység. A gépelemeket mozgató mechanikus hajtás részecskeki-bocsátás forrása lehet.

A Braun cég a Krauss Maffei céggel együttműködve végül is a hidraulikus változat mellett döntött. A gép fröccsöntő egysége, hajtása, anyagbetáplálása és olajtartálya a tisztatéren kívül helyezkedik el; csupán a szerszám mozgó része hatol be alulról felfelé a tisztatérbe. Így a tisztatér nem terheli az anyag- vagy színváltáskor óhatatlanul a levegőbe kerülő por és a melegedő gépelemek által leadott hő. A tisztatérbe csak a kidobórendszerrel működtető hidraulikavezetékek nyúlnak be. Szerszámcsere-nél speciális megoldással a szerszámot sínen kivezetik a tisztatérből, majd a kívül elvégzett csere után az új szerszámot ugyanígy visszavezetik a gyártás helyére.



1. ábra A szárító részecske kibocsátása a hőmérséklet függvényében



2. ábra A szárító részecske kibocsátása a hőmérséklet és az üzemmód függvényében

A Fasti GmbH (Hopfgarten, Ausztria) a tisztatérben dolgozó kiegészítő berendezések fejlesztését tűzte ki célul. A düsseldorfi K 2001 kiállításon olyan granulátumszárítót mutatott be, amely a DIN EN ISO 5 osztályú tisztatérben működtethető. Eszerint 1 köbláb levegőben legfeljebb 100 db (1 m<sup>3</sup>-ben legfeljebb 4000) ≥5 µm-es részecske lehet. (Összehasonlításként: egy álló vagy ülő személy mozgás nélkül percenként 100 000 részecskét bocsát ki.) A szárítóból felszabaduló részecskék száma a hőmérséklet növelésével meredeken nő (1. ábra). A tisztatéri új szárítók „titka”, hogy a granulátumon nem atmoszferikus levegőt áramoltatnak át, hanem a speciális szűrőkön átszűrt, pormentes és csíramentes előszárított és komprimált levegőt, amelynek túlnyomása a szárítóban szűnik meg (2. ábra). Ennek az az előnye, hogy a túl

nyomás miatt a szárítóba nem kerülhetnek be porszemcsék a környezetből, továbbá nincs szükség zárt levegőcirkulációra, nedvességet felszívó adszorber regenerálására. A szárító helyigénye kicsi, ezért közvetlenül az etetőtölcsérre szerelhető. A szárítókat 2–35 kg/h teljesítményű műanyag-feldolgozó gépekhez, 8–150 literes térfogatban kínálják.

### **Alapanyag tisztatéri berendezésekhez**

A Premix cég (Rajamäki, Finnország) töltőanyag nélkül, a polimer szerkezete révén vezetőképes műanyagokat (IDP, inherently dissipative polymer) kínál tisztatéri felhasználásra. A PRE-ELEC márkanévű műanyagok színezhettek, moshatók, újrafeldolgozhatók. Felületi ellenállásuk tartósan 10<sup>8</sup>–10<sup>9</sup> ohm, ezért elektrosztatikusan nem töltődnek fel, kielégítik az erre vonatkozó (ESD) szabványok követelményeit. Jelenleg PP, PE, ABS, PETG és PC/ABS típusú, extrudálható és fröccsönthető válfajaik kaphatók. A belőlük készített formadarabok élelmiszerekkel közvetlenül érintkezhetnek és könnyen tisztíthatók.

### **Orvosi eszközök gyártása tisztatérben**

A németországi központú Wilden AG cégnek több országban van gyártóüzeme. Termelésének kb. 50%-a gyógyszeripari és orvostechnikai eszköz. 8000 m<sup>2</sup>-nyi területen, két tisztaüzemben végzi a műanyag-feldolgozást a Demag cégtől vásárolt 16 Ergotech típusú fröccsöntő gépen. Van steril gyártótere is. Gyártmányai elsősorban inhalátorok és orvosi küvetták. 1999-ben felépített svájci gyárában további 1500 m<sup>2</sup>-en vezeti be a tisztatéri munkát.

Asztmás betegek számára fejlesztették ki a legújabb inhalátort, amelyet elődjeivel ellentétben kiürülés után nem kell eldobni, mert töltőszerkezete segítségével újra feltölthető por alakú hatóanyaggal. Az inhalátor 14 alkatrészét tisztaüzemben fröccsöntik, és itt szerelik össze a berendezést, amely a hatóanyagot mozgó alkatrész nélkül, két gázpatron segítségével adagolja. Egy feltöltéssel 200 inhalálás végezhető.

**(Pál Károlyné)**

Staub ohne Chance. Reinraumtechnik in der Kunststoffverarbeitung. = Plastverarbeiter, 52. k. 10. sz. 2001. p. 126, 129.

Cleanroom standards – ISO standards – Comparison of standards. = [www.aisltd.co.uk/English/pl.htm](http://www.aisltd.co.uk/English/pl.htm). 2002. 02. 25.

Auf Reinraum getrimmt. Spezifische Aspekte der Medizinbranche für den Spritzgießer. = Kunststoffberater, 46. k. 9. sz. 2001. p. 36–37.

Fries, H.: Medizintechnik setzt andere Maßstäbe. Braun setzt in der Reinraumfertigung bewusst hydraulische Spritzgießmaschinen ein. = Kunststoffberater, 46. k. 9. sz. 2001. p. 38–40.

Stipsits, B.: Trockner fit für den Reinraum. Fasti hat seine Granulattrockner für Reinraumklasse DIN EN ISO 5 qualifiziert. = Kunststoffberater, 46. k. 9. sz. 2001. p. 63–66.