



Nutzung von Atemschutz in Reinräumen – Anforderungen und Lösungen

November 2022, Pratteln CH



Dräger im Profil

Florian Dahm

Global Key Account Manager Pharma & Biotech

**>10 Jahre Erfahrung in der Sicherheitstechnik in den
Prozessindustrien**

–

Von «Installed Safety» über PSA bis zu Planung & Beratung

Stationen in Japan & den USA

**Neu im GMP-Bereich – ich freue mich auf einen regen
Austausch später! 😊**



01

Wir machen PSA!

...oder nicht?

Reinraumkleidung vs. PSA – ein Interessenkonflikt

Schutzziel 1: Produkt (Hygiene)



Schutzziel 2: Personal (Eindämmung)



Warum PSA?



Temporär

- Vor der Installation von finalen technischen Lösungen
- Vor finaler Abnahme und Validierung von Isolatoren, RABs etc.
- Nach Produktwechsel oder wenn Reinigungsverfahren noch nicht validiert wurden

Zusätzliche Risiko-reduzierung, wenn andere Maßnahmen nicht mehr ausreichen

- Biologische Schutzstufen 3 und 4
- Unbekannte Toxizität
- Technische Lösungen dienen rein dem Produktschutz z.B. mittels Überdruck



Offene Handhabung vom Produkt und andere Supportoperationen

- Offene Produktion
- Ungeplant im Falle einer Störung von Maschinen, Spills oder Ausfall anderer Maßnahmen
- Geplante Reinigung und Wartung z.B. Filtertausch
- Musterzug

(Wiederkehrende) Hilfs-aufgaben

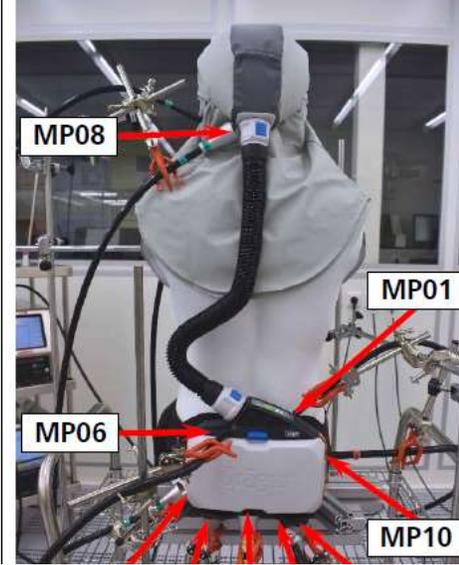
- Handhabung von Abfällen und Dekontamination von PSA
- Lecks in angrenzende Bereiche z.B. technische Korridore
- Notfälle



Dräger X-plore 8000 Gebläsefiltersystem



Externe Qualifizierung – Fraunhofer IPA



Systemkonfiguration

- X-plore 8700 (Ex) mit Langzeitakku
- Partikelfilter P3 R SL EN (Sachnr. 3711310)
- **Dekon-Hüftgurt**
- Flexibler Atemschlauch
- Wiederverwendbare Haube (S/M)

Externe Qualifizierung



Fraunhofer

TESTED[®] DEVICE

Dräger Safety AG & Co. KGaA
Dräger X-plore 8700
Report No. DR 2207-1330

Single product Particle Emission

Qualification Certificate

This is to certify that the product mentioned above, provided by

Dräger Safety AG & Co. KG
Luebeck, Germany

has been awarded a Fraunhofer certificate TESTED DEVICE
bearing the report number DR 2207-1330.

The Dräger X-plore 8700 Powered Air Purifying Respirator with
headpiece "hood" was assessed in compliance with ISO 14644-
14. When operated under the specified test conditions, it is
suitable for use in cleanrooms fulfilling the specifications of the
following Air Cleanliness Class according to ISO 14644-1:

Test parameter(s)	Air Cleanliness Class
Blower level: third fan stage; Hood: X-plore 8000 premium hood, long (S/M); Volume flow: Q = 210 lpm; Maximum inward leakage: Q _i ≤ 0.2 %	4
Overall result	

Please note: Transport damages, incorrect installation, aging
behavior, etc. can influence the test result.

DR 2207-1330 Stuttgart, August 26, 2022
Report No. first document Place, date of first document issued

-- --
Report No. current document Place, current date

on behalf of 

This document only
applies to the named
product in its original state
and is valid for a period of
5 years from the date the
first document was issued.
The document can be
verified under
www.tested-device.com.

Detailed information and
parameters of the test
environment can be found
in the Fraunhofer IPA test
report.

02

**Ist ganz nett...aber noch
nicht alles! 😊**

Dräger Gebläsefiltergeräte

Paket für Pharma & Biotech

Helme, Hauben, Vollmasken, Visiere... für alle Umgebungen und Applikationen vom Labor über Produktion und Wartung/Reinigung

Präsentation, Applikationsbeschreibungen, Whitepaper und „Best Practices“



Kopfstücke

Information & Dokumentation

Kombi- & Gasfilter qualifiziert für die Nutzung gegen CH₂O, H₂O₂ und Gemische aus H₂O₂ und Essigsäure

Qualifizierung nach ISO 14644-14: System mit P3 Filter ist tauglich für Reinräume der Klasse 4



Wiederverwendbares, dekontaminierbares (z.B. mit 70% Isopropanol-Lösung) und ergonomisches Schulter-Tragesystem



Partikel-, Gas- und Kombinationsfilter

Tragesysteme

03

Und sonst noch so?

Dräger Voice Gefahrstoffdatenbank

Kontakt Karriere Schweiz | DE

Dräger

Produkte & Lösungen Über Dräger

Wasserstoffperoxid

www.draeger.com/voice-de

Home > Dräger VOICE



Dräger VOICE: Vom Gefahrstoff zum passenden Schutz

Dräger VOICE unterstützt Sie beim sicheren Umgang mit Gefahrstoffen. Mit einem Klick erhalten Sie relevante Informationen zu 1.500 Gefahrstoffen und basierend auf dem Gefahrstoff passende Empfehlungen für Ihre Sicherheitstechnikausrüstung. Probieren Sie es gleich aus.

<p>Dräger X-plore® 8000 Filters</p> <ul style="list-style-type: none">• Asynchrone RSH• gesäugter Rundgewinde-Anschluss gemäß EN 148-1• robustes Aluminiumgehäuse• kompatibel mit Halb- und Vollmasken mit gesaugtem Rundgewinde-Anschluss gemäß EN 148-1 <p>Zum Produkt</p>	<p>Dräger X-plore® 8000</p> <ul style="list-style-type: none">• Einfilter-Atemschutzvollmaske• verschiedene Anschlüsse: RA-Rundgewindeanschluss R40, PC-Gewindeanschluss M45x3, ESA-Steckanschluss, P-Dräger-Steckanschluss• Maskenkörper aus EPDM oder Silikon, ... <p>Vergleichen</p> <p>Zum Produkt</p>	<p>Dräger Panorama Nova®</p> <ul style="list-style-type: none">• Einfilter-Atemschutzvollmaske• verschiedene Anschlüsse: RA-Rundgewindeanschluss R40, PC-Gewindeanschluss M45x3, ESA-Steckanschluss, P-Dräger-Steckanschluss• Maskenkörper aus EPDM oder Silikon, ... <p>Vergleichen</p> <p>Zum Produkt</p>	<p>Dräger Kurzzeitröhren</p> <ul style="list-style-type: none">• Kurzzeit-Rohrchen• Digitaler Zeiger zeigt die Gasmenge an• schnell und genaue Messung von mehr als 500 Stoffen• hohe Messdauer zwischen 5 Sekunden und 12 Minuten <p>Zum Produkt</p>	<p>Dräger accuro</p> <ul style="list-style-type: none">• Manuelle Röhrenleser• für eine geringe Anzahl von Kurzzeitröhren• integrierter Lesegerät zur schnellen Ablesung• LCD-Display zeigt die Gasmenge an• in Kombination mit Kurzzeitröhren <p>Zum Produkt</p>	<p>Dräger X-am® 5100</p> <ul style="list-style-type: none">• Einzelmessgerät• für die personalisierte Messung• Detektion von CO, H2S, H2, O2 oder Hydrocarbons <p>Vergleichen</p> <p>Zum Produkt</p>	<p>DrägerSensor XS</p> <ul style="list-style-type: none">• Elektronischer Gassensor XS• Überwachung toxischer Gase und Gasdruckmangel mit Hydro, Acrolein, organische Dämpfe• kompatibel mit X-am 5000 und X-am 7000• Messbereich in Vol-% und <p>Zum Produkt</p>	<p>Dräger Polytron® 6100 EC WL</p> <ul style="list-style-type: none">• Detektor für giftige Gase und Sauerstoff• neue, fortschrittliche Sensor• Installation: Direkte Steckverbindung• Stromverbrauch: 4,33 mA, Det. HART®• IP-Code: IP67 und SIL2• Sicherheit: Wiederaufladbar <p>Vergleichen</p> <p>Zum Produkt</p>	<p>Dräger Polytron® 7000</p> <ul style="list-style-type: none">• Detektor für giftige Gase und Sauerstoff• Schutz: explosionsgeschützte Gehäuse• Installation: Direkte Steckverbindung• Stromverbrauch: 4,33 mA, Det. HART®• IP-Code: IP67 und SIL2• Sicherheit: Wiederaufladbar <p>Vergleichen</p> <p>Zum Produkt</p>
--	---	--	---	--	---	---	---	--

Komplettlösungen für die Handhabung von Gefahrstoffen



(Persönliche)
Arbeitsplatzüberwachung –
Ex, Tox und O2

1



Bereichsüberwachung – Ex,
Tox, O2 und speziell für Pharma
H2O2-Dekonzylusüberwachung

2



Atemschutz – atemluftabhängig,
atemluftunabhängig, tragbare
Geräte und stationäre
Entnahmestelle

3



Körperschutz und Flucht –
Schutzanzüge Typ 1-4,
Fluchthauben und Selbstretter

4

Vielen Dank !

Florian Dahm

Global Key Account Management

Tel.: +49 162 765 1081

Mail: florian.dahm@draeger.com