MMM Group

Dampfsterilisatoren für Life Science

Pharma & Industrieanwendungen

Innovation & Produktsicherheit auf höchstem Niveau

MMM. Protecting human health.

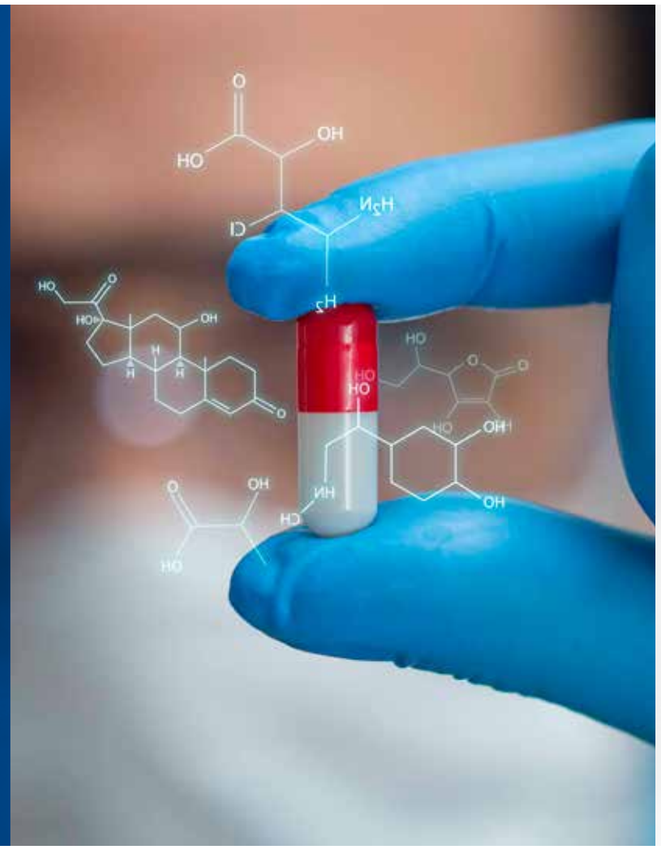
Sterilisatoren von MMM

Individuell in Konstruktion & Ausstattung

Im persönlichen Beratungsgespräch entwickeln wir Lösungen, die bis ins kleinste Detail auf die speziellen Anforderungen unserer Kunden angepasst sind. MMM Sterilisatoren sind hochgradig modular konzipiert, individuell und darüber hinaus sicher, wirtschaftlich, zuverlässig und nachhaltig.

Anwendungsbereiche

- PHARMAPRODUKTION
- FORSCHUNG & ENTWICKLUNG
- TIERHALTUNG
- INDUSTRIEANWENDUNGEN



Selbstverständlich erfüllen MMM Sterilisatoren alle qualitätsrelevanten Anforderungen und sind konform zu folgenden Richtlinien, Normen und Regelwerken:

• DGRL 2014/68/EU	• MRL 2006/42/EG	• AD 2000	• DIN EN 13445
• ASME	• DIN 58950	• ISO 12100	• DIN EN 62304
• GAMP	• cGMP	• TRBA 100	• BioStoffV
• GenTSV	• ISPE Baseline Guide	• PDA reports	• CFR21/Part 11

Das richtige Verfahren für jede Anwendung

Im Pharma- und Industriebereich kommen vornehmlich folgende Verfahren zum Einsatz:

Sattdampfverfahren

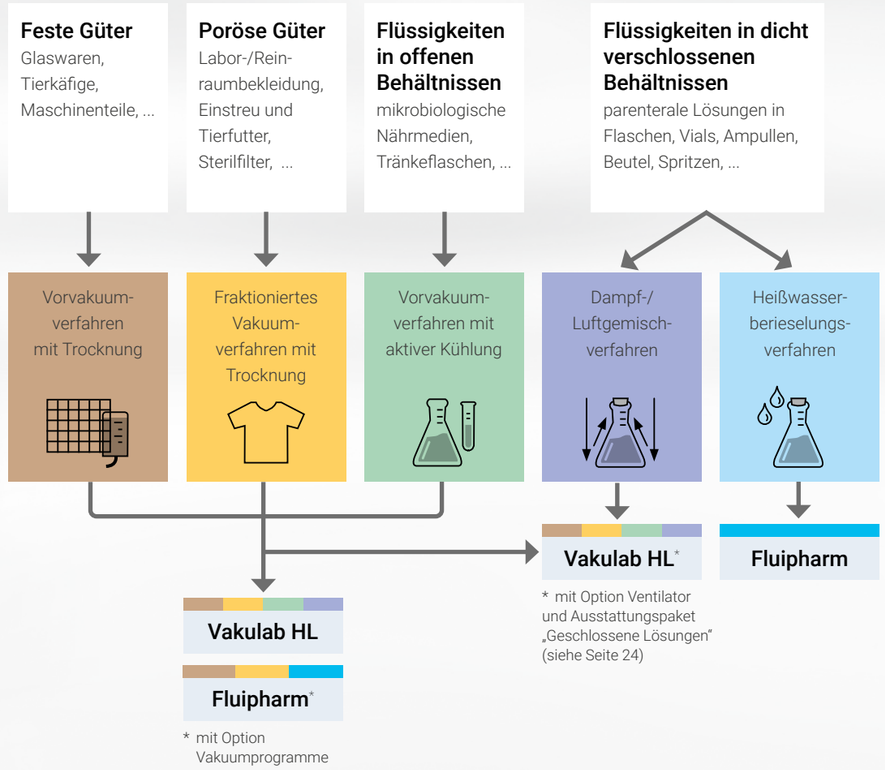
» Vorvakuumverfahren mit Trocknung (feste Güter)
» Fraktioniertes Vakuumverfahren mit Trocknung (poröse Güter)
» Vorvakuumverfahren mit aktiver Kühlung (Flüssigkeiten in offenen oder leicht verschlossenen Behältnissen)

Dampf-/Luftgemischverfahren mit aktiver Kühlung

(Flüssigkeiten in dicht verschlossenen Behältnissen)

Heißwasserberieselungsverfahren

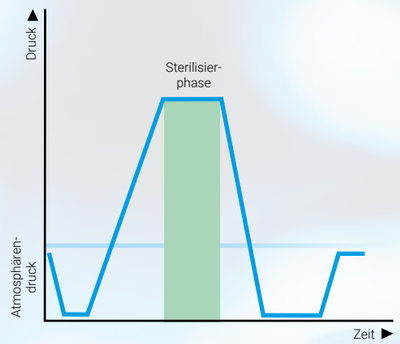
(Flüssigkeiten in dicht verschlossenen Behältnissen)



Made in Germany

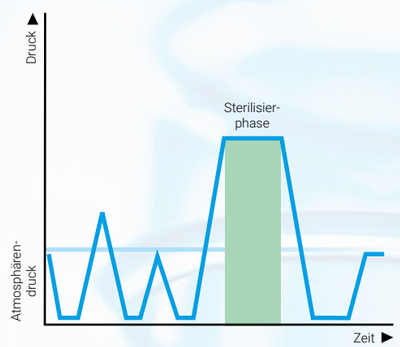
Solide und qualitativ hochwertige Handwerksarbeit mit hoher Fertigungstiefe und durchdachte Steuerungssysteme stellen sicher, dass höchste Ansprüche erfüllt werden. Hochwertige Materialien werden bei MMM auf modernsten Maschinen verarbeitet. Qualifizierte Mitarbeiter und eine prozessorientierte Qualitätssicherung garantieren einen gleichbleibend hohen Standard.

Feste & poröse Güter



Vorvakuumverfahren mit Trocknung

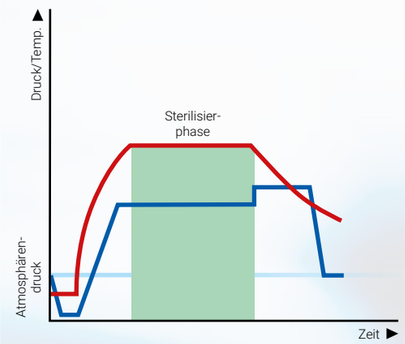
Festgüter mit einfacher Oberfläche (z. B. Instrumente, Käfige, Glasware etc.) werden wirtschaftlich und effektiv mit dem Vorvakuumverfahren sterilisiert. Dazu wird zunächst die Luft aus der Kammer entfernt und anschließend Sattdampf, d. h. gesättigter Wasserdampf, bis zum Erreichen eines festgelegten Sterilisierdrucks eingeleitet. Nach der Sterilisationsphase wird das Behandlungsgut mittels Vakuum getrocknet. Der Temperaturbereich der Sterilisierphase ist zwischen 105 °C und 134 °C einstellbar.



Fraktioniertes Vakuumverfahren mit Trocknung

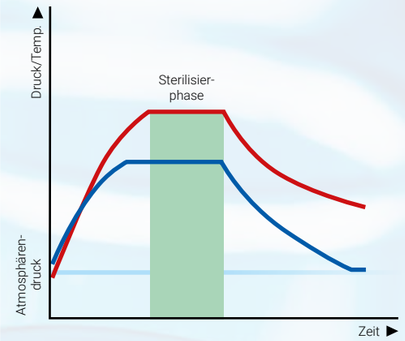
Für Güter mit poröser Oberfläche (z. B. Laborbekleidung, Filter, lange Schläuche, Einstreu, Tierfuttersäcke etc.), die schwer zu entlüften sind, eignet sich das fraktionierte Vakuumverfahren, das durch das mehrfache Vakuumziehen in Kombination mit Dampfstößen die vorhandene Luft besonders effektiv entfernt. Auch die Trocknungsphase kann bei Bedarf in mehreren Fraktionierungen stattfinden. Der Temperaturbereich der Sterilisierphase ist zwischen 105 °C und 134 °C einstellbar.

Lösungen



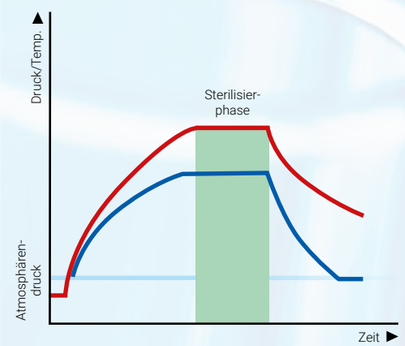
Vorvakuumverfahren mit Kühlung bzw. Dampf-Luftgemischkühlung

Flüssigkeiten in offenen oder locker verschlossenen Behältnissen (z. B. Nährmedien, Tränkeflaschen etc.) können mit dem einfachen Vorvakuumverfahren schnell und effektiv sterilisiert werden. Der Temperaturbereich der Sterilisierphase ist zwischen 105 °C und 134 °C einstellbar. Anschließend wird das Gut mittels aktiver Mantelkühlung auf unter 80 °C gekühlt. Gleichzeitig verhindert ein Druckluft-Stützpolster ein Überkochen der Flüssigkeit.



Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren (DLGV)

Eine besondere Herausforderung an die Verfahrensregelung stellt die Sterilisation von Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen dar, da bei dicht verschlossenen Behältnissen der Innendruck aufgrund der Ausdehnung der Flüssigkeit in der Aufheizphase deutlich ansteigt. Um ein Bersten oder eine Verformung der Behältnisse zu verhindern, wird mittels Druckluft ein dem Innendruck des Behältnisses entsprechender Stützdruck in der Kammer aufgebaut. Als Wärmeträger wird ein Gemisch aus Dampf und Luft verwendet. Um den Wärmeübergang zu verbessern und eine gleichmäßige Temperaturverteilung zu erreichen, wird das Dampf-Luft-Gemisch innerhalb der Kammer mittels Ventilator kontinuierlich umgewälzt. Der Ventilatorantrieb erfolgt dichtungslos und spaltfrei über eine Magnetkupplung.



Heißwasserberieselungsverfahren (HWBV)

Alternativ zum DLGV können Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen mit dem direkten Heißwasserberieselungsverfahren sterilisiert werden. Es kommt vor allem dort zum Einsatz, wo überwiegend Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen (z. B. Blutbeutel, Vials etc.) in großen Mengen schnell und schonend sterilisiert werden müssen. Zunächst wird die Sterilisierkammer bis zu einem vorgegebenen Niveau mit Wasser gefüllt. Dieses wird mittels einer Umwälzpumpe über einen dampfbeheizten Wärmeübertrager gepumpt und berieselt das Sterilgut mit stetig zunehmender Temperatur. Ein mit Druckluft erzeugter Stützdruck sorgt für ein produktschonendes Stützdruckpolster, das einem Verformen oder Bersten der Behältnisse entgegenwirkt. In der abschließenden Kühlphase strömt das Sterilisierwasser durch einen wassergekühlten Wärmeübertrager und kühlt das Sterilgut mit kontinuierlich abnehmender Temperatur auf unter 80 °C ab.

Pharmazeutische Industrie & mehr

Bei der Herstellung steriler Produkte, insbesondere in der Pharmaindustrie, ist jede Charge wertvoll. Die sensiblen Produkte müssen zuverlässig sterilisiert, gleichzeitig aber auch schonend behandelt werden. MMM bietet zusätzliche Ausstattungskomponenten, die genau diese Sicherheit liefern.

Sterilfiltrierte Druckluft

Bei der Sterilisation von Flüssigkeiten kommt sterilfiltrierte Druckluft zum Einsatz.

- Inline-Sterilisation des Druckluftfilters
- Hohe Sterilisiersicherheit: eine Kontamination der Druckluft ist ausgeschlossen
- Anschlussmöglichkeiten für Filterintegritätstest
- Temperaturüberwachung der Inline-Sterilisation des Druckluftfilters

F_0-Wert Berechnung & Steuerung

Bei der Produktion von sterilen Lösungen ist die Minimierung der thermischen Belastung ein kritischer Faktor.

- Online-Anzeige des aktuellen F_0-Wertes während des Programmablaufs
- Dokumentation des erreichten F_0-Wertes
- F_0-Wert-Steuerung des Programmablaufs

Programme

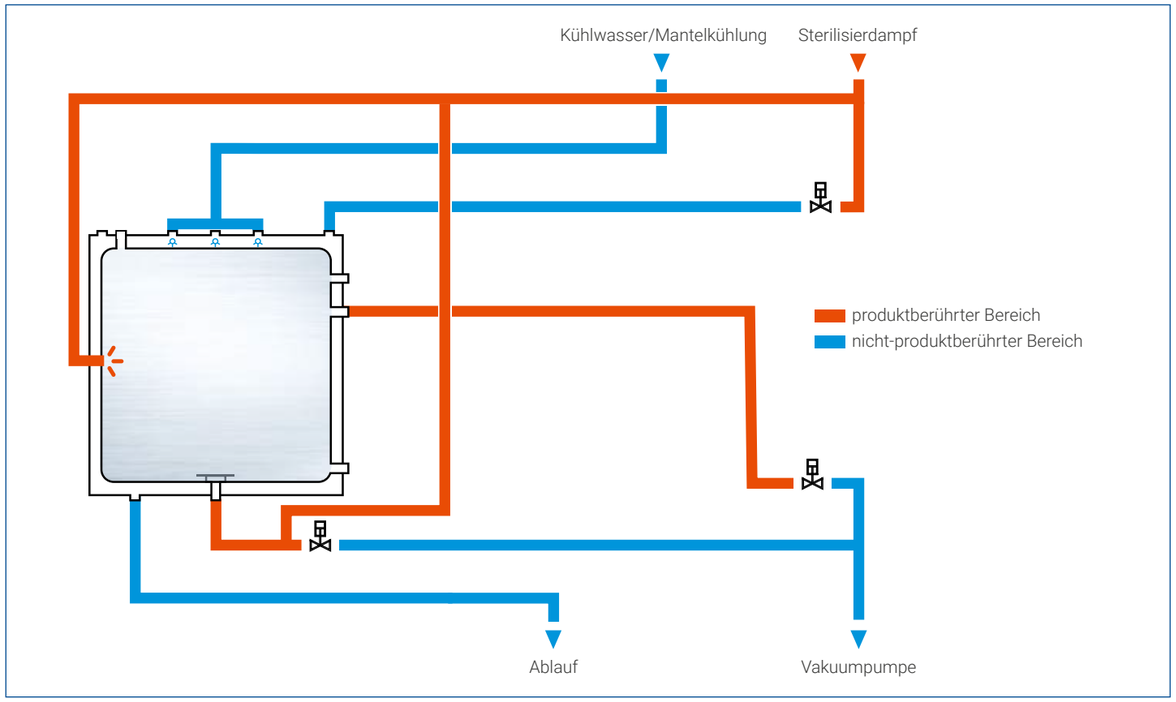
Anwendung	Temperatur	Beschreibung
Programme für feste und poröse Güter		
Feste Güter	134°C	Programm für feste, temperaturbeständige Sterilisiergüter mit einfacher Oberfläche.
Feste Güter	121°C	Programm für feste Sterilisiergüter mit einfacher Oberfläche und geringerer Temperaturbeständigkeit.
Poröse Güter	134°C	Programm für feste und poröse Güter mit hoher Temperaturbeständigkeit
Poröse Güter	121°C	Programm für feste und poröse Güter von geringerer Temperaturbeständigkeit.
Filter	121°C	Programm für druckwechselempfindliche Membranfilter (z. B. aus Zellulose-Acetat, Polyamid o. ä.), auch in zusammengebautem Zustand.
Aufheizen		Programm zum Aufheizen von Sterilisierkammer und Rohrleitungen.
Bowie-Dick-Test	134°C	Dampfdurchdringungstest
Vakuumtest		Einrichtung zur automatischen Prüfung der Kammer auf Dichtigkeit.
Programme für Flüssigkeiten		
Lösungen kalt	121°C	Programm für kalte Flüssigkeiten, Vorbereitende Sterilisation: Nährmedien und Suspensionen. Entsorgungssterilisation: Kulturen oder aufzubereitende, kontaminierte Laborutensilien.
Lösungen warm	121°C	Programm für warm eingebrachte Flüssigkeiten (Vorbereitende- oder Entsorgungssterilisation).
Programme für geschlossene Flüssigkeiten		
Lösungen geschlossen	121°C	Programm nach dem Heißwasserberieselungsverfahren
Lösungen geschlossen	121°C	Programm nach dem Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren

Typische Behandlungsgüter

- Flüssigkeiten in offenen oder locker verschlossenen Behältnissen
- Filter
- Glaswaren
- Textilien
- Schläuche
- Nährmedien

Rohrleitungen mit System

Je wertvoller und sensibler das Behandlungsgut, umso wichtiger ist die Ausführungsqualität der Komponenten, die Kontakt mit dem Sterilisiermedium und damit auch mit dem Produkt haben. Hierfür können nach Bedarf unterschiedliche Qualitätsstufen des Rohrleitungssystems gewählt werden. Die von MMM vordefinierten Klassen helfen dabei, die richtige Kombination aus Werkstoffen, Oberflächenqualität und Prozessanschlüssen zu finden.



Auszug Rohrklassen produktberührter Bereich

MMM-Rohrklassen	H10	H14	H20
Rohrleitungen			
Werkstoff	1.4571 / 1.4404	1.4404	1.4404 / 1.4435
Oberfläche innen	Metall blank	Metall blank	Ra < 0,8 µm (geschliffen)
Werkstoffzeugnis			
	/	/	3.1 EN 10204
Anschlüsse/Verbindungen			
	Schweißende / ISO 1127	Schweißende / ISO 1127	Schweißende / ISO 1127
	O-Ring-Verschraubungen	Clampverbindung DIN 32676 / ISO 1127	Clampverbindung DIN 32676 / ISO 1127
Dichtungen			
	Viton	EPDM FDA-konform	EPDM FDA-konform

Darüber hinaus sind individuelle Anpassungen möglich.

- » Rohrleitungen mit Gefälle für sichere Entleerung
- » Qualität den Kundenbedürfnissen angepasst
- » Rohrleitungsisolierung gegen Wärmeverlust
- » 3D- / 6D Regel
- » variable Prozessanschlüsse
- » Sensoren mit Membrandruckmittler
- » Orbitalschweißtechnik

Überzeugende Konstruktion

Bei der Installation stellt der Eintransport nicht selten die erste Hürde dar. Daher denken wir bei MMM an den Transport, die Montage und den Workflow vor Ort.

- Geteilter Eintransport
- Geringer Platzbedarf durch kompakte Bauweise
- Ergonomische Einfahr- und Arbeitshöhe
- Servicefreundlicher frontseitiger Wartungszugang
- Ein- und zweitürige Varianten
- Nivellierbarer Einfassrahmen bei bodeneben befahrbaren Kammern

Türen und Schnellverschluss

Die automatischen Türen sind mit einem Sicherheitssystem aus redundanten Drucksensoren und Positionsschaltern ausgestattet, die ein Öffnen der elektromotorisch betriebenen Schiebetüren während des Programmablaufs oder unter Druck verhindern.

Sicherheit & Qualität geht vor

- Türsicherheitssystem: Kein Öffnen unter Druck und kein Schließen, wenn sich ein Hindernis im Türlauf befindet
- Beaufschlagung der Türdichtung mit Dampf oder Druckluft
- Silikonrundschnurdichtung (FDA konform)
- Berührungssensitive Sicherheitsleiste
- Kein Öffnen der Tür bei nicht vollständig entleerter Kammer (Fluipharm)

Bei begehbaren Kammern verhindern zusätzliche Sicherheitstaster das Einschließen von Personen.

Abschottung mit Dual Function

Nicht selten trennt der Sterilisator zwei Bereiche mit unterschiedlichen raumlufttechnischen Anforderungen. Um eine Druckdifferenz zwischen diesen beiden Bereichen aufrecht zu erhalten, wird der Sterilisator im Aggregateraum mit einer luftdichten Schottwand ausgestattet.

Zusätzlich verhindert die Steuerung ein gleichzeitiges Öffnen beider Kammertüren. Auch im abgeschalteten Zustand ist immer mindestens eine der beiden Türen druckbeaufschlagt und stellt so die luftdichte Trennung sicher.

Luftdichte Abschottung in Edelstahl

Dichtigkeit

- Luftdichte Abschottung in Edelstahl 1.4301 (AISI 304)
- Kammer als Schleuse
- Kein gleichzeitiges Öffnen beider Türen
- Abschottung in schallgedämmter Ausführung, ca. 40 dB (optional)
- Hohe Sicherheit: Automatische Umschaltung des Türdichtungsmediums, damit bei Druckeinbruch die Abschottungswirkung aufrechterhalten bleibt.
- Gasdichte Ausführung (optional)

STERI-LISIER-KAMMER NACH MASS

Zentraler Bestandteil eines jeden Dampfsterilisators ist die Sterilisierkammer. Robotertechnik und manuelle Präzisionsarbeit stehen für einen Kammerbau auf höchstem Qualitätsniveau. Made in Germany.

Druckbehälter von MMM

- Zertifiziert nach AD 2000-Merkblatt HP 0 und DIN EN ISO 3834-2
- Auslegung und Fertigung nach Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU, AD 2000 und DIN EN 13445, ASME
- Kammerabmessungen nach Kundenwunsch
- Innenmantel Druckbehälter (1.4404 / AISI 316L)
- Außenmantel Druckbehälter (1.4571 / AISI 316Ti)
- Auslegungsdruck mindestens 3,2 bar relativ (optional 4,5 bar z. B. BSL3 möglich)
- Oberflächenqualität:
  - gestrahlt
  - geschliffen Ra < 0,8 µm (optional)
  - elektropoliert (optional)

Hygienic Design Kammer & Sensoren

- Kammerstutzen mit hygienischen Prozessanschlüssen (Clamp nach DIN 32676, optional Sterilclamp nach DIN 11864-3)
- Horizontale Stutzen mit Gefälle zur Kammer hin (selbstentleerend)
- Produktberührende Sensoren mit hochtemperaturbeständigen Membrandruckmittlern
- Dichtungen FDA-konform
- 3D- / 6D-Regel (optional)

Servicefreundliches Design

Schon in der Entwicklungsphase haben wir den gesamten Lebenszyklus der Maschinen im Blick. Gerade bei so langlebigen Gütern wie den MMM Sterilisatoren spielen Instandhaltung und Wartung eine zeit- und kostenrelevante Rolle. Daher haben wir bei der Anordnung der Komponenten auf eine leichte Zugänglichkeit und bei der Auswahl der Software auf einfache Wartbarkeit geachtet.

Geräteaufbau clever gelöst

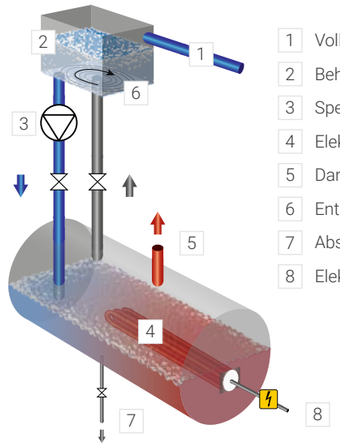
- Frontseitiger Wartungszugang
- Frontverkleidung lässt sich ohne Demontage öffnen
- Alle Sensoren verfügen über Steckverbindungen (optional)
- HMI mit Anzeige des R&I-Schemas (optional)
- Klare Visualisierung des Gerätestatus (Aktoren, Ventile, Sensoren, Pumpen, etc.)
- Einklemmschutz durch Wartungstürschalter
- Leichte Reinigbarkeit

Reindampferzeugung

Sollte vor Ort keine Reindampfversorgung verfügbar sein, kann der Sterilisator mit einem Dampferzeuger der MMM nach DIN EN 285 betrieben werden. Ganz egal, wie sich die Situation vor Ort gestaltet, der Dampferzeuger kann in den Sterilisator integriert, daneben, darüber oder vom Dampfverbraucher entfernt installiert werden.

Elektro-Dampferzeuger Unotherm II

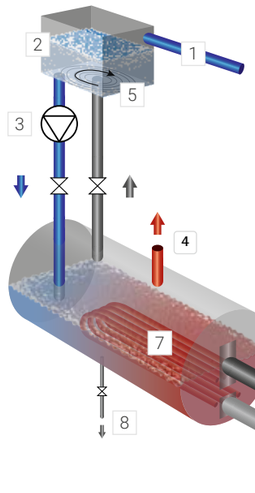
Der Unotherm II ist ein geräuscharmer Reindampferzeuger, der mit geringem Energiebedarf hohe Leistungen erzielt. Er wurde speziell für Einrichtungen ohne zentrale Dampfversorgung entwickelt. Ebenso kann er für die wirtschaftliche Dampferzeugung als Notversorgung oder am Wochenende eingesetzt werden. Die Kesselleistung kann optimal an den Bedarf des zugeschalteten Sterilisators angepasst werden.



1 Vollentsalztes Kaltwasser
2 Behälter für Speisewasser
3 Speisepumpe
4 Elektroheizkörper
5 Dampfentnahme
6 Entgasung
7 Absalzen
8 Elektrische Energie

Dampfumformer Duotherm II

Für Einrichtungen mit eigener Heizdampfversorgung bietet der Duotherm II die Möglichkeit, Heizdampf in Reindampf zu wandeln. Er gewährleistet eine hohe Leistung, optimalen Sterilisierdampf, schnelles Erreichen des nötigen Dampfdrucks und niedrige Instandhaltungskosten durch lange Lebensdauer der Bauteile. Auch bei geringem Heizdampfdruck ist der Duotherm II der geeignete Dampfumwandler: Schon ab 4 bar Heizdampfdruck ist er einsatzbereit und stellt reinen Sterilisierdampf zur Verfügung.



1 Vollentsalztes Kaltwasser
2 Behälter für Speisewasser
3 Speisepumpe
4 Dampfentnahme
5 Entgasung
6 Heizdampf
7 Heizregister
8 Absalzen
9 Kondensat

Reinstdampferzeuger

Zur Herstellung von sterilem, pyrogenfreiem Reinstdampf für pharmazeutische Anwendungen. Reinstdampferzeuger sind als kundenspezifische Sonderlösungen verfügbar.

Hightech - Intelligent genutzt

Die neueste Generation der Simatic-Steuerung in Kombination mit der MMM-Steuerungssoftware Sisoft ermöglicht intuitive Bedienung, passwortgeschütztes Datenmanagement sowie parametergesteuerte freie Programmierbarkeit der Verfahren, bei der sämtliche projektspezifischen Details individuell berücksichtigt werden können.

Präzise Verfahrensregelung

» State-of-the-Art Industriesteuerung
» Redundante Sensorik für höchste Verfahrenssicherheit
» PPV-System: Prozess-Parameter-Verifizierung
» Schnittstellen für eine optimale Vernetzung

Die Software: Sicher & Benutzerfreundlich

Softwareentwicklung und -validierung nach DIN EN 62304 Software-Lebenszyklus-Prozesse.
Die durchdachte Parameterstruktur ermöglicht eine hochgradige Flexibilität in der Konfiguration der Maschine.
Durch das Benutzermanagement wird eine hohe Zugriffssicherheit garantiert.

Individuelle Gerätekonfiguration

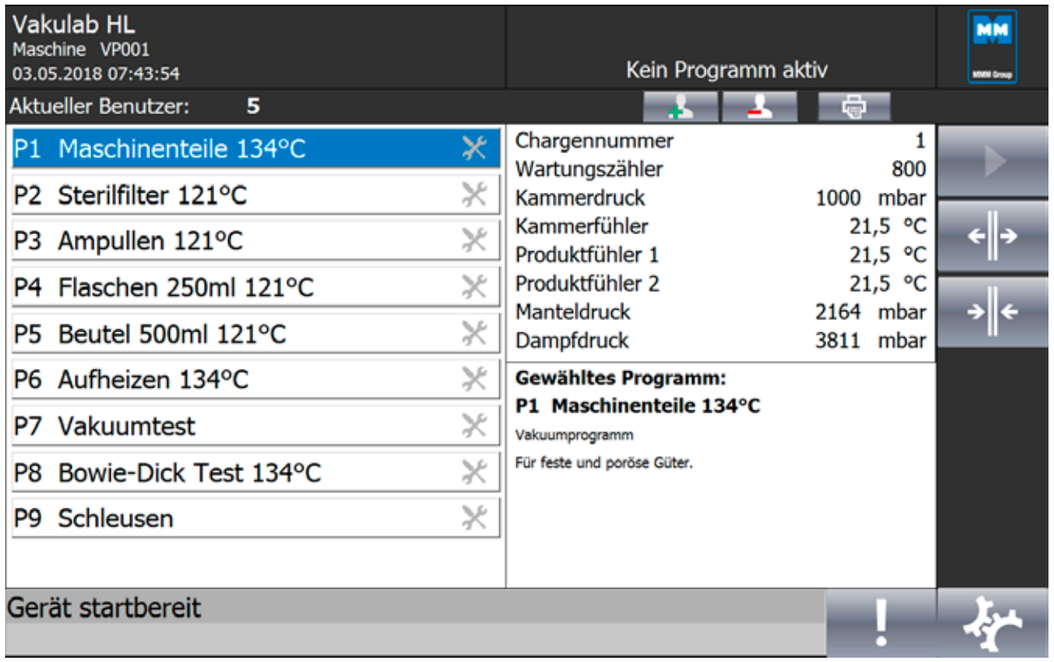
» Kontinuierliche Überwachung sämtlicher Messwerte
» Präzise Regelung der Aktoren
» Barcode-Einlesesystem mit automatischer Programmvorwahl (optional)
» Autostart für automatisierte Programmabläufe z. B. Vakuumtest, Aufheizen (optional)
» Revisionierung und Freigabe von Rezepten (optional)
» Aktives R&I-Schema (optional)
» Externe Kommunikationsschnittstellen z. B. über Profinet (optional)

Konformität zu 21 CFR Part 11

» Benutzerverwaltung
» Datenarchivierung mit Prüfsumme
» Audit Trail

HMI: modern & intuitiv

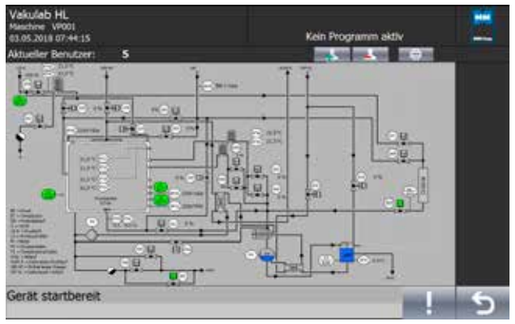
Die Schnittstelle zwischen Mensch und Maschine, das Human Machine Interface, ist nur ein Baustein des MMM Konzepts zur Erleichterung der Arbeit des Bedienpersonals. Auf einen Blick sind alle prozessrelevanten Informationen wie Gerätestatus, Verfahrensschritte, Werte und Prozesskurven auf dem Display verfügbar.



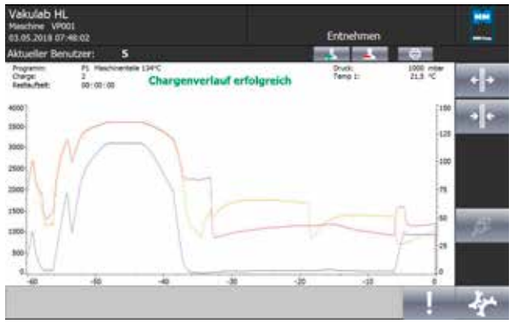
Programmauswahl

Features

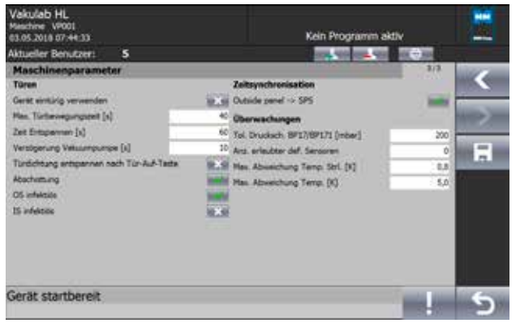
» Intuitive Menüführung über Farb-Touch-Display
» 12" oder 15" Display (optional)
» Große Restlaufzeitanzeige
» Gute Reinigbarkeit
» Aktives R&I-Schema (optional)
» PDF-Printscreenfunktion



Aktives R&I-Schema



Programmablauf



Parameterverwaltung (Rezepturverwaltung)

Ressourcenmanagement

Das Nachhaltigkeitskonzept der MMM schont die Umwelt im täglichen Betrieb. Als Sterilisiermedium kommt bei der Dampfsterilisation ausschließlich Wasser zum Einsatz. Zur Einsparung von Wasser können MMM Geräte mit Energie- und Medienrückgewinnungssystemen ausgestattet werden.

Darüber hinaus verfügt die MMM über ein DIN EN ISO 14001 Umweltmanagementsystem und ein nach DIN EN ISO 50001 zertifiziertes Energiemanagementsystem, das nicht nur unsere Produkte, sondern auch die operativen Prozesse umfasst.

Wassersparsystem

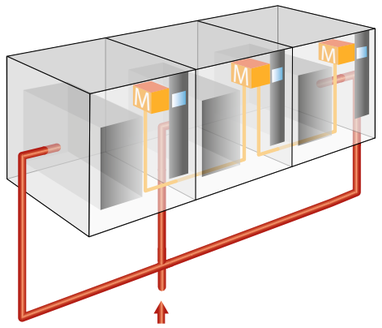
Durch Anschluss an den bauseitigen Kühlkreislauf wird die Vakuumpumpe im sparsamen Umlaufbetrieb gekühlt. Frischwasser wird nur bei Bedarf beigemischt. Das optionale Medienrückgewinnungssystem ermöglicht eine Reduzierung des Kaltwasserverbrauchs um bis zu 95 %.

Ruhemodus & Autostart

Die Steuerung verfügt über eine Standby-Funktion, die bei längerem Stillstand des Geräts einen energiesparenden Ruhemodus aktiviert (Mantelbeheizung wird gestoppt). Ebenso kann für jeden Tag individuell der Autostart programmiert werden, sodass der Sterilisator eine definierte Programmabfolge (z. B. Vakuumtest, Aufheizen) automatisch starten kann. Für den Bediener ergibt sich auf diese Weise eine erhebliche Zeitersparnis.

Intelligenter Dampfmanager

Der optionale MMM Dampfmanager regelt den zeitlichen Programmablauf mehrerer Sterilisatoren so, dass möglichst gleichmäßig Dampf aus dem Versorgungsnetz entnommen wird, um Spitzen im Dampfverbrauch zu vermeiden. So können die Auslegeleistung der Dampfversorgung geringer dimensioniert und die Investitions- und Medienkosten reduziert werden.



Der Dampfmanager kann sowohl bei Fremd- als auch bei Eigendampfversorgung eingesetzt werden.

Wirtschaftlich kühlen & Wasser sparen

Sterilisierte Flüssigkeiten dürfen aus Sicherheitsgründen der Kammer erst entnommen werden, wenn ihre Temperatur auf unter 80 °C gefallen ist. Dazu stehen je nach Anforderung an die Abkühlgeschwindigkeit diverse Methoden zur Verfügung.

Passive Kühlung - Selbstabkühlung

» kein Kühlwasserverbrauch, lange Kühlzeiten

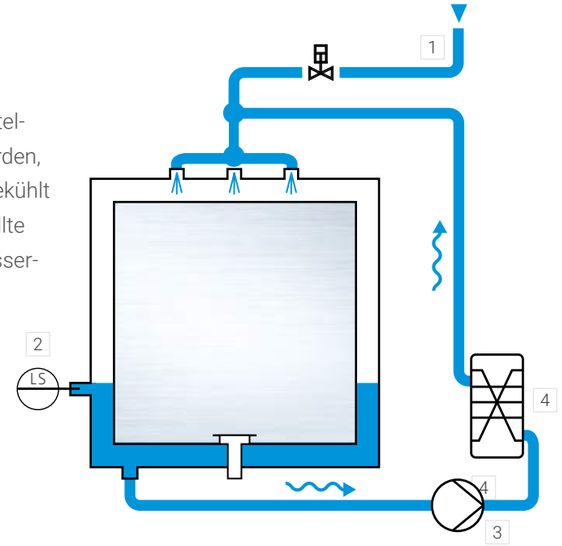
Aktive Kühlung - Mantelkühlung

» temperaturgeregelter Kühlwasserverbrauch, kurze Kühlzeiten

Umlaufkühlung

90 % Wasser-einsparung

Minimierter Kühlwasserverbrauch, kurze Kühlzeiten.
Der Verbrauch von Wasser zur Mantelkühlung kann drastisch gesenkt werden, wenn es im Umlaufverfahren rückgekühlt wird. Dabei wird das einmal eingefüllte Kühlwasser mittels Umwälzpumpe durch einen wassergekühlten Wärmeübertrager geführt und gekühlt.



1 Enthärtetes Wasser als Kühlmedium für den Mantel
2 Niveauschalter
3 Umwälzpumpe
4 Wassergekühlter Wärmeübertrager

Einsparpotentiale nutzen:

» **Kurze Chargenzeiten:** Aktive Mantelkühlung bei temperaturempfindlichen Produkten
» **Effizient:** Reduzierung des Verbrauchs von enthärtetem Wasser um bis zu 90 %
» **Höchstes Einsparpotenzial:** Durch Anschluss des Wärmetauschers an einen bauseitigen Kühlkreislauf

Kühlkreislauf

95 % Wasser-einsparung

Eine weitere Einsparung des Kaltwassers erzielen Sie, wenn sowohl die Kühlung des Wärmeüberträgers als auch die Kondensatorkühlung der Vakuumeinrichung, die bei der Sterilisation von festen und porösen Gütern aktiv ist, an einen bauseitigen Kühlkreislauf angeschlossen sind. So reduzieren Sie Ihren Kaltwasserverbrauch um bis zu 95 %.

Einsparpotentiale nutzen:

» **Nachhaltig:** Weitere Einsparung von Kaltwasser von bis zu 95 % bei Anschluss an einen bauseitigen Kühlkreislauf

Übersichtliche Prozessdokumentation

Zum Nachweis des erfolgreichen Programmablaufs werden die Chargendaten im Sterilisator gespeichert. Die Prozessdokumentation enthält alle relevanten Informationen, die für eine norm- und kundengerechte Dokumentation gefordert werden: Programmname, Chargennummer, Sterilisiertemperatur, Druck, Start und Ende des Prozesses etc.

Nichts geht verloren

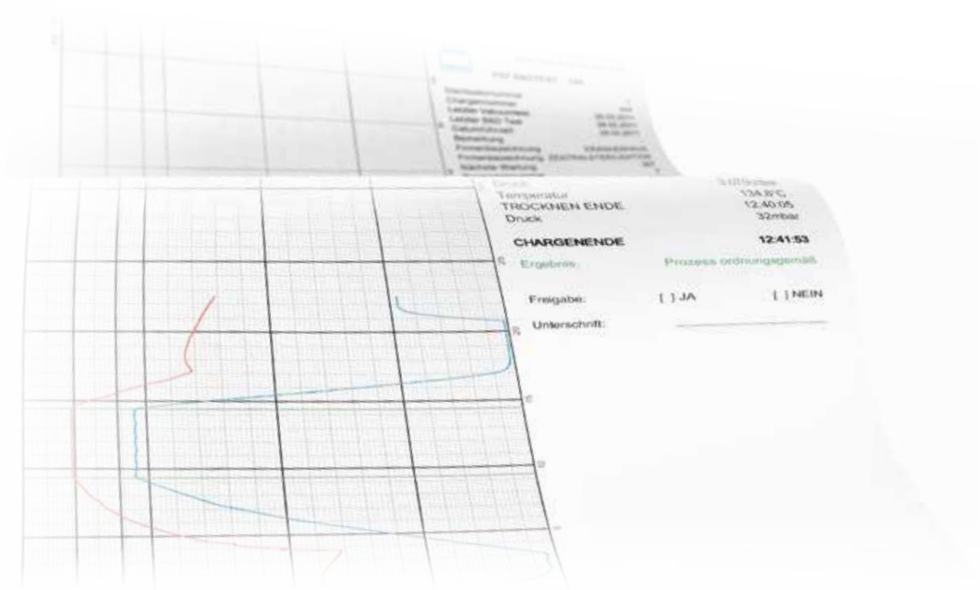
- Chargen und Zyklusprotokoll mit Klartext und farbiger Kurvenansicht
- Nullspannungsresistente Datenpeicherung in der Steuerung mittels MMM Software SimServ
- Ausdruck über einen angeschlossenen Netzwerkdrucker mittels MMM Software Sicon (optional)
- Erzeugen einer pdf-Datei des Chargenprotokolls im Sterilisator und Export auf einen Server/externen PC mittels MMM Software Sicon (optional)
- MMM Software ChargenViewer zum Suchen, Analysieren und Ausdrucken von Chargendaten (optional)

Safety first

Zur Weiterverarbeitung Ihrer Chargendaten haben wir ein passendes Software-Paket geschnürt: Mit SimServ werden die Chargendaten auf einen externen Rechner als Datei gespeichert und stehen für diverse Verwaltungsebenen mit dem ChargenViewer zur Verfügung.

Jederzeit verfügbar

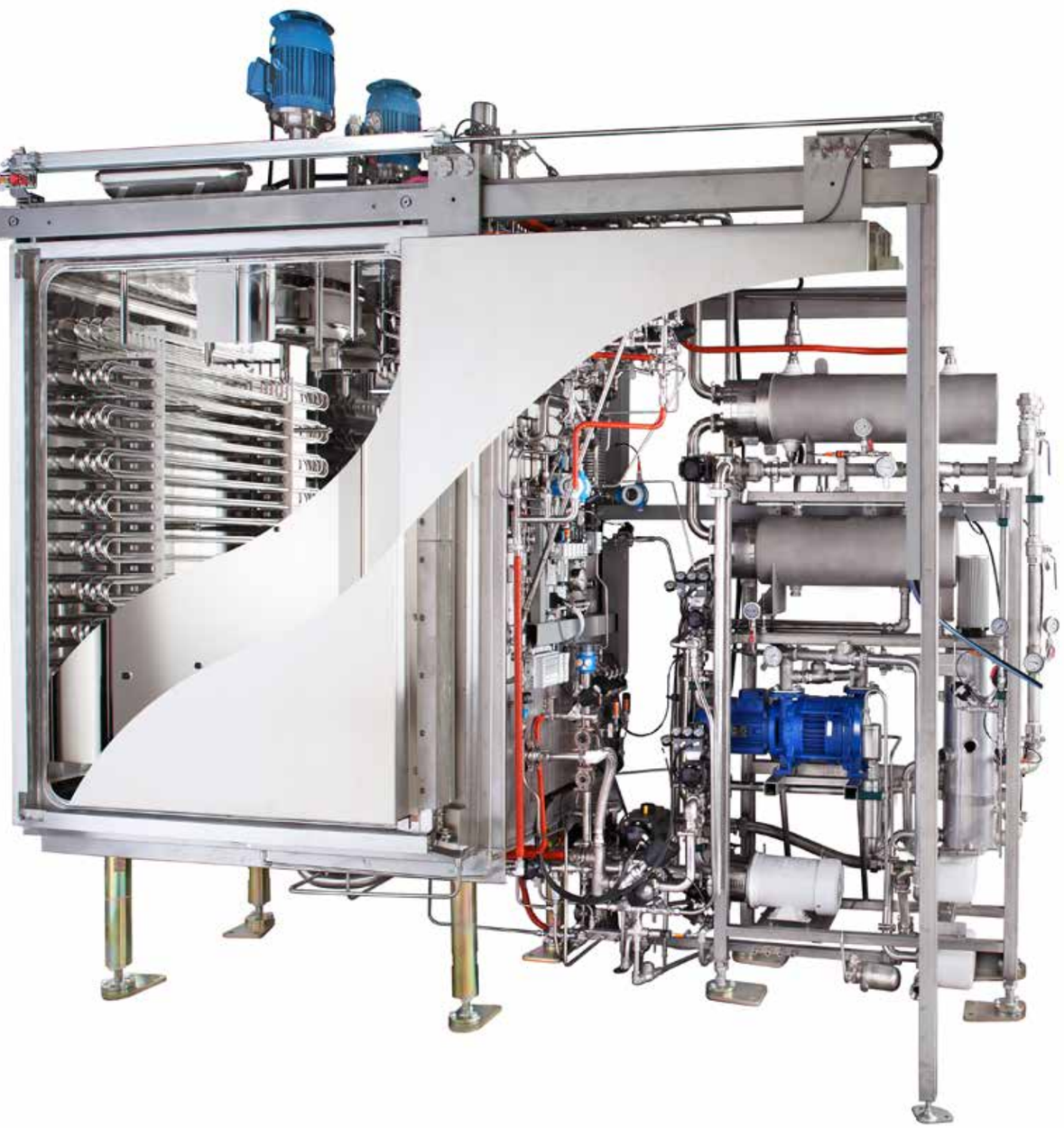
- Langzeitarchivierung der Chargendaten als Datei
- Beliebig häufiger Nachdruck
- Nachträgliches Betrachten und Analysieren
- Export nach Microsoft® Excel
- Wahlweise Speicherung im PDF-Format



High-Tech Customizing

- jeder Sterilisator ein Unikat

Jeder Kunde hat anwendungsspezifische Anforderungen, jede Installation ist individuell: so wird jeder MMM Sterilisator ein Unikat. Die MMM Group ist spezialisiert auf die Entwicklung und Fertigung komplexer High-End-Geräte. Unsere erfahrenen Engineering-Experten entwickeln zusammen mit Ihnen kreative und funktionale Lösungen auf höchstem Niveau, die exakt auf die Bedürfnisse vor Ort abgestimmt sind.



Kommunikation & Automatisierung

In der Industrie werden Sterilisatoren nur noch selten als völlig autarke Maschinen eingesetzt. Immer häufger werden die Sterilisatoren mit anderen Maschinen oder Systemen vernetzt. Die Kommunikationsanforderungen können hierbei in die folgenden Gruppen eingeteilt werden:

Direkte Kommunikation mit anderen Maschinen

Automatische Transportsysteme
Der Sterilisator arbeitet als Befehlsempfänger und führt Befehle eines Transportsystems aus, z. B. das Öffnen oder Schließen der Beladetür, Programmauswahl und Programmstart. Der Transport kann komplett durch die Anlagen eines Herstellers durchgeführt werden.

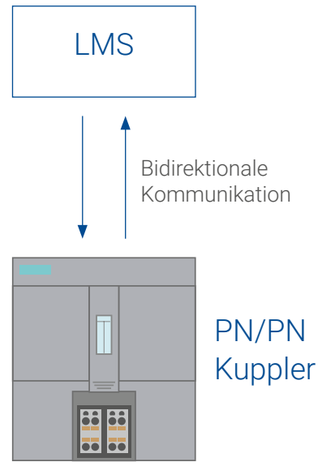
Anbindung an H_2O_2-Generator
Die Sterilisierkammer wird vom Generator als Begasungsraum verwendet. Der Sterilisator teilt dem Generator mit, wann die Kammer trocken und kalt genug für einen effektiven Begasungsprozess ist. Störungen werden gegenseitig kommuniziert und entsprechende Aktionen werden eingeleitet.

Datenbereitstellung für andere Systeme

Die definierten Prozessdaten (wie z. B. Programmname, Verfahrensschritt, Alarminformationen...) werden unidirektional für ein Gebäudemanagementsystem oder einen Data-Historian bereitgestellt.

Kommunikation mit Logistik Management Systemen (LMS)

Der Sterilisator kommuniziert bidirektional mit einem LMS. Das LMS übernimmt die Steuerung und Überwachung einer kompletten Produktionslinie bestehend aus mehreren Einzelanlagen von der Abfüllanlage über Transportsysteme bis hin zum Sterilisator.



Kuppler in der Maschine integriert

Vakulab® HL / H

Unsere Antwort auf die hohen Anforderungen an Konstruktion und Verfahrenssicherheit der Pharmaindustrie.

Hygienic Design und kundenspezifische Sonderausstattungen erfüllen die anspruchsvollen Aufgaben bei der Produktion steriler Güter, wie z. B. Lösungen oder gefüllte Spritzen sowie im produktionsnahen Bereich, wo die Sterilisation von Fermentern, Maschinenteilen, Reinraumkleidung, Filtern etc. individuelle Lösungen erfordern.

- » Hygienic Design für höchste Hygieneanforderungen
- » Flexible Ausstattungsmöglichkeiten
- » Individuelle Konstruktion

Mögliche Verfahren

- Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren für Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen
- Vorvakuumverfahren mit Trocknung für feste Güter
- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit Trocknung für poröse Güter
- Vorvakuumverfahren mit Kühlung für Flüssigkeiten in offenen Behältnissen

Features

- » Siemens-Steuerung
- » 12", 15" Display oder kundenspezifische Größe
- » Clamp- oder Aseptikverschraubungen
- » Dicht- und Schmierstoffe nach FDA (21 CFR)
- » F_0-Wert gesteuerter Verfahrensablauf
- » Inline sterilisierbare Filtergehäuse und -elemente
- » Aktive Mantelkühlung
- » Umlaufkühlung und Kühlkreislaufanschluss
- » Kühlregister
- » Sterilfiltration Druckluft
- » Airdetector
- » Luftdichte Abschottung
- » Ventilator für Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren
- » Ausstattungspaket „Geschlossene Lösungen"

(Auswahl der Ausstattungsvarianten)

Normen

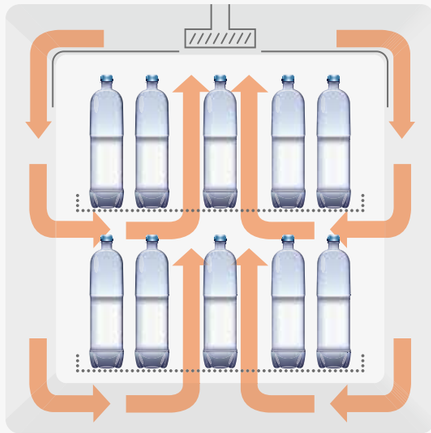
Der Vakulab® HL / H ist ein Pharmasterilisator nach DIN 58950-2

Größentabelle

Folgende Kammergrößen sind bei MMM bereits standardmäßig verfügbar. Darüber hinaus sind individuelle Größen nach Anwendungsspezifikation erhältlich. Alle Modelle als ein- oder zweitürige Variante verfügbar. Gerätetiefe bei 2-türiger Ausführung jeweils + 20 mm.

Typ	Lichte Kammerinnenmaße in mm (H x B x T)	Volumen in l	Geräteaußenabmessungen in mm (H x B x T)
H-Modelle			
669	710 x 650 x 990	460	1918 x 1900 x 1360
969	1000 x 650 x 990	644	1918 x 1900 x 1360

Kundenspezifische Größen auf Anfrage. Technische Änderungen vorbehalten.



Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren

Typische Behandlungsgüter

- » Filter
- » Anlagenteile
- » Glaswaren
- » Textilien
- » Schläuche
- » Flüssigkeiten

Vakulab® HL / G

Hohe Anforderungen an Konstruktion und Verfahrenssicherheit bei großvolumigen Gütern und Wagen.

Hygienic Design und kundenspezifische Sonderausstattungen erfüllen die anspruchsvollen Aufgaben bei der Produktion steriler Güter, wie z. B. Lösungen oder gefüllte Spritzen sowie im produktionsnahen Bereich, wo die Sterilisation von Fermentern, Machinenteilen, Reinraumkleidung, Filtern etc. individuelle Lösungen erfordern.

- » Hygienic Design für höchste Hygieneanforderungen
- » Flexible Ausstattungsmöglichkeiten
- » Bodeneben befahrbar

Mögliche Verfahren

- Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren für Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen
- Vorvakuumverfahren mit Trocknung für feste Güter
- Fraktioniertes Vakuumverfahren mit Trocknung für poröse Güter
- Vorvakuumverfahren mit Kühlung für Flüssigkeiten in offenen Behältnissen

Features

- » Siemens-Steuerung
- » 12“, 15“ Display oder kundenspezifische Größe
- » Clamp- oder Aseptikverschraubungen
- » Dicht- und Schmierstoffe nach FDA (21 CFR)
- » F_0-Wert gesteuerter Verfahrensablauf
- » Inline sterilisierbare Filtergehäuse und -elemente
- » Aktive Mantelkühlung
- » Umlaufkühlung und Kühlkreislaufanschluss
- » Kühlregister
- » Sterilfiltration Druckluft
- » Airdetector
- » Luftdichte Abschottung
- » Ventilator für Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren
- » Ausstattungspaket „Geschlossene Lösungen“

(Auswahl der Ausstattungsvarianten)

Normen

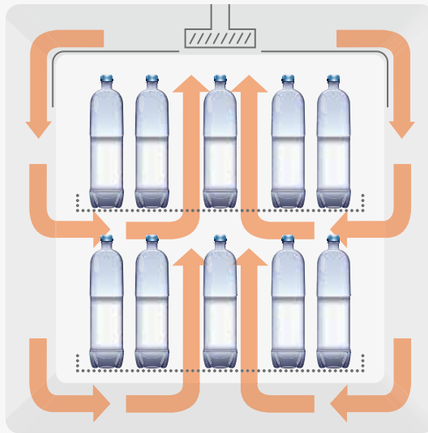
Der Vakulab® HL / G ist ein Pharmasterilisator nach DIN 58950-2

Größentabelle

Folgende Kammergrößen sind bei MMM bereits standardmäßig verfügbar. Darüber hinaus sind individuelle Größen nach Anwendungsspezifikation erhältlich. Alle Modelle als eintürige Variante verfügbar.

Typ	Lichte Kammerinnenmaße in mm (H x B x T)	Volumen in l	Geräteaußenabmessungen in mm (H x B x T)
G-Modelle			
181015	2010 x 1100 x 1640	3626	2550 x 3100 x 2210

Kundenspezifische Größen auf Anfrage. Technische Änderungen vorbehalten.



Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren

Typische Behandlungsgüter

- » Filter
- » Anlagenteile
- » Glaswaren
- » Textilien
- » Schläuche
- » Flüssigkeiten

Fluipharm®

Zur schnellen, schonenden und effizenten Sterilisation von Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen.

Perfektioniert für die Anwendung des Heißwasserberieselungsverfahrens bietet der Fluipharm® alles, was in der Forschung und Entwicklung, bei der Produktion von sterilen Gütern und nicht zuletzt bei der Behandlung von parenteralen Lösungen in der Krankenhausapotheke erforderlich ist. Denn in der Pharma- und Biotech-Industrie ist die schnelle sterile Aufbereitung ein wichtiger Faktor für den Erfolg des Unternehmens.

- » Zuverlässig und schnell im Verfahrensablauf
- » Individuelle Konstruktion und Ausstattung
- » Sonderprogramme: Vakuumtrocknung, Ampullenprüfung, Wasch- und Klarspül-programm für Ampullen

Mögliche Verfahren

Heißwasserberieselungsverfahren für Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen

Vorvakuumverfahren mit Trocknung für feste Güter

Fraktioniertes Vakuumverfahren mit Trocknung für poröse Güter

Features

- » Siemens-Steuerung
- » 12“, 15“ Display oder kundenspezifische Größe
- » Clamp- oder Aseptikverschraubungen
- » Dicht- und Schmierstoffe nach FDA (21 CFR)
- » F_0-Wert gesteuerter Verfahrensablauf
- » Sterilfiltration Druckluft
- » Luftdichte Abschottung
- » Ausstattungspaket „Vakuumprogramme“
- » Zusatzprogramme: „Vakuumtrocknung, Ampullenprüfung, Nachspülgang“
- » Wärmetauscher mit Heizdampf
- » Anbindung an Kühlkreislauf
- » Wärmetauscher produktseitig vollständig entleerbar, hygienische Prozessanschlüsse

(Auswahl der Ausstattungsvarianten)

Normen

Der Fluipharm® ist ein Pharmasterilisator nach DIN 58950-2

Größentabelle

Folgende Kammergrößen sind bei MMM bereits standardmäßig verfügbar. Darüber hinaus sind individuelle Größen nach Anwendungsspezifikation erhältlich. Alle Modelle als ein- oder zweitürige Variante verfügbar. Gerätetiefe bei 2-türiger Ausführung jeweils + 20 mm.

Typ	Lichte Kammerinnen-maße in mm (H x B x T)	Volumen in l	Geräteaußenabmessungen in mm (H x B x T)
H-Modelle			
969	1000 x 650 x 990	644	1918 x 1900 x 1360
9612	1000 x 650 x 1340	871	1918 x 1900 x 1710
9618	1000 x 650 x 1940	1267	1918 x 1900 x 2310

Kundenspezifische Größen auf Anfrage. Technische Änderungen vorbehalten.

Heißwasserberieselungsverfahren

Typische Behandlungsgüter

- » Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen
- » Vials
- » Ampullen
- » Infusionsflaschen / Infusionsbeutel

Die MMM Sterilisatoren im Überblick

Technische Eigenschaften	Vakulab® HL	Fluipharm®
Richtlinien, Normen und Regelwerke		
DGRL 2014/68/EU, MRL 2006/42/EG, DIN 58950	●	●
Mechanische Ausführung		
Werkstoff Kammer Innenmantel (1.4404 / AISI 316L)	●	●
Kammer Innenoberfläche gestrahlt	●	●
Kammer Innenoberfläche geschliffen Ra < 0,8 µm	○	○
Kammer Innenoberfläche elektropoliert	○	○
Hygienic Design - Kammer & Sensoren	○	○
Luftdichte Abschottung	○	○
Verrohrung		
MMM Rohrklasse H10	●	●
MMM Rohrklasse H14	○	○
MMM Rohrklasse H20	○	○
Isolierung mit alukaschierter Mineralwolle	○	○
Kühlung		
Selbstabkühlung (Passive Kühlung)	○	/
Mantelkühlung (Aktive Kühlung)	●	/
Umlaufkühlung (Aktive Kühlung)	○	/
Sterilisierwasserkühlung (Heißwasserberieselungsverfahren)	/	●
Kühlkreisanschluss	○	○
Steuerung & Software		
SPS-Steuerung	●	●
Simatic Touchpanel 4", 12", 15" (Größen optional wählbar)	●	●
USV für Steuerungssystem SiSoft	○	○
Aktives R&I-Schema	○	○
Sterilisationsverfahren & Zusatzprogramme		
Ausstattungspaket „Geschlossene Lösungen"	○	/
Ausstattungspaket „Heißwasserberieselungsverfahren"	/	●
Ausstattungspaket „Vakuumprogramme"	●	○
Ventilator	○	/
Inline-Sterilisation Druckluftfilter	○	/
Programm Autostart	○	/
Programm Ruhemodus	○	/
F_0-Wert-Anzeige und -Steuerung	○	○
H_2O_2-Anbindung	○	/
Verfahrenstechnische Komponenten		
Vakuumeinrichtung intern	●	○
Vakuumeinrichtung extern	○	○
Druckluftfilter	○	○
Abluftfilter	○	/
Anschluss Filterintegritätstest	○	○
Technische Dokumentation		
Gerätedokumentation Standard	●	●
Gerätedokumentation erweitert	○	○
FDS, HDS, SDS	○	○
Risikoanalyse nach Maschinenrichtlinie	○	○
Werksabnahme & Qualifizierung		
Werksabnahme FAT Standard	○	○
Installation / Qualifikation (IQ) Pharma	○	○
Operation / Qualifikation (OQ) Pharma	○	○
Performance / Qualifikation (PQ) Pharma	○	○
Chargendokumentation		
SimServ - externe Chargendokumentation	●	●
Sicon - interne Chargendokumentation	○	○
Chargenviewer	○	○

● = Standard ○ = Optional / = auf Anfrage (Änderungen vorbehalten)

Kundenservice: Effektiv & zuverlässig

Unsere fachkundige Serviceorganisation ist rund um die Uhr für Sie da und sorgt für einen dauerhaften und störungsfreien Betrieb der installierten Anlagen. Dank unserer im gesamten europäischen Raum optimal verteilten Niederlassungen und Vertretungen sind wir immer in Ihrer Nähe und können im Notfall innerhalb kürzester Zeit vor Ort sein.

Die durchdachte und innovative Konstruktion unserer Anlagen und Geräte ermöglicht es, dass Funktionsbeeinträchtigungen vielfach bereits durch eine qualifizierte Ferndiagnose kurzfristig behoben werden können. Auf der Basis einer professionellen Instandhaltungsplanung garantieren wir Ihnen ein Höchstmaß an Verfügbarkeit Ihrer Anlagen.

Unser Ziel ist es aber, erst gar keine Probleme entstehen zu lassen. Wir übergeben Ihnen die Anlagen nicht bevor alles einwandfrei läuft, sämtliche Programme entsprechend ihren individuellen Kundenspezifikationen geprüft bzw. validiert und abgenommen sind und das Bedienpersonal im Umgang mit unseren Anlagen geschult wurde.

Neben Wartung und Instandhaltung kümmern wir uns auch um die Aktualität der installierten Anlagen. Mit maßgeschneiderten Lösungen zur Anpassung an veränderte Situationen, zur Optimierung von Verbrauchsmaterialien und zur kontinuierlichen Angleichung an individuelle Bedürfnisse und gesetzliche Anforderungen werden Lebensdauer und Wirtschaftlichkeit der Anlagen erhöht und die Investition gesichert.

Serviceleistungen

- Instandhaltungsplanung
- Inspektion und Wartung
- Instandsetzung
- 24 h Hotline
- Ersatzteillogistik - 24 h Service
- Upgradeservice
- Prozessvalidierung
- Schulung & Weiterbildung

MMM. Niederlassungen weltweit.

MMM Group

Die MMM ist weltweit als einer der führenden Systemanbieter seit 1954 im Dienst der Gesundheit tätig. Mit einem kompletten Produkt- und Dienstleistungsangebot rund um die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation für den Bereich Healthcare und Life Science hat sich die MMM als entscheidender Qualitäts- und Innovationsträger im deutschen und internationalen Markt positioniert. Unsere Produkte sind auf die Bedürfnisse unserer Kunden in aller Welt abgestimmt. Mit der hohen Fertigungstiefe in unseren Produktionsstätten erfüllen wir die strengen Qualitätsanforderungen der Medizintechnikbranche. Mehr als 1200 Mitarbeiter engagieren sich mit Kompetenz und Freude für den Gesamtauftrag der MMM Group:
MMM. Protecting human health.

Made in Germany

Münchener Medizin Mechanik GmbH

MMM Group

Semmelweisstraße 6
82152 Planegg / München, Deutschland
Tel.: +49 89 89918-0
Fax: +49 89 89918-118
Mail: info@mmmgroup.com
www.mmmgroup.com

CE

05.2018 | Änderungen und Irrtümer vorbehalten. Abbildungen ähnlich.