



Stérilisateurs à vapeur pour Life science

Applications pharmaceutiques
et industrielles

La pointe de l'innovation et
de la sécurité des produits



Stérilisateurs de MMM

Construction et équipement personnalisables

Lors de l'entretien personnel, nous développons des solutions dont chaque détail est parfaitement adapté aux exigences spécifiques de nos clients. Les stérilisateurs MMM sont conçus de façon modulaire et individuelle. Ils sont en outre fiables, rentables et durables.

Domaines d'application



INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT



ÉLEVAGE D'ANIMAUX



APPLICATIONS INDUSTRIELLES



Le bon processus pour chaque application

Les processus suivants sont essentiellement utilisés dans le secteur pharmaceutique et industriel :

Technique de vapeur saturée

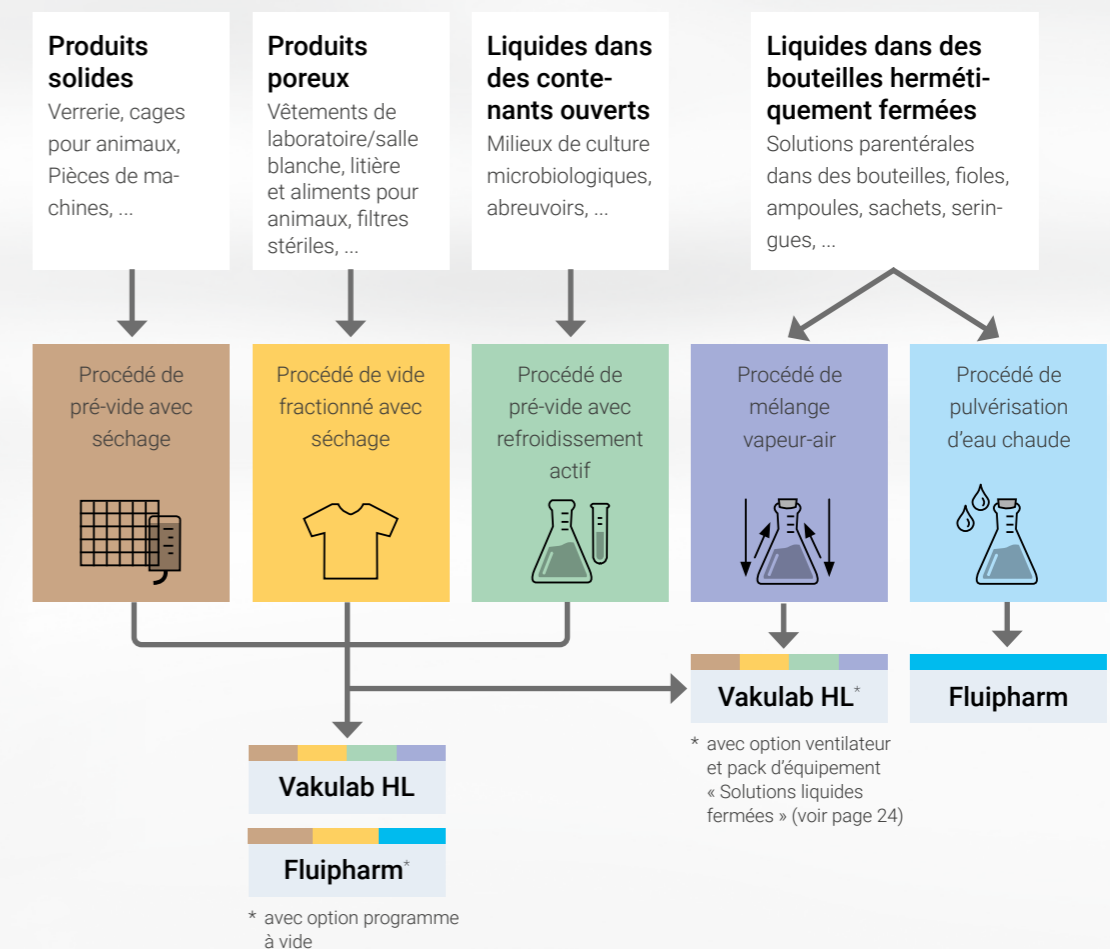
- » Procédé de pré-vide avec séchage (produits solides)
- » Procédé de vide fractionné avec séchage (produits poreux)
- » Procédé de pré-vide avec refroidissement actif (liquides en contenants ouverts ou à peine fermés)

Procédé de mélange vapeur-air avec refroidissement actif

(Liquides dans des bouteilles hermétiquement fermées)

Procédé de pulvérisation d'eau chaude

(Liquides dans des bouteilles hermétiquement fermées)



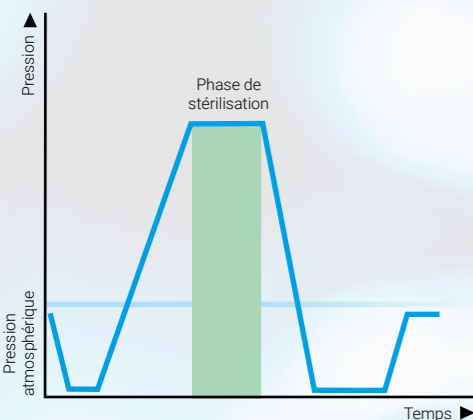
Les stérilisateurs MMM satisfont à toutes les exigences de qualité et sont conformes aux directives, normes et réglementations suivantes :

- | | | | |
|-------------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| • DESP 2014/68/UE | • MRL 2006/42/CE | • 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 |



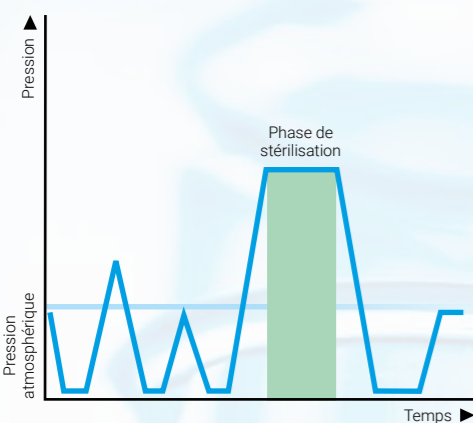
La combinaison entre artisanat robuste, production de haute qualité et systèmes de commande pensés dans les moindres détails garantit le respect des exigences les plus strictes. Chez MMM, des matériaux de haute qualité sont transformés en des machines les plus modernes. Les collaborateurs qualifiés et l'assurance qualité orientée processus sont les gardiens d'une norme de qualité dont la rigueur reste constante.

Produits solides et poreux



Procédé de pré-vidé avec séchage

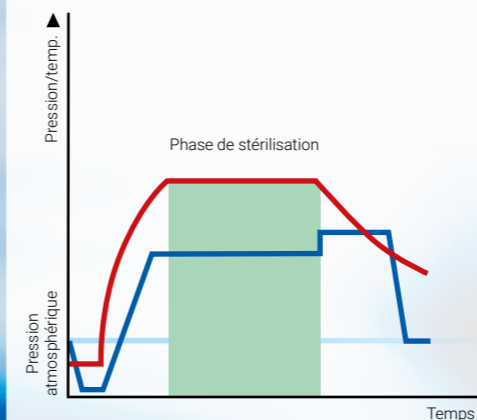
Les produits solides à surface simple (p. ex. instruments, cages, verrerie, etc.) sont stérilisés de manière efficace et rentable à l'aide du procédé de pré-vidé. Pour ce faire, l'air est éliminé de la chambre et remplacé par de la vapeur saturée, c'est-à-dire de la vapeur d'eau saturée, jusqu'à atteindre une pression de stérilisation définie. Après la phase de stérilisation, le produit traité est séché au moyen d'un vide. La plage de températures de la phase de stérilisation est réglable entre 105 °C et 134 °C.



Procédé de vide fractionné avec séchage

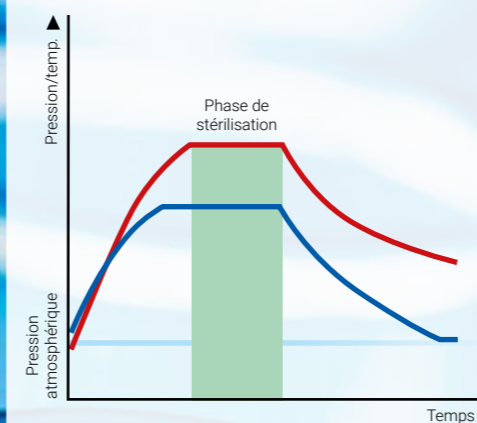
Pour les produits à surface poreuse (p. ex. vêtements de laboratoire, filtres, longs tuyaux, litière, sacs d'aliments pour animaux, etc.) qui sont difficiles à aérer, il est conseillé d'utiliser le procédé de vide fractionné, qui permet d'éliminer l'air présent à l'aide de plusieurs cycles de vide fractionné combinés à des injections de vapeur. La phase de séchage peut également être fractionnée si nécessaire. La plage de températures de la phase de stérilisation est réglable entre 105 °C et 134 °C.

Solutions



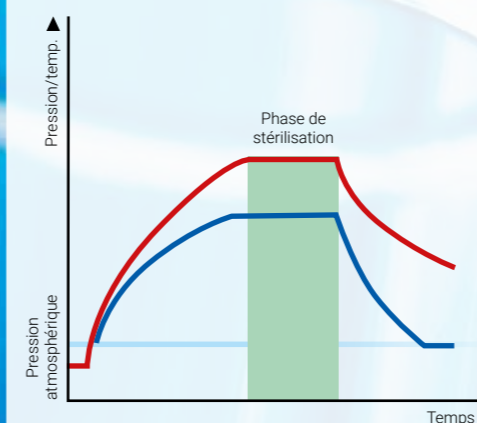
Procédé de pré-vidé avec refroidissement ou refroidissement par mélange vapeur-air

Les liquides dans des contenants ouverts ou fermés de manière lâche (par ex. milieux de culture, abreuvoirs, etc.) peuvent être stérilisés de manière rapide et efficace à l'aide du procédé de pré-vidé simple. La plage de températures de la phase de stérilisation est réglable entre 105 °C et 134 °C. Le produit est ensuite refroidi à une température inférieure à 80 °C à l'aide d'un refroidissement actif de l'enveloppe. Parallèlement, un tampon d'appui composé d'air comprimé empêche le débordement par bouillonnement des solutions.



Procédé de mélange vapeur-air (PMVA)

La stérilisation de liquides dans des bouteilles fermées est un véritable défi pour la régulation des processus. Dans les bouteilles hermétiquement fermées, la pression intérieure augmente fortement en raison de l'expansion du liquide durant la phase de chauffe. Afin d'éviter l'éclatement ou la déformation du contenant, une pression d'appui correspondant à la pression intérieure du contenant est créée dans la chambre à l'aide d'air comprimé. Un mélange composé de vapeur et d'air est utilisé en guise de caloporteur. Afin d'améliorer la transmission de la chaleur et atteindre une répartition homogène de la température, le mélange vapeur-air circule continuellement à l'intérieur de la chambre grâce à un ventilateur. L'entraînement du ventilateur se fait sans joint et sans jeu par le biais d'un accouplement magnétique.



Procédé de pulvérisation d'eau chaude (PPEC)

En guise d'alternative au PMVA, les liquides dans des contenants fermés peuvent être stérilisés par le procédé direct de pulvérisation d'eau chaude. Ce procédé est principalement utilisé lorsqu'une grande quantité de liquides dans des contenants fermés (p. ex. poches de sang, fioles, etc.) doivent être stérilisés de manière rapide et avec le plus grand soin. Pour ce faire, la chambre de stérilisation est remplie d'eau jusqu'à un niveau défini. L'eau est pompée par un échangeur thermique chauffé à la vapeur à l'aide d'une pompe de circulation et irrigue le produit stérile avec une température sans cesse croissante. La pression d'appui générée à l'aide d'air comprimé forme un tampon de pression d'appui qui protège le produit et empêche l'éclatement ou la déformation du contenant. Ensuite, dans la phase de refroidissement, l'eau de stérilisation s'écoule dans un échangeur thermique refroidi par eau et refroidit le produit à stériliser avec une température qui décroît en continu jusqu'à descendre sous 80 °C.



L'industrie pharmaceutique et plus encore

Dans le cadre de la fabrication de produits stériles, et en particulier dans l'industrie pharmaceutique, chaque charge compte. Les produits délicats doivent être stérilisés de manière fiable et traités avec le plus grand soin. MMM propose des composants d'équipement supplémentaires garantissant une telle sécurité.

Air comprimé filtré de façon stérile

Pour la stérilisation de liquides, de l'air comprimé filtré de façon stérile est utilisé.

- » Stérilisation en ligne du filtre à air comprimé
- » Haute sécurité de stérilisation : toute contamination de l'air comprimé est exclue
- » Possibilités de raccordement pour test d'intégrité des filtres
- » Contrôle de la température de la stérilisation en ligne du filtre à air comprimé

Calcul et commande de valeur F_0

Dans le cadre de la production de solutions liquides stériles, la minimisation de la charge thermique est un facteur critique.

- » Affichage en ligne de la valeur F_0 actuelle au cours du programme
- » Documentation de la valeur F_0 atteinte
- » Commande de la valeur F_0 de l'exécution du programme

Programmes

| Application | Température | Description |
|---|-------------|--|
| Programmes pour les produits solides et poreux | | |
| Produits solides | 134 °C | Programme pour les produits à stériliser solides résistants à la température à surface lisse. |
| Produits solides | 121 °C | Programme pour les produits à stériliser solides à surface lisse et à faible résistance thermique. |
| Produits poreux | 134 °C | Programme pour les produits solides et poreux à forte résistance thermique |
| Produits poreux | 121 °C | Programme pour les produits solides et poreux à faible résistance thermique. |
| Filtres | 121 °C | Programme pour les filtres à membrane sensibles aux changements de pression (p. ex. en acétate de cellulose, en polyamide ou autres), même à l'état assemblé. |
| Préchauffage | | Programme de chauffage de la chambre de stérilisation et des tuyaux. |
| Test de Bowie-Dick | 134 °C | Test de pénétration de la vapeur |
| Test de vide | | Dispositif pour la vérification automatique de l'étanchéité de la chambre. |
| Programmes pour les liquides | | |
| Liquides froids | 121 °C | Programme pour les liquides froids, stérilisation préliminaire : milieux de culture et suspensions. Stérilisation pour le traitement des déchets : cultures ou ustensiles de laboratoire contaminés à traiter. |
| Liquides chauds | 121 °C | Programme pour les liquides chauds (stérilisation préliminaire ou pour le traitement des déchets). |
| Programmes pour les liquides fermés | | |
| Solutions fermées | 121 °C | Programme après le procédé de pulvérisation d'eau chaude |
| Solutions fermées | 121 °C | Programme après le procédé de mélange vapeur-air |

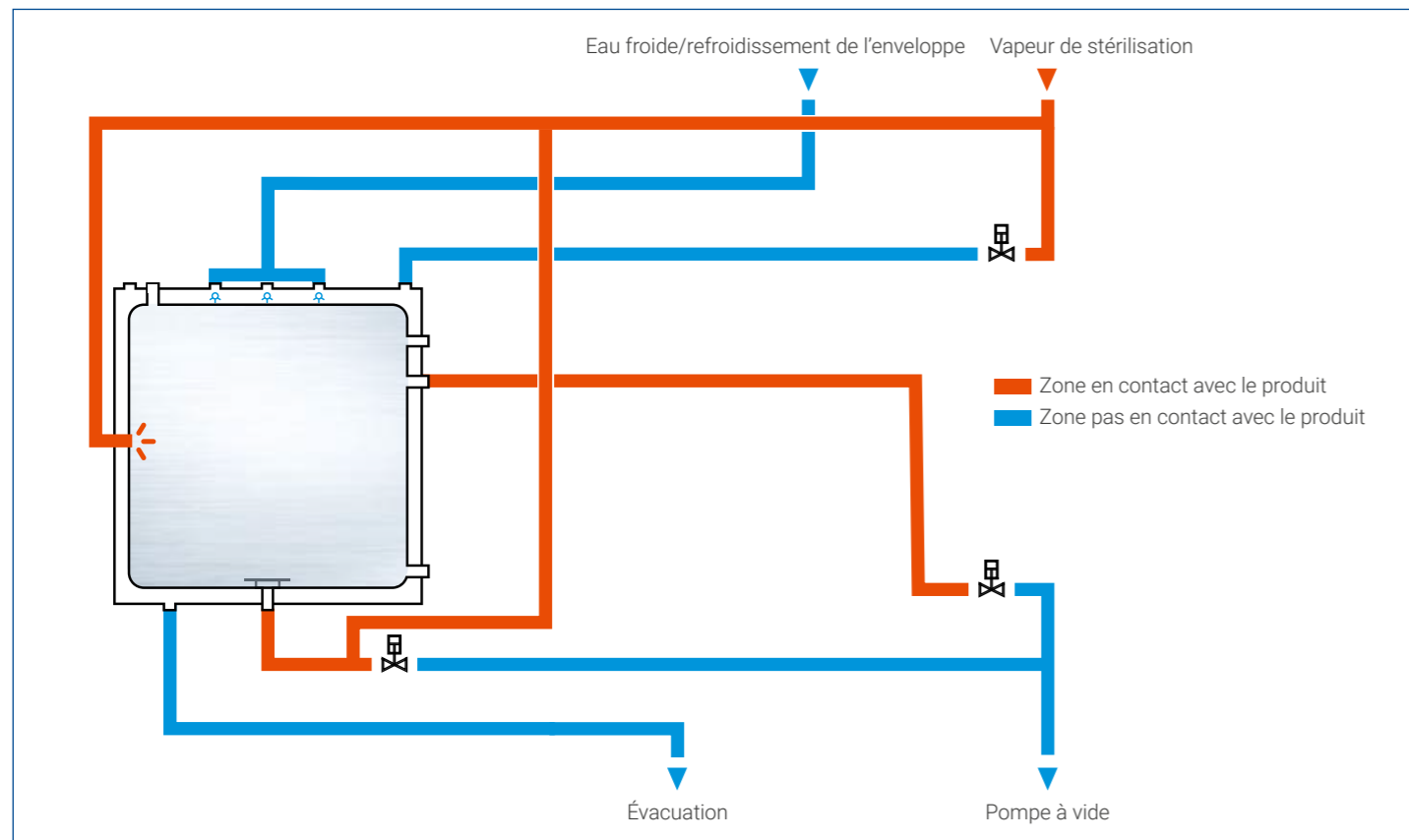


Produits à traiter typiques

- » Liquides dans des contenants ouverts ou à peine fermés
- » Filtres
- » Verrerie
- » Textiles
- » Tuyaux
- » Milieux de culture

Une tuyauterie sophistiquée

Plus le produit traité est sensible et précieux, plus la qualité des composants en contact avec le liquide de stérilisation et par conséquent avec le produit est importante. Vous avez le choix entre différents niveaux de qualité en fonction de vos besoins pour le système de tuyauterie. Les classes définies par MMM vous aident à trouver la combinaison idéale entre matériau, qualité de la surface et raccords de process.



- » Canalisations inclinées pour une purge sûre
- » Qualité adaptée aux besoins du client
- » Isolation de la tuyauterie contre les pertes de chaleur
- » Règle 3D/6D
- » Raccords de process variables
- » Capteurs avec séparateur à membrane
- » Technique de soudage orbital

Extrait des classes de tubes pour les zones en contact avec le produit

| Classes de tubes MMM | H10 | H14 | H20 |
|-------------------------------|----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Tuyaux | | | |
| Matériau | 1.4571 / 1.4404 | 1.4404 | 1.4404 / 1.4435 |
| Surface intérieure | métal blanc | métal blanc | Ra < 0,8 µm (poli) |
| Certificat de matériau | | | |
| | / | / | 3.1 EN 10204 |
| Raccords | | | |
| | À souder / ISO 1127 | À souder / ISO 1127 | À souder / ISO 1127 |
| | Vis de joint torique | Raccord Clamp DIN 32676 / ISO 1127 | Raccord Clamp DIN 32676 / ISO 1127 |
| Joint | | | |
| | Viton | EPDM conforme FDA | EPDM conforme FDA |

Des adaptations individuelles sont possibles.



Construction convaincante

Lors de l'installation, le transport représente bien souvent un premier obstacle. Par conséquent, chez MMM, nous pensons également au transport, au montage et au flux de travail sur place.

- » Entrée séparée
- » Encombrement réduit grâce à l'infrastructure compacte
- » Hauteur de passage et hauteur de travail ergonomiques
- » Maintenance aisée grâce à l'accès de maintenance frontal
- » Variantes à une ou deux portes
- » Encadrement réglable pour les chambres déplaçables au sol

Portes et fermeture rapide

Les portes automatiques sont équipées d'un système de sécurité composé de capteurs de pression et d'interrupteurs de position redondants qui empêchent l'ouverture des portes coulissantes à entraînement électromotorisé en cours de programme ou sous pression.

La sécurité et la qualité avant tout

- » Système de protection des portes : pas d'ouverture sous pression et pas de fermeture si un obstacle se trouve sur le chemin de la porte
- » Joint de porte alimenté en vapeur ou en air comprimé
- » Joints tresse torique en silicone (conforme FDA)
- » Barre de sécurité tactile
- » Pas d'ouverture de la porte si la chambre n'est pas entièrement vidée (Fluipharm)



Dans les chambres accessibles, des touches de sécurité supplémentaires permettent d'empêcher que des personnes soient enfermées.

Cloisonnement à double fonction

Le stérilisateur sépare souvent deux zones aux exigences différentes en matière de traitement de l'air dans le laboratoire. Afin de maintenir la différence de pression entre ces deux zones, le stérilisateur est équipé d'une cloison étanche à l'air dans l'espace d'agrégat.

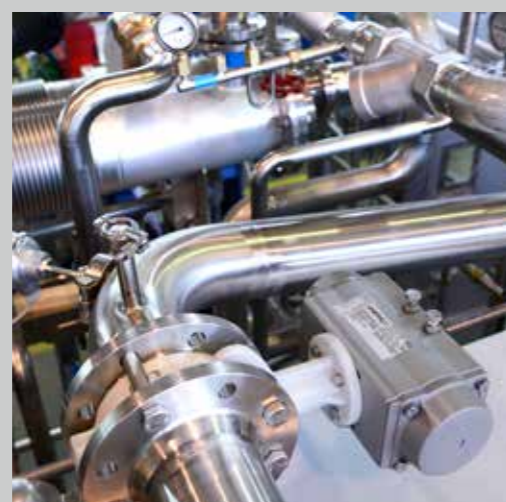
La commande empêche en outre l'ouverture simultanée des deux portes de la chambre. Même lorsque l'installation est à l'arrêt, au moins une des deux portes est toujours sous pression de manière à garantir la séparation étanche à l'air.

Étanchéité

- » Cloisonnement hermétique en acier inoxydable 1.4301 (AISI 304)
- » Chambre en guise de sas
- » Pas d'ouverture simultanée des deux portes
- » Cloisonnement en version insonorisée, env. 40 dB (option)
- » Haute sécurité : commutation automatique du système d'étanchéité de la porte afin que le cloisonnement soit assuré en cas de chute de pression.
- » Modèle étanche aux gaz (option)




Cloisonnement hermétique en acier inoxydable





U N E
CHAMBRE
DE STÉRI-
LISATION
SUR ME-
S U R E



La chambre de stérilisation représente l'élément central de tout stérilisateur à vapeur. La robotique et le travail de précision manuel garantissent une construction de chambre de qualité optimale. Made in Germany.

Réservoir sous pression MMM

- » Certifié selon l'avis technique AD 2000 HP 0 et DIN EN ISO 3834-2
- » Conception et fabrication conformes à la directive relative aux appareils sous pression 2014/68/UE, AD 2000 et DIN EN 13445, ASME
- » Dimensions de la chambre selon le souhait du client
- » Enveloppe intérieure du réservoir sous pression (1.4404 / AISI 316L)
- » Enveloppe extérieure du réservoir sous pression (1.4571 / AISI 316Ti)
- » Pression de calcul minimum 3,2 bar relatifs (option 4,5 bar p. ex. BSL3)
- » Qualité de la surface :
 - sablée
 - polie Ra < 0,8 µm (option)
 - électropolie (option)

Chambre et capteurs de conception hygiénique

- » Embouts de la chambre avec raccords de process hygiéniques (clamp conforme à DIN 32676, clamp stérile conforme à DIN 11864-3 en option)
- » Embouts horizontaux avec inclinaison vers la chambre (se vident seuls)
- » Capteurs en contact avec les produits avec séparateur à membrane résistant aux températures élevées
- » Joints conformes FDA
- » Règle 3D/6D (option)

Une conception facile d'utilisation

Dès la phase de développement, nous tenons compte de l'ensemble du cycle de vie des machines. Pour les appareils durables tels que les stérilisateur MMM, la maintenance et l'entretien jouent un rôle important en termes de temps et de coût. C'est pourquoi nous avons mis l'accent sur une accessibilité aisée lors de la disposition des composants et une maintenabilité simple lors du choix du logiciel.

Une construction intelligente

- » Accès de maintenance par l'avant
- » L'habillage avant peut être ouvert sans devoir être démonté
- » Tous les capteurs sont équipés de raccords enfichables (option)
- » IHM avec affichage du schéma tuyauterie et instrumentation (option)
- » Visualisation claire de l'état de l'appareil (actuateurs, valves, capteurs, pompes, etc.)
- » Protection anti-coincement grâce au contacteur de la porte de maintenance
- » Nettoyage facile

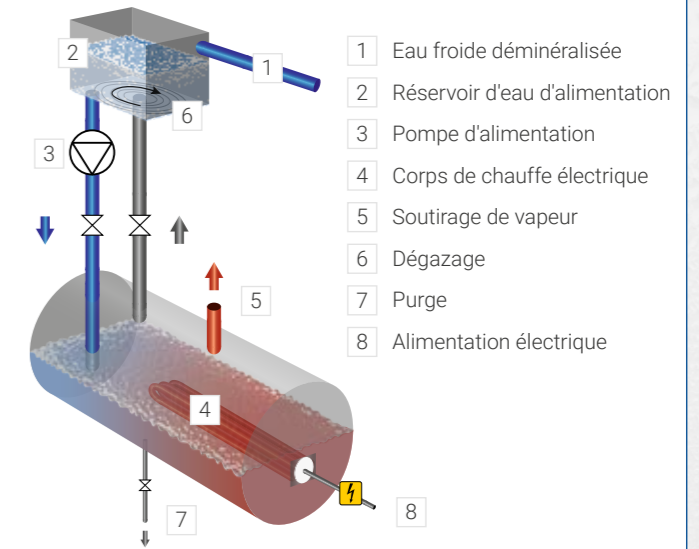


Génération de vapeur stérile

Si vous ne disposez pas d'une alimentation en vapeur stérile sur place, votre stérilisateur peut également être exploité avec un générateur de vapeur MMM conforme à la norme DIN EN 285. Quelle que soit la situation sur site, le générateur de vapeur peut être intégré au stérilisateur ou être placé à côté, au-dessus, voire même à distance.

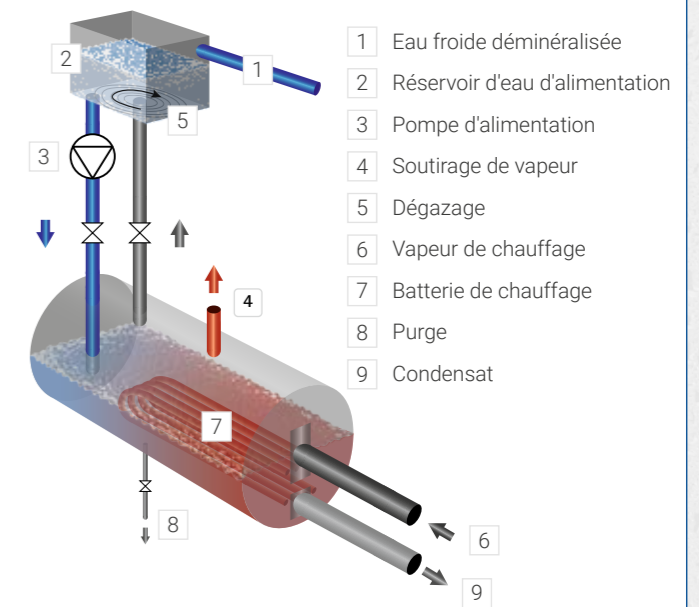
Générateur de vapeur électrique Unotherm II

Unotherm II est un générateur de vapeur stérile silencieux qui associe des performances élevées à une faible consommation d'énergie. Il a été développé spécialement pour les installations qui ne sont pas alimentées par la vapeur provenant de la centrale. Il peut être employé pour générer de la vapeur de façon économique pour des urgences ou le week-end. La puissance de la chaudière peut être parfaitement adaptée aux besoins du stérilisateur raccordé.



Désurchauffeur Duotherm II

Pour les installations qui possèdent leur propre alimentation en vapeur chaude, Duotherm II permet de transformer la vapeur de chauffage en vapeur stérile. Il offre des performances élevées et une vapeur de stérilisation optimale. En outre, il permet d'atteindre rapidement la pression de vapeur nécessaire, et la longévité des composants vous garantit des coûts d'entretien faibles. Même pour une pression de vapeur de chauffage faible, Duotherm II est le convertisseur de vapeur idéal : Utilisable dès une pression de vapeur de chauffage de 4 bar, il vous fournit de la vapeur de stérilisation propre.



Générateur de vapeur pure

Pour la production de vapeur pure stérile sans pyrogène pour les applications pharmaceutiques. Le générateur de vapeur pure est disponible sous forme de solution spéciale spécifique au client.



De la haute technologie exploitée intelligemment

La dernière génération de commande Simatic combinée au logiciel de commande MMM Sisoft permet une commande intuitive, une gestion des données protégée par mot de passe ainsi qu'une programmabilité des procédés libre pilotée par paramètres qui permet de tenir compte individuellement de tous les détails spécifiques au projet.

Régulation des processus précise

- » Commande industrielle de pointe
- » Capteurs redondants pour garantir une sécurité optimale des processus
- » Système VPP : Process Parameter Validation (validation des paramètres de processus)
- » Interfaces pour une liaison optimale

Le logiciel : sûr et facile d'utilisation

Développement et validation du logiciel conformément à la norme DIN EN 62304 « Processus du cycle de vie du logiciel ». La structure de paramètres élaborée offre un degré de flexibilité élevé en ce qui concerne la configuration de la machine. La gestion des utilisateurs garantit une sécurité d'accès élevée.

Configuration individuelle de l'appareil

- » Surveillance continue de toutes les valeurs de mesure
- » Réglage précis des actionneurs
- » Système de lecture de codes-barres avec présélection de programme automatique (option)
- » Démarrage automatique pour les exécutions de programmes automatisés, p. ex. test de vide, préchauffage (option)
- » Révision et validation des recettes (option)
- » Schéma tuyauterie et instrumentation actif (option)
- » Interfaces de communication externes, p. ex. via Profinet (option)

Conforme à 21 CFR Part 11

- » Gestion des utilisateurs
- » Archivage des données avec somme de contrôle
- » Audit trail

IHM : moderne et intuitive

L'interface homme-machine n'est qu'un composant du concept MMM d'allègement du travail du personnel exploitant. Toutes les informations pertinentes du processus, comme l'état de l'appareil, l'étape de processus, les valeurs et les graphiques, peuvent être consultées sur l'écran d'un coup d'œil.

| Vakulab HL | | Kein Programm aktiv | |
|--------------------------|-------|--------------------------------|-----------|
| Maschine | VP001 | | |
| 03.05.2018 07:43:54 | | | |
| Aktueller Benutzer: | 5 | | |
| P1 Maschinenteile 134°C | ✕ | Chargennummer | 1 |
| P2 Sterilfilter 121°C | ✕ | Wartungszähler | 800 |
| P3 Ampullen 121°C | ✕ | Kammerdruck | 1000 mbar |
| P4 Flaschen 250ml 121°C | ✕ | Kammerfühler | 21,5 °C |
| P5 Beutel 500ml 121°C | ✕ | Produktfühler 1 | 21,5 °C |
| P6 Aufheizen 134°C | ✕ | Produktfühler 2 | 21,5 °C |
| P7 Vakuumtest | ✕ | Manteldruck | 2164 mbar |
| P8 Bowie-Dick Test 134°C | ✕ | Dampfdruck | 3811 mbar |
| P9 Schleusen | ✕ | | |
| | | Gewähltes Programm: | |
| | | P1 Maschinenteile 134°C | |
| | | Vakuumprogramm | |
| | | Für feste und poröse Güter. | |

Gerät startbereit

Sélection du programme

Fonctions

- » Guidage intuitif dans le menu à l'aide de l'écran tactile couleur
- » Écran 12" ou 15" (option)
- » Grand affichage du temps restant
- » Nettoyage facile
- » Schéma tuyauterie et instrumentation actif (option)
- » Fonction de capture d'écran PDF

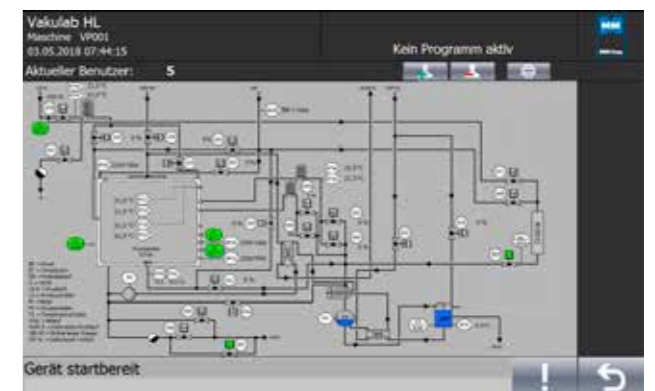
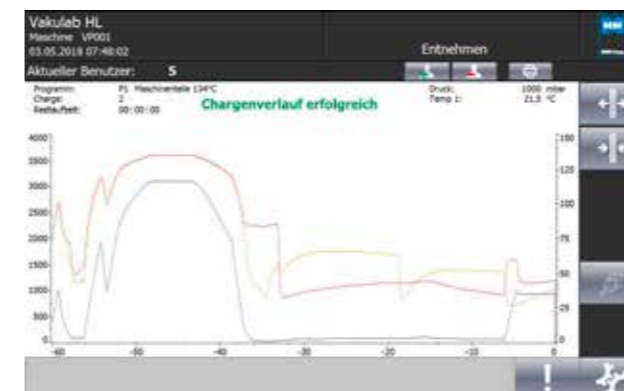


Schéma tuyauterie et instrumentation actif



Déroulement du programme

Maschinenparameter

| Türen | | Zeitsynchronisation | |
|--|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|
| Gerät wirklich verwenden | <input type="checkbox"/> | Outside panel => SPS | <input type="checkbox"/> |
| Max. Türbewegungzeit [s] | 40 | Überwachen | |
| Zeit Entpannen [s] | 60 | Tol. Druckach. BP1/BP1.1 [mbar] | 200 |
| Verzögerung Vakuumpumpe [s] | 10 | Ans. erlaubter def. Sensoren | 0 |
| Türdichtung entspannen nach Tür-Auß-Test | <input type="checkbox"/> | Max. Abweichung Temp. Stel. [K] | 0,8 |
| Abachtung | <input type="checkbox"/> | Max. Abweichung Temp. [K] | 5,0 |
| OS infektiös | <input type="checkbox"/> | | |
| IS infektiös | <input type="checkbox"/> | | |

Gerät startbereit

Gestion des paramètres (gestion des recettes)



Gestion des ressources

Le concept de durabilité de MMM protège l'environnement dès l'exploitation quotidienne. Pour la stérilisation à la vapeur, le seul liquide de stérilisation employé est l'eau. Pour économiser l'eau, les appareils MMM peuvent être équipés de systèmes de récupération d'énergie et d'eau.

En outre, MMM dispose d'un système de gestion environnementale certifié DIN EN ISO 14001 et d'un système de gestion de l'énergie certifié DIN EN ISO 50001, qui comprennent non seulement nos produits, mais aussi les processus opérationnels.

Système d'économie d'eau

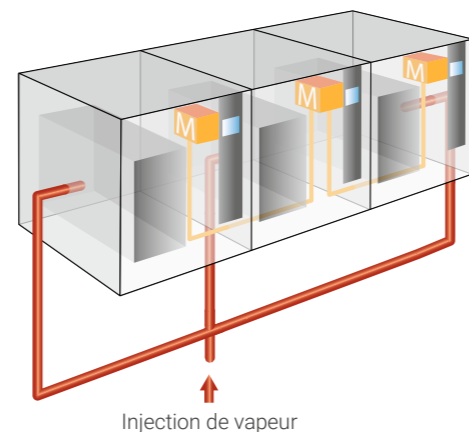
Une fois connectée au circuit de refroidissement sur site, la pompe à vide est refroidie en mode continu économique. L'ajout d'eau douce s'effectue uniquement si nécessaire. Le système facultatif de récupération d'eau permet une réduction de la consommation d'eau froide pouvant aller jusqu'à 95 %.

Mode veille et démarrage automatique

Le système de commande possède une fonction Standby qui active un mode veille d'économie d'énergie en cas d'arrêt prolongé de l'appareil (le chauffage de l'enveloppe est stoppé). Le démarrage automatique peut également être programmé individuellement pour chaque jour de manière à ce que le stérilisateur puisse démarrer automatiquement une séquence de programmes définie (p. ex. test de vide, préchauffage). Cela représente une économie de temps considérable pour l'opérateur.

Gestionnaire de vapeur intelligent

Le système de gestion de vapeur MMM facultatif gère le déroulement chronologique des processus de plusieurs stérilisateur, afin de prélever une quantité de vapeur aussi constante que possible dans le réseau d'alimentation, de manière à éviter tout pic de consommation. Cela permet de réduire la taille de l'alimentation en vapeur ainsi que les coûts d'investissement et ceux liés à l'eau.



Le système de gestion de vapeur peut être utilisé pour l'alimentation en vapeur interne ou externe.

Refroidissement économique et économie d'eau

Pour des raisons de sécurité, les liquides stérilisés ne peuvent être prélevés de la chambre qu'une fois que leur température est descendue en dessous de 80 °C. Ce faisant, différentes méthodes sont disponibles en fonction des exigences en matière de temps de refroidissement.

Refroidissement passif : auto-refroidissement

» pas de consommation d'eau froide, temps de refroidissement long

Refroidissement actif : refroidissement de l'enveloppe

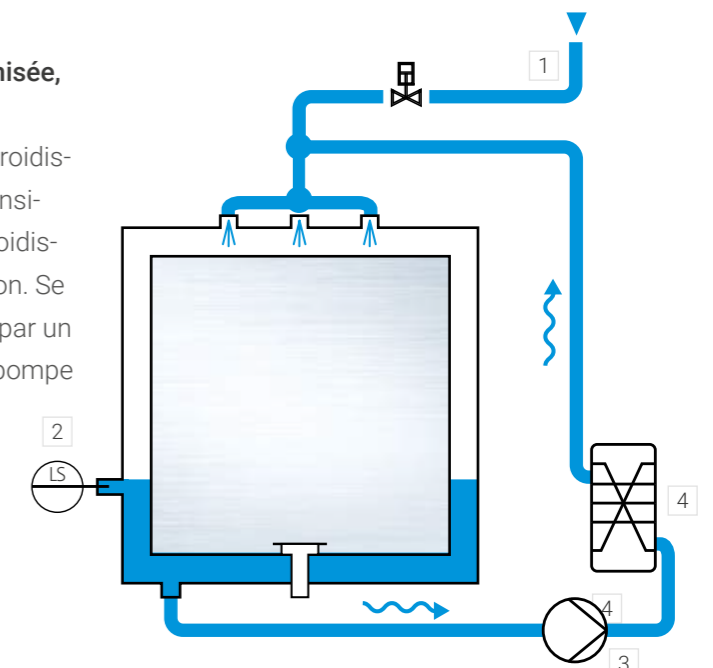
» consommation d'eau froide en fonction de la température, temps de refroidissement court

Refroidissement par circulation

90%
d'économie
d'eau

Consommation d'eau froide minimisée, temps de refroidissement court.

La consommation d'eau pour le refroidissement de l'enveloppe peut être considérablement réduite lorsque le refroidissement est effectué par recirculation. Se faisant, l'eau froide introduite dans le circuit passe par un échangeur thermique refroidi par eau grâce à une pompe de circulation et est ainsi refroidie.



Exploiter le potentiel d'économie :

- » **Courtes durées de charge** : refroidissement actif de l'enveloppe pour les produits sensibles à la température
- » **Efficace** : réduction de la consommation d'eau adoucie de jusqu'à 90 %
- » **Potentiel d'économie optimal** : grâce au raccordement de l'échangeur thermique à un circuit de refroidissement sur site

Circuit de refroidissement

Il est possible d'économiser davantage d'eau froide en raccordant le refroidissement de l'échangeur thermique ainsi que le refroidissement du condensateur du dispositif de vide actif lors de la stérilisation de produits solides et poreux à un circuit de refroidissement sur site. La consommation d'eau froide est ainsi réduite de jusqu'à 95 %.

95%
d'économie
d'eau

Exploiter le potentiel d'économie :

- » **Durable** : économie d'eau froide supplémentaire de jusqu'à 95 % en cas de raccordement à un circuit de refroidissement sur site

Documentation claire des processus

Pour garder une trace de l'exécution du programme, les données de charge sont enregistrées dans le stérilisateur. La documentation des processus fournit toutes les informations nécessaires pour une documentation conforme aux normes et utiles pour le client : nom du programme, numéro de charge, température de stérilisation, pression, début et fin du processus, etc.

Rien ne se perd

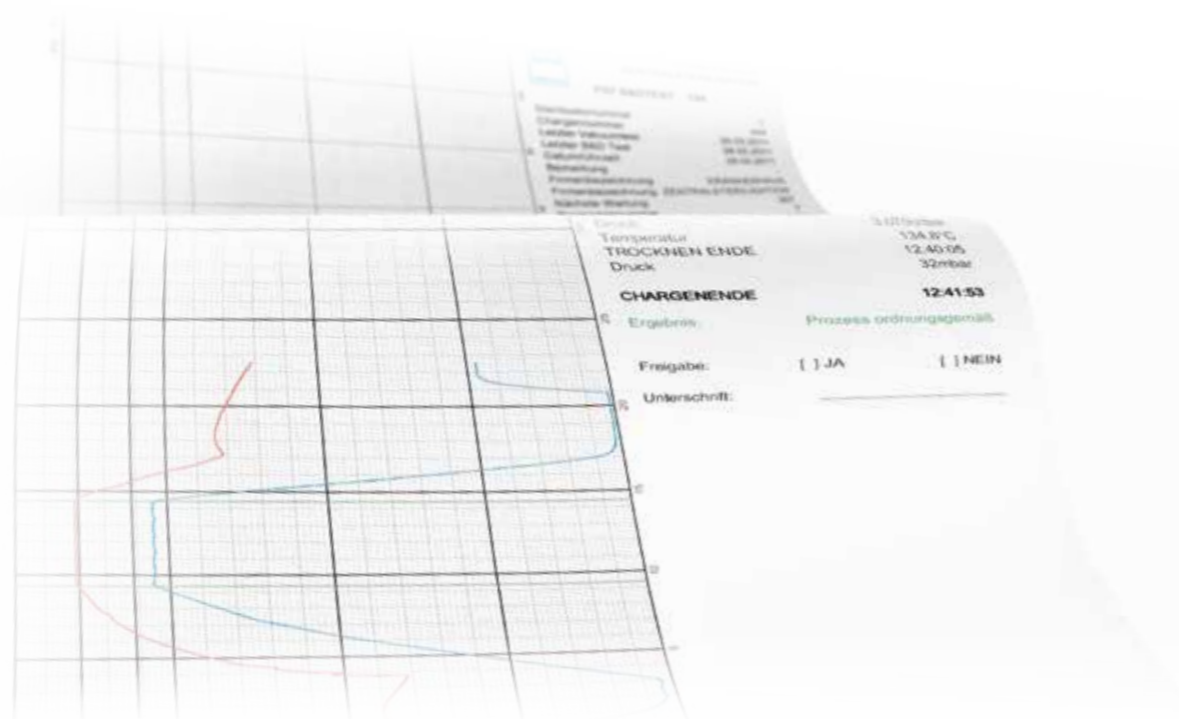
- » Charges et protocole de cycle en texte clair et avec un graphique en couleur
- » Enregistrement des données anti-panne de courant dans la commande grâce au logiciel MMM SimServ
- » Impression par le biais d'une imprimante réseau raccordée à l'aide du logiciel MMM Sicon (option)
- » Création d'un fichier PDF du protocole de charges dans le stérilisateur et exportation sur un serveur/ordinateur externe à l'aide du logiciel MMM Sicon (option)
- » Logiciel MMM ChargenViewer pour chercher, analyser et imprimer des données de charge (option)

La sécurité avant tout

Nous avons mis au point une suite logicielle adéquate pour le traitement de vos données de charges : avec SimServ, les données de charges sont enregistrées en tant que fichiers sur un ordinateur externe et sont disponibles pour différents niveaux administratifs via l'afficheur de charges.

Toujours disponible

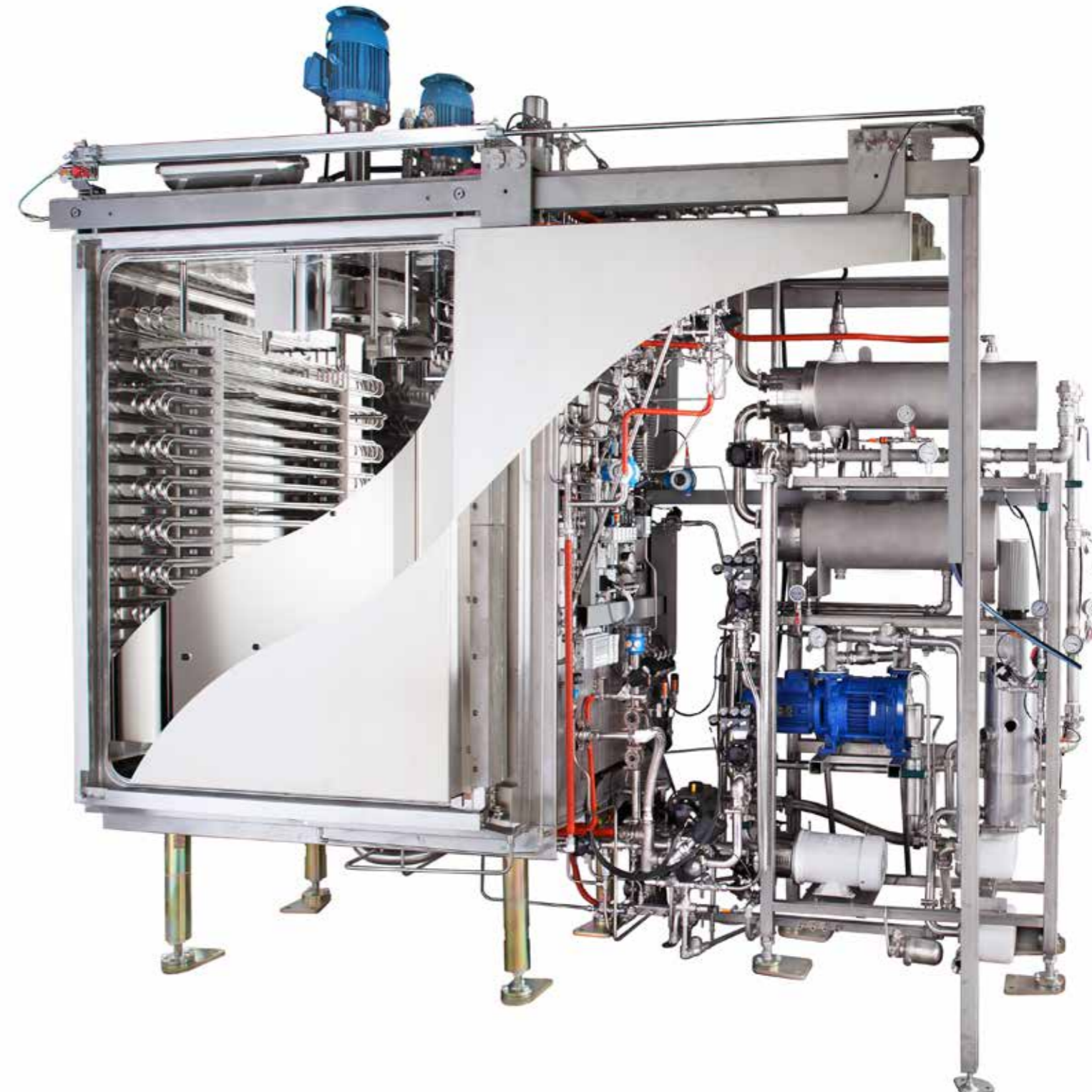
- » Archivage à long terme des données de charge sous forme de fichier
- » Impression ultérieure au choix
- » Consultation et analyse ultérieures
- » Exportation vers Microsoft® Excel
- » Enregistrement au format PDF



Personnalisation de pointe

- chaque stérilisateur est unique

Chaque client a ses propres exigences en fonction de ses applications et chaque installation est individuelle, ce qui fait que chaque stérilisateur MMM est unique. Le groupe MMM est spécialisé dans le développement et la fabrication de produits haut de gamme complexes. Nos experts en ingénierie développent avec vous des solutions créatives et fonctionnelles de pointe parfaitement adaptées aux besoins sur site.



Communication et automatisation

Les stérilisateurs sont rarement utilisés comme des machines entièrement autonomes dans le secteur industriel. Ils sont de plus en plus connectés à d'autres machines et systèmes. Les exigences en matière de communication peuvent être réparties dans les groupes suivants :

Communication directe avec d'autres machines

Systèmes de transport automatiques

Le stérilisateur fait office d'exécutant et exécute les commandes d'un système de transport, p. ex. ouvrir ou fermer la porte de chargement, ou encore sélectionner et démarrer un programme. Le transport peut entièrement être réalisé par les installations d'un fabricant.

Raccordement à un générateur H₂O₂

La chambre de stérilisation est utilisée comme chambre de gazage par le générateur. Le stérilisateur indique au générateur quand la chambre est sèche et suffisamment froide pour un processus de gazage efficace. Les défauts sont communiqués réciproquement et les mesures nécessaires sont mises en œuvre.

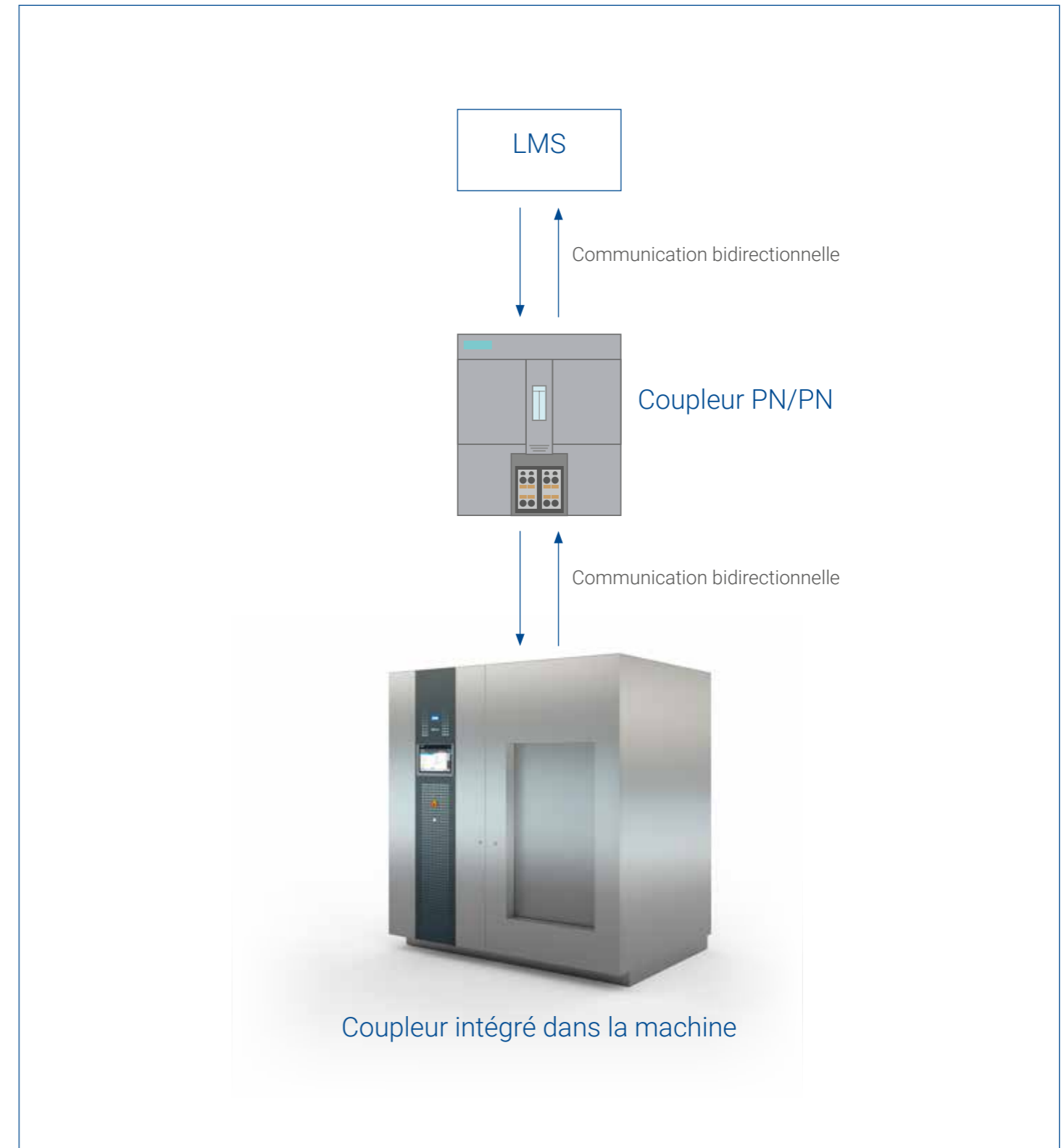
Mise à disposition de données pour d'autres systèmes

Les données de processus définies (p. ex. nom du programme, étape du procédé, informations d'alarme, ...) sont mises à disposition de manière unidirectionnelle pour un système de gestion des bâtiments ou un historique de données.



Communication avec les systèmes de gestion logistique (LMS)

Le stérilisateur communique de manière bidirectionnelle avec un LMS. Le LMS prend en charge la commande et la surveillance d'une ligne de production complète composée de plusieurs installations individuelles, de l'installation de remplissage au stérilisateur en passant par les systèmes de transport.



Vakulab® HL / H

Notre réponse aux exigences les plus strictes de l'industrie pharmaceutique en termes de construction et de sécurité de processus.

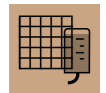
La conception hygiénique et l'équipement spécial spécifique au client répondent aux exigences élevées en matière de production de produits stériles, p. ex. de solutions liquides ou de seringues remplies, ainsi que dans les zones proches de la production où la stérilisation de fermenteurs, de vêtements de protection pour salle blanche, de filtres, etc. exige des solutions individuelles.

- » Conception hygiénique pour des exigences optimales en matière d'hygiène
- » Possibilités d'équipement flexibles
- » Construction individuelle

Procédés possibles



Procédé de mélange vapeur-air pour les liquides dans des contenants fermés



Procédé de pré-vidé avec séchage pour les produits solides



Procédé de vide fractionné avec séchage pour les produits poreux



Procédé de pré-vidé avec refroidissement pour les liquides dans des contenants ouverts

Fonctions

- » Commande Siemens
- » Écran 12", 15" ou sur mesure selon les besoins du client
- » Vissages à pince ou aseptiques
- » Mastics et lubrifiants conformes FDA (21 CFR)
- » Déroulement du processus en fonction de la valeur F_0
- » Boîtier et éléments du filtre stérilisables en ligne
- » Refroidissement actif de l'enveloppe
- » Refroidissement par circulation et raccordement au circuit de refroidissement
- » Batterie de refroidissement
- » Filtration stérile de l'air comprimé
- » Détecteur d'air
- » Cloisonnement hermétique
- » Ventilateur pour procédé de mélange vapeur-air
- » Pack d'équipement « Solutions liquides fermées »

(Choix des variantes d'équipement)



Normes

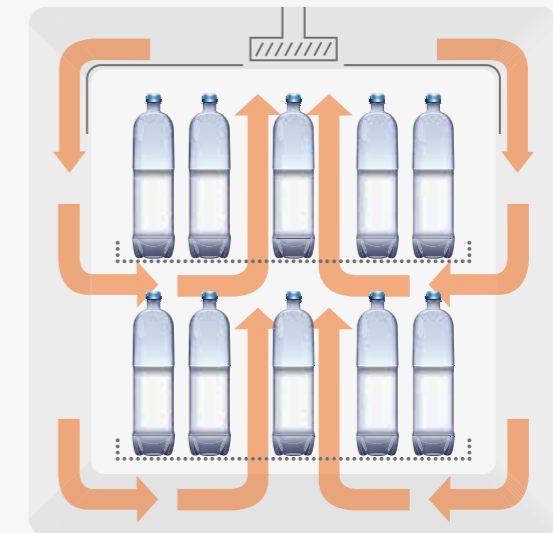
Le Vakulab® HL / H est un stérilisateur pharmaceutique conforme à la norme DIN 58950-2

Tableau des dimensions

Les tailles de chambre suivantes sont des tailles standard disponibles chez MMM. D'autres dimensions sont disponibles sur mesure en fonction des spécifications de l'application. Tous les modèles sont disponibles en versions une porte ou deux portes. Profondeur de l'appareil pour le modèle à 2 portes, + 20 mm.

| Type | Dimensions intérieures de la chambre en mm (H x l x P) | Volume en L | Dimensions extérieures de l'appareil en mm (H x l x P) |
|------------------|--|-------------|--|
| Modèles H | | | |
| 669 | 710 x 650 x 990 | 460 | 1 918 x 1 900 x 1 360 |
| 969 | 1 000 x 650 x 990 | 644 | 1 918 x 1 900 x 1 360 |

D'autres tailles personnalisées sont disponibles sur demande. Sous réserve de modifications techniques.



Procédé de mélange vapeur-air

Produits à traiter typiques

- » Filtres
- » Composants d'installation
- » Verrerie
- » Textiles
- » Tuyaux
- » Liquides







Vakulab® HL / G

Des exigences élevées en matière de construction et de sécurité des processus pour le traitement de produits et de chariots volumineux.

La conception hygiénique et l'équipement spécial spécifique au client répondent aux exigences élevées en matière de production de produits stériles, p. ex. de solutions liquides ou de seringues remplies, ainsi que dans les zones proches de la production où la stérilisation de fermenteurs, de vêtements de protection pour salle blanche, de filtres, etc. exige des solutions individuelles.

- » Conception hygiénique pour des exigences optimales en matière d'hygiène
- » Possibilités d'équipement flexibles
- » accessible au niveau du sol

Procédés possibles

-  Procédé de mélange vapeur-air pour les liquides dans des contenants fermés
-  Procédé de pré-vide avec séchage pour les produits solides
-  Procédé de vide fractionné avec séchage pour les produits poreux
-  Procédé de pré-vide avec refroidissement pour les liquides dans des contenants ouverts

Fonctions

- » Commande Siemens
- » Écran 12", 15" ou sur mesure selon les besoins du client
- » Vissages à pince ou aseptiques
- » Mastics et lubrifiants conformes FDA (21 CFR)
- » Déroulement du processus en fonction de la valeur F_0
- » Boîtier et éléments du filtre stérilisables en ligne
- » Refroidissement actif de l'enveloppe
- » Refroidissement par circulation et raccordement au circuit de refroidissement
- » Batterie de refroidissement
- » Filtration stérile de l'air comprimé
- » Détecteur d'air
- » Cloisonnement hermétique
- » Ventilateur pour procédé de mélange vapeur-air
- » Pack d'équipement « Solutions liquides fermées »

(Choix des variantes d'équipement)



Normes

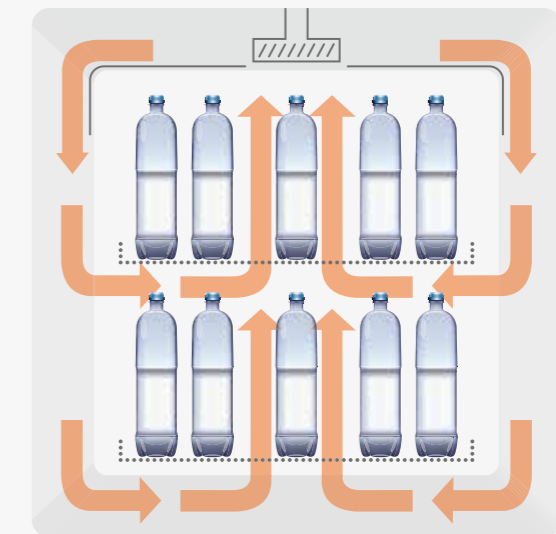
Le Vakulab® HL / G est un stérilisateur pharmaceutique conforme à la norme DIN 58950-2

Tableau des dimensions

Les tailles de chambre suivantes sont des tailles standard disponibles chez MMM. D'autres dimensions sont disponibles sur mesure en fonction des spécifications de l'application. Tous les modèles sont disponibles en version une porte.

| Type | Dimensions intérieures de la chambre en mm (H x l x P) | Volume en L | Dimensions extérieures de l'appareil en mm (H x l x P) |
|------------------|--|-------------|--|
| Modèles G | | | |
| 181015 | 2 010 x 1 100 x 1 640 | 3626 | 2 550 x 3 100 x 2 210 |

D'autres tailles personnalisées sont disponibles sur demande. Sous réserve de modifications techniques.



Procédé de mélange vapeur-air

Produits à traiter typiques

- » Filtres
- » Composants d'installation
- » Verrerie
- » Textiles
- » Tuyaux
- » Liquides




Fluipharm®


Pour une stérilisation rapide, délicate et efficace de liquides dans des contenants fermés.


Perfectionné pour le procédé de pulvérisation d'eau chaude, le Fluipharm® offre tout le nécessaire pour la recherche et le développement, la production de produits stériles et le traitement de solutions parentérales dans les pharmacies d'hôpitaux. Dans le secteur pharmaceutique et biotechnologique, un processus de stérilisation rapide est un facteur capital pour la réussite d'une entreprise.

- » Déroulement de processus fiable et rapide
- » Construction et équipement individuels
- » Programmes spéciaux : séchage à vide, contrôle d'ampoules, programme de lavage et de rinçage pour les ampoules

Procédés possibles

 Procédé de pulvérisation d'eau chaude pour liquides dans des contenants fermés

 Procédé de pré-vide avec séchage pour les produits solides

 Procédé de vide fractionné avec séchage pour les produits poreux

Fonctions

- » Commande Siemens
- » Écran 12", 15" ou sur mesure selon les besoins du client
- » Vissages à pince ou aseptiques
- » Mastics et lubrifiants conformes FDA (21 CFR)
- » Déroulement du processus en fonction de la valeur F_0
- » Filtration stérile de l'air comprimé
- » Cloisonnement hermétique
- » Pack d'équipement « Programme à vide »
- » Programmes supplémentaires : « séchage à vide, contrôle d'ampoules, rinçage »
- » Échangeur thermique avec vapeur de chauffe
- » Raccordement au circuit de refroidissement
- » Échangeur thermique entièrement vidangeable côté produit, raccords de process hygiéniques

(Choix des variantes d'équipement)



Normes

Le Fluipharm® est un stérilisateur pharmaceutique conforme à la norme DIN 58950-2

Tableau des dimensions

Les tailles de chambre suivantes sont des tailles standard disponibles chez MMM. D'autres dimensions sont disponibles sur mesure en fonction des spécifications de l'application. Tous les modèles sont disponibles en versions une porte ou deux portes. Profondeur de l'appareil pour le modèle à 2 portes, + 20 mm.

| Type | Dimensions intérieures de la chambre en mm (H x l x P) | Volume en L | Dimensions extérieures de l'appareil en mm (H x l x P) |
|------------------|--|-------------|--|
| Modèles H | | | |
| 969 | 1 000 x 650 x 990 | 644 | 1 918 x 1 900 x 1 360 |
| 9612 | 1 000 x 650 x 1 340 | 871 | 1 918 x 1 900 x 1 710 |
| 9618 | 1 000 x 650 x 1 940 | 1 267 | 1 918 x 1 900 x 2 310 |

D'autres tailles personnalisées sont disponibles sur demande. Sous réserve de modifications techniques.



Procédé de pulvérisation d'eau chaude

Produits à traiter typiques

- » Liquides dans des contenants fermés
- » Fioles
- » Ampoules
- » Bouteilles/poches de perfusion



Vue d'ensemble des stérilisateurs MMM

| Caractéristiques techniques | Vakulab® HL | Fluipharm® |
|---|-------------|------------|
| Directives, normes et règlements | | |
| DESP 2014/68/UE, MRL 2006/42/CE, DIN 58950 | ● | ● |
| Version mécanique | | |
| Matériau enveloppe intérieure de la chambre (1.4404 / AISI 316L) | ● | ● |
| Surface intérieure de la chambre sablée | ● | ● |
| Surface intérieure de la chambre polie, Ra < 0,8 µm | ○ | ○ |
| Surface intérieure de la chambre électropolie | ○ | ○ |
| Chambre et capteurs de conception hygiénique | ○ | ○ |
| Cloisonnement hermétique | ○ | ○ |
| Tuyauterie | | |
| Classes de tubes MMM H10 | ● | ● |
| Classes de tubes MMM H14 | ○ | ○ |
| Classes de tubes MMM H20 | ○ | ○ |
| Isolation par laine minérale doublée d'aluminium | ○ | ○ |
| Refroidissement | | |
| Auto-refroidissement (refroidissement passif) | ○ | / |
| Refroidissement de l'enveloppe (refroidissement actif) | ● | / |
| Refroidissement par circulation (refroidissement actif) | ○ | / |
| Refroidissement de l'eau de stérilisation (procédé de pulvérisation d'eau chaude) | / | ● |
| Raccordement au circuit de refroidissement | ○ | ○ |
| Commande et logiciel | | |
| Commande API | ● | ● |
| Écran tactile Simatic 4", 12", 15" (taille au choix en option) | ● | ● |
| ASI pour système de commande SiSoft | ○ | ○ |
| Schéma tuyauterie et instrumentation actif | ○ | ○ |
| Procédé de stérilisation et programmes supplémentaires | | |
| Pack d'équipement « Solutions liquides fermées » | ○ | / |
| Pack d'équipement « Procédé de pulvérisation d'eau chaude » | / | ● |
| Pack d'équipement « Programme à vide » | ● | ○ |
| Ventilateur | ○ | / |
| Stérilisation en ligne du filtre à air comprimé | ○ | / |
| Programme Démarrage automatique | ○ | / |
| Programme Mode veille | ○ | / |
| Affichage et commande de valeur F ₀ | ○ | ○ |
| Raccordement H ₂ O ₂ | ○ | / |
| Composants de procédés | | |
| Dispositif de vide interne | ● | ○ |
| Dispositif de vide externe | ○ | ○ |
| Filtre à air comprimé | ○ | ○ |
| Filtre d'échappement | ○ | / |
| Raccordement test d'intégrité des filtres | ○ | ○ |
| Documentation technique | | |
| Documentation standard de l'appareil | ● | ● |
| Documentation avancée de l'appareil | ○ | ○ |
| FDS, HDS, SDS | ○ | ○ |
| Analyse de risques selon la Directive machine | ○ | ○ |
| Réception en usine et qualification | | |
| Réception en usine FAT standard | ○ | ○ |
| Installation/qualification (IQ) pharma | ○ | ○ |
| Opération/qualification (OQ) pharma | ○ | ○ |
| Performance/qualification (PQ) pharma | ○ | ○ |
| Documentation des charges | | |
| SimServ - documentation des charges externe | ● | ● |
| Sicon - documentation des charges interne | ○ | ○ |
| Visualisateur de charges | ○ | ○ |

● = standard ○ = en option / = sur demande (sous réserve de modifications)



Service clientèle : efficace et fiable

Notre service après-vente composé d'experts est à votre disposition 24 h/24 et veille au fonctionnement optimal et durable de vos installations. Grâce à nos succursales et à nos bureaux répartis de manière optimale à travers le monde, nous sommes toujours à proximité de vous et pouvons nous rendre rapidement sur place en cas d'urgence.

La conception sophistiquée et innovante de nos systèmes et appareils permet dans beaucoup de cas de résoudre rapidement les défauts fonctionnels via un diagnostic à distance effectué par du personnel qualifié. Grâce à une planification de la maintenance professionnelle, nous vous assurons le plus haut degré de disponibilité possible pour vos systèmes.

Notre objectif est toutefois de veiller à ce qu'il n'y ait pas de problèmes. Nous ne vous remettons pas de système tant que tout ne fonctionne pas parfaitement, tant que les programmes n'ont pas été contrôlés ou validés et approuvés conformément à vos exigences individuelles, et tant que le personnel exploitant n'a pas été formé à l'utilisation de nos systèmes.

Outre les travaux de maintenance et de réparation, nous veillons également à ce que les systèmes installés soient mis à jour. Élaborées sur mesure, les solutions d'adaptation aux changements de situations, d'optimisation des consommables et d'ajustement continu aux besoins individuels et aux exigences légales améliorent la durée de vie et le rapport coût-efficacité des systèmes et sécurisent votre investissement.

Prestations de services

- » Planification de la maintenance
- » Inspection et entretien
- » Remise en état
- » Ligne d'assistance 24 h/24
- » Service de fourniture de pièces détachées 24 h/24
- » Service de mise à jour
- » Validation de processus
- » Formation & formation continue

MMM. Présent partout dans le monde.



Groupe MMM

Depuis 1954, la société MMM est active dans le secteur de la santé dans le monde entier en tant que l'un des fournisseurs de systèmes leader du marché. Avec sa gamme complète de produits et de prestations dans le domaine de la stérilisation et de la désinfection pour les domaines Healthcare et Life Science, MMM s'est positionné comme leader incontournable de la qualité et de l'innovation sur le marché allemand et international. Nous fabriquons

des produits répondant aux exigences de nos clients dans le monde entier. Grâce au haut niveau d'intégration de notre fabrication dans nos centres de production, nous satisfaisons aux exigences de qualité du secteur de la technologie médicale. Plus de 1200 travailleurs mettent leurs compétences et leur motivation au profit de la mission générale du groupe **MMM : Protecting human health.**



**Münchener Medizin
Mechanik GmbH**

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

