



## Sterylizatory parowe dla Life Science

Zastosowania farmaceutyczne i przemysłowe

Innowacja i bezpieczeństwo produktów na najwyższym poziomie



# Sterylizatory firmy MMM

Indywidualna konstrukcja i wyposażenie

Podczas osobistej konsultacji opracowujemy rozwiązania, które są dostosowane do specjalnych potrzeb naszych klientów w najmniejszych szczegółach. Sterylizatory firmy MMM mają w najwyższym stopniu modułową konstrukcję, są indywidualne, a ponadto bezpieczne, ekonomiczne, niezawodne i trwałe.

## Obszary zastosowania



PRODUKCJA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH



BADANIA I ROZWÓJ



HODOWLA ZWIERZĄT



ZASTOSOWANIA PRZEMYSŁOWE



Właściwa metoda dla każdego zastosowania

W sektorze farmaceutycznym i przemysłowym stosowane są głównie następujące procesy:

### Proces z wykorzystaniem pary nasyconej

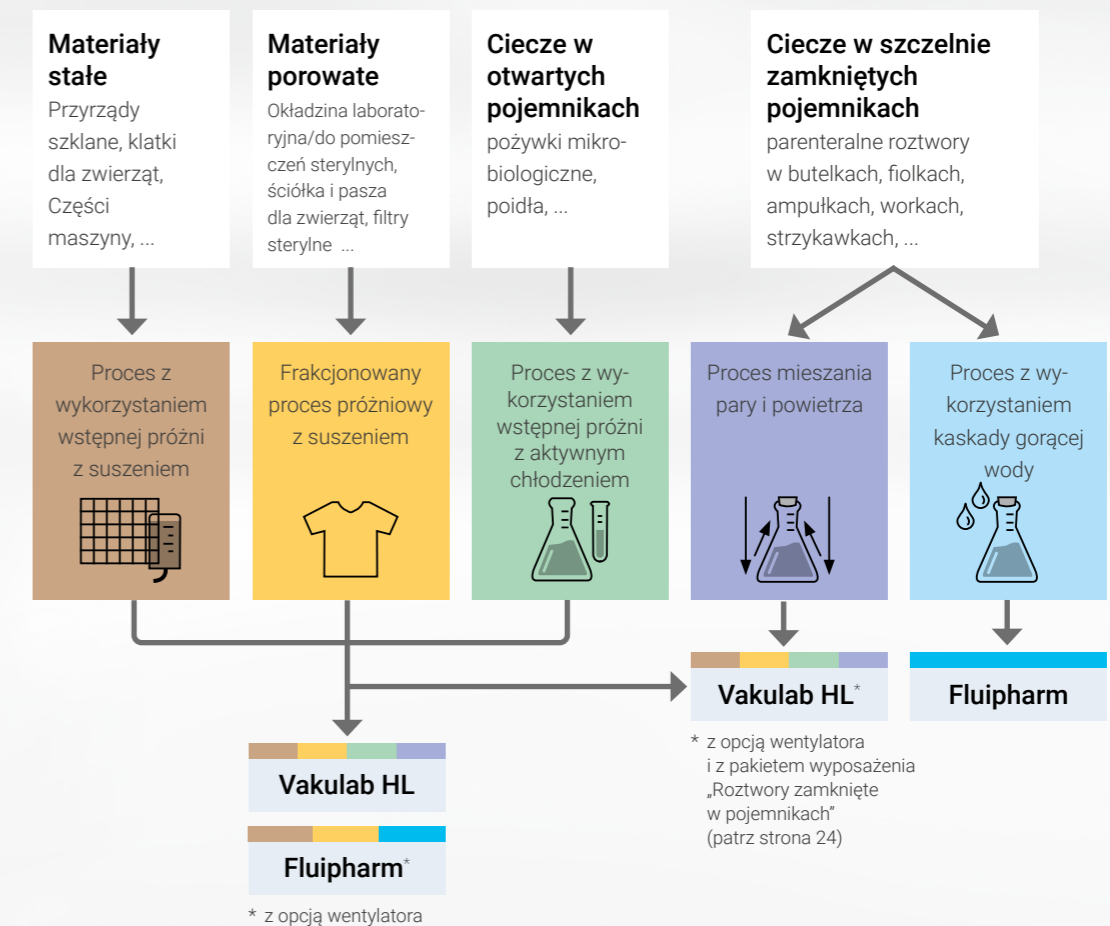
- » Proces z wykorzystaniem wstępnej próżni z suszeniem (produkty stałe)
- » Frakcjonowany proces próżniowy z suszeniem (towary porowate)
- » Proces z wykorzystaniem wstępnej próżni, z aktywnym chłodzeniem (ciecz w otwartych lub lekko zamkniętych pojemnikach)

### Proces mieszania pary i powietrza z aktywnym chłodzeniem

(Ciecze w szczelnie zamkniętych pojemnikach)

### Proces z wykorzystaniem kaskady gorącej wody

(Ciecze w szczelnie zamkniętych pojemnikach)



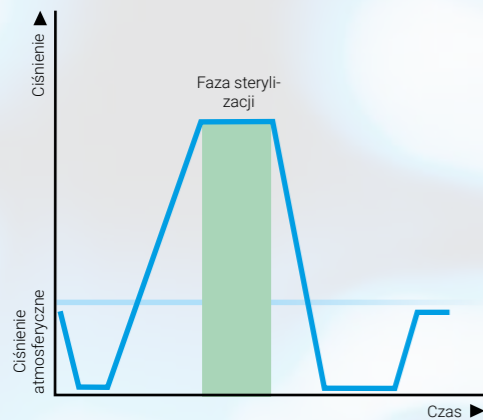
Oczywiście sterylizatory firmy MMM spełniają wszystkie wymagania dotyczące jakości i są zgodne z następującymi wytycznymi, normami i przepisami:

- |                   |                       |               |                 |
|-------------------|-----------------------|---------------|-----------------|
| • 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 |



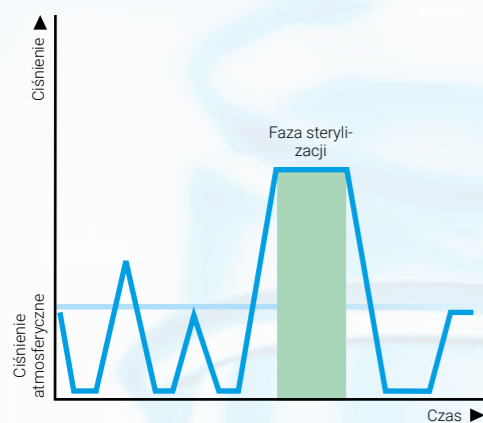
Solidne, wysokiej jakości wykonanie z dużą głębokością przetworzenia i z zaawansowanymi systemami sterowania zapewniają spełnienie najwyższych standardów. Wysokiej jakości materiały są przetwarzane w firmie MMM za pomocą najnowocześniejszych maszyn. Wykwalifikowani pracownicy i zorientowany na proces sposób zapewniania jakości gwarantują niezmiennie wysoki standard.

## Materiały stałe i porowate



### Proces z wykorzystaniem wstępnej próżni z suszeniem

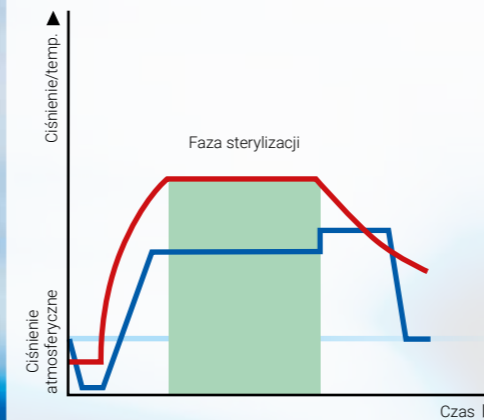
Materiały stałe o prostej powierzchni (np. instrumenty, kłatki, przyrządy szklane itd.) są sterylizowane ekonomicznie i skutecznie za pomocą procesu z wykorzystaniem wstępnej próżni. W tym celu najpierw usuwa się powietrze z komory, a następnie wprowadza się parę nasyconą, tzn. nasyconą parę wodną, aż do osiągnięcia określonego ciśnienia sterylizacji. Po zakończeniu fazy sterylizacji produkt przetwarzany jest suszony próżniowo. Temperaturę fazy sterylizacji można regulować w zakresie od 105°C do 134°C.



### Frakcjonowany proces próżniowy z suszeniem

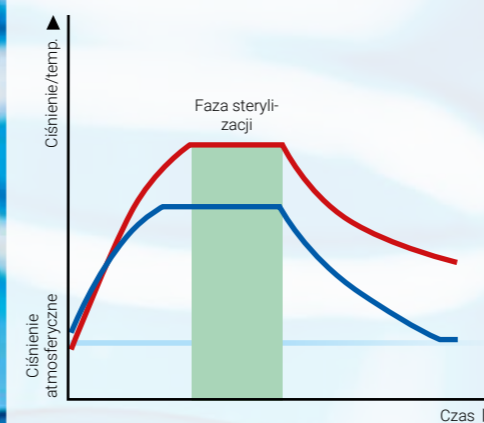
W przypadku materiałów o porowatej powierzchni (np. okładzina laboratoryjna, filtry, długie węże, ściółka, worki na paszę dla zwierząt itd.), które trudno odpowietrzyć, odpowiedni jest frakcjonowany proces próżniowy, który szczególnie skutecznie usuwa istniejące powietrze przez wielokrotne odciąganie próżniowe w połączeniu z impulsami pary. Również faza suszenia może się odbywać w razie potrzeby w kilku frakcjach. Temperaturę fazy sterylizacji można regulować w zakresie od 105°C do 134°C.

## Roztwory



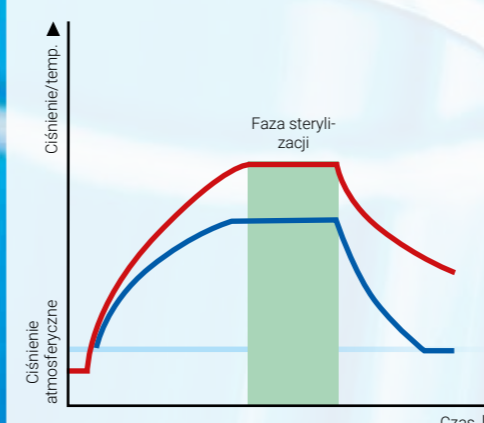
### Proces z wykorzystaniem wstępnej próżni z chłodzeniem bądź chłodzenie z mieszaniem pary i powietrza

Ciecze w otwartych lub luźno zamkniętych pojemnikach (np. pożywki, poidła itp.) mogą być sterylizowane szybko i skutecznie za pomocą prostego procesu z wykorzystaniem wstępnej próżni. Temperaturę fazy sterylizacji można regulować w zakresie od 105°C do 134°C. Następnie materiał chłodzi się za pomocą aktywnego chłodzenia płaszczą do temperatury poniżej 80°C. Jednocześnie poduszka nośna wykorzystująca sprężone powietrze zapobiega nadmiernemu podgrzaniu cieczy.



### Proces mieszania pary i powietrza (DLGV)

Sterylizacja cieczy w zamkniętych pojemnikach stanowi szczególne wyzwanie dla kontroli procesu, ponieważ w przypadku szczelnie zamkniętych pojemników ciśnienie wewnętrzne znacznie wzrasta z powodu rozszerzania się cieczy w fazie ogrzewania. Aby zapobiec rozerwaniu lub odkształceniu pojemników, w komorze za pomocą sprężonego powietrza wytwarza się ciśnienie dodatkowe, które odpowiada ciśnieniu wewnętrznemu w pojemniku. Jako nośnik ciepła wykorzystuje się mieszaninę pary i powietrza. W celu poprawy wymiany ciepła i uzyskania równomiernego rozkładu temperatury mieszanina pary i powietrza stale cyrkuluje w komorze za pomocą wentylatora. Napęd wentylatora nie zawiera uszczelnień i jest wolny od szczelin dzięki wykorzystaniu sprzęgła magnetycznego.



### Proces z wykorzystaniem kaskady gorącej wody (HWBV)

Jako alternatywę dla procesu DLGV ciecze można sterylizować w zamkniętych pojemnikach za pomocą bezpośredniego procesu z wykorzystaniem kaskady gorącej wody. Stosuje się go przede wszystkim tam, gdzie trzeba poddać sterylizacji w szybki i delikatny sposób głównie ciecze w zamkniętych pojemnikach (np. worki na krew, fiołki itd.). Najpierw komorę sterylizacji napełnia się wodą do z góry określonego poziomu. Jest ona pompowana za pomocą pompy cyrkulacyjnej przez ogrzewany parą wymiennik ciepła i spada na sterylizowane przedmioty ze stale rosnącą temperaturą. Ciśnienie dodatkowe wytwarzane za pomocą sprężonego powietrza zapewnia niewielki zapas ciśnienia dodatkowego, który zapobiega odkształceniu lub rozerwaniu pojemników. W następującej fazie chłodzenia woda sterylizująca przepływa przez chłodzony wodą wymiennik ciepła i chłodzi sterylizowane przedmioty ze stale malejącą temperaturą do wartości poniżej 80°C.



## Przemysł farmaceutyczny i inne

W produkcji sterylnych produktów, zwłaszcza w przemyśle farmaceutycznym, każdy cykl jest cenny. Wrażliwe produkty trzeba sterylizować w niezawodny sposób, ale jednocześnie traktować je delikatnie. Firma MMM oferuje dodatkowe elementy wyposażenia, które zapewniają dokładnie to bezpieczeństwo.

### Sterylnie filtrowane sprężone powietrze

Podczas sterylizacji cieczy stosuje się sterylnie filtrowane sprężone powietrze.

- » Sterylizacja w przepływie filtra sprężonego powietrza
- » Wysokie bezpieczeństwo sterylizacji: zanieczyszczenie sprężonego powietrza jest wykluczone
- » Możliwość przyłączenia dla testu integralności filtra
- » Monitorowanie temperatury sterylizacji w przepływie filtra sprężonego powietrza

### Wartość $F_0$ obliczanie i sterowanie

Minimalizacja naprężeń termicznych jest najważniejszym czynnikiem w produkcji sterylnych roztworów.

- » Wyświetlanie online aktualnej wartości  $F_0$  podczas przebiegu programu
- » Dokumentacja osiągniętej wartości  $F_0$
- » Sterowanie wartością  $F_0$  przebiegu programu

## Programy

Zastosowanie	Temperatura	Opis
<b>Programy do materiałów stałych i porowatych</b>		
Materiały stałe	134°C	Program do stałych, odpornych na temperaturę przedmiotów do sterylizacji o prostej powierzchni.
Materiały stałe	121°C	Program do stałych przedmiotów do sterylizacji o prostej powierzchni i niewielkiej odporności na temperaturę.
Materiały porowate	134°C	Program do materiałów stałych i porowatych o dużej odporności na temperaturę.
Materiały porowate	121°C	Program do materiałów stałych i porowatych o niewielkiej odporności na temperaturę.
Filtr	121°C	Program dla filtrów membranowych wrażliwych na zmiany ciśnienia (np. octan celulozy, poliamid itd.), również w stanie zmontowanym.
Ogrzewanie		Program do ogrzewania komory sterylizacyjnej i rurek.
Test Bowiego-Dicka	134°C	Test przenikania pary
Test próżni		Urządzenie do automatycznej kontroli szczelności komory.
<b>Programy do cieczy</b>		
Roztwory zimne	121°C	Program do zimnych cieczy, sterylizacja przygotowawcza: Pożywki i zawiesiny. Sterylizacja po utylizacji: Kultury lub wykorzystane, skażone przybory laboratoryjne.
Roztwory ciepłe	121°C	Program do wprowadzanych na ciepło cieczy (sterylizacja przygotowawcza lub po utylizacji).
<b>Programy do zamkniętych cieczy</b>		
Roztwory zamknięte	121°C	Program zgodny z procesem z wykorzystaniem kaskady gorącej wody
Roztwory zamknięte	121°C	Program zgodny z procesem mieszania pary i powietrza

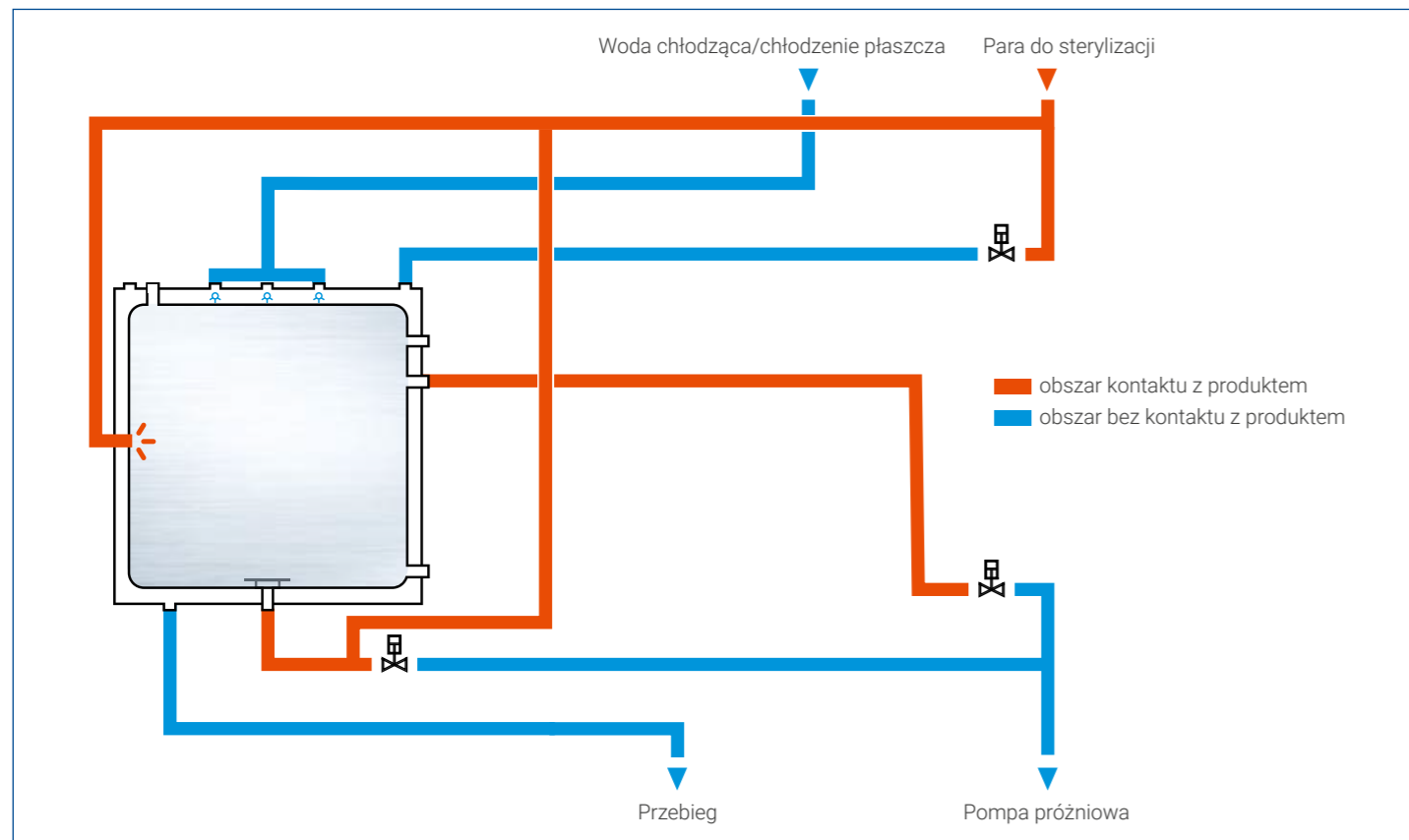


### Typowe przedmioty do obróbki

- » Ciecze w otwartych lub luźno zamkniętych pojemnikach
- » Filtr
- » Przyrządy szklane
- » Tekstylia
- » Węże
- » Pożywki

# Rurki z systemem

Im cenniejszy i bardziej wrażliwy przetwarzany produkt, tym ważniejsza staje się jakość projektowa komponentów, które wchodzi w kontakt z medium sterylizacyjnym, a tym samym z produktem. W tym celu w razie potrzeby można wybrać różny poziom jakości systemu rurek. Klasy wstępnie zdefiniowane przez firmę MMM pomagają znaleźć właściwą kombinację tworzyw, jakości powierzchni i przyłączy procesowych.



- » Rurki ze spadkiem do bezpiecznego opróżniania
- » Jakość dostosowana do potrzeb klienta
- » Izolacja rurek przed utratą ciepła
- » Reguła 3D / 6D
- » zmienne przyłącza procesowe
- » Czujniki z ciśnieniowymi środkami membranowymi
- » Technologia spawania orbitalnego

## Szuflada na klasy orurowania obszar bez kontaktu z produktem

Klasy orurowania firmy MMM	H10	H14	H20
<b>Rurki</b>			
Tworzywo	1.4571 / 1.4404	1.4404	1.4404 / 1.4435
Powierzchnia wewnątrz	Metalicznie jasna	Metalicznie jasna	Ra < 0,8 μm (polerowana)
<b>Certyfikat tworzywa</b>			
	/	/	3.1 EN 10204
<b>Przyłącza/połączenia</b>			
	Końcówka spawalnicza / ISO 1127	Końcówka spawalnicza / ISO 1127	Końcówka spawalnicza / ISO 1127
	Połączenia śrubowe O-ring	Połączenie zaciskowe DIN 32676 / ISO 1127	Połączenie zaciskowe DIN 32676 / ISO 1127
<b>Uszczelki</b>			
	Viton	zgodne z EPDM FDA	zgodne z EPDM FDA

Co więcej, możliwe jest indywidualne dopasowanie.



## Przekonująca konstrukcja

Podczas instalacji pierwszą przeszkodę często stanowi transport. Z tego względu w firmie MMM myślimy o transporcie, montażu i organizacji pracy na miejscu.

- » Podzielony transport
- » Niewielkie zapotrzebowanie na miejsce dzięki kompaktowej konstrukcji
- » Ergonomiczna wysokość wejścia i wysokość robocza
- » Łatwy w obsłudze dostęp z przodu w celu konserwacji
- » Wersje jedno- lub dwudrzwiowe
- » Rama graniczna z regulacją dla komór dostępnych z poziomu podłogi

## Drzwi i zatrask

Drzwi automatyczne są wyposażone w system bezpieczeństwa wykonany z redundantnych czujników i przełączników pozycyjnych, które zapobiegają otwieraniu się napędzanych elektromotorycznie drzwi przesuwnych podczas przebiegu programu lub pod ciśnieniem.

### Bezpieczeństwo i jakość na pierwszym miejscu

- » System bezpieczeństwa drzwi: Brak możliwości otwierania pod ciśnieniem i zamykania, jeśli na ścieżce drzwi znajduje się przeszkoda
- » Oddziaływanie na uszczelkę drzwi parą lub sprężonym powietrzem
- » Silikonowa sznurowa uszczelka okrągła (zgodna z FDA)
- » Dotykowy pasek bezpieczeństwa
- » Brak możliwości otwierania drzwi, gdy komora nie została całkowicie opróżniona (Fluipharm)



W przypadku komór przechodnych dodatkowe przyciski bezpieczeństwa zapobiegają uwięzieniu ludzi.

## Izolacja za pomocą Dual Function

Nierzadko sterylizator oddziela dwa obszary o różnych wymaganiach dotyczących technologii klimatyzacji. W celu utrzymania prawidłowej różnicy ciśnień między tymi dwoma obszarami sterylizator w pomieszczeniu agregatu jest wyposażony w hermetyczną ścianę izolacyjną.

Dodatkowo sterowanie uniemożliwia równoczesne otwarcie obydwu drzwi komory. Nawet po wyłączeniu na co najmniej jedno z dwojga drzwi oddziałuje ciśnienie, co zapewnia szczelne oddzielenie.


### Szczelność

- » Hermetyczna izolacja ze stali szlachetnej 1.4301 (AISI 304)
- » Komory jako słuzy
- » Brak możliwości jednoczesnego otwierania dwojga drzwi
- » Izolacja dźwiękoszczelnej wersji, ok. 40 dB (opcjonalnie)
- » Wysoki poziom bezpieczeństwa: Automatyczne przełączanie medium uszczelniającego drzwi tak, aby w przypadku spadku ciśnienia został zachowany efekt izolacji.
- » Wersja gazoszczelna (opcjonalnie)




Hermetyczna izolacja ze stali szlachetnej





KOMORA  
STERYLI-  
ZACYJNA  
ZGODNIE  
Z ZAPO-  
TRZEBO-  
WANIEM



Komora sterylizacyjna jest centralnym elementem każdego sterylizatora parowego. Robotyka i ręczna precyzja pracy stanowią podstawę budowy komór o najwyższym poziomie jakości. Made in Germany.

#### Zbiornik ciśnieniowy firmy MMM

- » Certyfikowany zgodnie z arkuszem informacyjnym AD 2000 HP 0 i z normą DIN EN ISO 3834-2
- » Projekt i produkcja zgodnie z dyrektywą o urządzeniach ciśnieniowych 2014/68/EU, AD 2000 i normą DIN EN 13445, ASME
- » Wymiary komory zgodnie z życzeniem klienta
- » Płaszcz wewnętrzny zbiornik ciśnieniowy (1.4404 / AISI 316L)
- » Płaszcz zewnętrzny zbiornik ciśnieniowy (1.4571 / AISI 316Ti)
- » Ciśnienie obliczeniowe względne musi wynosić co najmniej 3,2 bara (opcjonalnie 4,5 bara, możliwe np. BSL3)
- » Jakość powierzchni:
  - piaskowana
  - szlifowana  $Ra < 0,8 \mu m$  (opcjonalnie)
  - elektropolerowana (opcjonalnie)

#### Hygienic Design Komory i czujniki

- » Króćce komorowe z higienicznymi przyłączami procesowymi (zacisk zgodny z normą DIN 32676, opcjonalnie sterylny zacisk zgodny z normą DIN 11864-3)
- » Poziome króćce z nachyleniem do komory (samoodpływowe)
- » Mające kontakt z produktem czujniki z odpornymi na wysoką temperaturę ciśnieniowymi środkami membranowymi
- » Uszczelki zgodne z FDA
- » Reguła 3D / 6D (opcjonalnie)

# Przyjazna dla serwisu konstrukcja

Nawet w fazie projektowej uwzględniamy cały cykl życia maszyn. Utrzymanie w należyłym stanie i konserwacja odgrywają ważną rolę pod względem czasu i kosztów, w szczególności w przypadku długowiecznych produktów, takich jak sterylizatory firmy MMM. Z tego względu w rozmieszczeniu komponentów uwzględniliśmy łatwą dostępność, a w przypadku wyboru oprogramowania łatwe utrzymanie.

## Sprytne rozwiązanie konstrukcji urządzenia

- » Dostęp z przodu w celu konserwacji
- » Panel przedni można otworzyć bez demontażu
- » Wszystkie czujniki mają złącza wtykowe (opcjonalnie)
- » HMI z wyświetlaczem schematów R&I (opcjonalnie)
- » Przejrzysta wizualizacja stanu urządzenia (siłowników, zaworów, czujników, pomp itp.)
- » Zabezpieczenie przed zakleszczeniem dzięki przetłącznikowi drzewiowemu do konserwacji
- » Proste czyszczenie

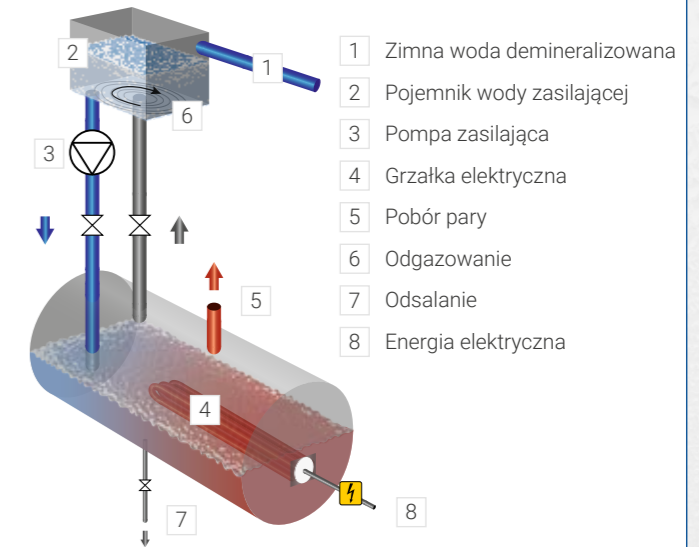


# Wytwarzanie czystej pary

Jeśli na miejscu nie ma dostępu do źródła czystej pary, sterylizator może być obsługiwany za pomocą wytwornicy pary firmy MMM zgodnie z normą DIN EN 285. Bez względu na sytuację na miejscu, wytwornica pary może być zintegrowana w sterylizatorze, obok niego, nad nim lub w pewnej odległości od odbiornika pary.

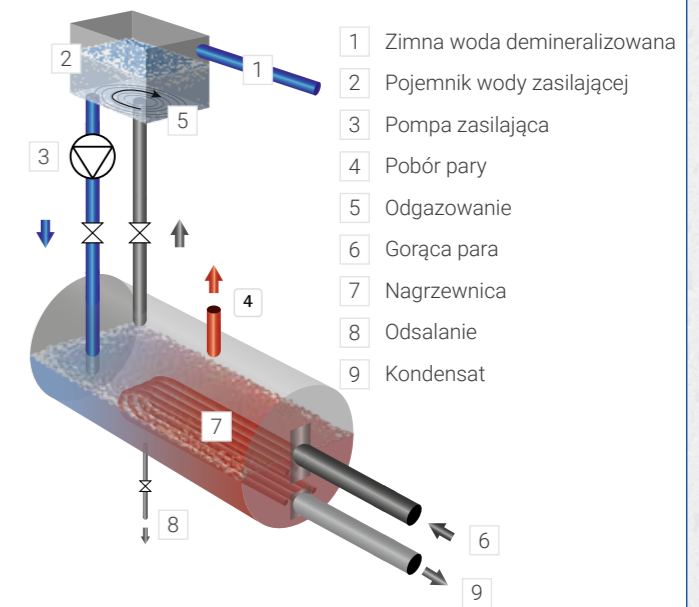
## Elektryczna wytwornica pary Unotherm II

Wytwornica Unotherm II jest cichą wytwornicą czystej pary, która osiąga wysoką wydajność przy niskim zużyciu energii. Została ona opracowana specjalnie dla urządzeń bez centralnego doprowadzenia pary. Może być ona również stosowana do ekonomicznego wytwarzania pary jako zasilanie awaryjne lub w weekendy. Moc kotła można optymalnie dopasować do potrzeb podłączonego sterylizatora.



## Wymiennik parowy Duotherm II

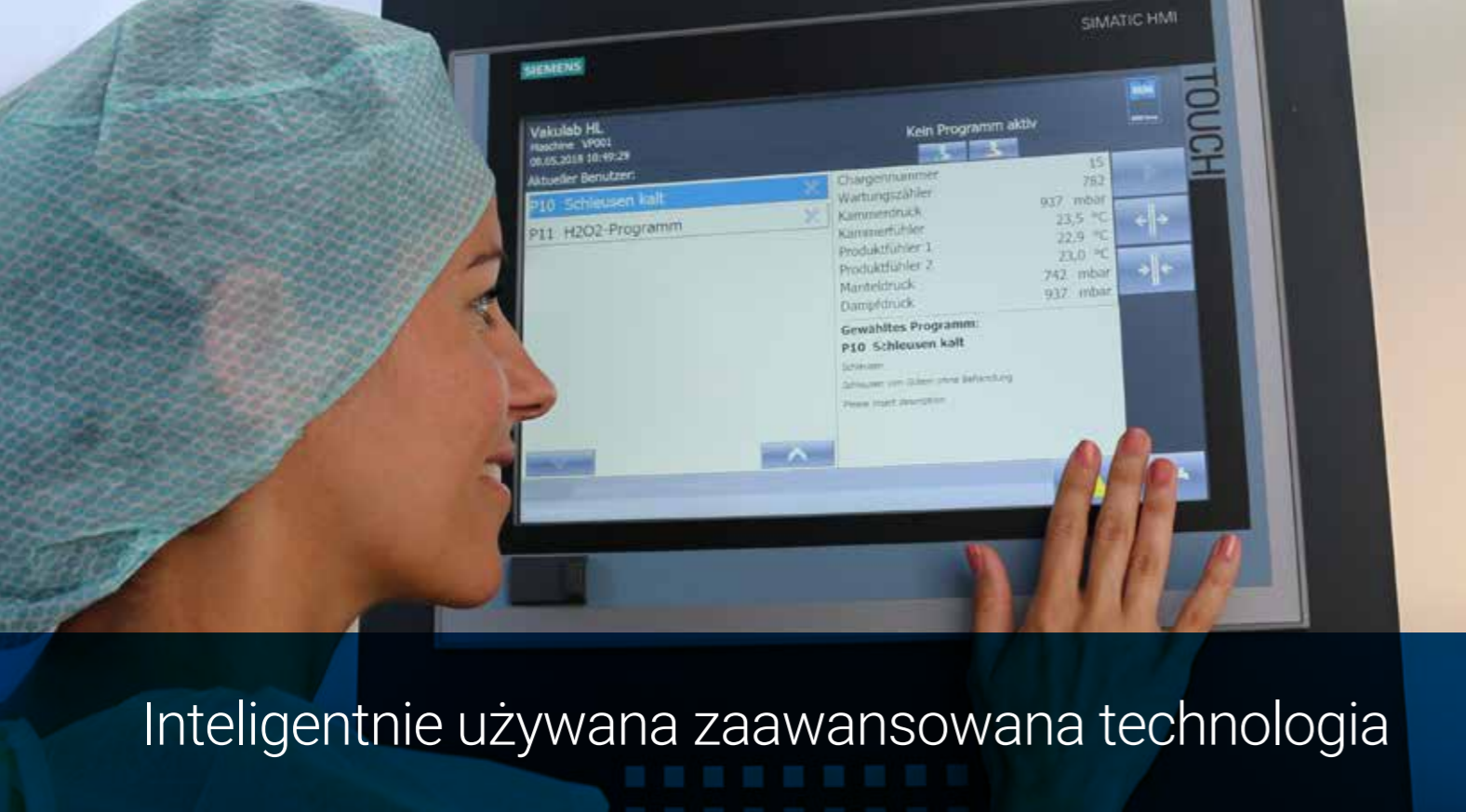
Dla urządzeń z własnym doprowadzeniem gorącej pary wymiennik parowy Duotherm II oferuje możliwość zmiany gorącej pary na czystą parę. Zapewnia dużą moc, optymalną parę do sterylizacji, szybkie uzyskanie wymaganego ciśnienia pary i niskie koszty konserwacji dzięki długiemu okresowi eksploatacji elementów. Również w przypadku niewielkiego ciśnienia gorącej pary Duotherm II jest odpowiednim przetwornikiem parowym: Jest on gotowy do użycia już od ciśnienia gorącej pary wynoszącego 4 bary i zapewnia czystą parę do sterylizacji.



# Wytwornica pary czystej

Do produkcji sterylnej, nie zawierającej pirogenów, czystej pary do zastosowań farmaceutycznych. Wytwornice czystej pary są dostępne jako specjalne rozwiązania dostosowane do potrzeb klienta.





## Inteligentnie używana zaawansowana technologia

Najnowsza generacja sterowników Simatic w połączeniu z oprogramowaniem sterowania firmy MMM Sisoft umożliwi intuicyjną obsługę, zarządzanie danymi chronionymi hasłem oraz możliwość swobodnego programowania procesu kontrolowaną parametrami, przy czym wszystkie szczegóły związane z projektem mogą być uwzględnione indywidualnie.

### Precyzyjna kontrola procesu

- » Najnowocześniejsza kontrola przemysłowa
- » Redundantna technologia czujnikowa dla maksymalnej niezawodności procesu
- » System PPV: Weryfikacja parametrów procesu
- » Interfejsy w celu zapewnienia optymalnej sieci

### Oprogramowanie: Bezpieczne i przyjazne dla użytkownika

Opracowanie i walidacja oprogramowania zgodnie z normą DIN EN 62304 dotyczącą oprogramowania procesów cykli eksploatacji. Zaawansowana struktura parametrów pozwala na uzyskanie dużej elastyczności w konfiguracji maszyny. Zarządzanie użytkownikami gwarantuje wysoki poziom bezpieczeństwa dostępu.

### Indywidualna konfiguracja urządzenia

- » Ciągłe monitorowanie wszystkich mierzonych wartości
- » Precyzyjne sterowanie siłownikami
- » System odczytu kodów kreskowych z automatycznym wyborem programu (opcjonalnie)
- » Autostart dla zautomatyzowanych sekwencji programowych, np. test próżni, ogrzewanie (opcjonalnie)
- » Rewizja i wydanie receptur (opcjonalnie)
- » Aktywny schemat R&I (opcjonalnie)
- » Zewnętrzne interfejsy komunikacyjne, np. przez Profinet (opcjonalnie)

### Zgodność z 21 CFR, część 11

- » Zarządzanie użytkownikami
- » Archiwizacja danych z sumą kontrolną
- » Ścieżka audytu

## HMI: nowoczesny i intuicyjny

Interfejs człowiek-maszyna, Human Machine Interface, jest tylko jednym z elementów koncepcji firmy MMM ułatwiających pracę personelu obsługującego. Na pierwszy rzut oka wszystkie informacje ważne dla procesu, takie jak status urządzenia, etapy procesu, wartości i krzywe procesu są dostępne na wyświetlaczu.

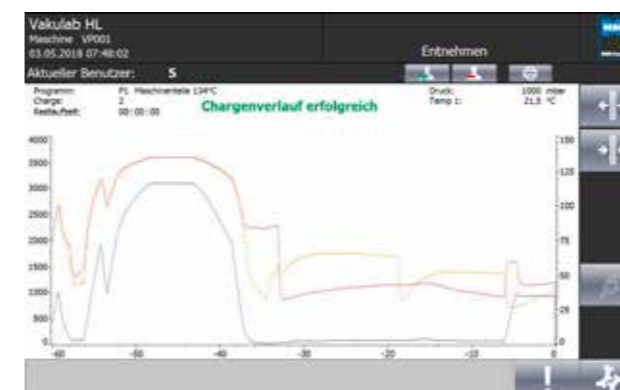
Wakulab HL		Kein Programm aktiv	
Maschine	VP001		
03.05.2018	07:43:54		
Aktueller Benutzer:	5		
P1 Maschinenteile	134°C	Chargennummer	1
P2 Sterilfilter	121°C	Wartungszähler	800
P3 Ampullen	121°C	Kammerdruck	1000 mbar
P4 Flaschen 250ml	121°C	Kammerfühler	21,5 °C
P5 Beutel 500ml	121°C	Produktfühler 1	21,5 °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			
		<b>Gewähltes Programm:</b>	
		<b>P1 Maschinenteile 134°C</b>	
		Vakuumprogramm	
		Für feste und poröse Güter.	
<b>Gerät startbereit</b>			

Wybór programu

### Właściwości

- » Intuicyjna nawigacja po menu za pośrednictwem kolorowego wyświetlacza dotykowego
- » Wyświetlacz 12" lub 15" (opcjonalnie)
- » Duży wyświetlacz czasu pozostałego do końca
- » Proste czyszczenie
- » Aktywny schemat R&I (opcjonalnie)
- » Funkcja Print Screen PDF

Aktywny schemat R&I



Przebieg programu

Zarządzanie parametrami (zarządzanie recepturami)



## Zarządzanie zasobami

Koncepcja zrównoważonego rozwoju firmy MMM chroni środowisko podczas codziennej pracy. Jako medium sterylizacyjne w przypadku sterylizacji parowej stosuje się wyłącznie wodę. Aby oszczędzać wodę, urządzenia firmy MMM mogą być wyposażone w systemy odzyskiwania energii i mediów.

Co więcej, firma MMM posiada system zarządzania środowiskiem zgodny z normą DIN EN ISO 14001 i certyfikowany system zarządzania energią zgodny z normą DIN EN ISO 50001, który obejmuje nie tylko nasze produkty, ale też procesy operacyjne.

### System oszczędzania wody

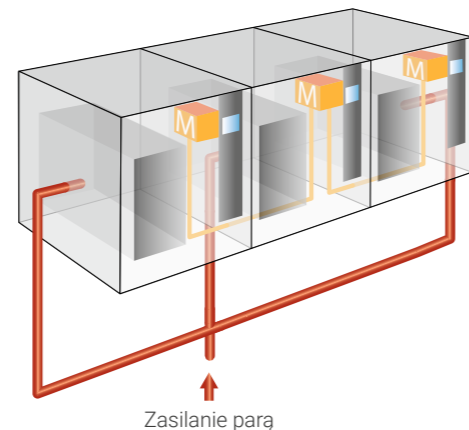
Pompa próżniowa jest chłodzona w oszczędnym trybie obiegowym przez przyłączenie do obiegu chłodzenia w miejscu eksploatacji. Świeża woda dodawana jest tylko w razie potrzeby. Opcjonalny system odzyskiwania mediów umożliwia redukcję zużycia zimnej wody nawet o 95%.

### Tryb spoczynku i autostart

Sterownik ma funkcję czuwania, która aktywuje energooszczędny tryb spoczynku (ogrzewanie płaszczka zostaje zatrzymane) podczas dłuższego przestoju urządzenia. Autostart może być też programowany codziennie indywidualnie, tak aby sterylizator mógł automatycznie uruchomić określoną sekwencję programu (np. test próżni, ogrzewanie). Pozwala to operatorowi na znaczną oszczędność czasu.

### Inteligentny manager pary

Opcjonalny manager pary firmy MMM steruje punktualnym przebiegiem programu większej liczby sterylizatorów w taki sposób, aby para z sieci zasilającej była pobierana w możliwie najbardziej wyrównany sposób w celu uniknięcia szczytów zużycia pary. W ten sposób wydajność eksploatacyjna zasilania parą może zostać zmniejszona, a koszty inwestycyjne i mediów zredukowane.



Manager pary może być wykorzystywany zarówno do zewnętrznego, jak też do wewnętrznego zasilania parą.

## Ekonomiczne chłodzenie i oszczędność wody

Ze względów bezpieczeństwa sterylizowane ciecz nie mogą być usuwane z komory, dopóki ich temperatura nie spadnie poniżej 80°C. W tym celu, w zależności od wydajności chłodzenia, dostępne są różne metody.

### Chłodzenie pasywne – chłodzenie samoczynne

» brak zużycia wody chłodzącej, długi czas chłodzenia

### Chłodzenie aktywne – chłodzenie płaszczka

» zużycie zimnej wody regulowane temperaturowo, krótkie czasy chłodzenia

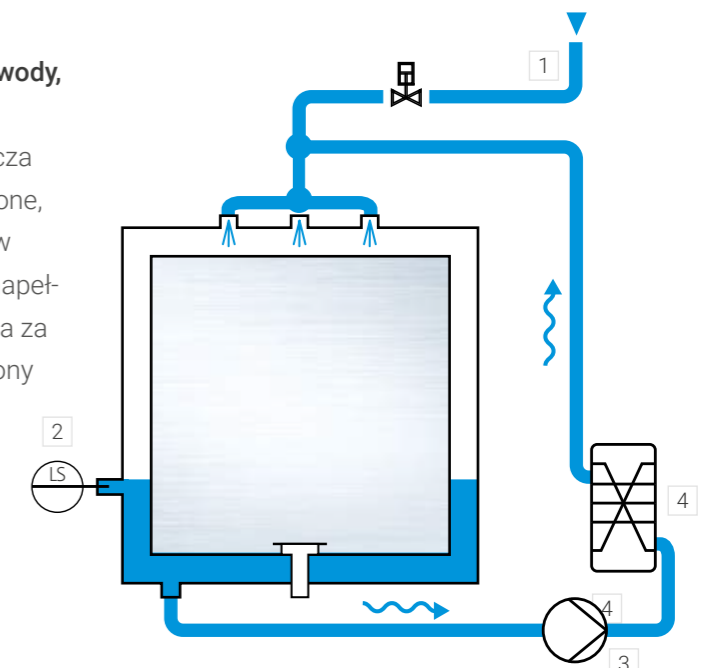
### Obieg chłodzący

**90%**  
Oszczędność wody

Zminimalizowane zużycie zimnej wody, krótkie czasy chłodzenia.

Zużycie wody do chłodzenia płaszczka może zostać drastycznie zmniejszone, gdy jest ona ponownie chłodzona w obiegu chłodzącym. Przy tym napełniona woda chłodząca jest prowadzona i chłodzona za pośrednictwem pompy cyrkulacyjnej przez chłodzony wodą wymiennik ciepła.

- 1 Zmiękczona woda jako medium chłodzące płaszczka
- 2 Przełącznik poziomy
- 3 Pompa cyrkulacyjna
- 4 Chłodzony wodą wymiennik ciepła



### Wykorzystanie potencjału oszczędności:

- » **Krótkie czasy wykonania cyklu:** Aktywne chłodzenie płaszczka dla wrażliwych na temperaturę produktów
- » **Wydajność:** Redukcja zużycia zmiękczonej wody nawet do 90%
- » **Najwyższy potencjał oszczędności:** Przez przyłączenie wymiennika ciepła do miejscowego obiegu chłodzącego

### Obieg chłodzący

Dalsze oszczędności związane z zimną wodą można uzyskać, jeśli zarówno chłodzenie wymiennika ciepła, jak też chłodzenie kondensatora urządzenia próżniowego, które jest aktywne podczas sterylizacji materiałów litych i porowatych, są przyłączone do miejscowego obiegu chłodzącego. Zmniejsza to zużycie zimnej wody nawet o 95%.

### Wykorzystanie potencjału oszczędności:

- » **Trwałość:** Dalsza oszczędności zimnej wody nawet o 95% w przypadku przyłączenia do miejscowego obiegu chłodzącego

**95%**  
System oszczędzania wody

# Przejrzysta dokumentacja procesu

Dane cyklu umożliwiające zweryfikowanie udanego programu są zapisane w sterylizatorze. Dokumentacja procesu zawiera wszystkie istotne informacje, które są wymagane w przypadku standardowej i specyficznej dla klienta dokumentacji: **Nazwa programu, numer cyklu, temperatura sterylizacji, ciśnienie, początek i koniec procesu itd.**

## Nic się nie marnuje

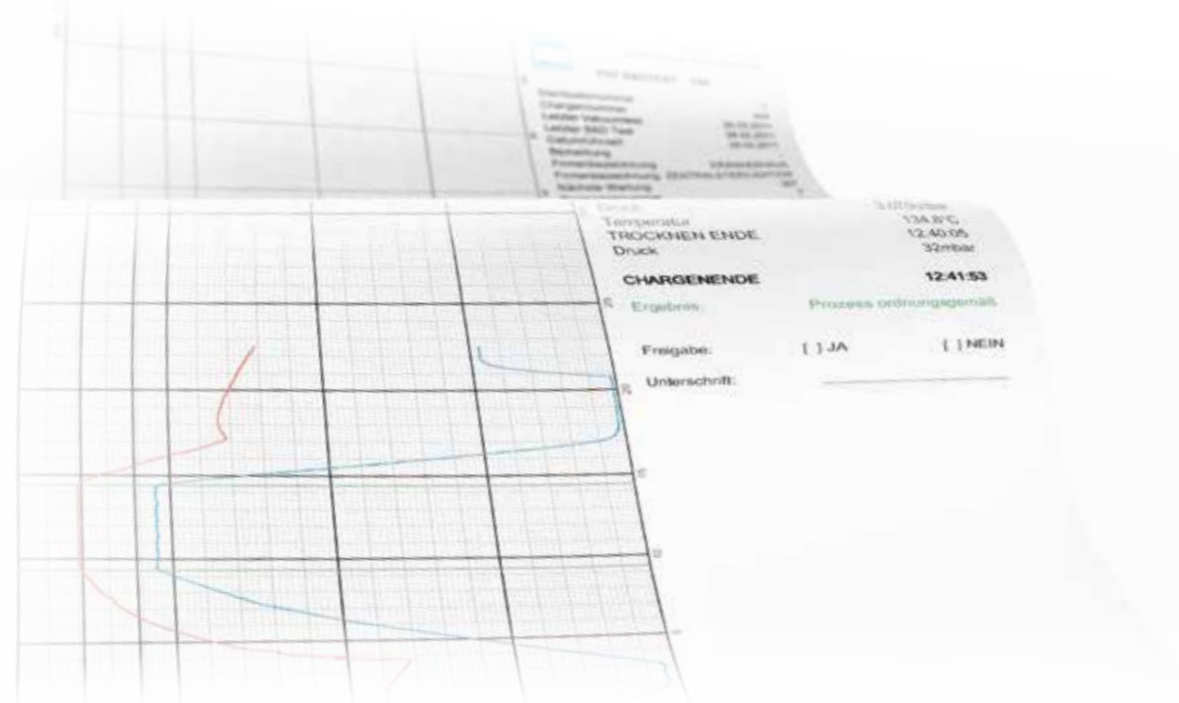
- » Cykle i dziennik cyklu z tekstem i kolorowym widokiem krzywej
- » Beznapięciowe przechowywanie danych w sterowniku za pośrednictwem oprogramowania SimServ firmy MMM
- » Wydruk na podłączonej drukarce sieciowej przy użyciu oprogramowania Software Sicon firmy MMM (opcjonalnie)
- » Generowanie pliku PDF z protokołem cyklu w sterylizatorze i eksport do serwera/zewnętrznego komputera PC za pomocą oprogramowania Software Sicon firmy MMM (opcjonalnie)
- » Oprogramowanie ChargenViewer firmy MMM do wyszukiwania, analizy i drukowania danych cyklu (opcjonalnie)

## Safety first

W celu dalszego przetwarzania danych cyklu przygotowaliśmy odpowiedni pakiet oprogramowania: Za pośrednictwem SimServ dane cyklu są zapisywane na zewnętrznym komputerze jako plik i są dostępne dla różnych poziomów administracyjnych za pośrednictwem oprogramowania ChargenViewer.

## Zawsze dostępne

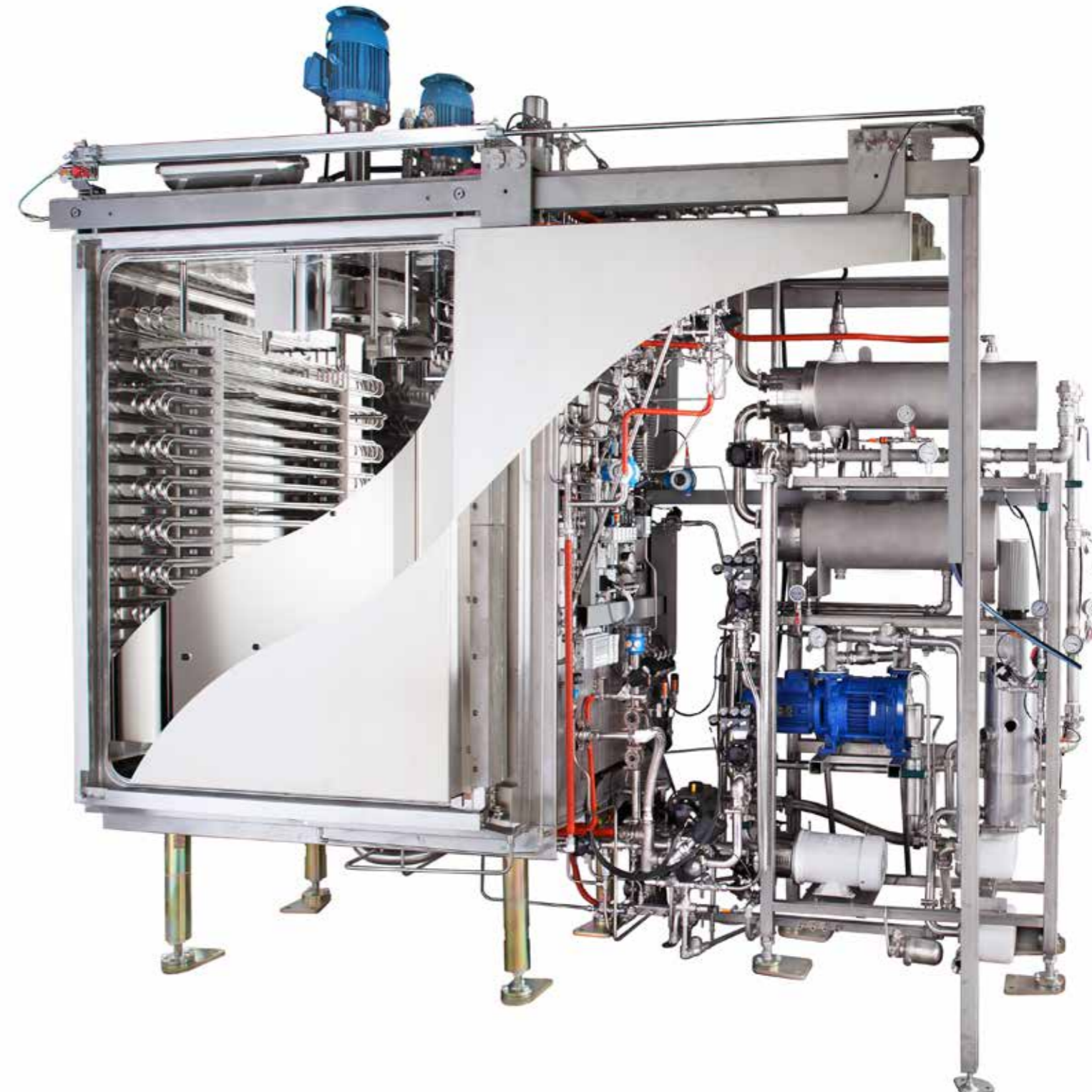
- » Archiwizacja długoterminowa danych cyklu jako pliku
- » Dowolna liczba ponownych wydruków
- » Późniejsze przeglądanie i analiza
- » Eksport do programu Microsoft® Excel
- » Opcjonalny zapis w formacie PDF



# High-Tech Customizing

- każdy sterylizator jest wyjątkowy

Każdy klient ma wymagania specyficzne dla danego zastosowania, każda instalacja jest indywidualna: dlatego każdy sterylizator firmy MMM jest wyjątkowy. Grupa MMM specjalizuje się w rozwoju i wytwarzaniu złożonych urządzeń końcowych wysokiej klasy. Nasi doświadczeni inżynierzy będą z Państwem współpracować, aby rozwijać kreatywne i funkcjonalne rozwiązania na najwyższym poziomie, które są precyzyjnie dostosowane do potrzeb na miejscu.



# Komunikacja i automatyzacja

W przemyśle sterylizatory rzadko są używane jako całkowicie samodzielne maszyny. Sterylizatory są coraz częściej połączone w sieć z innymi maszynami lub systemami. Wymagania komunikacyjne można podzielić na następujące grupy:

## Bezpośrednia komunikacja z innymi maszynami

### Automatyczne systemy transportowe

Steryliizator działa jako odbiornik poleceń i wykonuje polecenia systemu transportowego, np. otwieranie lub zamykanie drzwi załadunkowych, wybór programu i uruchomienie programu. Transport może być przeprowadzony w całości przez urządzenia producenta.

### Przyłącze do generatora H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Komora sterylizacyjna jest wykorzystywana przez generator jako przestrzeń do gazowania. Steryliizator przesyła komunikat do generatora o tym, kiedy komora jest wystarczająco sucha i zimna do przeprowadzenia skutecznego procesu gazowania. Błędy są wzajemnie komunikowane i inicjowane są odpowiednie akcje.

## Udostępnianie danych innym systemom

Zdefiniowane dane procesowe (np. nazwa programu, etap procesu, informacje o alarmie...) są dostarczane jednokierunkowo do systemu zarządzania budynkiem lub do historyka danych.

## Komunikacja z systemami zarządzania logistyką (LMS)

Steryliizator komunikuje się dwukierunkowo z systemem LMS. System LMS przejmuje kontrolę i monitorowanie kompletnej linii produkcyjnej zbudowanej z kilku pojedynczych linii produkcyjnych, od systemu napełniającego, przez systemy transportowe aż po sterylizator.



# Vakulab® HL / H

Nasza odpowiedź na wysokie wymagania dotyczące bezpieczeństwa konstrukcji i procesów w przemyśle farmaceutycznym.

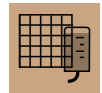
Higieniczna konstrukcja i specjalne wyposażenie dostosowane do potrzeb klienta spełniają wysokie wymagania w zakresie produkcji sterylnych artykułów, takich jak roztwory lub napełnione strzykawki, jak też w obszarach związanych z produkcją, gdzie sterylizacja fermentatorów, części maszyn, okładzin pomieszczeń sterylnych, filtrów itp. wymaga indywidualnych rozwiązań.

- » Higieniczna konstrukcja dla najwyższych wymagań higienicznych
- » Elastyczne możliwości wyposażenia
- » Indywidualna konstrukcja

## Możliwy proces



Proces mieszania pary i powietrza do cieczy w zamkniętych pojemnikach



Proces z wykorzystaniem wstępnej próżni z suszeniem do produktów stałych



Fracjonowany proces próżniowy z suszeniem dla towarów porowatych



Proces z wykorzystaniem wstępnej próżni z chłodzeniem cieczy w otwartych pojemnikach

## Właściwości

- » Sterowanie Siemens
- » Wyświetlacz 12", 15" lub dostosowany do potrzeb klienta
- » Zaciskowe lub aseptyczne połączenia śrubowe
- » Uszczelniacze i smary według FDA (21 CFR)
- » Przebieg procesu sterowany wartością  $F_0$
- » Przelotowa, odpowiednia do sterylizacji obudowa filtra i jej elementy
- » Aktywne chłodzenie płaszcza
- » Chłodzenie cyrkulacyjne z przyłączem do obiegu chłodzącego
- » Rejestr chłodzenia
- » Sterylizacja sprężonego powietrza
- » Detektor powietrza
- » Hermetyczna izolacja
- » Wentylator do procesu mieszania pary i powietrza
- » Pakiet wyposażenia „Roztwory zamknięte w pojemnikach”

(Wybór wariantów wyposażenia)



## Normy

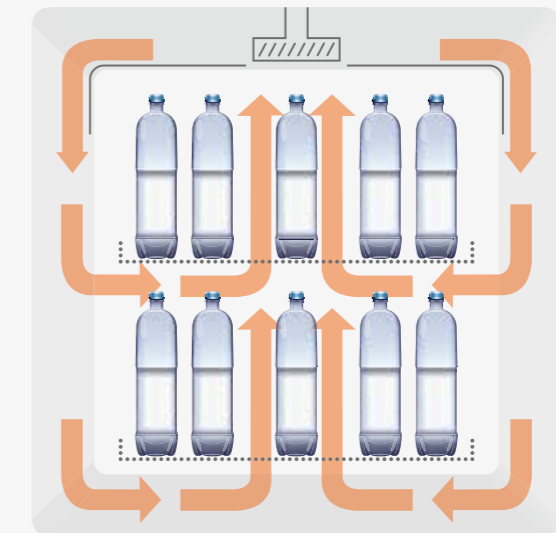
Vakulab® HL / H jest sterylizatorem farmaceutycznym zgodnym z normą DIN 58950-2

## Tabela rozmiarów

Następujące wielkości komór są już dostępne w standardzie firmy MMM. Co więcej, dostępne są indywidualne rozmiary zgodnie ze specyfikacją zastosowania. Wszystkie modele dostępne w wersji jedno- lub dwudrzwiowej. Głębokość urządzenia dla wersji dwudrzwiowej każdorazowo + 20 mm.

Typ	Wymiary wewnętrzne komory w świetle w mm (wys. x szer. x gł.)	Objętość w l	Wymiary zewnętrzne urządzenia w mm (wys. x szer. x gł.)
<b>Model H</b>			
669	710 x 650 x 990	460	1918 x 1900 x 1360
969	1000 x 650 x 990	644	1918 x 1900 x 1360

Rozmiary niestandardowe na zamówienie.  
Zastrzega się możliwość zmian technicznych.



Proces mieszania pary i powietrza

## Typowe przedmioty do obróbki

- » Filtr
- » Części instalacji
- » Przyrządy szklane
- » Tekstylia
- » Węże
- » Ciecze



# Vakulab® HL / G

Wysokie wymagania w zakresie bezpieczeństwa konstrukcji i procesów dla artykułów o dużej objętości i wagonów.

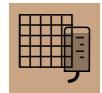
Higieniczna konstrukcja i specjalne wyposażenie dostosowane do potrzeb klienta spełniają wysokie wymagania w zakresie produkcji sterylnych artykułów, takich jak roztwory lub napełnione strzykawki, jak też w obszarach związanych z produkcją, gdzie sterylizacja fermentatorów, części maszyn, okładzin pomieszczeń sterylnych, filtrów itp. wymaga indywidualnych rozwiązań.

- » Higieniczna konstrukcja dla najwyższych wymagań higienicznych
- » Elastyczne możliwości wyposażenia
- » Dostępny z poziomu podłogi

## Możliwy proces



Proces mieszania pary i powietrza do cieczy w zamkniętych pojemnikach



Proces z wykorzystaniem wstępnej próżni z suszeniem do produktów stałych



Fracjonowany proces próżniowy z suszeniem dla towarów porowatych



Proces z wykorzystaniem wstępnej próżni z chłodzeniem cieczy w otwartych pojemnikach

## Właściwości

- » Sterowanie Siemens
- » Wyświetlacz 12", 15" lub dostosowany do potrzeb klienta
- » Zaciskowe lub aseptyczne połączenia śrubowe
- » Uszczelniacze i smary według FDA (21 CFR)
- » Przebieg procesu sterowany wartością  $F_0$
- » Przelotowa, odpowiednia do sterylizacji obudowa filtra i jej elementy
- » Aktywne chłodzenie płaszczu
- » Chłodzenie cyrkulacyjne z przyłączem do obiegu chłodzącego
- » Rejestr chłodzenia
- » Sterylizacja sprężonego powietrza
- » Detektor powietrza
- » Hermetyczna izolacja
- » Wentylator do procesu mieszania pary i powietrza
- » Pakiet wyposażenia „Roztwory zamknięte w pojemnikach”

(Wybór wariantów wyposażenia)



## Normy

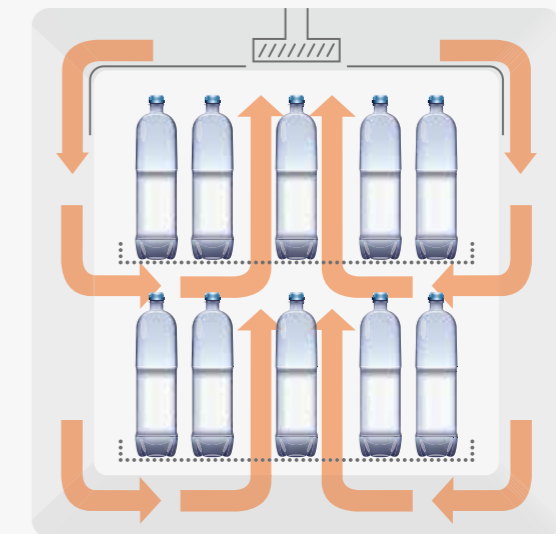
Vakulab® HL / G jest sterylizatorem farmaceutycznym zgodnym z normą DIN 58950-2

## Tabela rozmiarów

Następujące wielkości komór są już dostępne w standardzie firmy MMM. Co więcej, dostępne są indywidualne rozmiary zgodnie ze specyfikacją zastosowania. Wszystkie modele dostępne w wersji jednodrzwiowej.

Typ	Wymiary wewnętrzne komory w świetle w mm (wys. x szer. x gł.)	Objętość w l	Wymiary zewnętrzne urządzenia w mm (wys. x szer. x gł.)
<b>Model G</b>			
181015	2010 x 1100 x 1640	3626	2550 x 3100 x 2210

Rozmiary niestandardowe na zamówienie.  
Zastrzega się możliwość zmian technicznych.



Proces mieszania pary i powietrza

## Typowe przedmioty do obróbki

- » Filtr
- » Części instalacji
- » Przyrządy szklane
- » Tekstylia
- » Węże
- » Ciecze




# Fluipharm®


## Do szybkiej, delikatnej i skutecznej sterylizacji ciecży w zamkniętych pojemnikach.


Perfekcyjnie przystosowany do stosowania procesu z wykorzystaniem kaskady gorącej wody Fluipharm®, zapewnia wszystko, co jest wymagane podczas badań i rozwoju, podczas produkcji artykułów sterylnych i, co również jest ważne, podczas obróbki parenteralnych roztworów w aptekach szpitalnych. Ponieważ w przemyśle farmaceutycznym i biotechnologicznym szybka sterylizacja jest ważnym czynnikiem sukcesu firmy.

- » Niezawodnie i szybko w przebiegu procesu
- » Indywidualna konstrukcja i wyposażenie
- » Programy dodatkowe: Suszenie próżniowe, kontrola ampułek, program mycia i płukania do ampułek

## Możliwy proces

 Proces z wykorzystaniem kaskady gorącej wody do ciecży w zamkniętych pojemnikach

 Proces z wykorzystaniem wstępnej próżni z suszeniem do produktów stałych

 Frakcjonowany proces próżniowy z suszeniem dla towarów porowatych

## Właściwości

- » Sterowanie Siemens
- » Wyświetlacz 12", 15" lub dostosowany do potrzeb klienta
- » Zaciskowe lub aseptyczne połączenia śrubowe
- » Uszczelniacze i smary według FDA (21 CFR)
- » Przebieg procesu sterowany wartością  $F_0$
- » Sterylizacja sprężonego powietrza
- » Hermetyczna izolacja
- » Pakiet wyposażenia „Programy próżniowe”
- » Dodatkowe programy: „Suszenie próżniowe, kontrola ampułek, późniejsze płukanie”
- » Wymiennik ciepła z gorącą parą
- » Przyłącze do obiegu chłodzącego
- » Wymiennik ciepła może być całkowicie opróżniony po stronie produktu, higieniczne przyłącza do procesu

(Wybór wariantów wyposażenia)



## Normy

Fluipharm® jest sterylizatorem farmaceutycznym zgodnym z normą DIN 58950-2

## Tabela rozmiarów

Następujące wielkości komór są już dostępne w standardzie firmy MMM. Co więcej, dostępne są indywidualne rozmiary zgodnie ze specyfikacją zastosowania. Wszystkie modele dostępne w wersji jedno- lub dwudrzwiowej. Głębokość urządzenia dla wersji dwudrzwiowej każdorazowo + 20 mm.

Typ	Wymiary wewnętrzne komory w świetle w mm (wys. x szer. x gł.)	Objętość w l	Wymiary zewnętrzne urządzenia w mm (wys. x szer. x gł.)
<b>Model H</b>			
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

Rozmiary niestandardowe na zamówienie. Zastrzega się możliwość zmian technicznych.



Proces z wykorzystaniem kaskady gorącej wody

## Typowe przedmioty do obróbki

- » ciecży w zamkniętych pojemnikach
- » Vials (ampułki)
- » Ampułki
- » Butelki infuzyjne / worki infuzyjne



# Przegląd sterylizatorów firmy MMM

Właściwości techniczne	Vakulab® HL	Fluipharm®
<b>Dyrektywy, normy i rozporządzenia</b>		
DGRL 2014/68/EU, MRL 2006/42/EG, DIN 58950	●	●
<b>Wykonanie mechaniczne</b>		
Tworzywo, komora płaszcz wewnętrzny (1.4404 / AISI 316L)	●	●
Piaskowana powierzchnia wewnętrzna komory	●	●
Polerowana powierzchnia wewnętrzna komory Ra < 0,8 µm	○	○
Elektropolerowana powierzchnia wewnętrzna komory	○	○
Hygienic Design – komory i czujniki	○	○
Hermetyczna izolacja	○	○
<b>Orurowanie</b>		
Klasy orurowania firmy MMM H10	●	●
Klasy orurowania firmy MMM H14	○	○
Klasy orurowania firmy MMM H20	○	○
Izolacja wełną mineralną pokrytą aluminium	○	○
<b>Chłodzenie</b>		
Chłodzenie samoczynne (chłodzenie pasywne)	○	/
Chłodzenie płaszcz (chłodzenie aktywne)	●	/
Chłodzenie cyrkulacyjne (chłodzenie aktywne)	○	/
Chłodzenie wodą do sterylizacji (proces z wykorzystaniem kaskady gorącej wody)	/	●
Przyłącze do obwodu chłodzącego	○	○
<b>Sterowanie i oprogramowanie</b>		
Sterowanie SPS	●	●
Panel dotykowy Simatic 4", 12", 15" (opcjonalnie wybierane rozmiary)	●	●
USV do systemu sterowania SiSoft	○	○
Aktywny schemat R&I	○	○
<b>Proces sterylizacji i programy dodatkowe</b>		
Pakiet wyposażenia „Roztwory zamknięte w pojemnikach”	○	/
Pakiet wyposażenia „Proces z wykorzystaniem kaskady gorącej wody”	/	●
Pakiet wyposażenia „Programy próżniowe”	●	○
Wentylator	○	/
Sterylnizacja w przepływie filtra sprężonego powietrza	○	/
Program Autostart	○	/
Program spoczynku	○	/
Wyświetlanie i sterowanie wartością F <sub>0</sub>	○	○
Podłączenie H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	○	/
<b>Komponenty zgodne z wymogami procesów technologicznych</b>		
Instalacja próżniowa wewnętrzna	●	○
Instalacja próżniowa zewnętrzna	○	○
Filtr sprężonego powietrza	○	○
Filtr wylotowy	○	/
Przyłącze do testu integralności filtra	○	○
<b>Dokumentacja techniczna</b>		
Standardowa dokumentacja urządzenia	●	●
Rozszerzona dokumentacja urządzenia	○	○
FDS, HDS, SDS	○	○
Analiza ryzyka zgodnie z dyrektywą maszynową	○	○
<b>Odbiór pracy i kwalifikacja</b>		
Odbiór pracy standard FAT	○	○
Instalacja / kwalifikacja (IQ) Pharma	○	○
Operacja / kwalifikacja (OQ) Pharma	○	○
Wydajność / kwalifikacja (PQ) Pharma	○	○
<b>Dokumentacja cykli</b>		
SimServ – zewnętrzna dokumentacja cyklu	●	●
Sicon – wewnętrzna dokumentacja cyklu	○	○
Chargenviewer	○	○

● = standardowy ○ = opcjonalny / = na zamówienie (z zastrzeżeniem zmian)



## Obsługa klienta: skuteczna i niezawodna

Nasza wyspecjalizowana organizacja serwisowa jest do Państwa dyspozycji przez całą dobę i zapewnia stałą i bezawaryjną eksploatację zainstalowanych systemów. Dzięki naszym oddziałom i przedstawicielstwom rozmieszczonym optymalnie w całej Europie jesteśmy zawsze blisko Państwa, a w nagłych wypadkach możemy być na miejscu w możliwie najkrótszym czasie.

Przemyślana i innowacyjna konstrukcja naszych systemów i urządzeń pozwala na szybkie usunięcie usterek funkcjonalnych przez zaawansowaną zdalną diagnostykę. Na podstawie profesjonalnego planowania utrzymania w należytym stanie gwarantujemy Państwu maksymalną dostępność systemów.

Ale naszym celem nie jest przede wszystkim unikanie tworzenia problemów. Przekazujemy Państwu systemy tylko wówczas, gdy działają one perfekcyjnie, wszystkie programy są przetestowane lub zatwierdzone i zaakceptowane zgodnie z Państwa indywidualnymi specyfikacjami klienta, a pracownicy są przeszkoleni w zakresie obsługi naszych systemów.

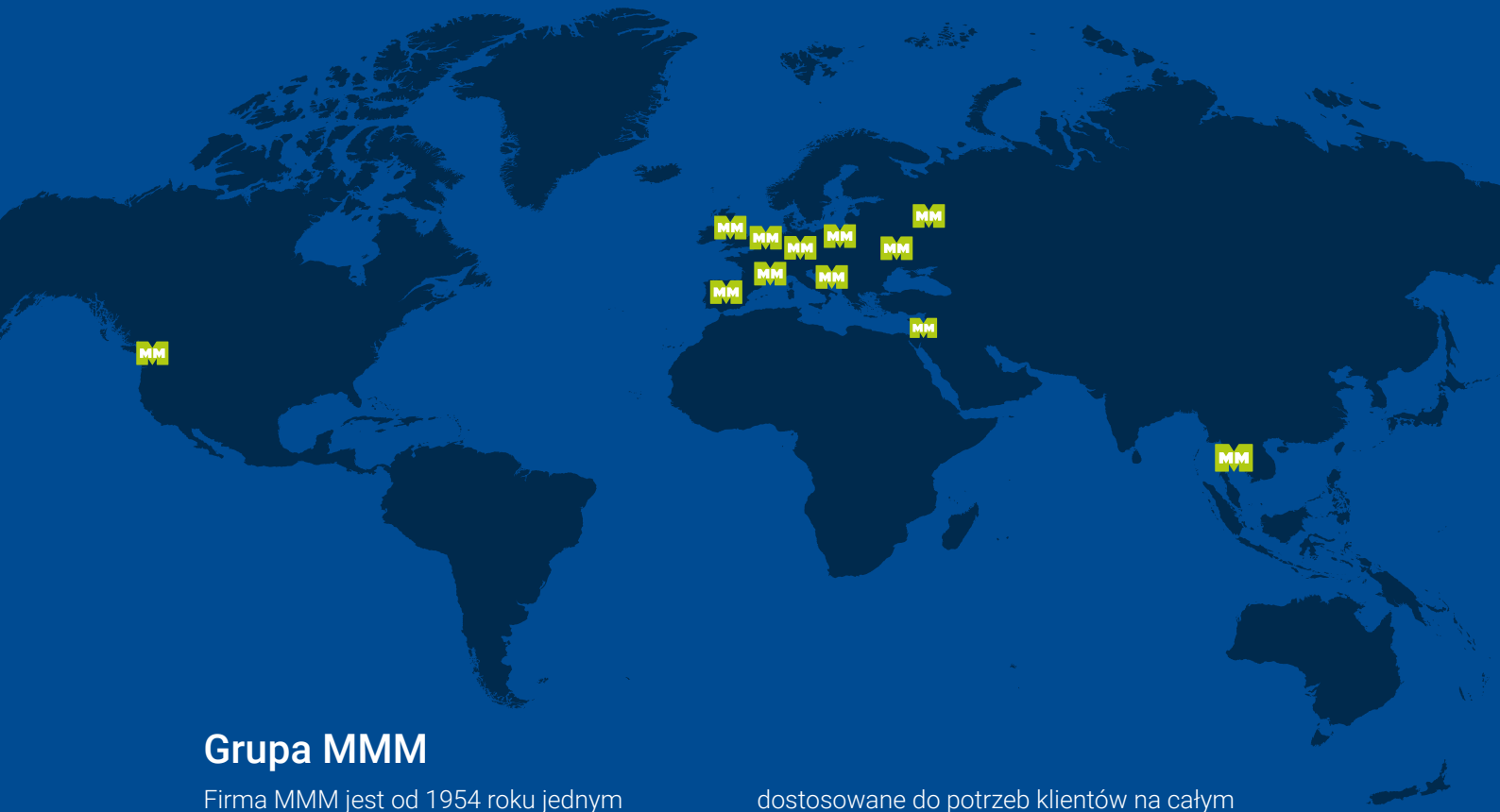
Oprócz konserwacji i utrzymania w należytym stanie, zapewniamy też, że zainstalowane systemy są zaktualizowane. Za pomocą indywidualnie dopasowanych rozwiązań umożliwiających dostosowanie do zmieniających się sytuacji, optymalizacji materiałów eksploatacyjnych i ciągłego dostosowywania się do indywidualnych potrzeb i wymogów prawnych, wydłuża się okres eksploatacji i opłacalność systemów i inwestycji.

### Usługi serwisowe

- » Planowanie prac konserwacyjnych
- » Inspekcja i konserwacja
- » Naprawy
- » Infolinia czynna 24 h na dobę
- » Logistyka części zamiennych 24 h na dobę
- » Usługa aktualizacji
- » Walidacja procesu
- » Szkolenia i edukacja



**MMM.** Oddziały na całym świecie.



## Grupa MMM

Firma MMM jest od 1954 roku jednym z wiodących dostawców systemowych dla podmiotów służby zdrowia. Dzięki kompleksowej ofercie produktów i usług w zakresie urządzeń do czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji dla obszaru opieki zdrowotnej i placówek naukowych firma MMM stała się liderem jakości i innowacyjności na rynku niemieckim i międzynarodowym. Nasze produkty są

dostosowane do potrzeb klientów na całym świecie. Dzięki wysokiemu udziałowi produkcji własnej w naszych zakładach produkcyjnych spełniamy najwyższe wymagania jakościowe branży techniki medycznej. Grupa MMM zatrudnia ponad 1200 pracowników, którzy dzięki swoim kompetencjom i zaangażowaniu przyczyniają się do sukcesu firmy.

**MMM. Protecting human health.**



**Münchener Medizin  
Mechanik GmbH**

Semmelweisstraße 6  
82152 Planegg / Monachium, Niemcy  
Tel.: +49 89 89918-0  
Fax: +49 89 89918-118  
Mail: [info@mmmgroup.com](mailto:info@mmmgroup.com)  
[www.mmmgroup.com](http://www.mmmgroup.com)

