

SYSTEMEC LABORAUTOKLAVEN

Systemec H-Serie. Horizontale Standautoklaven.
Systemec H-Serie 2D. Durchreiche-Autoklaven.

NEUE
GENERATION



ISO 9001
ISO 14001



SYSTEC - THE AUTOCLAVE COMPANY



INHALT

Systemec H-Serie. Horizontale Standautoklaven	06
Systemec H-Serie 2D. Durchreiche-Autoklaven	08
Leistungsmerkmale Systemec H-Serie und H-Serie 2D.....	10
Bauweise und Technik	12
Steuerung und Dokumentation	15
Verfahren und Anwendungen	18
Beladen und Beschicken	24
Sonderentwicklungen	25
Qualifizierung und Validierung	26
Vertrieb und Service	28
Übersicht	29

LEISTUNG UND KOMPETENZ.



DIE KRAFT DER INNOVATION.
FÜR BESSERE STERILISATION.



Leistung durch Erfahrung

Wir machen nur zwei Dinge. Erstens Laborautoklaven. Zweitens Geräte für besseres Sterilisieren und Handling von Kulturmedien. Immer mit der Zielsetzung, die Arbeit im Labor sicherer, einfacher, genauer, reproduzier- und validierbar und dadurch ökonomischer zu gestalten. Aus mehr als 25 Jahren Erfahrung und permanenter, intensiver Zusammenarbeit mit der Praxis wissen wir, wie selbst ungewöhnliche oder komplizierte Sterilisationsprozesse optimal durchgeführt werden können.

Wir haben das Wissen für bessere Ergebnisse!
Mit spezialisierten Partnern vor Ort steht Ihnen unsere Leistung weltweit zur Verfügung.



Systemec Laborautoklaven

Entwickelt für die speziellen Sterilisationsaufgaben im Labor, machen Systemec Laborautoklaven die Prozessabläufe sicherer, einfacher, genauer, reproduzier- und validierbar.

Systemec Autoklaven sind für alle Laboranwendungen, selbst für anspruchsvolle Sterilisationsprozesse, einsetzbar.

STERILISATION VON:

-  Flüssigkeiten
(z. B. Nährmedien, Kulturmedien),
-  Festkörpern
(z. B. Instrumente, Pipetten, Glaswaren),
-  Abfällen
(Vernichtungssterilisation von flüssigen Abfällen in Flaschen oder festen Abfällen in Vernichtungsbeuteln)
-  Biologischen Gefahrstoffen in Sicherheitslabors.



SYSTEC H-SERIE. DIE HORIZONTALEN STANDAUTOKLAVEN.

Autoklaven für alle Laboranwendungen, selbst für anspruchsvolle Sterilisationsprozesse.

Die neue Generation der verbesserten Systec H-Serie Autoklaven wartet mit einem neuen Design, mit einem vollständig überarbeiteten Innenleben sowie einer von Grund auf neu entwickelten Touchscreen-Steuerung auf. Diese Kombination garantiert präzisere Arbeit, wartungsfreundlichere Geräte sowie kürzere und effizientere Prozesszeiten. Alle Systec Autoklaven können modular mit Optionen und Ausstattungen erweitert werden, um validierbare Sterilisationsprozesse durchzuführen.

Trotz hoher Beladungsmenge sind diese Geräte kompakt und mit vergleichsweise geringem Gewicht konstruiert.



16 Modelle
von 65
bis 1580l
Nutzraum



OPTIONAL:
Edelstahlverkleidung

Abmessungen und Leistung

Systec	HX-65	HX-90	HX-100	HX-150	HX-200
Nutzraumabmessungen Ø x Tiefe (mm)	400 x 500	400 x 750	500 x 500	500 x 750	500 x 1000
Nutzraumvolumen (l) total/nominal	70/65	105/90	115/100	165/150	215/200
Außenabmessungen (mm)					
Höhe	1590	1590	1690	1690	1690
Breite	730	730	830	830	830
Tiefe	870	1120	910	1160	1410
Nettogewicht (kg)	360	390	420	450	500
Heizleistung (kW)	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0

Systec	HX-210	HX-320	HX-430	HX-540	HX-650
Nutzraumabmessungen Ø x Tiefe (mm)	740 x 500	740 x 750	740 x 1000	740 x 1250	740 x 1500
Nutzraumvolumen (l) total/nominal	280/210	385/320	495/430	600/540	710/650
Außenabmessungen (mm)					
Höhe	1870	1870	1870	1870	1870
Breite	970	970	970	970	970
Tiefe	990	1240	1490	1740	1990
Nettogewicht (kg)	570	680	750	820	890
Heizleistung (kW)	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0

Systec	HX-580	HX-780	HX-980	HX-1180	HX-1380	HX-1580
Nutzraumabmessungen Ø x Tiefe (mm)	1000 x 750	1000 x 1000	1000 x 1250	1000 x 1500	1000 x 1750	1000 x 2000
Nutzraumvolumen (l) total/nominal	735/580	930/780	1130/980	1325/1180	1520/1380	1715/1580
Außenabmessungen (mm)						
Höhe	2030	2030	2030	2030	2030	2030
Breite	1290	1290	1290	1290	1290	1290
Tiefe	1350	1600	1850	2100	2350	2600
Nettogewicht (kg)	1190	1300	1400	1520	1650	1790
Heizleistung (kW)	36,0	36,0	36,0	36,0	36,0	36,0

Elektroanschluss für Systec HX-65 bis HX-200: 380 – 400 V, 50/60 Hz, 16 A.
 Elektroanschluss für Systec HX-210 bis HX-650: 380 – 400 V, 50/60 Hz, 32 A.
 Elektroanschluss für Systec HX-580 bis HX-1580: 380 – 400 V, 50/60 Hz, 63 A.
 Weitere Spannungsversorgungen auf Anfrage möglich.

SYSTEC H-SERIE 2D. DIE DURCHREICHE-AUTOKLAVEN.

Dreifache Sicherheit

- Immer nur eine Tür kann geöffnet werden. Ist die eine geöffnet, bleibt die andere automatisch verriegelt.
- Ist der Autoklav ausgeschaltet oder stromlos (z. B. bei Stromausfall), sind beide Türen verriegelt.
- Nach Öffnen der Tür auf der unreinen Seite muss grundsätzlich ein Sterilisationsprogramm ablaufen, bevor die Tür auf der reinen Seite geöffnet werden kann.

Das Verriegelungssystem kann auf Kundenwunsch individuell verändert werden. Tür- und Bedienblende aus wärmeisolierendem Polyurethan, Gehäuse komplett aus Edelstahl, abgeschrägter Edelstahlrahmen für optisch sauberen Wandabschluss. Die Bedienung kann von beiden Seiten erfolgen. Wobei immer die Stellung der gegenüberliegenden Tür – geschlossen oder geöffnet – angezeigt wird.

Für höchste Reinraum- und Sicherheitsbedingungen

- Für biologische Sicherheitslabors. Einbau als Sterilisations- und Durchreischleuse zum Schutz der Außenumgebung.
- Für Reinräume in Labor und Produktion. Einbau als Sterilisations- und Durchreischleuse zur zuverlässigen Erhaltung der Reinraumbedingungen durch Trennung von reinen und unreinen Bereichen.



13 Modelle
von 90
bis 1580l
Nutzraum



OPTIONAL:
Edelstahlverkleidung

Abmessungen und Leistung

Systec	HX-90 2D	HX-150 2D	HX-200 2D
Nutzraumabmessungen Ø x Tiefe (mm)	400 x 750	500 x 750	500 x 1000
Nutzraumvolumen (l) total / nominal	100/90	160/150	210/200
Nettogewicht (kg)	430	500	560
Heizleistung (kW)	9,0	9,0	9,0

Abmessungen entsprechend separater Zeichnung.

Systec	HX-320 2D	HX-430 2D	HX-540 2D	HX-650 2D
Nutzraumabmessungen Ø x Tiefe (mm)	740 x 750	740 x 1000	740 x 1250	740 x 1500
Nutzraumvolumen (l) total / nominal	375/320	485/430	590/540	700/650
Nettogewicht (kg)	850	930	1020	1100
Heizleistung (kW)	18,0	18,0	18,0	18,0

Abmessungen entsprechend separater Zeichnung.

Systec	HX-580 2D	HX-780 2D	HX-980 2D	HX-1180 2D	HX-1380 2D	HX-1580 2D
Nutzraumabmessungen Ø x Tiefe (mm)	1000 x 750	1000 x 1000	1000 x 1250	1000 x 1500	1000 x 1750	1000 x 2000
Nutzraumvolumen (l) total / nominal	680/580	880/780	1075/980	1270/1180	1465/1380	1665/1580
Nettogewicht (kg)	1280	1400	1500	1600	1770	1920
Heizleistung (kW)	36,0	36,0	36,0	36,0	36,0	36,0

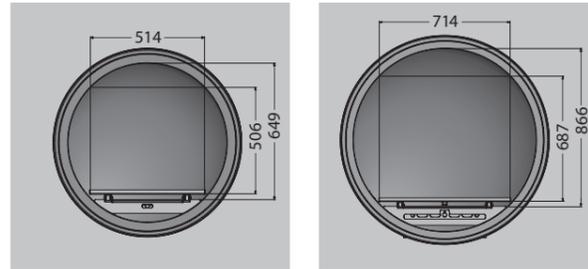
Abmessungen entsprechend separater Zeichnung.

Elektroanschluss für Systec HX-90 2D bis HX-200 2D: 380 – 400 V, 50/60 Hz, 16 A.
 Elektroanschluss für Systec HX-320 2D bis HX-650 2D: 380 – 400 V, 50/60 Hz, 32 A.
 Elektroanschluss für Systec HX-580 2D bis HX-1580 2D: 380 – 400 V, 50/60 Hz, 63 A.
 Weitere Spannungsversorgungen auf Anfrage möglich.

SYSTEC H-SERIE, SYSTEC H-SERIE 2D. ERHÄTLICH IN VIER KAMMERGRÖSSEN.

Erhältlich in vier Kammergrößen mit 400 mm, 500 mm, 740 mm und 1000 mm Durchmesser*. Die Kammer mit 1000 mm Durchmesser entspricht einer Kammergröße eines 6x6 Autoklaven.

*weitere Zeichnungen und Berechnungen auf Anfrage.



Durchmesser 740 mm

Durchmesser 1000 mm

EXPERT

System HX/HX 2D

Für alle Laboranwendungen, selbst für anspruchsvolle Sterilisationsprozesse nach neuestem Stand der Technik. Mit allen Möglichkeiten zusätzlicher Optionen zur Prozessoptimierung, um validierbare Sterilisationsprozesse durchzuführen.



★ Standard Features

Integrierter, von der Kammer separierter Dampfgenerator	<input checked="" type="checkbox"/>
Gehäuse, Tragrahmen und Druckbehälter aus korrosionsbeständigem Edelstahl	<input checked="" type="checkbox"/>
Temperatur- und Druckbereich 140 °C, 4 bar Absolutdruck	<input checked="" type="checkbox"/>
Druckbehälter aus pharmazeutischem Edelstahl 316L (1.4404)	<input checked="" type="checkbox"/>
Alle Anschlüsse am Druckbehälter sind als Tri-Clamp ausgeführt	<input checked="" type="checkbox"/>
Alle Fittings und Ventile in den Versorgungsleitungen (von Medienanschluss bis zur Sterilisierkammer) für demineralisiertes Wasser, Dampf oder Druckluft sind aus Edelstahl. Alle Rohrleitungen sind aus FDA-zertifiziertem PTFE	<input checked="" type="checkbox"/>
Touch-Screen Steuerung	<input checked="" type="checkbox"/>
Anzahl Sterilisierprogramme (bis zu 100)	<input checked="" type="checkbox"/>
Parameterveränderung und weitere sicherheitsrelevante Interventionen	<input checked="" type="checkbox"/>
Interner Speicher zur Datensicherung für bis zu 10 Jahre	<input checked="" type="checkbox"/>
Timer für programmierbare Startzeit	<input checked="" type="checkbox"/>
Flexibler PT-100 Temperatursensor der Klasse A	<input checked="" type="checkbox"/>
Zusätzlicher Temperatursensor im Kondensatenauslass	<input checked="" type="checkbox"/>
Spezialprogramm für Durham-Röhrchen	<input checked="" type="checkbox"/>
FO-Wert Berechnung	<input checked="" type="checkbox"/>
Spezialprogramm für die Vernichtungssterilisation mit fraktioniertem Aufheizen zur effizienteren Entlüftung	<input checked="" type="checkbox"/>
Abwassertemperaturregelung wassergekühlt, thermostatisch kontrolliert	<input checked="" type="checkbox"/>
Einstellbare automatische Türöffnung nach Programmende	<input checked="" type="checkbox"/>
Netzwerkanschluss und USB zur externen Datenübertragung	<input checked="" type="checkbox"/>
Freitexteingabe für Batchinformationen (bis zu 20 Zeichen)	<input checked="" type="checkbox"/>
Benutzerkontensteuerung (Standard). In der Standard-Benutzerkontensteuerung sind drei fest voreingestellte und feste Gruppen mit jeweils einem Benutzer verfügbar (Administrator, Operator, Supervisor).	<input checked="" type="checkbox"/>
Validierport zur Einbringung von Messequipment	<input checked="" type="checkbox"/>
Integriertes Dokumentationsfeature zur umfangreichen Chargendokumentation und Export als PDF und CSV	<input checked="" type="checkbox"/>
Zeitsynchronisation mit Zeitserver via Netzwerk oder Internet	<input checked="" type="checkbox"/>

+ Optionen zur Prozessoptimierung

Schnellrückkühlung für das effiziente und sichere Kühlen von Flüssigkeiten	<input type="checkbox"/>
Radialventilator und Ultracooler zur Beschleunigung des Kühlvorgangs	<input type="checkbox"/>
Sprühkühlung durch Heißwasser- oder Weichwasserberieselung	<input type="checkbox"/>
Dampf-Luftgemisch-Verfahren: Stützdruck während der Aufheiz-, Sterilisier- und Kühlphase. Besonders für berst- oder verformungsgefährdete und verschlossene Gefäße geeignet	<input type="checkbox"/>
Vakuumsystem für die validierbare Sterilisation von Festkörpern und Abfällen in Vernichtungsbeuteln	<input type="checkbox"/>
Superdry: Zur Trocknung von Festkörpern (nur in Verbindung mit optionalem Vakuumsystem)	<input type="checkbox"/>
Abluftfiltration (inklusive Kondensatinaktivierung) zum sicheren Sterilisieren von biologischen Gefahrstoffen	<input type="checkbox"/>

+ Optionen für die Dokumentation

Integrierter Drucker zur Chargendokumentation	<input type="checkbox"/>
Save to Folder. Automatischer Datentransfer via FTP/SFTP	<input type="checkbox"/>
Erweiterte Benutzerkontensteuerung: Bis zu 100 Benutzer und 100 Gruppen können konfiguriert und verwaltet werden	<input type="checkbox"/>
Advanced CFR 21 Part 11 Lösung inkl. AuditTrail. Ermöglicht das elektronische Signieren von Laufdaten (manipulationssicher). Dokumentation aller Änderungen am Gerät und aller Alarmmeldungen.	<input type="checkbox"/>
Personalisierte Zertifikate zur elektr. Signierung von Laufdaten (nur anwendbar mit der erweiterten Benutzerkontensteuerung)	<input type="checkbox"/>

+ Weitere Optionen

Erweiterung des Temperatur- und Druckbereichs auf 150 °C/ 5 bar Absolutdruck	<input type="checkbox"/>
Warmhaltefunktion nach Programmende für Flüssigkeiten	<input type="checkbox"/>
Potentialfreier Kontakt (über den potentialfreien Kontakt können einen oder mehrere beliebige digitale Ausgänge oder Gerätestatus potentialfrei nach außen geführt werden. Der potentialfreie Kontakt ermöglicht das störungsfreie Schalten von externen Aktoren, wie z. B. Signallampen, Ventile und Pumpen).	<input type="checkbox"/>
Kombinierte Beheizung: Die kombinierte Beheizung ergänzt den integrierten Dampfgenerator um die Möglichkeit, mit Fremddampf zu heizen	<input type="checkbox"/>
Fremddampfbeheizung: Die Fremddampfbeheizung ersetzt den integrierten Dampfgenerator zur Beheizung mit hausseitigem Reindampf	<input type="checkbox"/>
Zusätzliche Spezialprogramme, wie Test zur hydrolytischen Resistenz von Glaswaren ¹ , Rubber-Closures-Test ² , Rampenprogramme, Materialtestprogramme	<input type="checkbox"/>
Feature zur Integration in LIMS und SCADA Systeme via OPC UA	<input type="checkbox"/>
Bis zu 5 zusätzliche PT-100 Temperatursensoren	<input type="checkbox"/>

¹ Testprogramm für hydrolytische Resistenz v. Glaswaren (Europäische Pharmakopöe Kapitel 3.2.1) und United States Pharmacopeia (USP <660>)

² Gemäß Kapitel 3.2.9 der europäischen Pharmakopöe und USP <381>, zum Test von Gummi-Verschlässen von pharmazeutischen Behältnissen

- Systec Autoklaven sind ab Werk so vorbereitet, dass alle Optionen jederzeit nachgerüstet werden können.

- Weitere Optionen und Sonderprogramme sowie Systemzubehör wie Körbe, Einsätze, Transport- und Beschickungssysteme auf Anfrage.

= Standard
 = Optional

Standard-Funktionen für alle Modelle

- Bedienung via Touchdisplay mit Systec-SPS.
- Temperatur- und druckabhängige Türverriegelung nach internationalen Normen und Bestimmungen.
- Redundante Prozesskontrolle. Temperatur und Druck werden während des gesamten Sterilisierzyklus kontinuierlich kontrolliert.
- Schnelle Aufheizzeiten durch optimierte Wärmeübertragung in die Flüssigmedien.
- Flexibler PT-100 Temperatursensor für die Temperaturmessung in einem Referenzgefäß:
 - Sichert das Erreichen der gewünschten Sterilisiertemperatur in den Flüssigmedien.
 - Sorgt für das Abkühlen der Flüssigmedien auf eine sichere Entnahmetemperatur.

DIE KONSTRUKTION. INNOVATIV BIS INS DETAIL.

Technik neuester Stand

Systec Autoklaven entsprechen dem neuesten Stand der Technik, sowohl in den mechanischen als auch in allen elektronischen Komponenten, die zusammen eine neue Qualität der Sterilisationsprozesse im Labor sichern. Somit erfüllen die Systec Autoklaven die Anforderungen, die in Zukunft auf die Laborarbeit zukommen werden.

Qualität durch und durch

Die Sterilisierkammer besteht aus korrosionsbeständigem Edelstahl 316L (1.4404), elektropoliert und ist deshalb einfach zu reinigen. Auch die stabile Tragrahmenkonstruktion sowie die Gehäuseverblendungen sind aus Edelstahl. An der Sterilisierkammer befindet sich ein bauteilgeprüftes Sicherheitsventil zur Druckentlastung bei Grenzwertüberschreitung. Durch die hochwirksame und hochwertige Isolierung aus Hanno-Tect besteht keine Gefahr der Partikelabsonderung, deshalb können Systec Autoklaven problemlos unter Reinraumbedingungen eingesetzt werden.

Doppelte Sensorik serienmäßig

Die Regelung von Temperatur und Druck erfolgt über einen elektronischen Druckaufnehmer und zusätzlich über einen flexiblen Temperatursensor in der Sterilisierkammer bzw. in einem Referenzgefäß (bei Flüssigkeitssterilisation). Die Systec HX Autoklaven haben standardmäßig einen weiteren Temperatursensor im Bodenablauf.

Die Systec Autoklaven sind mit folgenden Anschlüssen versehen:

	HX
VE-Wasser-Zuführung zur Dampferzeugung	■
Druckluftanschluss (Systec HX-65 bis HX-200)	□
Druckluftanschluss (Systec HX-210 bis HX-1580)	■
Kühlwasser-Zuführung	■
Sammelablauf	■
Netzwerk / USB	■
Flexibler Stromanschluss mit CEE-Stecker	■
Anschluss an Kühlkreislauf (Systec HX-65 bis HX-200)	□
Anschluss an Kühlkreislauf (Systec HX-210 bis HX-1580)	■

■ = Standard
□ = Optional

Alles nach Norm und Regel

Schon heute für morgen gerüstet! Als erste Laborautoklaven ihrer Bauart sind die Systec Autoklaven H-Serie für höhere Temperaturen bei höherem Druck geeignet. Der Druckbehälter ist standardmäßig auf 5 bar Absolutdruck / 170 °C ausgelegt. Mit der optionalen Temperatur- und Druckbereichserweiterung werden auch die Regel-, Kontroll- und Sicherheitskomponenten auf den höheren Druck- und Temperaturbereich angepasst. Diese Option ist auch später nachrüstbar.

Systec Autoklaven entsprechen den folgenden sowie weiteren Normen und Vorschriften:

Druckbehälter:

- 2014/68/EU Druckgeräterichtlinie
- ASME Boiler & Pressure Vessel Code, Section VIII, Division 1
- China Stamp

Weitere Richtlinien:

- 2014/35/EU Niederspannungsrichtlinie
- 2014/30/EU über die elektromagnetische Verträglichkeit

Alle Geräte sind CE gekennzeichnet.

Gerne stellen wir Ihnen auf Anfrage ein komplette Normen- und Vorschriftenübersichtsliste zur Verfügung.



EN 61010

Sicherheitsnorm



DIN 58951

Dampfsterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter



DIN 58950

Dampfsterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter

Sicherheit mit Komfort

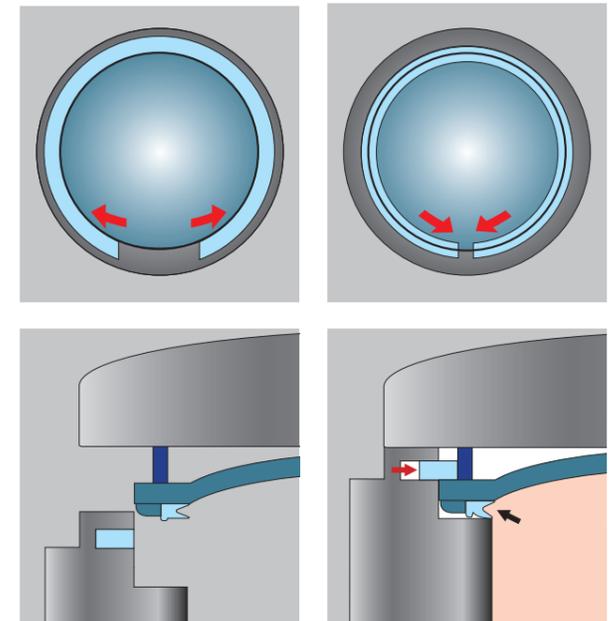
Sicherheits-Türschnellverschluss

Leicht und sicher – nach dem Andrücken wird die Tür automatisch durch einen umlaufenden Schließring verschlossen. Für zuverlässige Dichtigkeit sorgt eine spezielle Lippendichtung aus hitzebeständigem Silikon, die umso fester dichtet, je mehr der Druck in der Sterilisierkammer steigt. Ohne zusätzlich Druckluft oder andere Hilfsmedien zu benötigen!

Der Türschnellverschluss ist temperaturabhängig – gemäß DIN EN (IEC) 61010-2-040. Solange sich ein Überdruck in der Sterilisierkammer befindet, bleibt die Tür verriegelt. So besteht kein Risiko, mit heißen Teilen in Berührung zu kommen.

Selbsttätige Türöffnung

Das Öffnen der Tür setzt selbsttätig ein – entweder auf Tastendruck oder automatisch nach Programmende (einstellbar). Einfach, aber ausgesprochen nützlich für die Praxis! Besonders dann, wenn Materialien nach dem Autoklavieren erst einmal abkühlen oder trocknen müssen, erleichtert diese selbsttätige Türöffnung den Arbeitsablauf. Ohne weiteres Zutun, ohne Arbeitsunterbrechung entweicht der Restdampf. Die Restwärme wird zum Trocknen des Sterilisiergutes genutzt, das noch kurze Zeit im Autoklaven bleibt. Die automatische Türöffnung ist auf einen Winkel von ca. 15° beschränkt, sodass keine Gefahr der Verschmutzung von außen besteht. Danach wird die Tür zur Entnahme des Sterilisiergutes von Hand ganz geöffnet.



Tür geöffnet, umlaufender Schließring in Bereitschaftsposition.

Tür geschlossen, umlaufender Schließring in Verriegelungsposition. Der innere Dampfdruck presst die Lippendichtung zwischen Tür und Sterilisierkammer.



DIE KONSTRUKTION. INNOVATIV BIS INS DETAIL.

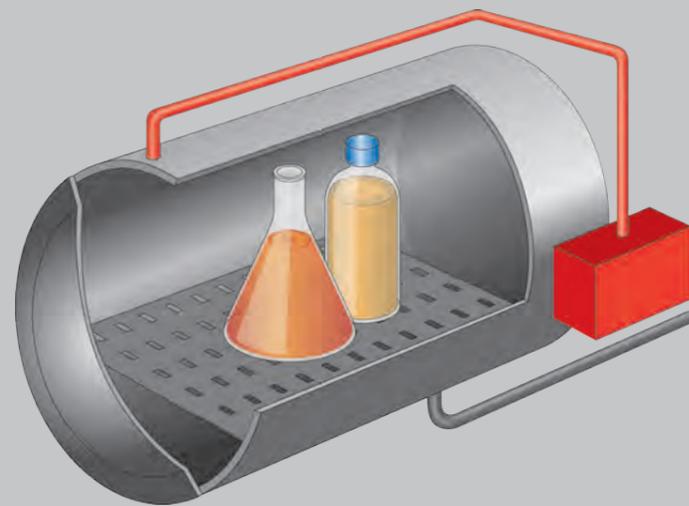
Dampferzeugung per Dampfgenerator

Der Dampfgenerator ist in das Gehäuse des Autoklavs integriert, von der Sterilisierkammer aber separiert.

Das bringt überzeugende Vorteile:

- Keine Heizelemente, kein Schmutzwasserreservoir in der Kammer.
- In Verbindung mit der Vorheizfunktion der Sterilisierkammer kann die Aufheizzeit auf 121°C auf ca. 10 Minuten reduziert werden (bei leerer Kammer, bspw. beim Systec HX-90).
- Bessere Entlüftung der Kammer durch natürliche Gravitation. Die Luft wird durch den oben einströmenden Dampf nach unten verdrängt.

- Genauigkeit von besser als $\pm 0,3$ K bei leerer Kammer.
- Schnellere Abkühlung, da weder heißes Wasser in der Kammer noch der separate Dampfgenerator gekühlt werden müssen.
- Nach Abkühlung sofort wieder Verfügbarkeit von Dampf für den nächsten Sterilisationsprozess.



Systec H-Serie

Kondensation statt Abdampf

Der Abdampf kondensiert durch automatische, über einen PT-100 Temperaturfühler geregelte Kühlung. Das vermeidet Geruchsbelästigung und schont Abwasserrohre.

Kombinierte Beheizung

Die kombinierte Beheizung ergänzt den integrierten Dampfgenerator um die Möglichkeit, mit Fremddampf zu heizen. Die Beheizungsart durch Eigen- oder Fremddampf kann im Programm eingestellt werden. Der Fremddampf wird über einen eigenen Anschluss zugeführt.

ALLES BESTENS GEREGELT.

Bedienung über Touch-Display

Einfach und schnell erfolgt die Bedienung über einen 5,7" großen, hervorragend ablesbaren Bildschirm mit Touch-Funktion. Gleichzeitig bietet diese Innovation zusätzliche Möglichkeiten und mehr Flexibilität beim Umgang mit dem Autoklav.

So ist die Anzeige aller prozessrelevanten Daten sowohl numerisch als auch grafisch möglich. 7 Programme sind bereits vordefiniert und der Anwender kann bis zu 100 Programme selbst anlegen, diese ändern oder löschen.

Zum einfachen Anlegen eines neuen Programms wird der Anwender im Dialog durch den Prozess geführt. Jedes neue Programm erhält automatisch eine feste Kennung und kann zusätzlich mit einer vom Anwender individuell wählbaren Bezeichnung versehen werden. Alle Prozessparameter können individuell verändert werden.



Kürzere und effizientere Prozesszeiten
Durch die komplett neu entwickelte Steuerung der Autoklaven.

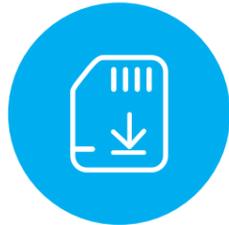
Vordefinierte Programme

- Festkörper
- Abfall (Beutel)
- Abfall flüssig, mit geregelter Dampfablass zur Rückkühlung
- Flüssigkeiten, mit geregelter Dampfablass zur Rückkühlung
- Reinigung
- Vakuum-Test*
- Bowie-Dick-Test*

Erweiterbar auf bis zu 100 Sterilisierprogramme.
*Nur in Verbindung mit Vakuumeinrichtung.



MÖGLICHKEITEN DER DOKUMENTATION.



Interner Speicher STANDARD

Die Prozessdaten werden auf dem internen Speicher gespeichert. Die Kapazität reicht aus, um Prozessdaten über einen durchschnittlichen Zeitraum von minimum 10 Jahren zu speichern.



Elektronische Datenausgabe STANDARD

Das integrierte Dokumentationsfeature dient der umfangreichen Chargendokumentation und zum Export der elektronischen Daten als PDF oder CSV via Netzwerkschnittstelle* oder USB. Es werden die wesentlichen Kennzahlen der einzelnen Programmphasen und Prozessparameter in einer tabellarischen Übersicht dargestellt, gefolgt von einem Graphen und einer numerischen Darstellung des Programmablaufs in Tabellenform.

*Die Netzwerkschnittstelle benötigt das optionale Feature „Save to Folder“ für die Dateiübertragung auf einen im Netzwerk befindlichen PC oder Server.



Save to Folder OPTIONAL

Die „Save to Folder“-Funktion exportiert den aktuellen Prozesslog automatisch nach Programmende auf den Computer oder Server. Folgende Server werden unterstützt: FTP, SFTP, FTPS.



SCADA-Anbindung OPTIONAL

Alle relevanten Informationen (aktuelle Werte definierter analoger und digitaler Ein- und Ausgänge eines Gerätes, aktueller Prozessstatus, Alarme) werden über ein OPC-UA Protokoll vom Autoklav bereitgestellt.



Drucker OPTIONAL

Optional mit integriertem Drucker zur Dokumentation von Programmart, Chargennummer, Datum / Uhrzeit. Der Ausdruck enthält die wesentlichen Informationen zu einem Programmablauf. Insbesondere lässt sich anhand des Ausdrucks die grundlegende Parametrierung und der Erfolg / Misserfolg eines Programmablaufs ablesen. Der Ausdruck wird in der am Gerät eingestellten Sprache erstellt.

MÖGLICHKEITEN DER DOKUMENTATION.

Advanced CFR 21 Part 11 Lösung OPTIONAL

Die Daten können via USB oder Netzwerkschnittstelle* als PDF- und/oder CSV (Excel)-Dateien vom Autoklav heruntergeladen werden**. Sowohl die PDF- als auch die CSV-Dateien sind elektronisch vom Autoklav signiert. Diese elektronische Signatur kann dem jeweiligen Autoklav zweifelsfrei zugeordnet werden. Gleichzeitig zeigt sie an, ob die exportierten Dateien valide sind (d. h. gültig). Jeder Versuch der Manipulation führt direkt dazu, dass die jeweilige Datei als invalide (ungültig) gekennzeichnet wird.

Die Advanced CFR 21 Part 11 Lösung enthält außerdem:

- Erweiterte Benutzerkontensteuerung. Diese beinhaltet u. a. eine individuelle oder globale Programmliste pro Benutzer, die Zuweisung des Benutzers zu einer individuell erstellbaren Gruppe (z. B. User, Supervisor, Administrator, Reinigungskraft etc.) mit individuell einstellbaren Rechten.
- AuditTrail: Alle durchgeführten Aktionen (z. B. das Ändern von Parametern, Starten oder Stoppen von Sterilisierprogrammen) werden dokumentiert und sind auf den jeweiligen Anwender sowie über einen Timestamp (Datum/Uhrzeit) zurückzuverfolgen.
- Bis zu 5 Felder für elektronische Signaturen, um die exportierten PDF- bzw. CSV-Dateien auf einem PC (oder einem anderen Gerät mit der Funktionalität Dokumente elektronisch signieren zu können) zu signieren. Die elektronischen Signaturen sind in dieser Option nicht enthalten.

* Über die Netzwerkschnittstelle können nur Zyklusdaten übertragen werden.

** Die Netzwerkschnittstelle benötigt das optionale Feature „Save to Folder“ für die Dateiübertragung auf einen im Netzwerk befindlichen PC oder Server.

Backup Feature STANDARD

Die Backup-Funktion (via USB) erlaubt dem Anwender das Speichern und Wiederherstellen von:

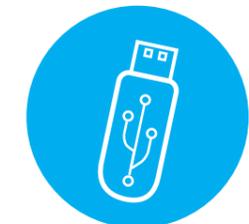
- Programmlisten und deren Parametern.
- Komplet-Backup des Gerätes mit der aktuellen Gerätesoftware und deren Datenbanken.

Die Backup-Datei ist verschlüsselt und so vor Manipulationen gesichert.

Echtzeituhr STANDARD

Das Gerät verfügt über eine Echtzeituhr mit automatischer Zeiteinstellung. Zeit, Datum und Zeitzone können manuell über das Touch-Display, den Webserver oder automatisch über das Internet eingestellt werden. Für die automatische Zeiteinstellung ist die Angabe eines Zeit-Servers und eine aktive Internetverbindung notwendig.

- automatische Sommer/Winterzeit
- automatische Schaltjahreerkennung



STERILISATION VON FLÜSSIGKEITEN.



Kühlung

Im Hinblick auf genaue Sterilisationsprozesse, sichere Handhabung und erhöhte Produktivität bieten System Autoklaven auch bei der Kühlung vielfältige Funktionen für die Flüssigkeitssterilisation. Viele Funktionen sind bereits im Standard enthalten oder können dem Autoklav – je nach Modell und Leistungskategorie – optional zugerüstet werden.

Durch verschiedene optionale Schnellrückkühlssysteme kann die Rückkühlzeit für Flüssigkeiten sowie die Chargenzeit wesentlich reduziert werden. Das schont die Nährmedien und führt zu einer effizienteren Auslastung des Autoklavs.

(siehe Abbildung I: Konventionelle Kühlung/Schnellrückkühlung)

Neben der klassischen Kühlung (mit geregelter Dampfentlastung auf 100 °C) und der dann folgenden, sehr langsamen Selbst-abkühlung auf mindestens 80 °C, können die Autoklaven optional mit ergänzender Systemtechnik für schnellere Rückkühlverfahren ausgerüstet werden:

- Rückkühlung mit Raumlüftung
- Mantelkühlung durch Kühlwasser
- Mantelkühlung durch Kühlwasser und Stützdruck
- Radialventilator zur Luftumwälzung für beschleunigten Wärmeabtransport
- Ultracooler
- Sprühkühlung durch rezirkuliertes und rückgekühltes Sterilwasser sowie Stützdruck

Mantelkühlung durch Kühlwasser und Stützdruck

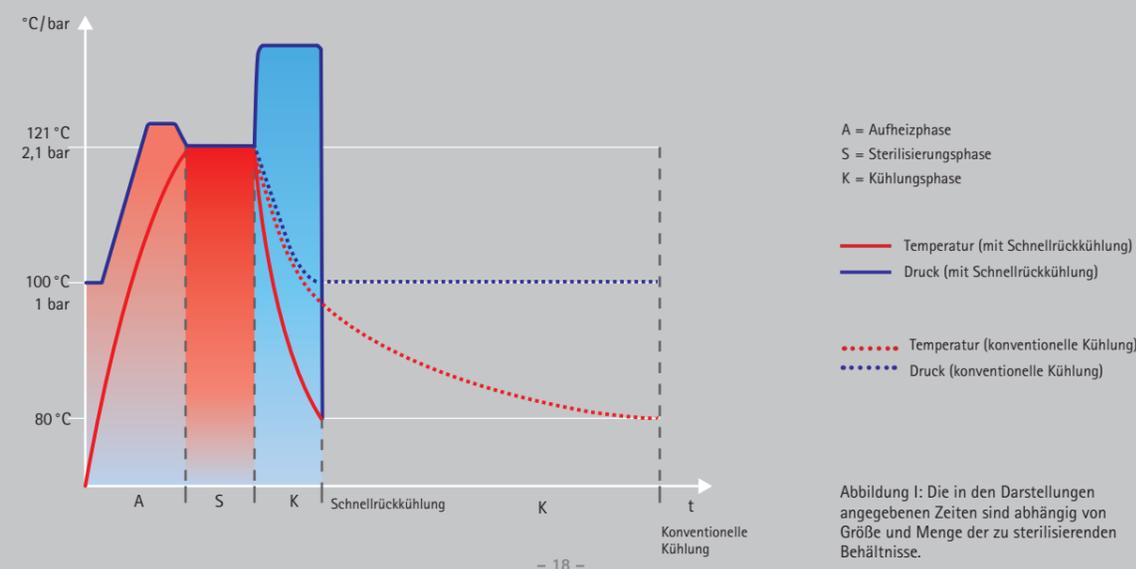
Permanent unter Kontrolle

Während des gesamten Sterilisierprozesses misst ein flexibler Temperaturfühler PT-100 permanent die Temperatur in einem Referenzgefäß. So wird gewährleistet, dass die Sterilisationszeit erst dann beginnt, wenn die Sterilisationstemperatur auch in der Flüssigkeit erreicht ist. Auch die Abkühltemperatur wird permanent überwacht. Wie von der Norm gefordert und um die Gefahr eines Siedeverzuges zu vermeiden, kann die Tür erst dann geöffnet werden, wenn die Temperatur der Flüssigkeiten auf mindestens 80 °C abgesenkt ist. Die Verwendung eines Stützdrucks durch sterilfiltrierte Druckluft während der Kühlphase verhindert das Kochen der Kulturmedien zuverlässig.

Vorteile

- Kein Flüssigkeitsverlust durch Kochen der Medien
- Verbesserte Produktivität durch reduzierte Zykluszeiten und volle Ausnutzung des Füllvolumens in jeder Flasche
- Vermeidung von Siedeverzug und Überkochen
- Vermeidung des Risikos, dass Flaschen während oder nach der Sterilisation bersten
- Vermeidung von Rekontamination durch Verwendung von hermetisch verschlossenen Flaschen während der Sterilisation
- Reduktion der Rückkühlzeit um bis zu 60 %

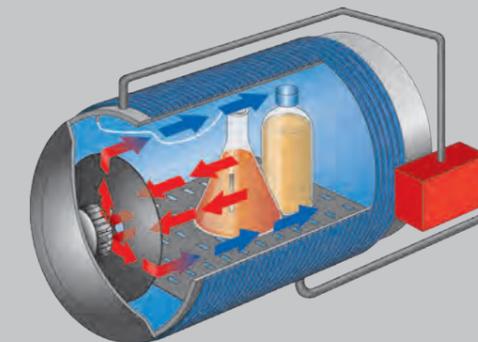
Abbildung I: konventionelle Kühlung / Schnellrückkühlung



Radialventilator

Der Radialventilator sorgt in Verbindung mit optionaler Mantelkühlung durch Kühlwasser und Stützdruck durch Luftumwälzung für einen beschleunigten Wärmetransport vom Sterilisiergut zur abgekühlten Sterilisierkammer. Über eine Magnetkupplung wird das Lüfterrad vom außen angebrachten Motor angetrieben.

- Der Radialventilator ist am Kammerboden platziert, sodass dieser den Nutzraum im Autoklav nicht reduziert!
- Luftleistung 250 m³/h
- Reduktion der Rückkühlzeit um bis zu 70 %



Systemec H-Serie

Ultracooler

In Verbindung mit Mantelkühlung durch Kühlwasser, Stützdruck und Radialventilator ist es durch die Integration des zusätzlichen Ultracooler Wärmetauschers gelungen, die Rückkühlzeit und damit die Gesamtchargenzeit weiter deutlich zu reduzieren.

- Der Ultracooler ist um den Radialventilator geschlungen und ebenfalls am Kammerboden platziert. Dadurch kann der komplette Innenraum zur vollen Beschickung genutzt werden!
- Reduktion der Rückkühlzeit um bis zu 90 %.
- Je nach Beladung können Kühlzeiten zwischen 15 und 60 Minuten erreicht werden (je nach Beladung und verbauter Kühloptionen).



STERILISATION VON FESTKÖRPERN UND ABFÄLLEN IN VERNICHTUNGSBEUTELN.



Vakuumeinrichtung

Typische Festkörper sind z. B. Pipettenspitzen (in Boxen), leere Glaswaren und Abfälle in Beuteln sowie poröse Materialien wie Filter oder Textilien. Bei dieser Art von Sterilisiergut ist es wichtig, die im Sterilisiergut vorhandene Luft vollständig zu entfernen, um eine genaue, reproduzierbare und validierbare Sterilisation zu gewährleisten.

Die Vakuumeinrichtung dient zur hochwirksamen Entfernung von Luft aus Festkörpern, Schläuchen, porösen Materialien, Textilien

und Vernichtungsbeuteln, damit der Dampf auch in das Sterilisiergut eindringen kann. Dies geschieht mittels eines fraktionierten Vorvakuums in Verbindung mit dem serienmäßigen Dampfgenerator. Nur so kann eine validierbare Sterilisation von porösen Materialien, Festkörpern, Textilien oder Abfall in Vernichtungsbeuteln erreicht werden.

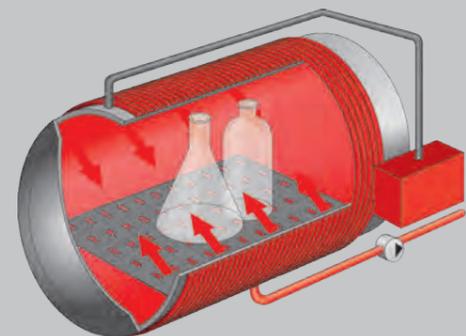


System H-Serie

Trocknung von Festkörpern – Vakuumtrocknung & Superdry

Superdry ist eine Erweiterung der Vakuumtrocknung. Bei der Vakuumtrocknung wird in der Trocknungsphase durch das Erzeugen eines Vakuums der Siedepunkt des heißen Kondensats herabgesetzt, wodurch das Kondensat verdampft. Im Programm mit festen Abfällen wird durch das Trocknungsvakuum die Geruchsbildung minimiert. Die Superdry-Funktion erhöht die

Effizienz der Trocknung von Festkörpern und porösen Sterilisiergütern wie Filtern und Textilien. Hier wird über den serienmäßigen Dampfgenerator der äußeren Sterilkammerheizung Wärmeenergie zur Trocknung zugeführt. Die Vakuumtrocknung in Verbindung mit Superdry macht die Nachtrocknung in einem separaten Trockenschrank überflüssig!



System H-Serie

STERILISATION VON BIOLOGISCHEN GEFÄHRSTOFFEN.



Permanent kontrolliert – Abluftfiltration mit Kondensat-Inaktivierung

Für die Sterilisation von biologischen Gefahrstoffen können Systemec Autoklaven mit einer optionalen Abluftfiltration ausgerüstet werden.

Der autoklavierbare Sterilluftfilter ist in Form einer Filterkerze ausgeführt. Diese Filterkerze besteht aus einer PTFE-Membran mit einer Porengröße von 0,2 µm. Die Filterkerze befindet sich in einem druckfesten Gehäuse und kann jederzeit schnell ausgewechselt werden. Überwacht durch einen PT-100 Temperatursensor, wird die Filterkerze automatisch bei jedem Sterilisierprozess inline mitsterilisiert.

Das Kondensat wird während der Aufheiz- und Sterilisierphase im Druckbehälter zurückgehalten und sicher mitsterilisiert. Durch die Abluftfiltration und Kondensatsterilisation können vor Ende der Sterilisierphase keine Keime entweichen.

Dies stellt sicher, dass alle Gase oder Flüssigkeiten, die beim Verdrängen aus dem Autoklav eine potenzielle Gefahr für die Umwelt darstellen können, gefiltert und inline sterilisiert werden.



Für jede Sterilisieraufgabe das richtige Verfahren

Wie beschrieben, gibt es verschiedene Optionen, die im Einzelfall notwendig sein können, um einwandfreie, validierbare Sterilisationsergebnisse bzw. schnellere Rückkühlzeiten, insbesondere bei Flüssigkeiten, zu erhalten. Die dafür notwendigen Optionen sind hauptsächlich von der Art des Sterilisierungsgutes abhängig. Es empfiehlt sich, sie sorgfältig zu bedenken, damit die Konfiguration des Autoklavs Ihren Anforderungen und den vorgesehenen

Sterilisationsaufgaben gerecht wird. Nur bei sachgerechter Gerätekonfiguration kann ein validierbarer Sterilisationsprozess mit nachweisbarer biologischer Wirksamkeit erreicht werden. Die folgende Tabelle gibt eine Hilfestellung zur geeigneten Gerätekonfiguration. Wir empfehlen Ihnen eine zusätzliche individuelle Beratung durch unser Fachpersonal.

Verfahren:	Entlüftung				Kühlung		Trocknung		Andere
	Gravitation	Einfaches Vorvakuum	Pulsierender Überdruck	Fraktioniertes Vorvakuum	Konventionelle Kühlung mit langsamem Druckablass	Schnellkühlsystem mit Stützdruck	Oberflächentrocknung ohne Vakuum	Trocknung mit Nachvakuum + Superdry	
Applikationen:									
Flüssigkeiten	+	?	-	-	?	+	?	-	
Unverpackte Feststoffe ohne Hohlkörper	+	+	+	+			?	+	
Poröse Materialien (Filter, Textilien)	-	?	?	+			-	+	
Hohlkörper (Pipettenspitzen, leere Glaswaren, Röhrchen und Schläuche)	-	-	-	+			-	+	
Kontaminierter Müll in Vernichtungsbeuteln	-	-	?	+			-	-	+

+ Empfohlenes Verfahren ? Evtl. akzeptables Verfahren - Nicht mögliches Verfahren

SYSTEMZUBEHÖR FÜR LEICHTES HANDLING.

System H-Serie und System H-Serie 2D

Transportwagen und Transferschlitten mit Easy Load

Über Transportwagen und Transferschlitten mit Easy Load lassen sich die größeren Autoklaven besonders sicher und komfortabel beschicken. Das zu sterilisierende Gut wird freistehend oder in einem Beschickungskorb auf dem Wagen auf einen Transferschlitten gestellt. Nun wird der Transportwagen an den Autoklav herangefahren und angekoppelt. Der Handgriff entsichert den Transferschlitten, der jetzt leichtgängig auf Schienen in den Autoklav geschoben wird.



Regalsysteme

Für rationelle Raumaussnutzung, besonders bei kleinformatigem Sterilisiergut, kann jeder Autoklav optional mit einem Regalsystem ausgerüstet werden. Sowohl das gesamte Regal als auch die einzeln ausziehbaren Table sind herausnehmbar.



Qualität in Edelstahl

Alle Konstruktionen sind komplett aus Edelstahl gefertigt und sauber verschweißt. Bei den Transportwagen sorgen große Rollen für einen leichten Lauf (davon 2 feststellbar).

Beschickungskörbe, Einsätze sowie weiteres Zubehör auf Anfrage erhältlich.



SONDERENTWICKLUNGEN FÜR SPEZIELLE APPLIKATIONEN.

Zusätzliche Einrichtungen und Programme

Zum Beispiel für die Lebensmittelindustrie zur Sterilisation von Flüssigkeiten in verschlossenen Gefäßen, Kunststoffflaschen, Beuteln, Dosen, Blisterverpackungen oder Lebensmittelverpackungen u.ä.:

- Ausstattung für Sterilisation im Dampf-/Luft-Gemisch
- Ausstattung für Sterilisation mit Heißwasserberieselung und Weichwasserberieselung

Sonderkonstruktionen nach individueller Aufgabenstellung

Entwicklung und Bau von modifizierten Systemen wie zum Beispiel:

- Autoklaven nebeneinander
- Geräte zur Umweltsimulation mit Programmen für bis zu 365 Tagen Dauertests

Spezialprogramme:

- Verlängerung der Sterilisierzeit auf bis zu 365 Tage
- Repetierender Programmablauf, automatische Wiederholung von Sterilisationszyklen, einstellbar auf bis zu 500 Zyklen
- Trockenheizkammern mit beheizter Druckluft
- Aufheizen und Abkühlen in definierbaren Rampen

Detaillierte Informationen zu kundenspezifischen Konstruktionen und Prozesslösungen erhalten Sie auf Anfrage.

Für die Evaluation Ihrer Prozessparameter stehen entsprechende Autoklaven in unserem Testlabor bereit.



STARK IN DEN LEISTUNGEN.



Produktbezogene Leistungen:

- Entwicklung
- Konstruktion
- Fertigung Serienprodukte
- Fertigung Sonderprodukte
- Anwendungstechnische Beratung

Ergänzende Dienstleistungen:

- Installation und Inbetriebnahme
- Technische Sonderentwicklung
- Tests und Verfahrensentwicklung
- Individueller Service auf Abruf
- Service mit Vertrag
- Qualifizierung und Validierung
- GMP-gerechte Dokumentation
- Beratung zu Sterilisationsprozessen und besonderen Anforderungen
- Prozessentwicklung

Qualifizierung und Validierung

Im Rahmen unserer Dienstleistungen bieten wir Ihnen auch Qualifizierungs- und Validierungsarbeiten mit GMP-gerechter Dokumentation an:

- **DQ – Design Qualification**
– Definition der Anforderungen an das Gerät in Bezug auf Installation und Prozesstechnik
- **IQ – Installation Qualification**
– Der Autoklav wurde anhand der Definitionen in der Designspezifikation hergestellt und installiert
- **OQ – Operation Qualification**
– Der Autoklav funktioniert wie in der Designspezifikation definiert
- **PQ – Performance Qualification**
– Der Sterilisationsprozess sterilisiert das Produkt dauerhaft anhand vordefinierter Spezifikationen
- **FAT – Factory Acceptance Test**
– Nachweis über Erfüllung aller technischen und qualitätsbezogenen Anforderungen vor Verlassen der Produktionsstätte
- **SAT – Site Acceptance Test**
– Abnahme der Geräts an seinem Aufstellort direkt beim Kunden

Unsere Qualitätssicherung nach ISO 9001

Unser Qualitätsmanagement ist so angelegt, dass es höchste Ansprüche an Prüfung und Dokumentation erfüllt.

ISO 9001

Jedes Bauteil unterliegt einer intensiven Kontrolle, jedes Gerät wird vor der Auslieferung in allen Funktionen geprüft und erhält ein Abnahmeprotokoll.

Unser Umweltmanagementsystem nach ISO 14001

Darüber hinaus ist unser Umweltmanagementsystem nach DIN EN ISO 14001 zertifiziert. Gerne stellen wir unseren Kunden auf Anfrage unsere Umweltpolitik zur Verfügung.

ISO 14001

VERTRIEB UND SERVICE IN DEUTSCHLAND.

Systemec Service-Standorte in Deutschland

Einer unserer Service-Techniker ist immer in Ihrer Nähe. Jederzeit erreichbar über das zentrale Service-Telefon

+49 6403 67070-0



VERTRIEB UND SERVICE WELTWEIT.

Systec Service-Standorte weltweit

Auf allen Kontinenten leisten in zahlreichen Ländern Systec Geräte zuverlässig ihren Dienst. Überall dort sind auch unsere geschulten Partner für Sie da. Kompetent für Beratung, Vertrieb und Service.



KOMPLETT PROGRAMM.

Autoklaven

Autoklaven in horizontaler und vertikaler Bauweise. Durchreiche-Autoklaven für den Wandeinbau in Hochsicherheitsbereiche (z. B. biologische Sicherheitslabors oder Reinräume).

- Vertikale Standautoklaven
Systec V-Serie
40 bis 150 Liter
- Horizontale Tischautoklaven
Systec D-Serie
45 bis 200 Liter
- Horizontale Standautoklaven
Systec H-Serie (neue Generation)
65 bis 1580 Liter
- Durchreiche-Autoklaven
Systec H-Serie 2D (neue Generation)
90 bis 1580 Liter



Kulturmedien aufbereiten, sterilisieren und dosieren

Systeme für das Herstellen und Sterilisieren von mikrobiologischen Kulturmedien sowie für das automatische Füllen von Petrischalen, Bi-Plates, Tri-Plates und Reagenzgläsern.

- Medienpräparatoren
Systec Mediaprep
10 bis 120 Liter
- Dispensier- und Dosiersystem
Systec Mediafill

Systemec

the autoclave company



Hauptsitz Deutschland:
Systemec GmbH
Konrad-Adenauer-Straße 15
35440 Linden, Deutschland
T +49 6403 67070-0
F +49 6403 67070-222
info@systemec-lab.de
www.systemec-lab.de



Niederlassung Schweiz:
Systemec Schweiz GmbH
Gewerbestrasse 8
CH-6330 Cham, Switzerland
T +41 41 781 52 80
F +41 41 781 52 79
info@systemec-lab.ch
www.systemec-lab.ch



Niederlassung China:
Systemec (Shanghai) trading co., ltd
D1-201, No.6000 Shenzhuan Rd.
Songjiang 201619
Shanghai, China
T +86 21 6019 0256
info@systemec-lab.com.cn
www.systemec-lab.com.cn

