



MMM Group

VENTICELL[®] IL

Heißluft-Sterilisationsgerät mit Entpyrogenisierung
im Labor-, Pharmazie- und Industriebereich



wir schützen Menschen

BMT Medical Technology s.r.o., ist ein traditioneller Hersteller von Gesundheits- und Labortechnik und hat sich seit deren Gründung im Jahre 1921 aus einer kleinen regional orientierten Firma zu einer internationalen Gesellschaft entwickelt.

Im Jahre 1992 wurde BMT Medical Technology s.r.o. Mitglied der europäischen Gruppe MMM Group, die bereits seit 1954 als ein bedeutender Lieferant von Systemen für das Gesundheitswesen, Wissenschaft und Forschung auf allen Weltmärkten tätig ist. Mit deren komplexen Angebot an Produkten und Dienstleistungen, Sterilisations- und Desinfektionsanlagen für Krankenhäuser, Wissenschaftsinstitute, Labors und pharmazeutische Industrie hat sich die

Der VENTICELL® IL ist eine modular entworfene und gebaute Reihe von Labor-, Großvolumengeräten mit Kammervolumen von 400 – 3 900 Litern. Das Gerät dient zur Sterilisierung bei der Temperatur bis 180 °C oder zur Depyrogenisierung von Gegenständen bei der Temperatur bis 300 °C und zum optionalen Zeitbetrieb mit Gebrauch in Labors, in der Industrie, in der Pharmazie und in der Forschung.

Der VENTICELL® IL dient zur Behandlung von thermisch widerstandsfähigem, unbrennbarem Material wie zum Beispiel:

- leeren Glasprodukten - Gläser, Ampullen, kleine Flaschen, kleine Gefäße und weitere Glasbehälter.
- metallischem Material aus der pharmazeutischen Industrie -

Die Sicherheit des Gerätes geht von den Anforderungen der Norm EN 61010-2-040 aus und ist ferner den individuellen Bedürfnissen der einzelnen Arbeitsstätten und Einsatzbereiche angepasst. Das Gerät ist im zertifizierten Qualitätssystem nach der Norm EN ISO 9001 entworfen und produziert.

Allgemeine, aktiv nachweisbare Qualität

Die technische Geräteübernahme (FAT) im Umfang gemäß den Kundenanforderungen ist selbstverständlich, auf Wunsch auch im Beisein des Anwenders oder nach Möglichkeit auch am Ort der Geräteaufstellung (SAT) möglich. Am Gerät

- das Konstruktionsmodulsystem bietet die Möglichkeit der individuell anpassungsfähigen Gerätevariabilität
- eintürige sowie Durchgangsausführungen
- die Sterilisierungskammer, die Türen, das Gerüst sowie der Außenmantel des Gerätes sind aus Edelstahl zur einfachen Wartung und langen Lebensdauer gefertigt
- ein doppelter, halbautomatischer Türverschluss für maximale Vorgangssicherheit
- eine horizontale Luftströmung in der Kammer, leistungsfähige Heizkörper und eine hocheffiziente Isolierung des Gerätes stellen kurze Betriebszeiten und eine Kostenreduzierung im Arbeitsprozess sicher
- eine Steuerung durch das industrielle PLC-System
- eine Kontrolle und eine Aufzeichnung der Sterilisierungsphasen in graphischer und numerischer Form während des ganzen Prozesses
- eine einfache, intuitive Gerätesteuerung mittels eines Touch-Screens mit der Möglichkeit einer

- Anwendermodifizierung von Prozessparametern
- diverse Möglichkeiten der Chargendokumentationsverarbeitung
- eine Druckregelung inmitten der Kammer mit Hilfe von Druckluftsensoren im Hinblick auf den nichtsterilen oder sterilen Raum
- verdoppelte Haupttemperatursensoren zur unabhängigen Arbeitsprozesskontrolle
- verdoppelte Hilfstemperatursensoren zur besseren Prozesssteuerung
- eine effiziente Nutzung vom Sterilisierungsinnenraum
- das Transport- und Beschickungssystem stellt die Garantie für einfache Arbeit des Bedienungspersonals mit dem sterilisierten Material dar
- ein umfangreiches Angebot an optionaler Ausstattung und Zubehör nach individuellen Bedürfnissen



Labors

Pharmazie

Industrie

Forschung

Gesellschaft MMM Group die Position eines entscheidenden Qualitäts- und Innovationsträgers auf Weltmarktebene geschaffen. Die bei der Realisierung einzelner Projekte für unsere Kunden Weltweit gewonnenen Kenntnisse und Erfahrungen sowie die technische Innovation beeinflussen auf Dauer die positive Entwicklung und Produktion unserer Anlagen. Das hohe Niveau unserer Arbeit ist auch durch eine ganze Reihe eingetragene Patente und Gewerbemuster genauso wie durch einfache Umsetzung von individuellen Geräteanpassungen bestätigt worden.

Untersetzer, Container, Geräteteile und Zubehör.

- thermisch beständigen grundlegenden pharmazeutischen Grundprodukten und chemischen Verbindungen (antiexplosiv, unbrennbar und antitoxisch)

Die erweiterten Funktionen des Gerätes kann man zur Inkubation oder einer langfristigen Durchwärmung von Materialien mit Betrieb in beiden Richtungen gebrauchen. Diese Ergänzungsfunktionen ermöglichen es, einen engen Platz in reinen Räumlichkeiten durch Verwendung von einem Gerät anstatt der früheren gebrauchten zwei zu nutzen.

kann man bei der Endkontrolle auch die 27-Punktemessung nach DIN 12880 vornehmen. Zum Nachweis der Sterilisierungsqualität in Übereinstimmung mit den deklarierten Geräteparametern durch den Hersteller (Importeur) kann die einschlägige Dokumentation den Anwendern unserer Heißluftsterilisierungsgeräte VENTICELL® IL geliefert werden.

IQ – Installationsqualifikation
 OQ – Operationsqualifikation
 PQ – Prozessqualifikation (Validierung).

Die normkonformen Prüfungen und Validierungen werden mit dem Gebrauch vom Potential unseres akkreditierten Prüflabors vorgenommen.



MMM Group
– Systemlösungen in der
Gesundheits- und Labortechnik

Heißluftsterilisierung und Depyrogenisierung

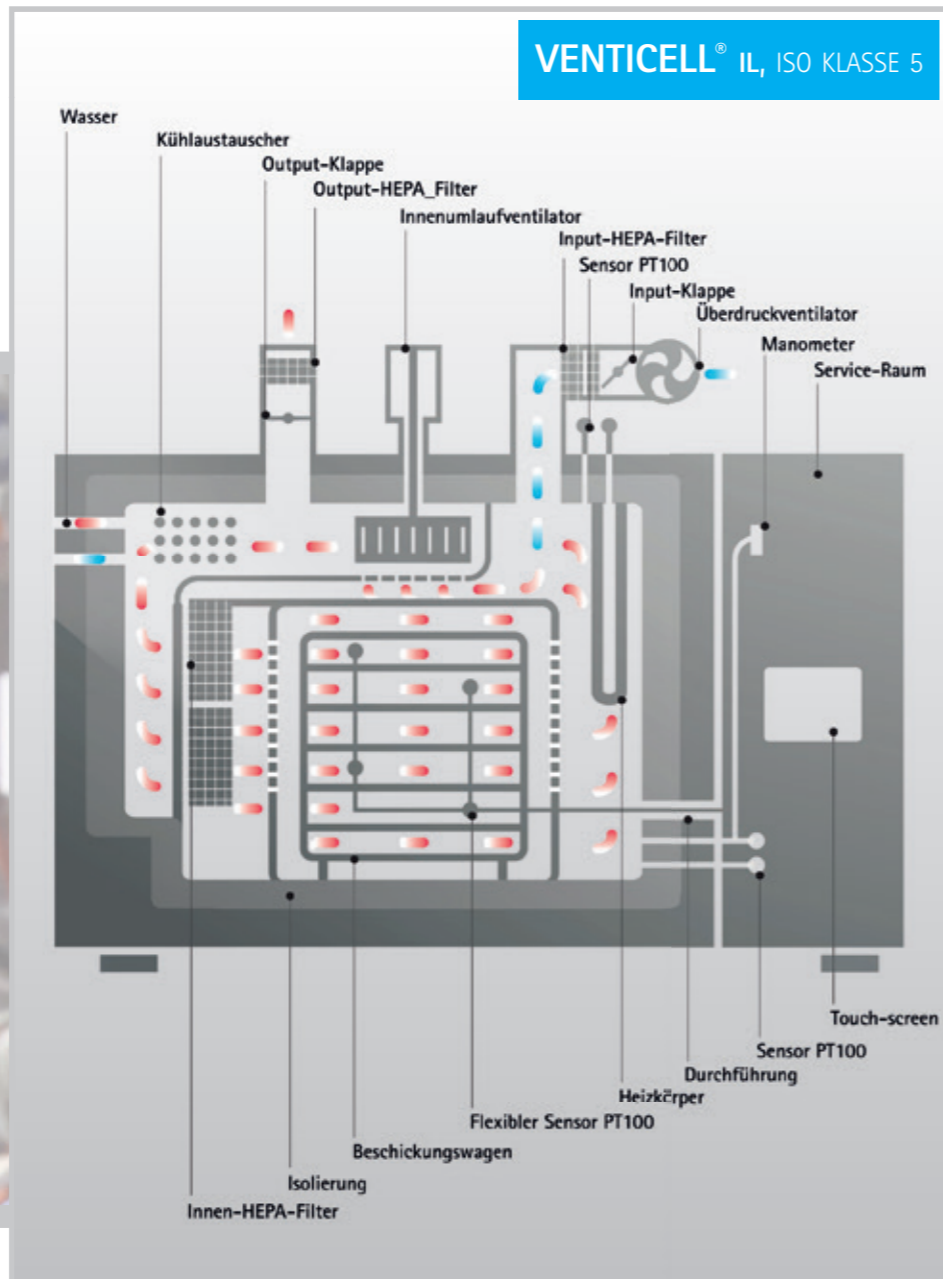
Die Sterilisierung ist ein Prozess, der die Tötung aller lebensfähigen Mikroorganismen inklusive Sporen sicherstellt, und der zu irreversiblen Inaktivierung und Tötung gesundheitsgefährlicher Würmer und deren Eier führt. Während des Sterilisierungszyklus muss eine Anzahlreduktion der Mikroorganismen *Bacillus subtilis* mindestens um 6 Größenordnungen erfolgen. Die Sterilisierungswirkung in Heißluftsterilisatoren wird durch Aufheizung des Sterilisierungsgutes auf hohe Temperaturen (160–180 °C).

Die Depyrogenisierung ist ein Prozess, wo die Anzahl bakteriellen Endotoxine (Pyrogene) durch die Wirkung einer hohen Temperatur (250–300 °C) für eine Soll-Zeit mindestens um 3 Größenordnungen reduziert wird.

Wichtige Parameter dieser Prozess sind:

- das genaue Profil, das dank dem ausgeklügelten Heißluftströmungssystem und der vollkommenen Bauartlösung der Sterilisierungskammer erreicht wird
- schnelle Anlauf- und Kühlzeiten
- Erfüllung der Reinraumvorschriften

ISO KLASSE (N)	Maximale Partikelkonzentration [m ³] nach ISO 14644-1					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO KLASSE 1	10	2				
ISO KLASSE 2	100	24	10	4		
ISO KLASSE 3	1 000	237	102	35	8	
ISO KLASSE 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO KLASSE 5 (KLASSE 100)	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO KLASSE 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO KLASSE 7 (KLASSE 10.000)				352 000	83 200	2 930
ISO KLASSE 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO KLASSE 9				35 200 000	8 320 000	293 000

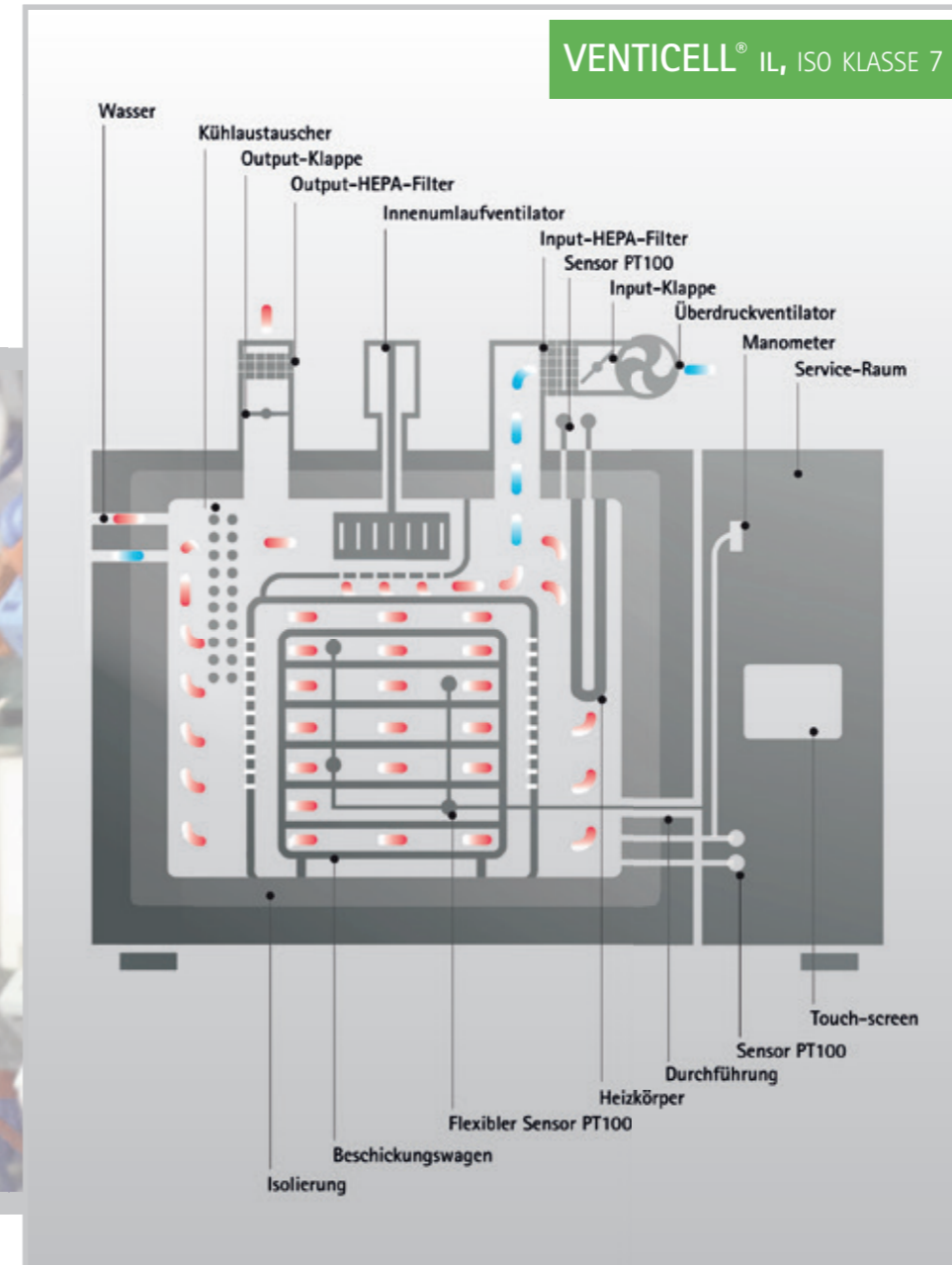


VENTICELL® IL ISO CLASS 5

- erfüllt die Reinraumvorschriften nach der ISO 14644-1
- externe HEPA-Filter am Eingang und spezielle temperaturbeständige interne HEPA-Filter
- eine ausgeklügelte Konstruktionslösung der Sterilisierungskammer
- eine Beschickungseinrichtung
- die garantierte Erfüllung von ISO Klasse 5 in allen Zonen der Sterilisierungskammer
- die Arbeitstemperatur bis 300 °C
- verschiedene Volumenwerte der Sterilisierungskammer siehe Tabelle
- eine eintürige und Durchgangsausführung
- Niro-Verkleidungsbleche des Gerätes mit der Option individueller Aufstellung im Reinraum

VENTICELL® IL ISO CLASS 7

- erfüllt die Reinraumvorschriften nach der ISO 14644-1
- externe HEPA-Filter am Eingang
- eine ausgeklügelte Konstruktionslösung der Sterilisierungskammer
- eine Beschickungseinrichtung
- die garantierte Erfüllung von ISO Klasse 7 in allen Zonen der Sterilisierungskammer
- die Arbeitstemperatur bis 300 °C
- verschiedene Volumenwerte der Sterilisierungskammer siehe Tabelle
- eine eintürige und Durchgangsausführung
- Niro-Verkleidungsbleche des Gerätes mit der Option individueller Aufstellung im Reinraum



VENTICELL® IL EASY

Die ökonomische Variante des Heißluftsterilisierungsgerätes VENTICELL® IL EASY entspricht ebenfalls den Aufstellbedingungen in reinen Räumlichkeiten. Sie erfüllt die Anforderungen der Richtlinie EU 2014/35/EU und 2014/30/EU. Die Gerätekonstruktion geht von den eingeführten und bewährten Wärmetechnikgeräten der MMM, von der Linie KOMFORT/ECO/EVO, aus, für langfristige Anwendung in Heißluftsterilisierungs- und Depyrogenisierungsprozessen mit den erforderlichen technischen Anpassungen. (für mehr Auskunft siehe Seite 14)

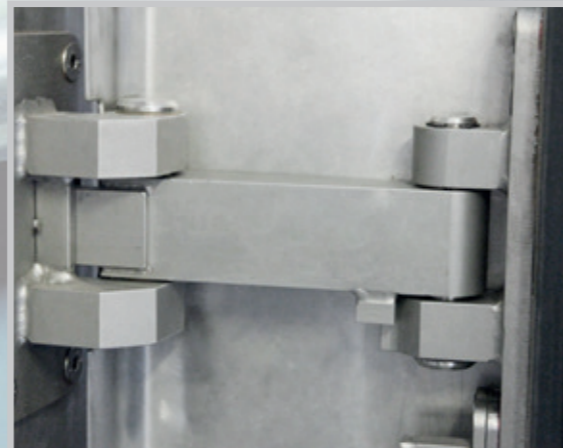


Hoher Verarbeitungsstandard

- eine robuste Bauweise, hochwertiger Innenraum
- eine Sterilisierungskammer aus Edelstahl DIN 1.4301 (AISI 304) oder DIN 1.4404 (AISI 316L)
- ein geteilter Nitro-Geräterahmen zur einfachen Geräteaufstellung
- ein Niro-Geräteaußenmantel aus hochfestem, chemisch widerstandsfähigem, poliertem Stahl AISI 304 zur einfachen Wartung und lange Lebensdauer
- die herausnehmbaren inneren Niro-Verkleidungsbleche stellen eine einfache Wartung der Arbeitskammer sicher
- übersichtliche, ergonomisch angebrachte Bedienungspaneelle
- eine einfache, intuitive Steuerung und Service
- eine halbautomatisch gesteuerte Niro-Tür mit mechanischer Aufmachfunktion
- Hepa-Filter zur Luftzufuhr in die Arbeitskammer
- spezielle, interne, temperaturbeständige Hepa-Filter
- ein interner Überdrucklüfter mit abgedichteter Welle
- Temperatursensoren PT 100 für die Einhaltung von präzisen Temperaturwerten (standardmäßig 4 Stück)
- flexibler Zusatzsensor PT 100



- ein Drucksensor mit digitaler oder analoger Anzeige zur Druckmessung und Druckregelung in der Sterilisierungskammer und zum Umgebungsdruckvergleich
- die an das Steuerungspaneel integrierte „Notdruckknopf“ ermöglicht im Notfall das Bringen des Gerätes in die Ruheposition
- eine verstärkte Wasserkühlung mit Hilfe eines Kühlauschers inmitten der Kammer
- bei allen Gerätetypen die Einsetzoption eines komfortablen Transport- und Beschickungssystems
- eine individuelle Serviceraumanpassung
- eine flexible Position von Eingangs- und Ausgangsflanschen vereinfacht den Anschluss des Gerätes an der Installationsstelle
- eine umfangreiche Skala an optionaler Ausstattung



Sterilisierungskammer

- die Sterilisierungskammer ist aus chemisch widerstandsfähigem Edelstahl DIN 1.4301 (AISI 304) oder DIN 1.4404 (AISI 316L) gefertigt
- genaue, absolut dichte Schweißnähte der Sterilisierungskammer, während der Produktion mit der Kapillarmethode geprüft
- die Oberfläche der Sterilisierungskammer ist aus einem kaltgewalzten Blech mit Rauheit geringer als 0,8 R_a zur einfachen Reinigung und Partikelansatzminimierung hergestellt.
- einfach herausnehmbare innere Niro-Verkleidungsbleche ermöglichen eine einfache Wartung der Sterilisierungskammer
- die ausgeklügelte Konstruktionslösung der Kammer und der Tür maximiert die Ausdehnungsstabilität der Kammer während des Arbeitszyklus und eliminiert dadurch die Partikelentweichung und erhöht die Temperaturhomogenität in der Sterilisierungskammer
- qualitativ hochwertige Isolierung Rockwool mit der Stärke von 15 cm in Verbindung mit einem dritten Außenisolierungsmantel
- die abmessungsoptimierte, rechteckige Kammer bietet ein maximales Volumennutzungsvermögen für die Unterbringung von Normkassetten
- für die Validierungsmöglichkeit kann man die Sterilisierungskammer mit einer abgedichteten Durchführung mit optionalem Durchmesser ausstatten

Tür des Gerätes

- ein doppelter, automatischer Türverschluss für maximale Prozesssicherheit, die halbautomatisch gesteuerte Niro-Tür mit mechanischem Aufmachen ist mit einem einzigartigen zweistufigen Scharniergelenk ausgestattet, das ein einfaches Aufmachen und ein zuverlässiges Zumachen der Tür ermöglicht
- die geschweißte Türkonstruktion ist mit einer doppelten, hochtemperaturbeständigen Silikon-Labyrinth-Dichtung versehen, die jeglichen Kontakt vom Innenmilieu mit der Außenumgebung während des Arbeitsvorgangs eliminiert
- die Türdichtung ist leicht austauschbar
- der elektromotorische Niro-Türverschluss, stellt ein zuverlässiges Zumachen der Tür sicher
- das Not-Türaufmachen ist durch unabhängig eingespeiste Elektromotoren oder bei Stromausfall mit Handantrieb möglich
- die Option einer eintürigen oder Durchgangs-/Durchführungsvariante



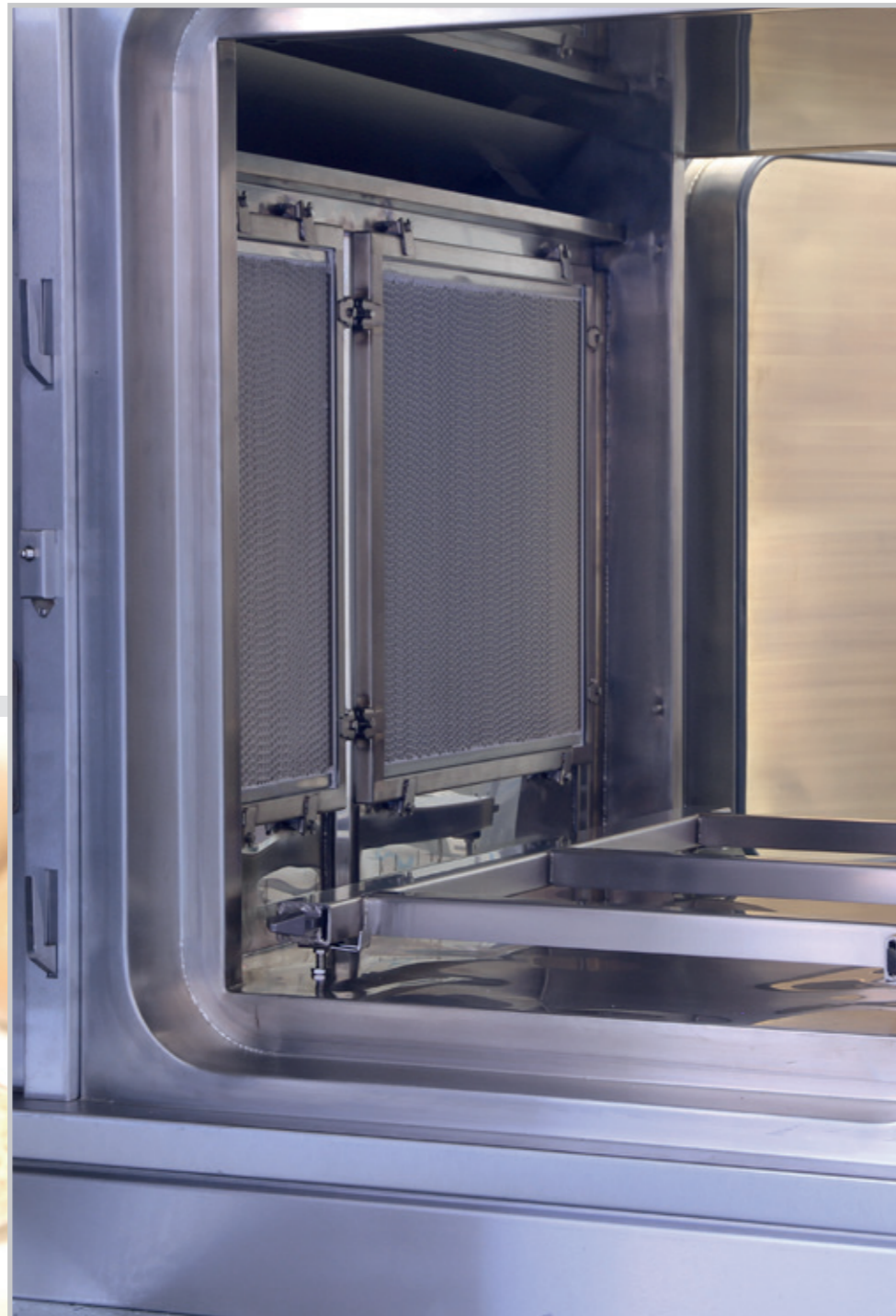
Protokoll zur Sterilisation	
Liquid Phase and Examination Test Report	
Date produced: (Date)	
Lot number: (Lot No.)	Batch number: (Batch No.)
Operator: (Operator Name)	Inspector: (Inspector Name)
Equipment ID: (Equipment ID)	Location: (Location)
Product Name: (Product Name)	Quantity: (Quantity)
Expiry Date: (Expiry Date)	Storage Conditions: (Storage Conditions)
Temperature: (Temperature)	Pressure: (Pressure)
Time: (Time)	Duration: (Duration)
Initials: (Initials)	Signature: (Signature)



Einzigartige Wärmeübertragung im Kammerinnenraum

- Das Wärmeübertragungsprinzip basiert auf horizontaler Luftströmung durch Luftkanäle mit Hilfe eines Ventilators an hinteren und seitlichen Wänden der elektrisch beheizten Kammer. Dadurch werden die Temperaturabweichung und das genaue Temperaturprofil erreicht.
- Die schnellen Anlaufzeiten und der genaue Zyklusablauf in der Sterilisierungskammer sind Dank der ausgeklügelten Unterbringung von Lüftungskanälen, Heizkörpern, einem Innenventilator, einer einstellbaren Saugklappe und Abluft ermöglicht.
- Die Zwangsluftabkühlung mit dem Überdruckventilator stellt während der Endzyklusphase die resultierende Verkürzung der für den Arbeitszyklus notwendigen Zeit (zum Beispiel 320 Stück Flaschen ROUXE 1000 ml, Sterilisierung 250 °C / 30 min, Luftkühlung auf 90 °C, die komplette Zykluszeit 4 Stunden bis 6,3 Stunden in Abhängigkeit von der Strömungsintensität) sicher.
- Der Temperaturbereich bis zu 300 °C ermöglicht dann die Nutzung des Gerätes im ganzen Spektrum der Industrieapplikationen inklusive der Heißluftsterilisierung und Depyrogenisierung.
- ein Innenlüfter mit Drehzahlsteuerung mit Hilfe eines Frequenzumrichters für die Luftströmungsoptimierung in der Kammer

- Dank den speziellen zweistufigen HEPA-Filtern der Klasse H 11 und H 14 an der Luftzufuhr ins Gerät wurden die Anforderungen der Norm EN 14644, ISO Klasse 5 und 7 erfüllt.
- Durch Verwendung von temperaturbeständigen inneren HEPA-Filtern H 13 und zusammen mit einer fließenden Strömungsregelung kann man eine vollkommene kontinuierliche Reinigung bei der Innenkammer sicherstellen und so das Partikelvorkommen während aller Zyklusphasen reduzieren (nur das Gerät VENTICELL® IL, ISO der Klasse 5), also die Konformität mit der EN 14644, ISO der Klasse 5.
- Der zusätzliche Überdruckventilator stellt einen Überdruck in der Kammer 2 mbar sicher.
- Die Türabdichtung und die Sonderabdichtung der Ventilator-Achse eliminieren jeglichen Lufteintritt aus der Außenumgebung während und nach Beendigung des Sterilisierungszyklus.
- die Outputrohrleitung des Gerätes kann man mit Hochtemperatur-HEPA-Filtern H13 versehen



labors



Pharmazie



BSL 3 / BSL 4

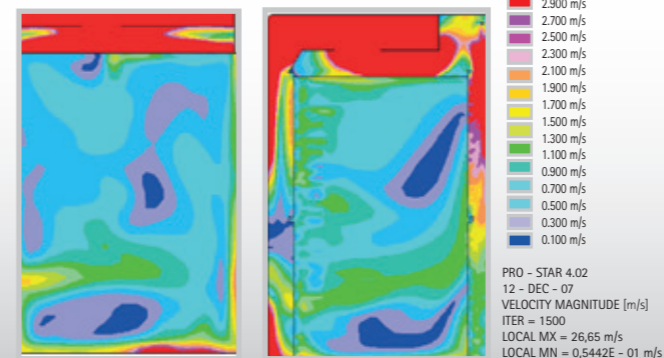
Transport- und Beschickungssystem

Zur einfachen Handhabung des sterilisierten Materials steht ein Beschickungssystem zur Verfügung, das aus einem Transport- und Beschickungswagen besteht. Die Konstruktion des Transportwagens ist für eine stabile und leichte Handhabung von Beschickungsgütern auch mit einem hohen Gewicht entworfen. Der Beschickungswagen mit Fächern zur Unterbringung von genormten Materialkassetten ist zur sicheren Handhabung und langen Lebensdauer mit temperaturbeständig gelagerten Rollen versehen. Dadurch ist auch die Unterbringung des Beschickungsgutes im Gerät ohne Risiko einer Partikelentweichung aus dem Wagen sichergestellt. Die Konstruktion des Beschickungswagens ermöglicht eine fließende Luftströmung in der Kammer und trägt dadurch auch zur Verkürzung der Zykluszeit und Erhöhung der Temperaturhomogenität in der Sterilisierungskammer bei.

Umweltbewusstsein

Die Produktion des Gerätes sowie das Gerät selbst erfüllen strenge europäische Umweltkriterien. Sie belasten das Arbeitsmilieu sowie die Umwelt nicht. Der mehrstufig gesteuerte beheizte Zyklus und die fließende Regelung vom Anlauf und Nachlauf der Ventilator-Drehzahlen verhindern überflüssige Leistungsspitzen ins Stromnetz. Die Konstruktionslösung des Gerätes sowie die effektive Strömung in der Kammer, die vollkommene, starke Isolierung der Sterilisierungskammer durch Mineralwolle, die abgedichteten Ventilator-Achsen oder die steuerbaren Ansaug- und Abgasklappen haben nicht nur die Optimierung der Zyklusparameter, sondern auch die Minimierung vom Energieverbrauch und gleichzeitig den Schutz der Anwenderräumlichkeiten vor überflüssig abstrahlender Wärme zum Ziel. Die Wärmeisolierung weist hervorragende Isolierungseigenschaften auf, und zwar, wo sie eine niedrige Wärmeabgabe aufweist. Beim Betrieb setzt sie weder Geruchs- noch Rauchemissionen frei, denn sie beinhaltet weder Bindemittel noch Lubrikante. Das Gerät produziert keinen gefährlichen Abfall. Auch bei dessen Fabrikation wurden umweltfreundliche Produktionsvorgänge verwendet. Mehr als 90 % des Gerätes sowie das Verpackungsmaterial sind recyclebar. Das Gerät beinhaltet weder gefährliche Stoffe noch Schwermetalle und erfüllt so die Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten RoHS Nr. 2011/65/EU und die Richtlinie über die Sammlung und Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten WEEE Nr. 2012/19/EU.

Luftströmungssimulation in der Kammer



Bei der Entwicklung sind die modernsten Methoden für die Luftströmungssimulation in der Kammer in Zusammenarbeit mit der Technischen Universität Brünn (Tschechische Republik) zur Anwendung gekommen.



Berührungssteuerung mit intuitiver Bedienung

Einzige Eigenschaften, Steuersystem PLC – Siemens S7-1500 sichere Arbeitsvorgänge

- eine hohe Betriebssicherheit, ein verdoppeltes Datensammlung und -auswertungssystem von Prozessinformationen und deren kontinuierlicher Vergleich und Auswertung
- jegliche festgestellte Abweichung über die Sollwerte ruft eine Fehlermeldung des PLC-Industriesystems mit eigener Steuersoftware hervor
- mit grundlegenden Gerätefunktionen an beiden Geräteseiten (bei der Durchgangsausführung) und mit erweitertem Angebot an Anwenderfunktionen auf dem Hauptpaneel
- ein komfortables, farbiges Hauptberührungspaneel mit 12,1" Diagonale stellt eine übersichtliche und einfache Gesamtbedienung sowie Diagnostik und Service an der Beschickungsseite sicher.
- an der (reinen) Entladeseite informiert das 7" Farb-Touchscreen ebenfalls über den Prozessstand und ermöglicht dem Bedienungspersonal eine grundlegende Gerätesteuerung
- eine visuelle und akustische (optionale Ausstattung) Signalisierung von Zuständen und Prozessen (während des Prozesse zeigt das Display den Prozessablauf und die verbleibende Restlaufzeit vom Arbeitszyklus in analoger sowie digitaler Form an)
- selbstverständlich sind visuelle und schalleinstellbare Alarme, genauso wie eine ganze Menge individueller Konfigurierungseinstellungen (Ventilatoren, Klappen, Kommunikationssprache, Druck- oder Datenoutput, Prozesssteuerung mit Hilfe der flexiblen Sensoren PT 100 etc.)
- Uhr – Anzeige der vorgesehenen Programmrestzeit und Echtzeitanzeige – nach der Zyklusbeendigung bestätigt die Automatik den richtigen Ablauf, nimmt den Druck des Protokolls für den jeweiligen Zyklus vor und ermöglicht das Aufmachen der Gerätetür
- die Funktion „zeitversetzter Start“ ermöglicht den Start des Gerätes in einer voreingestellten Zeit ohne Anwesenheit des Bedienungspersonals
 - die Diagnostiksektion ermöglicht dann eine einfache Service-Diagnostik und eine schnelle Vornahme vom Service-Eingriff



Chargendokumentation

Neben der kontinuierlichen lokalen sowie Fernüberwachung von Arbeitsprozessen ist in zertifizierten Betrieben auch eine Arbeitszyklusdokumentation notwendig, die man wie folgt sicherstellen kann:

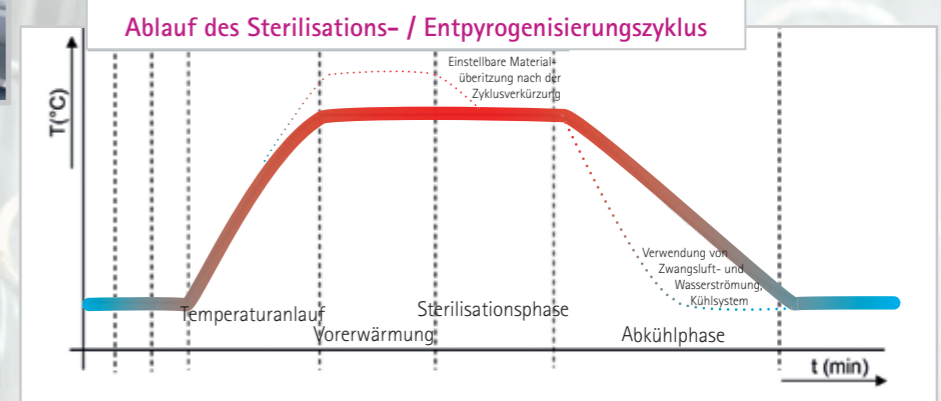
- durch eine unabhängige Dokumentation mit der Möglichkeit der Protokolldatenspeicherung im Paneel
- durch einen eingebauten Thermodrucker (optionale Ausstattung)
- durch Anschluss an den PC (Ethernet) zum Datenaustausch oder zur Ferndiagnostik und Protokollspeicherung im PC sowie Anzeige im Computer mit Hilfe der Software „WarmComm“ – (optionale Ausstattung)
- WIFI-Modul zur kabellosen Verbindung mit dem Computer mit der Möglichkeit der aktuellen Datenübertragung (optionale Ausstattung)

WarmComm 4.0

Die spezielle Software WarmComm dient zur Speicherung und Verwaltung von Daten im PC parallel zum Gerätespeicher.

(Optionale Ausstattung, Zusatzmodul mit RS 232 notwendig)

On-line Unterstützung unter <http://warmcomm.bmt.cz>



Dank der modularen Bauart unserer Geräte kann auch das VENTICELL® IL mit vielen zusätzlichen Optionen nach Ihren Präferenzen nachträglich ausgestattet werden.

1. eintürige oder Durchlegungssausführung
2. eine Kammerausführung aus dem qualitativ hochwertigeren Edelstahl 316 L
3. eine Oberflächenherrichtung der Kammer R_s ≤ 0,4 µm
4. eine Oberflächenherrichtung der Kammer "Spiegelglanz" R_s ≤ 0,125 µm
5. eine Wasserkühlung – sie verkürzt die Kühlungsphasenzeit bis auf die Hälfte
6. ein Output-Hochtemperatur-HEPA-Filter mit Flansch
7. ein Zugangspunkt für den DOP-Test (gemäß der Ausstattung mit HEPA-Filtern) CLAMP DN 15 DIN 32676
8. eine Transport- und Beschickungsanlage aus dem Edelstahl AISI 304 oder 316 L, mit speziellen widerstandsfähigen Rollen ohne Partikelabweichung und hochtemperaturbeständigen Lagern ausgestattet, der Beschickungswagen ist an die übliche Materialkassettengröße optimiert, oder er kann gemäß den Kundenanforderungen angepasst werden
9. eine Validierungsdurchführung mit Endung Clamp ISO KF-40 oder gemäß der Kundenanforderung
10. eine fließend einstellbare Outputklappe
11. ein Abschluss der Validierungsdurchführung laut Anforderung – zum Beispiel für Thermoelemente
12. ein eingebauter Thermodrucker mit 10-jähriger Druckbeständigkeitsgarantie und Druckbreite 113/104 mm
13. Ein differenzialer Druckfühler mit Analoganzeige (Gerätefront)
14. Ein differenzialer Kontrolldruckfühler mit digitaler Anzeige (Serviceraum)
15. ein flexibler Temperatursensor PT100 zur Prozessleitung und -kontrolle an der jeweiligen Kammerstelle
16. Datenoutputs Wifi oder USB zum Anschluss externer Datenlogger und Drucker, Datenoutput GSM
17. die spezielle Software WarmComm 4.0 zur Datenspeicherung und -verwaltung im PC
18. Ein System zur effizienteren Luftkühlung mit Klappen zur

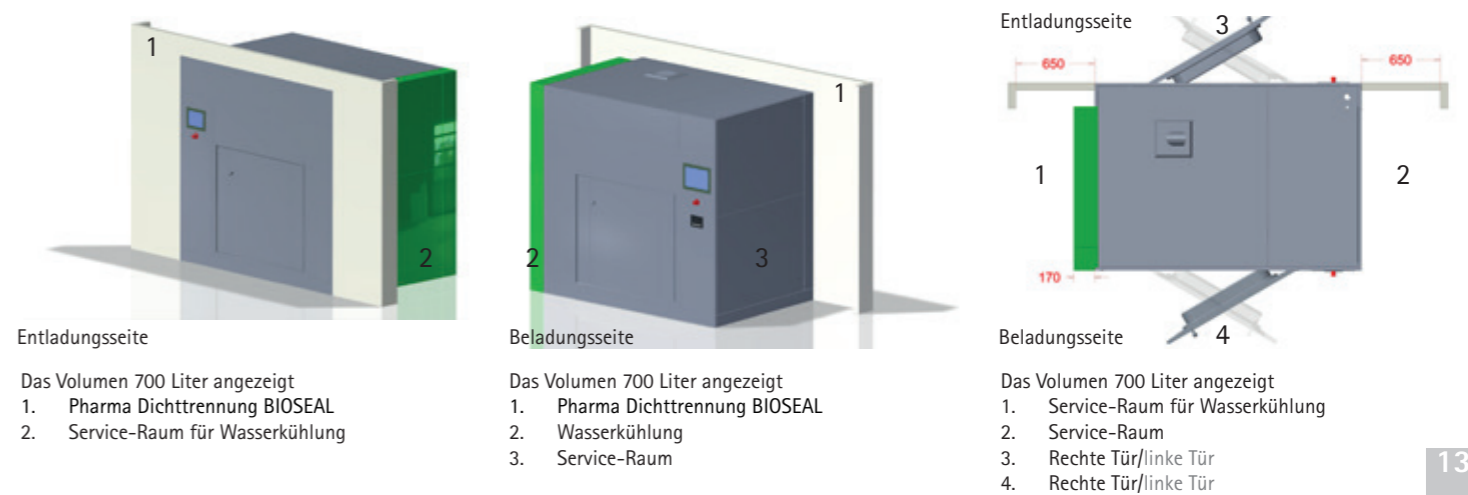
19. Saugumschaltung der extern vorgekühlten und Umluft
20. die luftdichte Ausführung „BIOSEAL“ maßgeschneiderte Deckleisten zum Einbau des Gerätes in Pharmaregale und Decken
21. die grundlegende Dokumentation IQ, OQ, PQ zur Validierung
22. FAT, SAT
23. eine redundante UPS-Quelle zur Aufrechterhaltung der Überwachung und Anzeige von den für den pharmazeutischen Vorgang relevanten Parametern, inklusive der der Türhandhabungsmöglichkeit im Falle eines Einspeisungsausfalls.
24. eine Einstellung beiderseitigen Betriebes – die Beschickung ist von beiden Seiten möglich
25. ein 12,1" Touchscreen mit erweiterten Funktionen für die Entladungsseite
26. ein USB zur Montage an der Beladungsseite
27. ein Input-/Output-HEPA-Filter mit Montage in einer Spezialposition gemäß den Gebäuderaummöglichkeiten
28. die Kompatibilität mit s 21 CFR Part 11 und GAMP 5 mit Outputs auf den Touchscreen oder die SW Warmcomm 4.0



ISO 5
ISO 7
EASY

Modell VC IL	Kammervolumen [l]	Abmessungen (H x B x T)* [mm]		Gewicht [kg]	Maximale Positionszahl für Tablette oder individuell**	Gegenseitiger Tabletter-Abstand [mm] oder individuell**	Höchstzulässige Etagen-/Tablett-Belastung [kg]	Maximaler Geräteanschlusswert [kg]	Höchstmögliche Gesamtbelastung [kW]	Temperaturbereich [°C]	Mindestwärmungszeit für Temperatur 250 °C/min.	Maximale Temperaturabweichungen nach DIN 12880 zeitlich [°C]	Maximale Temperaturabweichungen nach DIN 12880 räumlich [°C]	Wärmeabgabe p1 250 °C ca. [W]	Entspricht der ISO 14644-1	Odpovidā ISO 14644-1
		Außengeräte	Kammer-Innenraum													
4500-1	4500	3052x2540x3320	1500x1030x2920	3650	-/12	-/105	19/38	-	1300	80	300	95	+/-1	+/-5	7700	ISO KLASSE 5
4500-2	4500	3052x2540x3320	1500x1030x2920	3750	-/12	-/105	19/38	-	1300	80	300	95	+/-1	+/-5	7700	ISO KLASSE 5
3900-1	3900	3052x2410x3320	1500x900x2920	3550	-/12	-/105	19/38	-	1300	80	300	85	+/-1	+/-5	7500	ISO KLASSE 5
3900-2	3900	3052x2410x3320	1500x900x2920	3650	-/12	-/105	19/38	-	1300	80	300	85	+/-1	+/-5	7500	ISO KLASSE 5
2000-1	2000	2727x2410x1900	1500x900x1500	2030	-/15	-/68	19/38	-	480	50,5	300	60	+/-0,5	+/-2	4300	ISO KLASSE 5
2000-2	2000	2727x2410x1900	1500x900x1500	2130	-/15	-/68	19/38	-	480	50,5	300	60	+/-0,5	+/-2	4300	ISO KLASSE 5
1500-1	1500	2727x2410x1540	1500x900x1140	1730	-/15	-/68	19/38	-	480	38,5	300	60	+/-0,5	+/-1,5	3800	ISO KLASSE 5
1500-2	1500	2727x2410x1540	1500x900x1140	1830	-/15	-/68	19/38	-	480	38,5	300	60	+/-0,5	+/-1,5	3800	ISO KLASSE 5
700-1	700	2077x2191x1540	900x732x1140	1240	-/8	-/68	20/40	-	400	25	300	55	+/-0,5	+/-1,5	2800	ISO KLASSE 5
700-2	700	2077x2191x1540	900x732x1140	1300	-/8	-/68	20/40	-	400	25	300	55	+/-0,5	+/-1,5	2800	ISO KLASSE 5
4500-1	4500	3052x2540x3320	1500x1030x2920	3050	-/12	-/105	19/38	-	1300	80	300	80	+/-1	+/-5	6700	ISO KLASSE 7
4500-2	4500	3052x2540x3320	1500x1030x2920	3150	-/12	-/105	19/38	-	1300	80	300	80	+/-1	+/-5	6700	ISO KLASSE 7
3900-1	3900	3052x2410x3320	1500x900x2920	2950	-/12	-/105	19/38	-	1300	80	300	70	+/-1	+/-5	6500	ISO KLASSE 7
3900-2	3900	3052x2410x3320	1500x900x2920	3050	-/12	-/105	19/38	-	1300	80	300	70	+/-1	+/-5	6500	ISO KLASSE 7
2000-1	2000	2727x2037x1900	1500x900x1500	1790	-/15	-/68	19/38	-	480	50,5	300	45	+/-0,5	+/-2	3600	ISO KLASSE 7
2000-2	2000	2727x2037x1900	1500x900x1500	1890	-/15	-/68	19/38	-	480	50,5	300	45	+/-0,5	+/-2	3600	ISO KLASSE 7
1500-1	1500	2727x2037x1540	1500x900x1140	1490	-/15	-/68	19/38	-	480	38,5	300	45	+/-0,5	+/-1,5	3100	ISO KLASSE 7
1500-2	1500	2727x2037x1540	1500x900x1140	1590	-/15	-/68	19/38	-	480	38,5	300	45	+/-0,5	+/-1,5	3100	ISO KLASSE 7
700-1	700	2077x1828x1540	900x732x1140	1140	-/8	-/68	20/40	-	400	25	300	45	+/-0,5	+/-1,5	2300	ISO KLASSE 7
700-2	700	2077x1828x1540	900x732x1140	1160	-/8	-/68	20/40	-	400	25	300	45	+/-0,5	+/-1,5	2300	ISO KLASSE 7
707-1	707	1910x1160x790	1410x940x540	215	19/18	70/36	-	50/20	130	4,9	250/300***	64	+/-0,4	+/-2,5	2550	nicht angegeben
707-2	707	1910x1160x806	1410x940x540	230	19/18	70/36	-	50/20	130	7,3	250/300***	50	+/-0,74	+/-2,5	2550	nicht angegeben
404-1	404	1910x760x790	1410x540x540	150	19/18	70/36	-	30/30	100	3,7	250/300***	58	+/-0,4	+/-1,5	1940	nicht angegeben
404-2	404	1910x760x806	1410x540x540	160	19/18	70/36	-	30/30	100	5,5	250/300***	43	+/-0,4	+/-1,8	1940	nicht angegeben
222-1	222	1090x760x790	760x540x540	100	10/-	70/-	-	30/30	70	1,9	250/300	70	+/-0,4	+/-1	990	nicht angegeben
222-2	222	1110x760x806	760x540x540	105	10/-	70/-	-	30/30	70	3,7	250/300	33	+/-0,4	+/-1,2	990	nicht angegeben
111-1	111	860x760x640	530x540x390	75	7/-	70/-	-	20/20	50	1,9	250/300	53	+/-0,4	+/-1	760	nicht angegeben
111-2	111	860x760x660	530x540x390	80	7/-	70/-	-	20/20	50	1,9	250/300	-	+/-0,4	+/-1	760	nicht angegeben
55-1	55	680x620x640	350x400x390	55	4/-	70/-	-	20/20	50	1,3	250/300	49	+/-0,3	+/-1	590	nicht angegeben
55-2	55	680x620x660	350x400x390	60	4/-	70/-	-	20/20	50	1,3	250/300	-	+/-1,2	+/-2	590	nicht angegeben

Die Werte können sich in Abhängigkeit von den konkreten Beschickungs- und Medienparametern unterscheiden. Änderungen der Konstruktion und Ausführung vorbehalten.



- Das Volumen 700 Liter angezeigt
1. Pharma Dichttrennung BIOSEAL
 2. Service-Raum für Wasserkühlung
- Das Volumen 700 Liter angezeigt
1. Pharma Dichttrennung BIOSEAL
 2. Wasserkühlung
 3. Service-Raum
- Das Volumen 700 Liter angezeigt
1. Service-Raum für Wasserkühlung
 2. Service-Raum
 3. Rechte Tür/linke Tür
 4. Rechte Tür/linke Tür

Die ökonomische Variante des Heißluftsterilisierungsgerätes VENTICELL® IL EASY entspricht ebenfalls den Installationsbedingungen für den Reinraum. Sie erfüllt die Anforderungen der Richtlinie EU 2014/35/EU und 2014/30/EU. Die Gerätekonstruktion geht von den eingeführten und bewährten MMM-Wärmetechnikgeräten, von der Linie KOMFORT/ECO/EVO, für eine langfristige Anwendung des Heißluftsterilisierungs- und Depyrogenisierungsprozesses mit den erforderlichen technischen Anpassungen wie folgt aus:

- eine abgedichtete Kammer und Tür zur Aufstellung im Reinraum
- abgetrennte Steuerpaneele an beiden Geräteseiten
- eine vom Gerätegrundkörper getrennte Kraftelektronik
- eine verstärkte Gerätetür für geringere Temperaturexpansion und bessere Abdichtung
- einstellbare feste Füße für eine stabile Aufstellung
- eine angepasste Steuerungssoftware für die Anlaufzeitminimierung
- eine abgedichtete Abgaskaminverlängerung und eine abgedichtete Durchführung zur Validierung
- lackierte oder Niro-Deckleisten zum Geräteeinbau in die Wand

Innenvolumen: 55, 111, 222, 404, 707 Liter
 Temperaturbereich: 250 °C/300 °C
 Innenkammer: Edelstahl DIN 1.4301 (AISI 304)

Mikroprozessorsteuerung

- 6 einstellbare Programme
- ein Chipkartensystem mit uneingeschränkter Programmausstattung der Schnittstelle RS 232 für einen Drucker- oder PC-Anschluss
- eine zeitverzögerte Start- und Stoppoption
- ein akustischer und visueller Alarm vom Fehlzustand
- ein Zeitbereich 0 bis 40 Jahre, nach Minuten einstellbar
- ein digitaler Schutzthermostat
- die Echtzeit
- eine optionale Steilheit vom Temperaturwachstum oder -senkung
- „RAMPEN“ – eine Programmierung von Programmzeitabschnitten
- „SEGMENTE“ – eine Intervallschaltung einzelner Programme
- eine digitale Einstellung der Ventilator-Drehzahl 10-100%
- eine manuelle Steuerung der Ansaug- und Ausblasklappe
- eine Tastatursperre
- eine Kontrolle der geöffneten Tür

Weitere optionale Ausstattung

- Türen mit Sichtfenster und Innenraumbeleuchtung
- Kabeldurchführungen Ø25, 50, 100 mm
- verschließbare Türen
- ein Türanschlag links (außer dem Volumen 707 Liter)
- die Spezialsoftware WarmComm 4.0
- ein HEPA-Filter /Luftfiltereinbau)
- ein potentialloser Kontakt für Alarmmeldungen
- ein zusätzlicher PT 100-Sensor
- eine Durchgangsausführung
- eine Erweiterung vom Arbeitstemperaturbereich bis 300 °C, nur in Kombination mit einer Niro-Bemäntelung des Gerätes
- eine Niro-Gerätebemäntelung
- eine automatische Türsperre
- ein Kontakt zur Steuerung von externen Klappen
- eine Innenkammerausführung AISI 316 L für eine höhere chemische Widerstandsfähigkeit und eine höhere Festigkeit
- programmierbare Klappen

Technische Parameter

Model	Stauraum (B x T)		Lasthöchstgewicht in der Kammer (max. kg)		Elektroparameter Netz 50/60 Hz
	Siebe in der Kammer	Siebe im Beschickungswagen	Sieb/Regal	Bei ganzer Last	
55-1	380x335	-	20/20	50	230/115
55-2	380x335	-	20/20	50	230/115
111-1	520x335	-	20/20	50	230/115
111-2	520x335	-	20/20	50	230/115
222-1	520x485	-	30/30	70	230/115
222-2	520x485	-	30/30	70	3x400+N+PE/ 3x115+PE
404-1	520x485	490x462	30/30	100	3x400+N+PE/ 3x115+PE
404-2	520x485	490x487	30/30	100	3x400+N+PE/ 3x115+PE
707-1	920x485	890x462	50/20	130	3x400+N+PE/ 3x115+PE
707-2	920x485	890x487	50/20	130	3x400+N+PE/ 3x115+PE

Die Werte können sich in Abhängigkeit von den konkreten Beschickungs- und Medienparametern unterscheiden. Änderungen der Konstruktion und Ausführung vorbehalten.




Einzigartige Linie... cell

Bestimmung	Typenbezeichnung	Laborschranktyp	ECO line EVO line	Linie Standard Linie Comfort	Natürliche Luftzirkulierung	Zwangsluftzirkulierung	Temperaturbereich °C (optionale Ausstattung)	Volumen 22 (l)	Volumen 50 (l)	Volumen 55 (l)	Volumen 111 (l)	Volumen 190 (l)	Volumen 222 (l)	Volumen 404 (l)	Volumen 707 (l)	Volumen 1212 (l)
Trocknung, Temperierung, Sterilisierung	ECOCELL®	Trockenschrank	●		●		5*-250/300	●		●	●		●	●	●	
	DUROCELL	Trockenschrank mit Schutzschicht des EPOLON-Innenraums	●		●		5*-125	●		●	●		●			
	VENTICELL®	Trockenschrank	●			●	10*-250/300	●		●	●		●	●	●	●
	STERICELL® ***	Heißluftsterilisator	●			●	10*-250	●		●	●		●	●		
	VACUCELL®	Trockenschrank mit Vakuum	●				5*-250/300	●		●	●					
Inkubation	INCUCELL®	Brutschrank / biologischer Thermostat	●		●		5-100	●		●	●		●	●	●	●
	INCUCELL® V	Brutschrank / biologischer Thermostat	●			●	10-100	●		●	●		●	●	●	●
	FRIOCELL®	Brutschrank mit Kühlung	●			●	0-100 (-20)			●	●		●	●	●	●
	CLIMACELL®	Brutschrank mit Kühlung und geleitete Feuchtigkeit	●			●	0-100 (-20)			●	●		●	●	●	●
	CO2CELL**	Brutschrank mit CO ₂ -Atmosphäre	●	●	●	●	5*-60		●			●				

* über der Umgebungstemperatur

** Hersteller MMM Medcenter Einrichtungen GmbH, Semmelweisstraße 6, D-82152 Planegg / München,
Tel.: +49 89 89 92 26 20, E-Mail: medcenter@mmmgroup.com

*** die Reihe STERICELL® erfüllt auch die Richtlinie Nummer 2017/745 (MDR) für medizinische Geräte 

Machen Sie sich mit unserem weiteren Angebot vertraut...



Depyrogenierungsschränke VENTICELL® IL



Großartig Dampfsterilisatoren



Dampfsterilisator



Heißluftsterilisator



[youtube.com/bmtbrno](https://www.youtube.com/bmtbrno)



[facebook.com/bmt.cz](https://www.facebook.com/bmt.cz)



MMM Medcenter Einrichtungen GmbH, Semmelweisstraße 6, D-82152 Planegg / München
Tel.: +49 89 8992 2620, Fax.: +49 89 8992 2630, E-mail: medcenter@mmm-medcenter.de, www.mmm-medcenter.de