

# Systec Laborautoklaven

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



# Leistung und Kompetenz.

## 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 20 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.



# Die Kraft der Innovation. Für bessere Sterilisation.

## Systec Laborautoklaven

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

Systec 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) sowie von biologischen Gefahrstoffen in Sicherheitslabors.





#### Inhalt

Systec H-Serie. Horizontale Standautoklaven.	04
Systec H-Serie 2D. Durchreiche-Autoklaven.	06
Leistungsmerkmale Systec H-Serie und H-Serie 2D	08
Bauweise und Technik	10
Steuerung und Dokumentation	13
Verfahren und Anwendungen	16
Beladen und Beschicken	22
Sonderentwicklungen	23
Qualifizierung und Validierung	24
Vertrieb und Service	25
Übersicht	27



# Systec H-Serie. Die horizontalen Standautoklaven.

НХ

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

**Systec** 

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





## Abmessungen und Leistung

Systec	HX-65	HX-90	HX-100	HX-150	HX-200
Nutzraumabmessungen Ø x Tiefe (mm)	400 x 500	400 x 700	500 x 500	500 x 750	500 x 1000
Nutzraumvolumen (I) total/nominal	70/65	95/90	113/100	162 / 150	211/200
Außenabmessungen in mm					
Höhe	1465	1465	1565	1565	1565
Breite	690	690	790	790	790
Tiefe	805	1005	925	1175	1425
Heizleistung (kW)	9,0	9,0	9,0	9,0	9,0
Nettogewicht (kg)	125	145	250	300	350

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 (I)					
total/nominal	280/210	385/320	495/430	602/540	710/650
Außenabmessungen (mm)					
Höhe	1715	1715	1715	1715	1715
Breite	930	930	930	930	930
Tiefe	1035	1285	1535	1785	2035
Heizleistung (kW)	18,0	18,0	18,0	18,0	18,0
Nettogewicht (kg)	450	480	530	600	660

Systec	HX-580	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 (I) total / nominal	746 / 580	942/780	1138/980	1335 / 1180	1531/1380	1727 / 1580	
Außenabmessungen (mm)							
Höhe	1875	1875	1875	1875	1875	1875	
Breite	1255	1255	1255	1255	1255	1255	
Tiefe	1440	1690	1940	2190	2440	2690	
Heizleistung (kW)	36,0	36,0	36,0	36,0	36,0	36,0	
Nettogewicht (kg)	810	850	920	990	1050	1110	

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.

НХ

#### **Dreifache Sicherheit**

Systec

- 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 Kunststoff, 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 Sterilisationsund Durchreicheschleuse zum Schutz der Außenumgebung.
- Für Reinräume in Labor und Produktion. Einbau als Sterilisationsund Durchreicheschleuse zur zuverlässigen Erhaltung der Reinraumbedingungen durch Trennung von reinen und unreinen Bereichen.





Systec H-Serie 2D

### 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 (I) total/nominal	101/90	160 / 150	209/200
Heizleistung (kW)	9,0	9,0	9,0
Nettogewicht (kg)	250	255	350

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 (I) total/nominal	370/320	480/430	590/540	700/650
Heizleistung (kW)	18,0	18,0	18,0	18,0
Nettogewicht (kg)	520	570	640	700

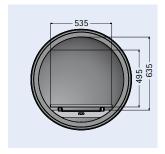
Systec	HX-580 2D	HX-780 2D	HX-980 2D	HX-1180 2D	HX-1380 2D	HX-1580 2D
Nutzraumabmessungen Ø x Tiefe (mm)	1000 x 750	1000 x 1000	1000 x 1250	1000 x 1500	1000 x 1750	1000 x 2000
Nutzraumvolumen (I) total / nominal	706/580	902/780	1098/980	1295/1180	1491 / 1380	1687 / 1580
Heizleistung (kW)	36,0	36,0	36,0	36,0	36,0	36,0
Nettogewicht (kg)	810	850	920	990	1050	1110

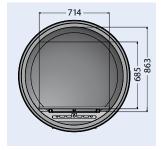
Abmessungen entsprechend separater Zeichnung.

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.

Erhältlich in zwei Kammergrößen mit 740 mm und 1000 mm Durchmesser. Die Kammer mit 1000 mm Durchmesser entspricht einer Kammergröße eines 6x6 Autoklaven.





Durchmesser 740 mm

Durchmesser 1000 mm





# Technische Features serienmäßig.

НХ **Standard Features** Integrierter, von der Kammer separierter Dampfgenerator Gehäuse, Tragrahmen und Druckbehälter aus korrosionsbeständigem Edelstahl Temperatur- und Druckbreich 140°C, 4 bar Touch-Screen Steuerung Anzahl Sterilisierprogramme Bis zu 100 Codegesicherte Zugriffsrechte zur Parameterveränderung und weiterer sicherheitsrelevanter Interventionen Interner Speicher zur Datensicherung von bis zu 500 Sterilisierzyklen Timer für programmierbare Startzeit Autofill, automatische VE-Wassereinspeisung zur Dampferzeugung Flexibler PT-100 Temperatursensor Zusätzlicher Temperatursensor im Kondensatauslass Warmhaltefunktion nach Programmende für Flüssigkeiten Spezialprogramm für Durham-Röhrchen FO-Wert Berechnung Spezialprogramm für die Vernichtungssterilisation mit fraktioniertem Aufheizen zur effizienteren Entlüftung Abdampfkondensation wassergekühlt, thermostatisch kontrolliert Programmierbare automatische Türöffnung nach Programmende RS-232 und RS-485 Schnittstelle zur externen Datenübertragung (netzwerkfähig) Optional erhältlich Erweiterung des Temperatur- und Druckbereichs auf 150°C/5 bar (ab Kammervolumen von 65 Liter bis 650 Liter) Optionen zur Prozessoptimierung Schnellrückkühlung für das effiziente und sichere Kühlen von Flüssigkeiten Vakuumsystem für die validierbare Sterilisation von Festkörpern und Abfällen in Vernichtungsbeuteln Superdry: Zur Trocknung von Festkörpern (nur in Verbindung mit optionalem Vakuumsystem) Abluftfiltration (inklusive Kondensatinaktivierung) zum sicheren Sterilisieren von biologischen Gefahrstoffen Optionen für die Dokumentation Integrierter Drucker zur Chargendokumentation Systec ADS Dokumentationssoftware Paket für umfangreiche Dokumentation Datensicherung auf SD-Karte für bis zu 10.000 Sterilisierzyklen und Übertragung der Daten auf einen PC Systec ADS CFR Dokumentationssoftware Paket mit Konformität nach FDA 21 CFR Part 11 AuditTrail: für Konformität nach FDA 21 CFR Part 11 – Systec Autoklaven sind ab Werk vorbereitet, dass alle Optionen jederzeit auch nachgerüstet werden können. = Standard Weitere Optionen und Sonderprogramme sowie Systemzubehör wie Körbe, Einsätze, Transport- und □ = Optional Beschickungssysteme auf Anfrage.

## Standard Funktionen für alle Modelle

- 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.



= Standard ■ = Optional

### Qualität durch und durch

Die Sterilisierkammer besteht aus korrosionsbeständigem Edelstahl 1.4571 (V4A) AISI 316 Ti, elektropoliert und ist deshalb einfach zu reinigen. Mit bauteilgeprüftem Sicherheitsventil zur Druckentlastung bei Grenzwertüberschreitung. Auch die stabile Tragrahmenkonstruktion sowie die Gehäuseverblendungen sind aus Edelstahl. 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, zusätzlich über einen flexiblen Temperaturfühler in der Sterilisierkammer bzw. in einem Referenzgefäß (bei Flüssigkeitssterilisation). Die Systec HX Autoklaven haben standardmäßig einen weiteren Temperatursensor im Bodenablauf.

Die Systec Autoklaven sind rückseitig mit folgenden Anschlüssen versehen:

	НХ
VE-Wasserzuführung zur Dampferzeugung	
Druckluftanschluss (Standard bei Geräten ab 2101)	
Kühlwasserzuführung	
Sammelablauf	
Interface RS-232/RS-485	
Flexibler Stromanschluss mit CEE-Stecker	

# Alles nach Norm und Regel

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/150 °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.

Erhältlich für Autoklaven Systec H-Serie 65 bis 650 Liter.

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
- 2006/42/EC Maschinenrichtlinie

Alle Geräte sind CE gekennzeichnet.

Gerne stellen wir Ihnen auf Anfrage ein komplette Normenund Vorschriftenüberichtsliste zur Verfügung.

### Sicherheit mit Komfort

НХ

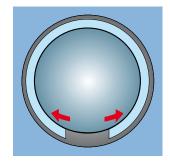
#### Neuartiger Sicherheits-Türschnellverschluss

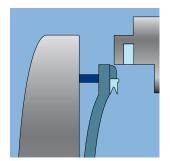
Leicht und sicher – nach dem Andrücken wird die Tür automatisch durch ein umlaufendes Ringsystem verschlossen. Für zuverlässige Dichtigkeit sorgt eine spezielle Lippendichtung aus hitzebeständigem Silikon, die umso fester schließt, je mehr Druck in der Sterilisierkammer steigt. Ohne zusätzlich Druckluft 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. Die Tür selbst ist wie die Sterilisierkammer und das gesamte Gehäuse aus Edelstahl. Die formschöne Türverkleidung und weitere Desingelemente, wie das Bedienfeld und das Display, welche ergonomisch eingebettet sind, bestehen aus hitzebständigem, isolierenden Kunststoff. So besteht kein Risiko, mit heißen Teilen in Berührung zu kommen.

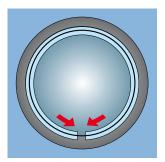
#### Selbsttätige Türöffnung

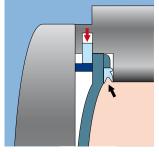
Das Öffnen der Tür setzt selbsttätig ein – entweder auf Tastendruck oder automatisch nach Programmende (programmierbar). Einfach, aber ausgesprochen nützlich für die Praxis! Besonders dann, wenn Materialien nach dem Autoklavieren erst einmal abkühlen oder trocknen müssen, erleichtert diese selbsttätige 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 geschlossen, umlaufender Schließring in Verriegelungsposition. Der innere Dampfdruck presst die Lippendichtung zwischen Tür und Sterilisierkammer.



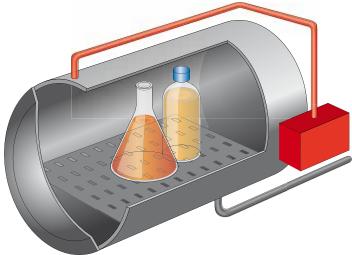
# Die Konstruktion. Innovativ bis ins Detail.

## Dampferzeugung per Dampfgenerator

In das Gehäuse ist ein separater Dampfgenerator eingebaut.

Das bringt überzeugende Vorteile:

- Keine Heizelemente, kein Schmutzwasserreservoir mehr in der Kammer.
- In Verbindung mit der Standby-Vorheizfunktion nur 10 Minuten Aufheizzeit auf 121 °C bei leerer Kammer.
- Bessere Entlüftung durch Verdrängung der Luft nach unten, mit ihrer natürlichen Gravitation.
- Genauigkeit von besser als ±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.

# Alles bestens geregelt.

## Bedienung über Touch-Display

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

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 selbt 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, nicht änderbare Kennung und kann zusätzlich mit einer vom Anwender individuell wählbaren Bezeichnung versehen werden. Alle Prozessparameter können individuell verändert werden.

#### Vordefinierte Programme

- 1 Festkörper
- 2 Abfall (Beutel)
- Abfall flüssig, mit geregeltem Dampfablass zur Rückkühlung
- 4 Flüssigkeiten, mit geregeltem Dampfablass zur Rückkühlung
- 5 Reinigung
- 6 Vakuum-Test\*
- 7 Bowie-Dick-Test\*

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



# Alles gut dokumentiert.

## Alternativen für die Dokumentation

#### Drucker

Optional mit integriertem Drucker zur Dokumentation von Programmart, Chargennummer, Datum / Uhrzeit, Temperatur und Druckverlauf über den kompletten Sterilisationsprozess.



#### Systec ADS Dokumentationssoftware Paket

Mit den Schnittstellen RS-232 und RS-485 zum Direktanschluss eines PCs oder zur Einbindung in ein Ethernet-Netzwerk über Konverter. Spezielle Software für Windows zur Dokumentation sämtlicher Prozessablaufdaten wie Druck, Temperatur, Zeit, Sterilisationsphase einschließlich aussagefähiger Diagramme. Die Systec ADS Dokumentationssoftware verarbeitet die dokumentierten Daten sowohl grafisch als auch numerisch.



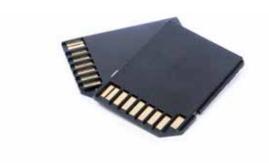
# Alles gut dokumentiert.

## Alternativen für die Dokumentation

#### SD Karte\*

Umfangreiche Dokumentation von bis zu 10.000 Sterilisierzyklen über einen optional integrierten Kartenslot und inklusive SD Speicherkarte (1024MB). Alle aufgezeichneten Daten stehen über die SD Speicherkarte für die Verarbeitung mit der Systec ADS Dokumentationssoftware zur Verfügung.

\*nur in Verbindung mit dem optionalen Systec ADS Dokumentationssoftware Paket.



# Systec ADS CFR Dokumentationssoftware Paket mit Konformität nach FDA 21 CFR Part 11

Optionale Dokumentation für die Systec HX und HX 2D Modelle (ab 65 Liter Volumen). Download der Prozessablauf- und AuditTrail Daten aus den Autoklaven. Diese Lösung sichert eine Dokumentation nach den Vorschriften der FDA 21 CFR Part 11. Die Systec ADS CFR Dokumentationssoftware mit Konformität nach FDA 21 CFR Part 11 verarbeitet die dokumentierten Daten sowohl grafisch als auch numerisch.



#### AuditTrail

AuditTrail erlaubt das Anlegen und Verwalten der Anwender des Autoklaven. Dabei kann in 5 unterschiedlichen Berechtigungsebenen festgelegt werden, welcher Anwender welche Aktionen durchführen darf. Außerdem können die Zugriffsrechte für die hinterlegten Sterilisierprogramme individuell bestimmt werden. Vor jeder Aktion muss sich der Anwender mit Benutzernamen und Passwort anmelden. 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. Sämtliche durch Aktionen des Anwenders oder durch die Dokumentation eines Sterilisierzyklus erzeugten Daten sind vor Manipulation geschützt und mit der elektronischen Signatur des jeweiligen Anwenders versehen.



# Sterilisation von Flüssigkeiten.

### **Aufheizen**

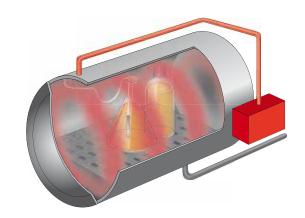
Die eigentliche Sterilisierzeit von z.B. 15 Minuten bei 121°C beträgt nur einen Bruchteil der Gesamtchargenzeit eines Autoklaviervorganges. Besonders bei der Sterilisation von Flüssigkeiten ist die Aufheiz- und Abkühlzeit um ein Vielfaches länger.

#### Das herkömmliche Verfahren

Ist bei herkömmlichen Systemen die vorgesehene Sterilisiertemperatur zwar im Autoklaven erreicht, sind die zu sterilisierenden Flüssigkeiten jedoch erst auf ca. 60-90°C aufgeheizt; die Temperaturausgleichszeit zwischen Kammer- und Flüssigkeitstemperatur dauert üblicherweise wesentlich länger.

#### Bis zu 50% kürzere Aufheizzeit serienmäßig

Durch das System der kombinierten Temperatur- und Druckregelung wird während der Aufheizphase der Kammerdruck erhöht. Das Ergebnis: Eine entscheidend schnellere Temperaturangleichung der Flüssigkeiten bei kürzerer Aufheizzeit.



Systec H-Serie

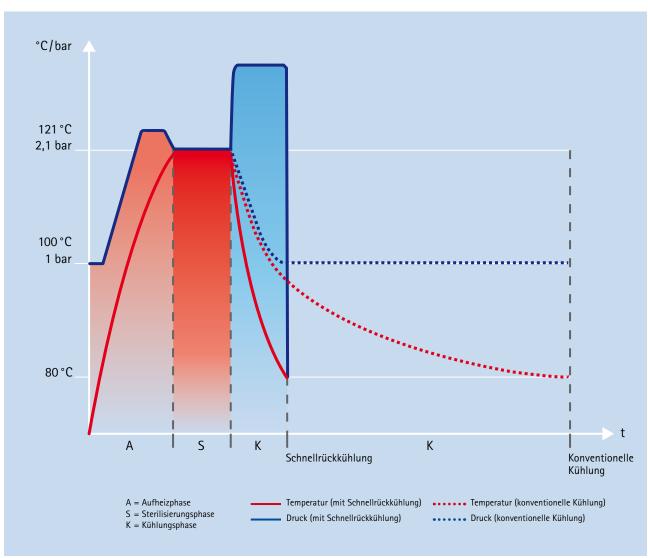
### Kühlen

Auch der Abkühlvorgang für Flüssigkeiten ist sehr langsam, da die Wärme unter 100 °C ohne eine aktive Schnellrückkühlung nur durch Konvektion über die Isolierung der Sterilisierkammer abgeführt werden kann (siehe Abbildung: Konventionelle Kühlung/ Schnellrückkühlung).

Neue System- und Verfahrenstechniken machen es möglich, die gesamte Chargenzeit wesentlich zu verkürzen. Das bringt mehrere Stunden Zeitgewinn! Hinzu kommt, dass die Medien nicht unnötig lange erhöhter Temperaturbelastung ausgesetzt sind (siehe Abbildung: Konventionelle Kühlung/Schnellrückkühlung).

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

# Übersicht konventionelle Kühlung / Schnellrückkühlung



Die in den Darstellungen angegebenen Zeiten sind abhängig von Größe und Menge der zu sterilisierenden Behältnisse.

# Sterilisation von Flüssigkeiten.

## Kühlung

Im Hinblick auf genaue Sterilisationsprozesse, sichere Handhabung und erhöhte Produktivität bieten Systec Autoklaven auch bei der Kühlung vielfältige Funktionen für die Flüssigkeitssterilisation.

Durch verschiedene optionale Schnellrückkühlsysteme kann die Rückkühlzeit für Flüssigkeiten wesentlich reduziert werden. Das schont die Nährmedien und führt zu einer effizienteren Auslastung des Autoklaven.

Neben der klassischen Kühlung (mit geregeltem Dampfablass auf 100 °C) und der dann folgenden extrem langsamen Selbstabkühlung auf mindestens 80 °C können die Autoklaven optional mit ergänzender Systemtechnik für schnellere Rückkühlverfahren ausgerüstet werden:

- Rückkühlung mit Raumluftventilation
- 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

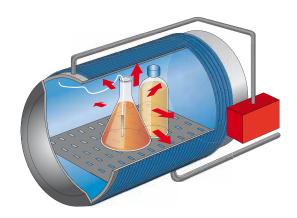
Während des gesamten Sterilisierprozesses misst ein flexibler Temperaturfühler PT-100 permanent die Temperatur in einem Referenzgefäß. So wird gewährleistet, dass die Sterilisationszeit erst dann beginnt, wenn die Sterilisationstemperatur auch in der Flüssigkeit erreicht ist.

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%

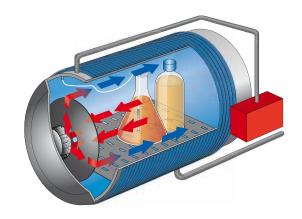


Systec H-Serie

### 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 angebrachtem Motor angetrieben.

- Der Radialventilator ist in der Tür der Sterilisierkammer platziert, so dass dieser den Nutzraum im Autoklaven nicht reduziert!
- Luftleistung 250 m3/h
- Reduktion der Rückkühlzeit um bis zu 70%



Systec H-Serie

### Ultracooler

In Verbindung mit Mantelkühlung durch Kühlwasser und 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 ebenfalls in der Tür der Sterilisierkammer um den Radialventilator platziert, so dass dieser den Nutzraum im Autoklaven nicht reduziert. 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



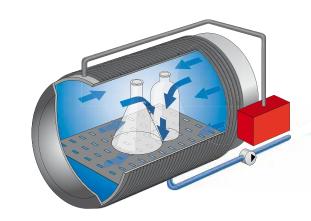


# Sterilisation von Festkörpern und Abfällen in Vernichtungsbeuteln.

## 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.

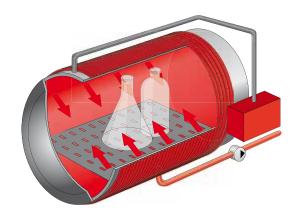
Die Vakuumeinrichtung dient zur hochwirksamen Entlüftung von Festkörpern, Schläuchen, porösen Materialien, Textilien und Vernichtungsbeuteln, damit der Dampf auch in das Sterilisiergut eindringen kann. Dies geschieht mittels eines fraktionierten Vorvakuums in Verbindung mit dem serienmäßigen Dampfgenerator.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



Systec H-Serie

## Trocknung von Festkörpern – Superdry

Diese Option erhöht die Effizienz der Trocknung von Festkörpern und porösen Sterilisiergütern wie Filtern und Textilien. Hier wird über den serienmäßigen Dampfgenerator der äußeren Sterilkammer-Heizung Wärmeenergie zur Trocknung zugeführt. Vakuumtrocknung mit der optionalen Vakuumeinrichtung in Verbindung mit Superdry macht die Nachtrocknung in einem separaten Trockenschrank überflüssig!



Systec H-Serie

# Sterilisation von biologischen Gefahrstoffen.

# Permanent kontrolliert - Abluftfiltration mit Kondensat-Inaktivierung

Für die Sterilisation von biologischen Gefahrstoffen können Systec 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 ein 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 Autoklaven eine potenzielle Gefahr für die Umwelt darstellen können, entweder gefiltert und inline sterilisiert werden.







# Für jede Sterilisationsaufgabe 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 Sterilisationsgutes abhängig. Es empfiehlt sich, sie sorgfältig zu bedenken, damit die Konfiguration des Autoklaven 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:	Gravitation	Entl Einfaches Vorvakuum	<b>üftung</b> Pulsierender Überdruck	Fraktioniertes Vorvakuum	Kühl Konventionelle Kühlung mit langsamem Druckablass	ung Schnell- kühlsystem mit Stützdruck	Trock Oberflächen- trocknung ohne Vakuum	Trocknung mit Nach- vakuum + Superdry	Andere Abluftfiltration
Applikationen:									
Flüssigkeiten	+	?	-	-	?	+	?	-	
Unverpackte Feststoffe ohne Hohlkörper	+	+	+	+			?	+	
Poröse Materialien (Filter, Textilien)	-	?	?	+			-	+	
Hohlkörper (Pipettenspitzen, leere Glaswaren, Röhrchen und Schläuche)	-	-	-	+			-	+	
Kontaminierter Müll in Vernichtungsbeuteln	-	-	?	+			-	-	+

<sup>+</sup> Empfohlenes Verfahren ? Evtl. akzeptables Verfahren - Nicht mögliches Verfahren

# Systemzubehör für leichtes Handling.

## Systec H-Serie, H-Serie 2D

#### Transport- und Beschickungswagen

Über spezielle Beschickungswagen lassen sich die größeren Autoklaven besonders sicher und komfortabel beschicken. Das zu sterilisierende Gut wird freistehend oder in einem Beschickungskorb auf dem Wagen auf eine verschiebbare Plattform gestellt. Nun wird der Wagen an den Autoklaven herangefahren und angekoppelt. Der Handgriff entsichert die Plattform, die jetzt leichtgängig auf Schienen in den Autoklaven geschoben wird.



#### Beschickungsregale

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



#### Qualität in Edelstahl

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

Beschickungskörbe und Einsätze 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.:

- Einrichtung und Programm für Sterilisation im Dampf/Luft-Gemisch
- Einrichtung und Programm für Sterilisation mit Heißwasserberieselung und Sprühkühlung

## Sonderkonstruktionen nach individueller Aufgabenstellung

Entwicklung und Bau von modifizierten Systemen wie zum Beispiel

- Autoklaven nebeneinander oder übereinander als Doppelsystem
- Geräte zur Umweltsimulation mit Programmen für bis zu 99 Tagen Dauertests, zum Beispiel für:
  - Die Erzeugung von Dampf und Hitze
  - Die Erzeugung von Druck und Hitze
  - Aufheizen und Abkühlen in repetierenden Zyklen
  - Aufheizen und Abkühlen in 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 und ergänzende Dienstleistungen



#### 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



#### Unsere Qualitätssicherung nach ISO 9001

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

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

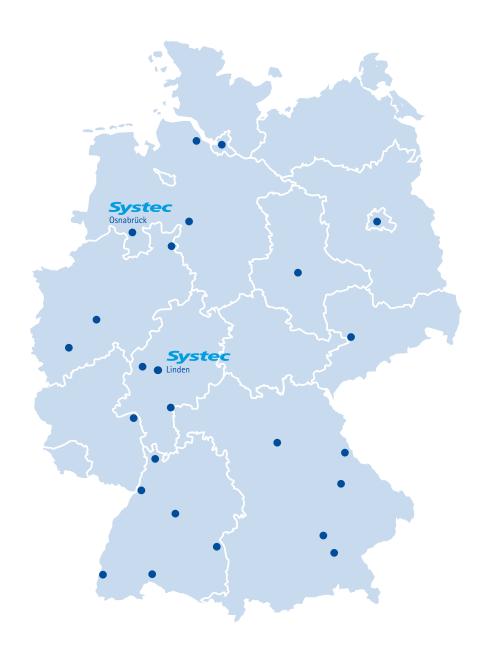
Darüber hinaus ist unser Umweltmanagement-System nach DIN EN ISO 14001 zertifiziert. Gerne stellen wir unseren Kunden auf Anfrage unsere Umweltpolitik zur Verfügung.

Systec Vertrieb und Service

# Vertrieb und Service in Deutschland.

# Systec Service-Standorte in Deutschland

Einer unserer Service-Techniker ist immer in Ihrer Nähe. Jederzeit über das zentrale Service-Telefon +49 6403 67070-0 erreichbar.



Systec Vertrieb und Service

# 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.



# Komplettprogramm.

# Autoklaven.

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

- Vertikale StandautoklavenSystec V-Serie40 bis 150 Liter
- Horizontale TischautoklavenSystec D-Serie23 bis 200 Liter
- Horizontale Standautoklaven
   Systec H-Serie
   65 bis 1580 Liter
- Durchreiche-AutoklavenSystec H-Serie 2D90 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





Hauptsitz Deutschland: Systec GmbH Konrad-Adenauer-Straße 15 35440 Linden, Deutschland T +49 6403 67070-0 F +49 6403 67070-222 info@systec-lab.de www.systec-lab.de Niederlassung Schweiz: Systec Schweiz GmbH Gewerbestrasse 8 CH-6330 Cham, Switzerland T +41 41 781 52 80 F +41 41 781 52 79 info@systec-lab.ch www.systec-lab.ch Niederlassung China: Systec (Shanghai) trading co., ltd C1-206, No.6000 Shenzhuan Rd. Songjiang 201619 Shanghai, China T +86 21 6019 0256 info@systec-lab.com.cn www.systec-lab.com.cn

