

THERMISCHE ANLAGEN

Verfahrenstechnik für Ihre Prozessoptimierung



Engineering under high pressure
Made in Germany



ZiRBUS
TECHNOLOGY

ZIRBUS TECHNOLOGY GMBH

Seit der Gründung 1984 erwarb die ZIRBUS technology GmbH als deutscher Hersteller einen ausgezeichneten Ruf auf dem weltweiten Markt. Wir fertigen nicht nur Autoklaven und Gefriertrocknungsanlagen, sondern legen ebenso unseren Fokus auf die Verfahrenstechnik. Auf dem Gebiet der Autoklaven und Gefriertrockner vertraut eine stetig wachsende Kundschaft auf unsere Geräte der Marke Zirbus.



Die Zufriedenheit unserer Kunden hat oberste Priorität...



ZUSAMMEN MIT UNSEREN KUNDEN ENTWICKELN WIR STETIG NEUE LÖSUNGEN FÜR VERSCHIEDENE ANWENDUNGSBEREICHE.



WO IMMER SICH EINE GELEGENHEIT ZUR VERBESSERUNG ERGIBT, ERGREIFEN WIR SIE.



PERFEKTION IM SERVICE IST UNSER ANTRIEB.



EFFIZIENTE UND ZUVERLÄSSIGE TECHNIK.



PERFEKTE KOMBINATION AUS SOFT- UND HARDWARE.



AUSGEREIFTE UND VALIDIERBARE VERFAHRENSTECHNIK.

ZERTIFIZIERTE QUALITÄT

ASME Zertifiziert

Modul H Zertifiziert

EN ISO 9001 Zertifiziert

Das bei der ZIRBUS technology GmbH implementierte und praktizierte Qualitätsmanagement (QM)-System nach DIN EN ISO 9001 liefert das Gerüst für unser qualitäts- und kostenorientiertes Handeln.

Zusätzlich ist ein Risikomanagementsystem Bestandteil des QM-Systems.

1. DAMPFERZEUGER / STEAMBOYS

4

Die kompakten, elektrischen Dampferzeuger der Steamboy-Serie sind in verschiedenen Größen von 9 - 120 kW (3,5 - 20 bar) verfügbar.

2. HOCHDRUCKAUTOKLAVEN - HDA

6

Unsere Hochdruckautoklaven werden im Bereich der Forschung und Produktion angewendet und direkt nach Ihren Wünschen und Anforderungen gefertigt. Die HDAs arbeiten in Druckbereichen von 4 - 20 bar, geeignet für Sattedampf-, Heißluft- und Heißwasseranwendungen.

3. KONDITIONIERANLAGEN

8

Konditionierung von Polyamid-Kunststoffen mittels Dampf. Große Bedeutung in der Verwendbarkeit der Bauteile, z.B. bei der Montage. Durch die Konditionierung erhält man eine hohe Qualität der Produkte.

4. VAKUUMTROCKNUNGSANLAGEN - VTA

10

Die Vakuumtrocknungsanlagen sind für den Einsatz in Laboren, der Pharma- und Food-Branche geeignet. Die Geräte sind aus Edelstahl gefertigt und stehen als rechteckige und runde Trocknungskammer zur Verfügung. (ATEX optional)

5. ROTATIONS-VAKUUM-KONZENTRATOR (RVC) - ZT

12

Kompakter Rotations-Vakuum-Konzentrator mit integriertem Lösungsmittelkondensator zum Einengen und Trocknen von flüssigen Produkten. Die Geräte stehen in zwei Grundversionen zur Verfügung - horizontale und vertikale Beladung.



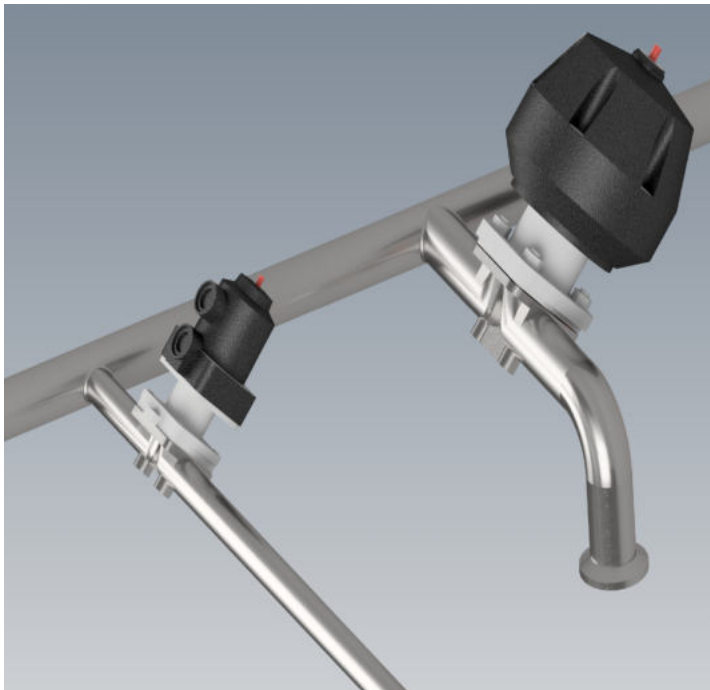
Techn. Daten	Steamboy 9	Steamboy 18	Steamboy 22	Steamboy 30	Steamboy 37	Steamboy 50	Steamboy 65	Steamboy 80	Steamboy 120
Außenmaße (B x H x T) mm	400 x 724 x 553	504 x 724 x 853		685 x 1237 x 867			800 x 1725 x 1180		1045 x 1080 x 1845
Elektr. Leistung kW	9	18	23	30	38	50	60	78	114
Dampfleistung kg / h	12	24	30	39	49	65	85	102	150
Betriebsdruck, Bar (G)	4,5 (erweiterbar bis zu 20 bar)								
zulässige Betriebstemperatur	155 ° C								

Dampferzeuger „Steamboy“

Unsere kompakten elektrischen Dampferzeuger der Steamboy-Serie sind in verschiedenen Größen von 9 - 120kW (12 - 150kg/h Dampf) verfügbar.

Als Standardausführung verfügen die Geräte über eine zulässige max. Betriebstemperatur von 155°C; bei einem Betriebsdruck von 4,5 bar. Optional ist auch eine Druckerhöhung auf max. 20 bar möglich.

Der Druckbehälter ist komplett aus Edelstahl 1.4404, AISi316L gefertigt. Eine hocheffiziente Isolierung reduziert die Wärmeabstrahlung auf ein Minimum. Das Gehäuse und der Tragrahmen sind aus fein gebürsteten Edelstahl 1.4301/ AISi 304 hergestellt.

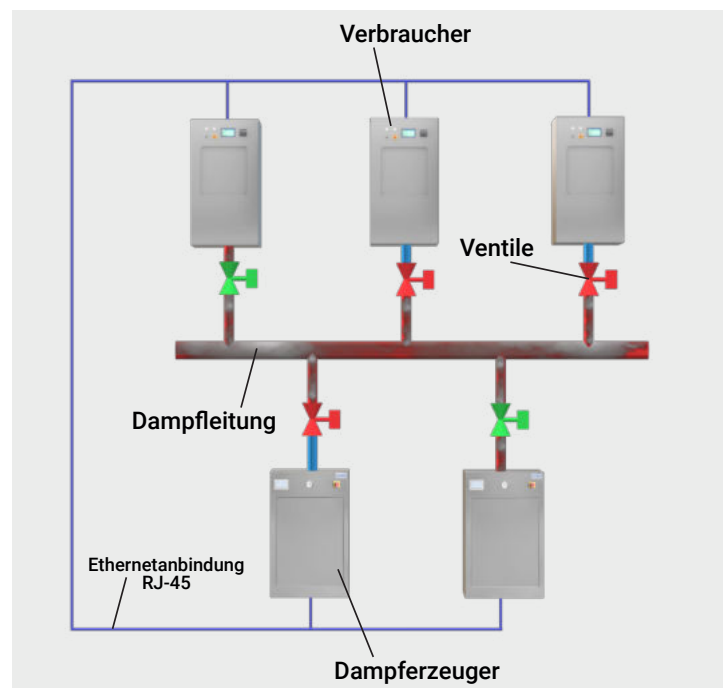


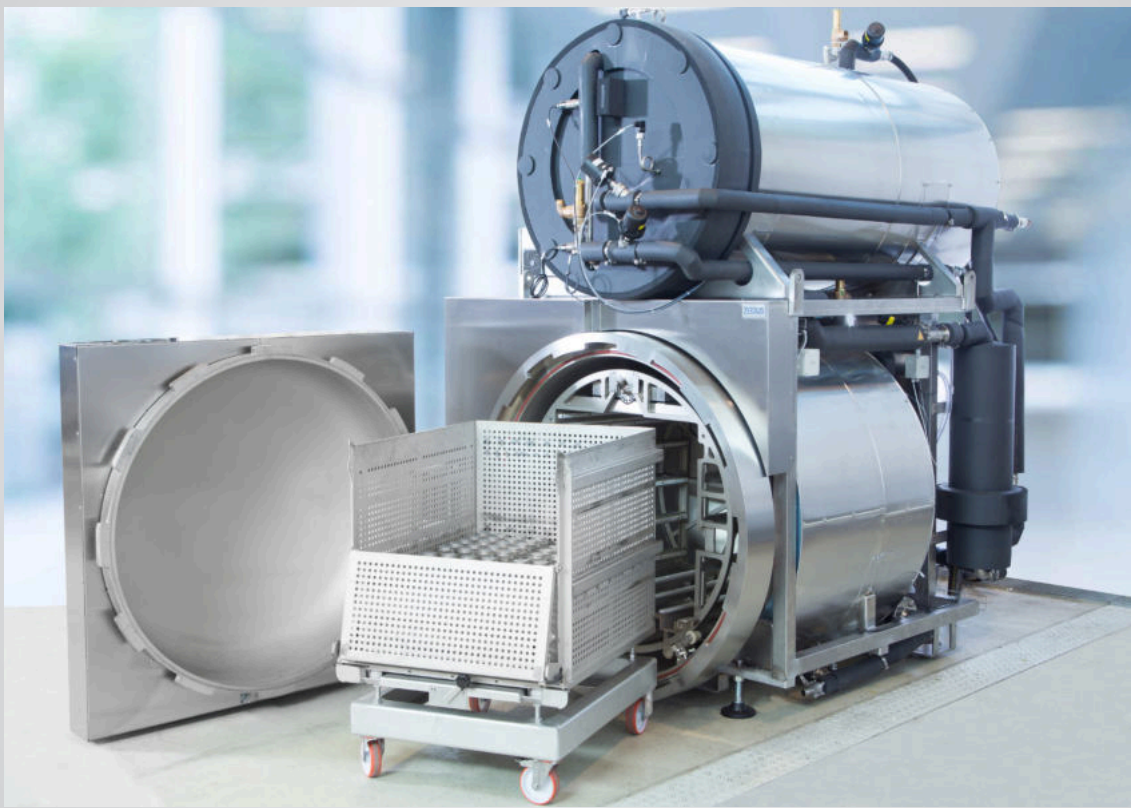
Reinstampfausführung

- ▶ Dampfführende Ventile und Leitungen sind aus Edelstahl 1.4435/AISI316L gefertigt und orbital verschweißt.
- ▶ Das Rohrleitungssystem ist tottraumfrei ausgeführt.
- ▶ Sterilisierdampf für höchste Anforderungen.
- ▶ Bakterielle Endotoxine <0,25 EU/ml.

Dampfmanagementsystem

- ▶ Vollautomatische Mikroprozesssteuerung mit Touchpanel für einfache Bedienung.
- ▶ Einstellbarer Betriebsdruck von 2.000 mbar ... 4.500 mbar, optional 20 bar.
- ▶ Die Dampfdruckmessung erfolgt stufenlos über einen Drucksensor.
- ▶ Leistungsstufen regelbar.
- ▶ Parallelbetrieb zweier Dampfgeneratoren im Netzwerk mit Leistungsregelung und Abnahmesteuerung.
- ▶ Dampfspeicher als Ergänzung zum Abdecken von Entnahmespitzen.





KAMMER KOMPLETT AUS
EDELSTAHL GEFERTIGT



PROZESSABLÄUFE AN
KUNDENWUNSCH ANGEPASST



EINGEBAUTER DREHKORB z.B. FÜR DIE
GLEICHMÄßIGE TEMPERATURVERTEILUNG UND
DIE HEIßWASSERBERIESELUNG



ABMESSUNGEN / DIMENSIONEN AN
KUNDENWÜNSCHE ANGEPASST

Technische Daten	Hochdruckautoklaven / Prozessautoklaven
Kammervolumen in Liter	25 - 12000
Druckbereich in bar	bis 20
Temperaturbereich	bis 250° C
Durchmesser in mm	300 - 1400
Verschlussystem	Bajonettverschluss
Werkstoff	Edelstahl 1.4571/ AiSi 316 oder 1.4404/ AiSi316L
Normen	2014/68/EU & AD2000
Standard Durchmesser in mm	300, 400, 500, 600, 750, 900, 1200, 1400

Hochdruckautoklaven - HDA

Unsere Hochdruckautoklaven (kurz HDA) werden im Bereich der Forschung und Produktion angewendet und direkt in unserem Werk in Bad Grund nach Ihren Wünschen und Anforderungen gefertigt.

Die HDA's werden individuell für Sie gebaut und können mit bis zu 20 bar (G) Betriebsdruck und einer Betriebstemperatur von bis zu 250° C produziert werden. Die Anlagen sind als horizontale oder vertikale Ausführungen verfügbar.

Es stehen verschiedene Kammerabmessungen von Ø 300 - 1400mm und unterschiedliche Heizsysteme zur Auswahl.

Lieferbar mit Dampferzeuger, Dampfspeicher, Warmwasserboiler oder Heißwasserberieselung.



Heißluft durch innenliegende Heizelemente mit Umluftsystem



Mantelheizung im AL-Mantel bis 250° C



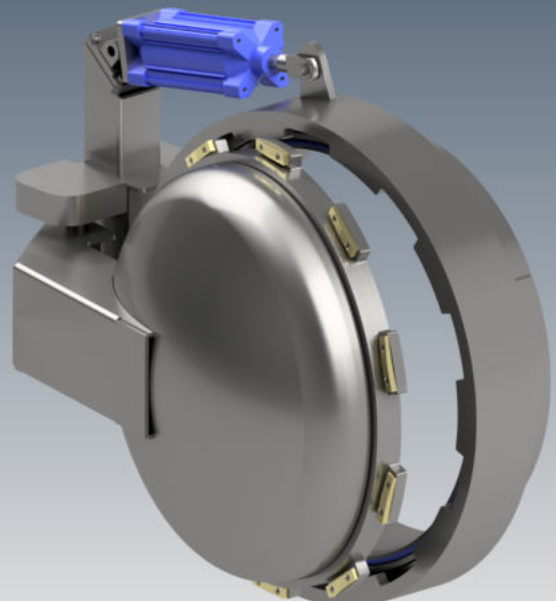
Mittels Heißwasser und/oder Heißdampf für Sattdampf und/oder Dampf-Luft-Gemisch-Verfahren

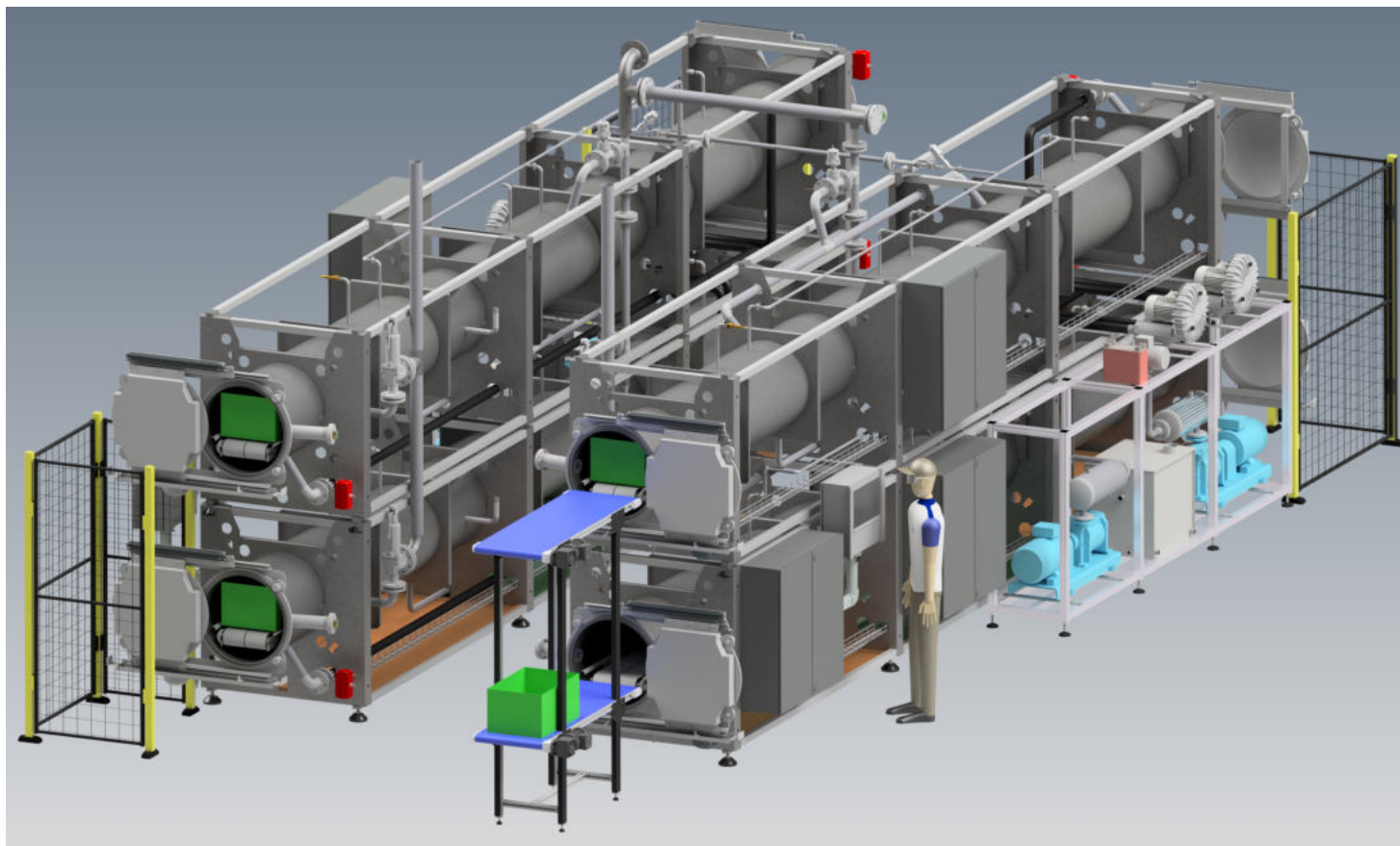
Unterschiedliche Heizsysteme

- ▶ **Heißluft: Anwendungsbereiche**
Laminieren von Touchscreen Displays und Carbonteilen, auch im Vakuumverfahren
- ▶ **Mantelheizung: Anwendungsbereiche**
Alterungstests
- ▶ **Heißwasserdampf: Anwendungsbereiche**
Vulkanisierung von Gummitteilen
Materialprüfung
Sterilisation von Endprodukten

Bajonettverschluss

- ▶ Lieferbar als horizontales oder vertikales Gerät.
- ▶ Automatischer Antrieb für sicheres Öffnen und Schließen nach den europäischen Sicherheitsstandards.
- ▶ Das Bajonett wird über den Deckel gedreht, dadurch nur sehr geringer Verschleiß an der Dichtung.





KURZE PROZESSZEITEN, < 0,5 STUNDEN



DEFINIERT FEUCHTIGKEITZUNAHME
DANK VAKUUMVERFAHREN



KAMMERABMESSUNGEN AN KLT-BEHÄLTER
ANGEPASST



KOMPAKTE BAUWEISE MIT
VOLLAUTOMATISCHER BE- UND ENTLADUNG

Technische Daten	JK 1-240	JK 1-330	JK 2-2500
Kammer Nutzraum in mm (B x H x T)	700 x 400 x 850	700 x 550 x 850	Ø 660 x T 9000
Nutzraumvolumen in Liter	240	330	2500
Fassungsvermögen in Stück	2 KLT Behälter normal	4 KLT Behälter flach	14 KLT Behälter normal
Zulässiger Betriebsdruck	0 mbar ... 1490 mbar abs.		

Konditionieranlagen

Konditionierung von Polyamid-Kunststoffen mittels Dampf.

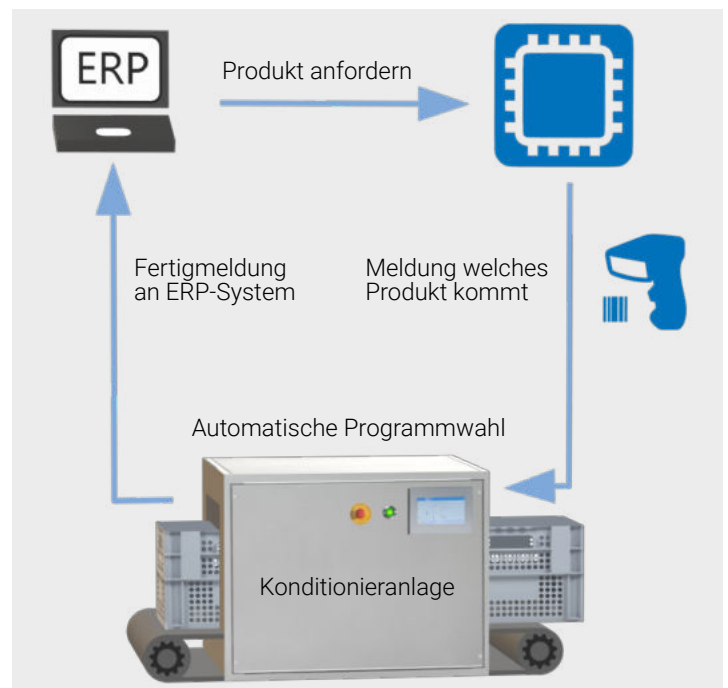
Die Wasseraufnahme verändert positiv die Eigenschaften von Polyamidteilen. Bauteile können nach dem Konditionierprozess sofort bestückt werden.
Durch die Konditionierung erhält man eine hohe Qualität der Produkte.

Das Vakuum-Dampf-Verfahren sorgt dafür, dass die Feuchtigkeit schnell und gleichmäßig in die Poren des Kunststoffes eindringt.

Die Lagerhaltungskosten, sowie die Durchlaufzeiten im gesamten Fertigungsprozess sinken.

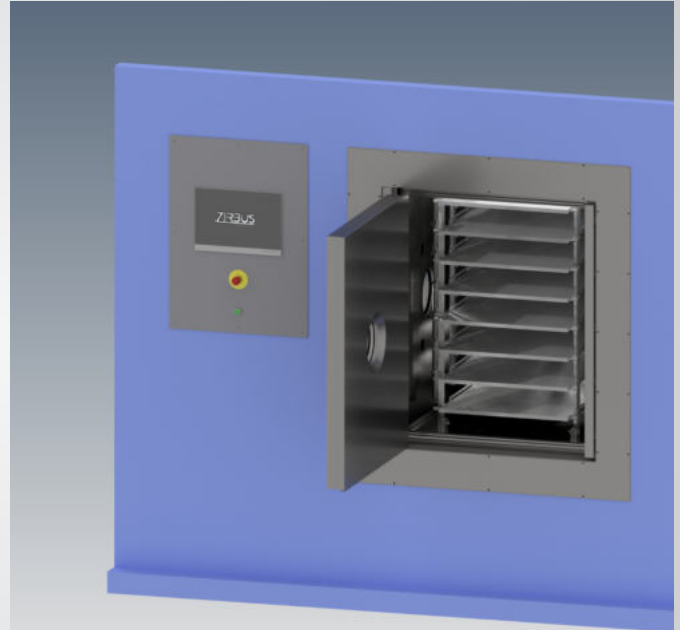
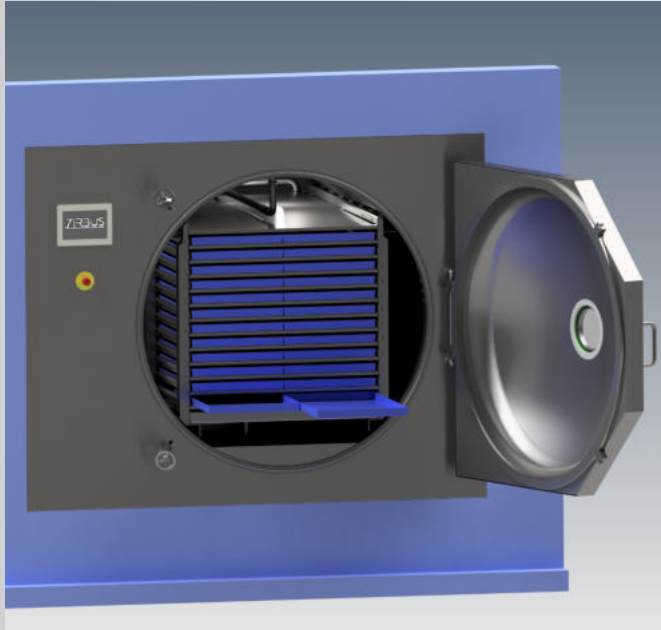
Flexibles Be- und Entladesystem

- ▶ Automatisches Be- und Entladesystem verknüpft z.B. mit einem ERP-System.
- ▶ Ergonomische, manuelle Beladung, z.B. durch herausziehbare Stellflächen möglich.
- ▶ Datenbanksystem zur Identifikation des jeweiligen Produktes mit Erkennung der nötigen Prozessparameter.
- ▶ Wiegesystem zur Prozesskontrolle.



Trockene und fleckenfreie Entnahme der Produkte

- ▶ Optimierter Prozess durch Vakuum und Einspeisung von Sattdampf.
- ▶ Temperatur- und Drucksensoren sorgen für eine optimale Regelung der Konditionierungsparameter.
- ▶ Die Oberflächentrocknung der Produkte erfolgt durch eine integrierte Vakuumpumpe.



AKTIVE KÜHLUNG / HEIZUNG DER
STELLFLÄCHEN



VERSCHIEDENE HEIZSYSTEME
VERFÜGBAR



MIT INTEGRIERTEM
KONDENSATORSYSTEM



EX-SCHUTZ AUSFÜHRUNG

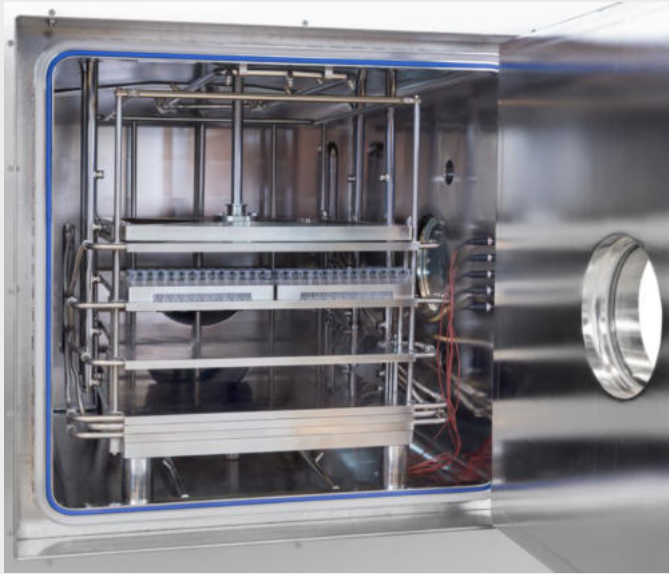
Technische Daten	Rechteckige Trocknungskammer	Runde Trocknungskammer
Trocknungsart	Kontakt- oder Strahlungstrocknung unter Vakuum	
Produktstellfläche	1...30m ²	1...90m ²
Stellflächengröße	kundenspezifisch	
Material	Edelstahl AiSi 316L (1.4404)	
Temperaturbereich	20...120°C	
Beheizung	Mittels Wärmeträger (Wasser, Öl)	

Vakuumtrocknungsanlagen - VTA

Die Vakuumtrockner sind geeignet für den Einsatz in Laboren, der Pharma- und der Food-Branche. Die Geräte sind aus Edelstahl AISI 316L (1.4404) gefertigt. Es stehen rechteckige und runde Trocknungskammern zur Verfügung.

Während des Trocknungsvorganges werden die Produkte durch Kontakt- und Strahlungstrocknung unter Vakuum getrocknet. Die Beheizung der Stellflächen findet mittels eines Wärmeträgers (Wasser, Öl) statt.

Unsere Vakuumtrocknungsanlagen der VTA-Serie sind verfügbar mit Produktstellflächen von 1...30m². Durch die flüssigkeitstemperierten Stellflächen erreichen wir eine gleichmäßige Temperaturverteilung.



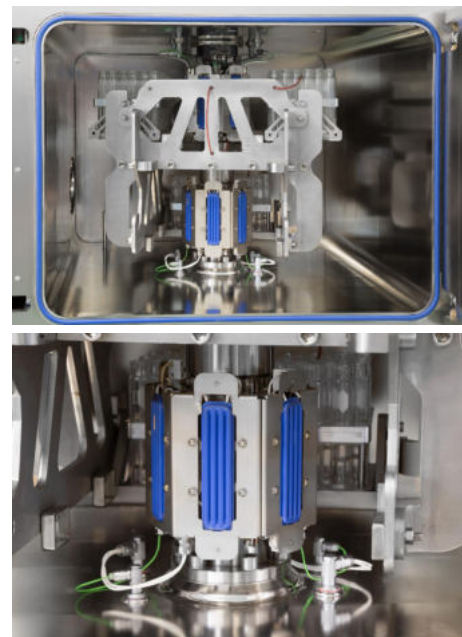
Cleaning in Place - CIP

- ▶ Die Kammerwandungen werden mittels Rotationsdüsen gereinigt.
- ▶ Seitlich der Stellflächen befinden sich Flachstrahldüsen, die jeweils die Ober- und Unterseite einer Stellfläche reinigen.
- ▶ Dient zur Beseitigung von Trocknungsrückständen auf den Stellflächen, in der Trocknungskammer und im Kondensator.

ATEX-Ausführung

- ▶ Nach Richtlinie 2014/34/EU.
- ▶ Eigensichere Ausführung und N₂-Gas Inertisierung.
- ▶ Nutzung einer ölfreien Vakuumpumpe (ATEX).





GROSSE KAPAZITÄTEN - BELADEVOLUMEN,
RESISTENT GEGEN AUFTRETENDE UNWUCHTEN



DIREKTE TEMPERATURMESSUNG
IM PRODUKT



SCHNELLES ABDAMPFEN VON LÖSUNGS-
MITTELN DURCH DIREKTE INFRAROTBEHEIZUNG



VIELSEITIGE BELADEKONFIGURATION
Z.B. MPT'S, ZYMARK TUBES ETC.

Technische Daten	ZT-H6	ZT-12
Außenabmessungen (B x H x T) in mm	1400 x 1900 x 1100	1200 x 1000 x 800
Kondensator	20 kg	15 kg
Temperatur	-75 ° C	-75 ° C

Rotations - Vakuum - Konzentrator (RVC) - ZT

Die Rotations – Vakuum – Kondensatoren (RVC) der Baureihe ZT12 und ZT-H6, dienen zur schonenden und schnellen Trocknung von großen Lösungsmittelmengen aus dem flüssigen Aggregatzustand.

Bei beiden Modellen handelt es sich um Zwei-Kammersysteme. Die Produktkammer und der Kondensator (-75°C) sind räumlich voneinander getrennt. Ein groß dimensioniertes Klappenventil zwischen Kammer und Kondensator ermöglicht eine Messung des Trocknungsgrades, während des laufenden Trocknungsprozesses.

Beide Modelle können intuitiv über eine große Touchscreen - Steuerung bedient und gesteuert werden.

Neben frei definierbaren Programmen, stehen auch eine Vielzahl an vordefinierten Programmen zur Verfügung.

Vorteile:

- ▶ Das Rotor-System ist gegen auftretende Unwuchten ausgelegt.
- ▶ Zusätzlich zu den verschiedenen Standard-Rotoren sind auch kundenspezifisch gefertigte Rotoren lieferbar.
- ▶ Kurze Prozesszeiten durch einen leistungsstarken Kondensator in Kombination mit der direkten Beheizung der Produktoberfläche und einem starken Vakuumsystem.
- ▶ Optional ist ein Inertisierungssystem mit Stickstoff und Rest- Sauerstoffgehaltsmessung lieferbar
- ▶ Das System ist nahezu Lösungsmittelresistent, da es komplett aus Edelstahl gefertigt ist.



Optimale Trocknungsgeschwindigkeit

- ▶ Durch optimierte Strömungswege zwischen Kammer und Kondensator.
- ▶ Direkte Wärmezufuhr auch im Vakuum durch auf die Produktoberflächen einstrahlende und geregelte IR-Strahler.
- ▶ Temperaturmessung im Produkt durch kontaktlose Datenübertragung. Dadurch schonende Trocknung bei kurzer Geschwindigkeit.
- ▶ Automatische Abtauung für eine hohe Verfügbarkeit.

Optimierter Rotor

- ▶ Ausgelegt gegen entstehende Unwucht während des Prozesses.
- ▶ Drei Rotorvarianten verfügbar: 2x2 Stellflächen, 2x3 Stellflächen, 2x4 Stellflächen
- ▶ Beladepazitäten:

	ZT-H6			ZT-12	
	Rotor 1 2x4	Rotor 2 2x2	Rotor 3 2x3	Godel 1	Godel 2
96 Deep Well Mikrotiterplatten 41,6 mm	24	12	18	36	/
96 Shallow Well Mikrotiterplatten 27,1 mm	40	12	18	36	72
24 Rack für 30 ml Zymark Tubes	/	4	6	/	/
96 Rack für 4 ml Vials	/	4	6	/	/





After-Sales-Service

Hohe Verfügbarkeit und Zuverlässigkeit

Optimale und kurze Kommunikationswege



Weltweite Kundenanfragen

Bedarfsermittlung unter Berücksichtigung der regionalspezifischen Anforderungen

Weltweite Partner



Technischer Vertrieb

Kompetente Beratung durch projekterfahrenes Team

Entwicklung kundenorientierter Lösungen für verschiedene Anwendungsbereiche



Lieferung, Montage

Aufbau und Inbetriebnahme durch eigenes qualifiziertes Personal



Engineering

Konstruktion nach den gängigen Standards

Anpassung und Auslegung nach Kundenspezifikation



Qualitätskontrolle u. -sicherung

Gewährleistung eines hohen Qualitätsstandards

100% Prüfung jeder gefertigten Anlage

Quality „Made in Germany“



Messen, Steuern, Regeln

Die optimale Synergie zwischen Steuerung und Verfahrenstechnik unter Berücksichtigung der Kundenanforderung



Fertigung

Moderne Linienfertigung „one piece flow“

Geschulte Mitarbeiter produzieren ausschließlich am Standort Bad Grund

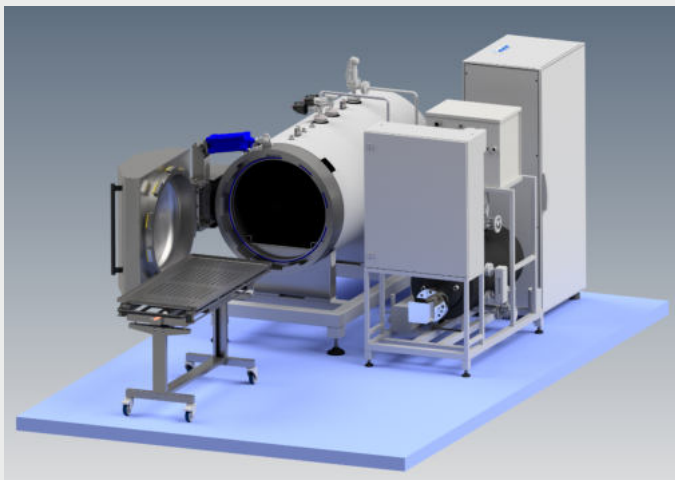


Vakuumentrocknungsanlage

Modell VTA 15
 Anwendungsbereich: Zur Trocknung von Grundstoffen für die Pharmaindustrie.

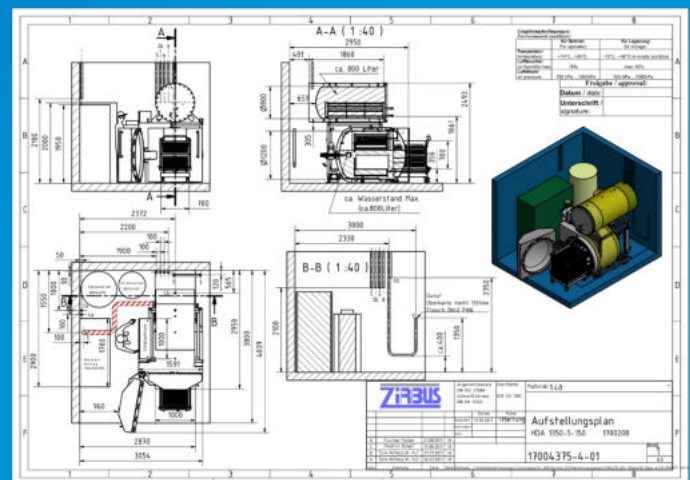
Der VTA hat eine Gesamtstellfläche von 16,2 m² und ist mit 12+1 Stellflächen ausgestattet, welche bis zu 100° C beheizbar sind.

Der zur Verfügung stehende Eis-kondensator besitzt eine Temperatur von -50° C und eine Kapazität von bis zu 400 kg.



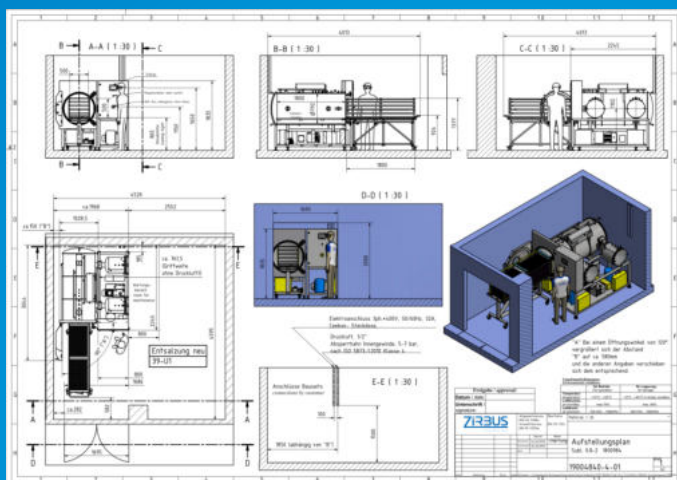
Hochdruckautoklav

Modell HDA 620 - 17 -210
 Anwendungsbereich: Baustoffprüfung



Hochdruckautoklav

Modell HDA 1350 - 5 -150
 inkl. Rotationskorb zur Sterilisation von Konserven



Gefriertrocknungsanlage

Modell Sublimator 0,8 - 2
 zur Trocknung von archäologischen Exponaten



Konditionieranlage

Modell JK 4-145
 Geeignet für die Konditionierung von Kunststoffteilen als Schüttgut

Um reproduzierbare Ergebnisse zu liefern, werden die Prozesse der thermischen Anlagen individuell gemäß DIN EN 17665 validiert. Die Validierung ist die Überprüfung des Gerätes auf Funktionstüchtigkeit. Diese erfolgt unter Realbedingungen mit dem Produkt des Kunden. Dabei spielt die Temperaturverteilung in der Sterilisationskammer an verschiedenen Messpunkten eine entscheidende Rolle. Die Anforderungen des Prozesses sind erfüllt, wenn die Temperaturdifferenzen gleich oder kleiner als die vom Kunden festgelegte Temperaturbandbreite sind.

VALIDIERUNGS- ABLAUF

Kalibrierung der prozessrelevanten Temperatur- und Drucksensoren.

Festlegung der Programmparameter wie Sterilisationstemperatur, Vorvakuum, Trocknung und Kühlung. Der Kunde legt dabei die Grenzbedingungen des zu validierenden Programms fest.

Durchführung standardisierter Tests: Beispiel Bowie+Dick sowie Vakuumlufttest.

Zur Prozessdatenerfassung werden Datenlogger in der Sterilisationskammer, zusammen mit dem Produkt des Kunden, platziert.

Feststoffe: Die Fühler der Datenlogger werden im Produkt platziert.
Flüssigkeiten: Die Fühler der Datenlogger werden in der Flüssigkeit platziert. Je nach Produkt können es auch Referenzgefäße gleicher Größe sein.

Durchführung des zu validierenden Programms.

Auswertung / Kontrolle der festgelegten Programmparameter und Grenzen.

INDUSTRIE PC – IPC DOKUMENTATIONSSOFTWARE

Der IPC ist ein Erweiterungsmodul des Standard-Touchscreens. Mit dieser Erweiterung stehen dem Anwender weitere umfangreiche Funktionen zur Verfügung. Damit realisieren wir für Sie eine bestmögliche Kombination aus Soft- und Hardware für die Steuerung und Überwachung Ihrer Prozesse.

ERWEITERTE MÖGLICHKEITEN

Unabhängige Dokumentation (Analogwerte) von Temperatur und Druck

Chargendokumentation als PDF- und CSV-Datei

Automatischer Ausdruck der Chargendokumentation nach Programmende

Erweiterbares Speichermodul zur Ablage der Chargenprotokolle

99 frei definierbare Rezepte

Einbindung ins Netzwerk und damit mögliche Fernwartung der kompletten Anlage

Optionale Benutzerverwaltung zur Einrichtung verschiedener Benutzergruppen



Die Chargendokumentation besteht aus einer grafischen Darstellung der Temperatur- und Druckverläufe. Auf der zweiten Seite der Dokumentation werden die einzelnen Programmschritte tabellarisch aufgeführt. Sollte ein Wert außerhalb des Sollwertes liegen, wird dieser automatisch rot markiert. Inbegriffen im Chargenprotokoll ist zudem ein personalisiertes Unterschriftenfeld zur Quittierung der Chargen.

Die Qualifizierung dient als Nachweis, dass die gefertigte Anlage den vereinbarten Anforderungen entspricht und sowohl die Leistungsmerkmale als auch die Ausführungen erfüllt sind. Durchgeführt wird die Qualifizierung nach DIN EN 58950-3 und GMP-Leitfaden.

DESIGN-QUALIFICATION (DQ)	Verfügbarkeit, Zuverlässigkeit und Qualifikation sind die Bedingungen für einen herausragenden Service. Ausbildung und regelmäßige Fortbildungen unserer Mitarbeiter gewährleisten, dass unser Service-Team schnell und gewissenhaft für Sie da ist.
INSTALLATION QUALIFICATION (IQ)	Bei der IQ wird dokumentiert, dass die Anlage, so wie sie installiert wurde, mit den Angaben des Lastenhefts und den Anforderungen aus der DQ übereinstimmt. · Materialdokumentation · Kalibrierung · Prüfung des Verrohrungsplans
OPERATION QUALIFICATION (OQ)	Bei der OQ wird dokumentiert, dass die Anlage voll funktionsfähig ist. Hierzu gehören möglichst realitätsnahe bzw. unter den Routinebedingungen der Herstellung durchzuführende Tests.
PERFORMANCE QUALIFICATION (PQ)	Im Rahmen der PQ wird unter Erstellung des Validierberichts, mit dem Produkt des Kunden, der Nachweis erbracht, dass die Anlage unter den vorgesehenen Produktionsbedingungen die angestrebten Leistungsparameter erreicht.
FACTORY ACCEPTANCE TEST (FAT)	Abnahme der Anlage im Herstellerwerk nach FAT-Protokoll. Hier werden Funktionstüchtigkeit und Ausführung der Anlage gemeinsam mit dem Kunden geprüft.
SITE ACCEPTANCE TEST (SAT)	Die SAT beinhaltet die Durchführung der IQ und OQ am finalen Aufstellort des Kunden. Ein dafür qualifizierter Mitarbeiter von Zirbus führt die Qualifizierung der Anlage vor Ort gemeinsam mit dem Kunden durch. Dabei weist er die Funktionstüchtigkeit gemäß den gestellten Anforderungen des Kunden nach.
REQUALIFIZIERUNG	Bei der Requalifizierung wird sichergestellt, dass sich die Anlage nach Änderungen immer noch im qualifizierten Zustand befindet. Qualitätsrelevante Anlagenparameter werden betrachtet und ausgewertet. Die Requalifizierung besteht in der Regel aus denselben Tests, die schon im Rahmen der Erstqualifizierung durchgeführt wurden.
KONFIGURATIONSSPEZIFIKATION	Die Konfigurationsspezifikation hat die früher gebräuchlichen Dokumente der Hardware-Design-Spezifikation (HDS) und Software-Design-Spezifikation (SDS) abgelöst. Hier werden vorrangig folgende Parameter beschrieben: · Hardware-Komponenten und -Versionen · Firmware-Versionen · Software-Versionen · Beschreibung der Sensorik · Beschreibung der Leistungsparameter · Benutzerprofile
FUNKTIONALE-DESIGN-SPEZIFIKATION (FDS)	Bei der FDS bestätigt der Anlagenhersteller die korrekte Ausführung der Anlage gemäß Lastenheft des Kunden. Die Ausstattung der Anlage wird beschrieben, Leistungsparameter sowie verwendete Bauteile festgelegt und dokumentiert.

In sechs Varianten möglich, abgestimmt auf Ihre Bedürfnisse.



CHARGENDRUCKER

Erzeugt am Ende des Prozesses einen aussagekräftigen Papierausdruck mit allen relevanten Daten.



STERILOG

CHARGENDOKUMENTATIONSSOFTWARE

Eine auf Windows basierte, entwickelte Software liest automatisch die Prozessdaten aus dem Autoklaven aus und verarbeitet diese zu einem grafischen und numerischen PDF-Protokoll (direkte Kopplung mit der Ethernet-Schnittstelle RJ45).



USB-SPEICHERKARTE

Zur Aufzeichnung der Prozessdaten auf einem USB-Stick an einem integrierten USB-Anschluß des Autoklaven.

Inkl. Auswerte-Software „SteriLog“.



UNABHÄNGIGE DOKUMENTATION

Die Messwertaufnahme für Temperatur und Druck zur Chargendokumentation erfolgt unabhängig von der SPS-Steuerung nach DIN EN 285. Diese erlaubt die unabhängige Aufzeichnung von drei Temperatursensoren und einem Drucksensor.



10-KANAL-BILDSCHIRMSCHREIBER

GMP-KONFORM

Um eine GMP-konforme Dokumentation zu gewährleisten, muss diese gemäß FDA 21 CFR Part 11 und GMP erfolgen. Sicherergestellt sein muss, dass die dokumentierten Prozessdaten keinesfalls manipuliert werden können. Das System muss vor unbefugtem Zugriff geschützt und mit Hilfe von Audit Trails überwacht werden. Jegliche Benutzeraktivitäten werden dokumentiert und erfasst. Zur Bestätigung der Rezepte sind elektronische Unterschriften möglich.



SERVICE

Wir bieten Ihnen einen herausragenden Service. Unsere Mitarbeiter nehmen regelmäßig an Fortbildungen teil, um einen qualitativ hochwertigen Service zu ermöglichen.

HOTLINE

Unsere technische Hotline hilft Ihnen bei der Bedienung sowie bei Anlagen- oder verfahrenstechnischen Problemen. Wenn Sie uns brauchen, sind wir innerhalb von 24 Stunden bei Ihnen.

ERSATZTEILE

Ersatzteillieferungen werden umgehend bearbeitet, so dass der Versand noch am selben Tag erfolgt.

BERATUNG

Wir beraten Sie in Ihrem Vorhaben und stehen Ihnen mit unserer Erfahrung zur Seite. Gerne können auch Mustersterilisationen in unserem Applikationslabor durchgeführt werden.

UNSERE LEISTUNGEN UMFASSEN:

Lieferung, Installation und Schulung

Wartung und Service

Kalibrierung mit DKD-geprüften Messinstrumenten

Validierung nach den anerkannten Richtlinien

Qualifizierung DQ / IQ / FDS, SDS, HDS / OQ / PQ nach GMP-Richtlinien

Kundenspezifische Verfahrensentwicklung und Verfahrensoptimierung

Auftragssterilisation und Gefriertrocknung im eigenen Applikationslabor





ZIRBUS technology GmbH
Hilfe Gottes 1
37539 Bad Grund / Harz

Telefon +49 (0)5327 83 80 – 0
Telefax +49(0)5327 83 80 – 80
E-Mail info@zirbus.de
Internet www.zirbus.de

