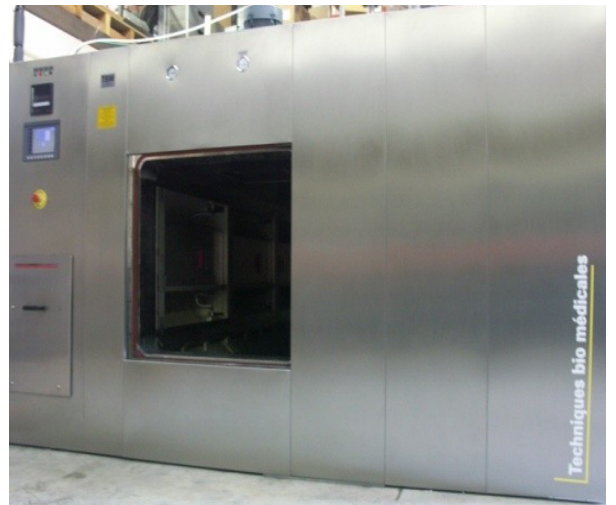




Techniques bio médicales

STERILISATEURS VAPEUR
- Industrie pharmaceutique
- Laboratoire
- Médical



Fabricant français d'autoclaves

Expérience

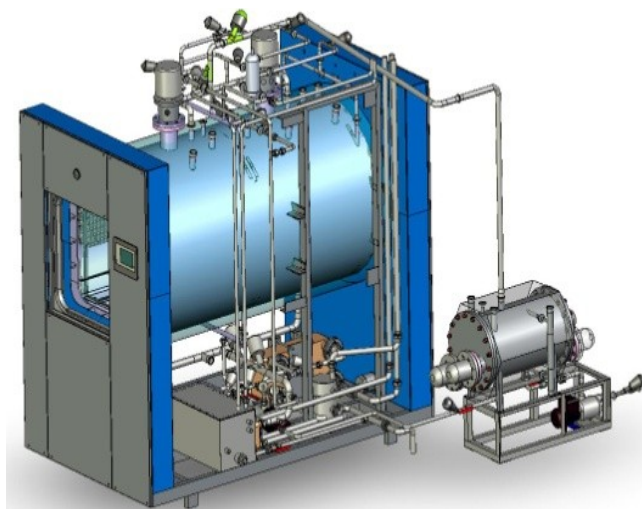
Depuis 1984, TBM conçoit et fabrique des autoclaves vapeur. Nous intervenons aujourd'hui dans plusieurs secteurs d'activité où la stérilisation est l'élément clé des opérations de nos clients :

- les industries pharmaceutiques et biotechnologiques
- les laboratoires de recherche et développement
- les établissements de soins

Avec plus de 25 ans d'expérience, TBM a acquis une expertise incontestée dans la plupart des applications vapeur sur tous types de supports.

Grace à des opérations centrales basées dans le Val d'Oise (95), TBM dispose d'un outils de fabrication flexible qui s'adapte parfaitement aux projets nécessitant une fabrication sur mesure, atout concurrentiel incontesté dans l'industrie.

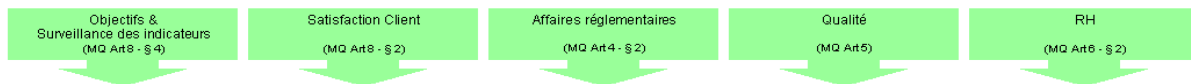
TBM propose des gammes d'autoclaves standards, conçus et réalisés en conformité avec les normes Européenne en vigueur (EN 285, EN 554 etc.). Nous nous attachons aussi à répondre aux besoins les plus spécifiques de chaque utilisateur. Notre succès repose sur l'importance que nous attachons à la collaboration et au partenariat avec nos clients, faisant ainsi évoluer nos équipements pour répondre aux demandes les plus exigeantes (cGMP, GAMP, FDA 21 CFR part 11 etc).



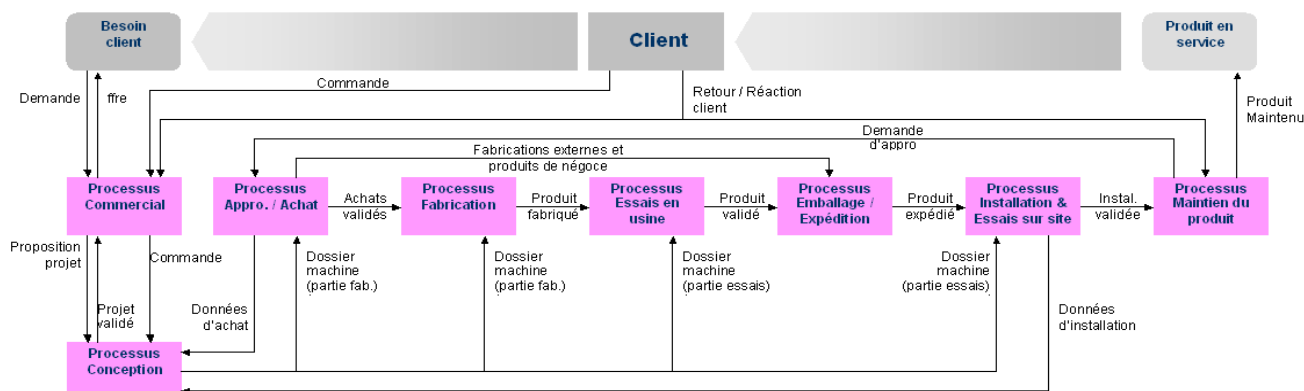
Méthode & Rigueur

Devant la complexité de chaque projet, TBM applique une méthode de gestion de projet rigoureuse. Disposant d'un Bureau d'Etudes au sein même de notre usine, nous garantissons un suivi personnalisé de chaque commande, de la conception (DQ) jusqu'aux tests de qualifications des équipements sur site client (QI/QO/QP).

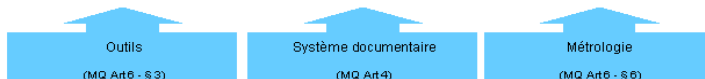
Processus de management



Processus principal « Réalisation du produit »



Processus supports



Qualité

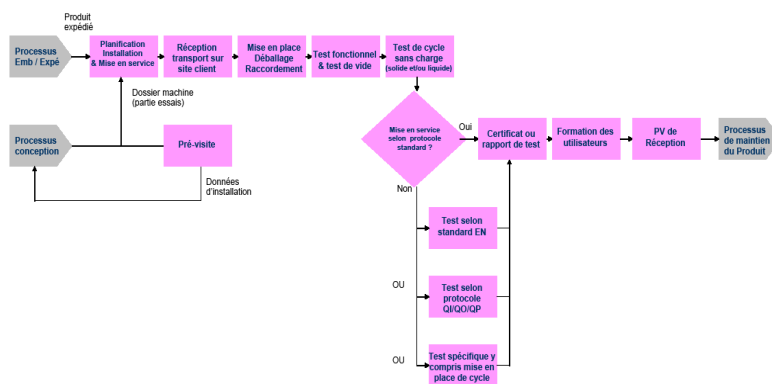
Certifié ISO 9001-2008 et accrédité ASAP, TBM fabrique selon la DESP97/23CE et tous nos autoclaves disposent du marquage CE.

Conçus pour durer, nous nous efforçons de conserver des autoclaves simples en conception, en garantissant une robustesse à toute épreuve.

TBM fournit l'ensemble de la documentation relative aux procédures de conception, construction et validation en stricte conformité avec les exigences de nos clients.

Un matériel de contrôle performant, dont la traçabilité par rapport aux étalons nationaux, est assurée en permanence pour réaliser des tests de réception en usine (FAT) et sur site (SAT) suivant les protocoles standards TBM ou les standards spécifiques de nos clients.

Processus secondaire « Installation & Essais sur site »



Services & Proximité



Chez TBM nous partageons tous la conviction que la qualité du service est aussi importante que celle de nos équipements. C'est pourquoi TBM met à la disposition de ses clients en France une équipe d'ingénieurs et de techniciens compétents, tous passionnés par leur domaine d'expertise en stérilisation vapeur.

Notre division STC (Services Techniques Clientèle) est centralisée dans notre usine du Val d'Oise (95) et nous disposons de 2 agences techniques régionales à Lyon et à Bordeaux. Cette proximité de services garantit à nos clients une rapidité d'intervention partout en France.

Garants du bon fonctionnement et de la maintenance de nos équipements, les techniciens TBM sont aussi vos collaborateurs pour construire avec vous une relation de confiance.



UN GROUPE SPECIALISTE DE LA STERILISATION



steri chem

*Leader européen
Fabricant de stérilisateurs
ETO (oxyde d'éthylène)*



Techniques bio médicales

*Premier fabricant français
Fabricant de stérilisateurs
ETO (oxyde d'éthylène)*

DES REFERENCES MONDIALES EN STERILISATION ETO ET VAPEUR



TBM STERICHEM

Z.A. du Paradis, 2 av. Elie Baylac,
95660 Champagne-sur-Oise, France

Tel: +33. (0) 1.34.70.03.97 – Fax: +33. (0) 1.34.70.10.26

Internet : www.sterichem.com - E-mail : sales@sterichem.com

La gamme Médicale : ACM



Techniques bio médicales

STERILISATION VAPEUR MÉDICALE



ACM

La gamme ACM répond aux exigences des utilisateurs des stérilisations centrales d'hôpitaux et cliniques.

Cette gamme qui a fait ses preuves, inclut des cycles adaptés à la stérilisation en milieu hospitalier, répondant aux normes EN285 pour la fabrication et EN554 pour la validation. Tous nos autoclaves bénéficient du marquage CE.

Nos autoclaves sont conçus et réalisés en France dans nos ateliers de Champagne-sur Oise(95) et testés avant livraison. Fort de notre expérience dans le milieu de l'industrie pharmaceutique et du laboratoire, nous offrons aujourd'hui des gammes d'autoclaves de très haute qualité technologique.

Nos autoclaves sont munis d'écrans tactiles couleur autorisant toutes les fonctions de communication entre l'opérateur et l'autoclave, afin de piloter et de contrôler au mieux toutes les étapes des cycles de stérilisation. Avec la possibilité de mémoriser jusqu'à 15 cycles, les autoclaves de la gamme ACM disposent des cycles pré-programmés suivants :

- Cycle instruments 134°C / 18°C
- Cycle caoutchouc 125°C / 20mn
- Cycle linge 134°C / 18mn
- Cycle verrerie 120°C / 20mn
- Tenue au vide
- Cycle Bowie Dick



Fiabilité:

- Cuve, portes, double enveloppe, tuyauteries de liaison, instrumentation de process intégralement fabriqués en acier inoxydable 316L
- Joints de portes gonflables ultra-résistants
- Portes coulissantes automatique verticales

Performance:

- Double enveloppe intégrale
- Générateur de vapeur indépendant et intégré
- Pompe à vide à anneaux liquides

Economie:

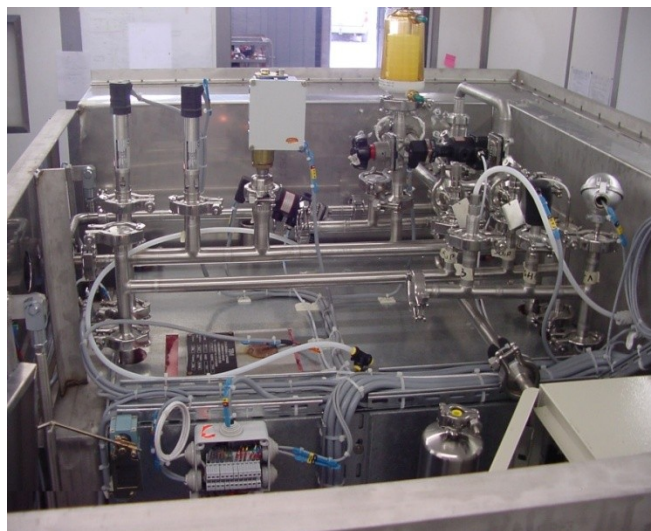
- Fonctionnement standard en économie d'eau (recyclage partiel)

Suivi:

- Ensemble du cycle contrôlé par automate
- Ecran tactile couleur pour pilotage facile
- Enregistreur à tracé linéaire couleur
- Imprimante de données pour traçabilité complète

Maintenance:

- Conception de l'autoclave pour une maintenance aisée
- Un service maintenance disponible, efficace et expérimenté

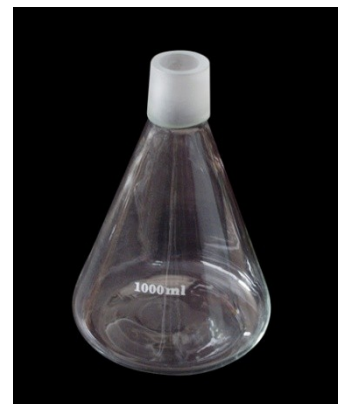


La gamme Laboratoire : ACL



Techniques bio médicales

STERILISATION VAPEUR LABORATOIRES



ACL

La gamme ACL représente l'adéquation aux besoins des utilisateurs de laboratoires.

En plus de la stérilisation de charges solides, la gamme ACL permet de stériliser des charges liquides pour répondre au mieux aux pratiques de stérilisation classique en laboratoires, ou aux exigences sécuritaires d'une utilisation en laboratoires P3.

Disponibles en simple ou double portes, les autoclaves de la gamme ACL se déclinent avec une série d'options telles que : refroidissement accéléré, plastron d'étanchéité, filtration des effluents contaminés, stérilisation des condensats en ligne etc.

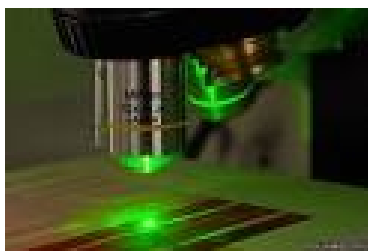
Les autoclaves TBM sont conçus, fabriqués et testés dans notre usine située en France suivant la EN 285 et la DESP 97/23/CE et aux normes Européennes en vigueur.

Les autoclaves sont munis d'écrans tactiles couleur autorisant toutes les fonctions de communication entre l'opérateur et la machine.

Les autoclaves TBM permettent d'enregistrer jusqu'à 15 cycles selon les besoins et les types de charges du client:

- Cycles en charges solides : verrerie, instrumentations inox, etc.
- Cycles en charges liquides à refroidissement naturel ou accéléré : boîtes de pétrie, liquides en flacons/fioles etc.
- Cycle de décontamination des effluents contaminés (usage P3)
- Cycles de stérilisation des filtres air process, filtre pompe à vide etc.

L'interface permet aussi de suivre le cycle en temps réel. Un port de connexion est disponible sur l'écran pour permettre à l'utilisateur de se connecter avec un PC déporté (supervision).



Fiabilité:

- Cuve, portes, double enveloppe, tuyauteries de liaison, instrumentation de process intégralement fabriqués en acier inoxydable 316L
- Joints de portes gonflables ultra-résistants
- Portes coulissantes automatiques verticales

Performance:

- Double enveloppe intégrale
- Générateur de vapeur indépendant et intégré
- Pompe à vide à anneaux liquides

Economie:

- Fonctionnement standard en économie d'eau (recyclage partiel)



Suivi:

- Ensemble du cycle contrôlé par automate
- Ecran tactile couleur pour pilotage facile
- Enregistreur à tracé linéaire couleur
- Imprimante de données pour traçabilité complète

Maintenance:

- Conception de l'autoclave pour une maintenance aisée
- Un service maintenance disponible, efficace et expérimenté

La gamme Industrielle : ACL+ GMP



Techniques bio médicales

STERILISATION VAPEUR INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE



ACL+ GMP

Les autoclaves TBM de la gamme ACL+ GMP répondent strictement aux besoins et aux exigences de l'industrie médicale en générale, pharmaceutique et biomédicale de pointe en particulier.

La gamme ACL+ a été développée pour proposer à nos clients industriels une gamme d'autoclaves complète avec des spécifications techniques flexibles pour s'adapter au mieux aux demandes spécifiques.



Extrêmement fiables et robustes, la gamme ACL+ GMP existe en process vapeur saturée et en process air/vapeur.

L'expérience de TBM en stérilisation vapeur depuis plus de 25 ans, permet aujourd'hui de maîtriser l'ensemble des applications industrielles selon les spécifications des produits clients.

Les stérilisateur ACL+ GMP et leurs options sont conçus et fabriqués conformément aux BPF et aux règles de l'art.



■ GAMME ACL+ (GMP Pharma)

- Autoclaves en process vapeur saturée
- Stérilisation de charges solides et liquides
- Conception répondant aux exigences GMP/BPF usuelles
- Gamme sur mesure répondant au plus hautes exigences de qualité, de traçabilité de la production et de documentation

■ Gamme ACLV

- Autoclaves en process mélange air/vapeur
- Stérilisation de charges liquides (récipients souples)
- Conception GMP/BPF usuelles
- Gamme conjugable avec le process vide/vapeur



■ Contrôle du déroulement du cycle par automate

- SIEMENS S7
- SCHNEIDER TELEMECANIQUE MODICON TSX37
- Conformité FDA 21 CFR part 11

■ Écran tactile couleur

- SIEMENS MP 277 / PANEL PC
- RED LION G308 / G306
- NOAX PC

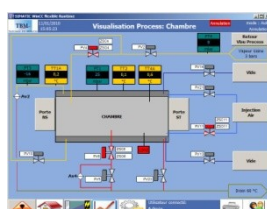
■ Enregistreur à tracé linéaire

- FUJI
- EUROTHERM CHESSEL
- ENDRESS HAUSER

■ Imprimante des données

- Imprimante de façade EP
- Imprimante déportée EPSON, HP

Recette Cycle rapide	Tolérance	Tolérance
P23 Débit pression supplémentaire sur plateau	0	80 / 200 mbar
P24 Seal de contre-pression d'un compartiment	0	2300 / 2300 mbar
P27 Température de congélation lors de refroidissement	0	95 / 100 °C
P28 Seal de vide final	700	800 / 1100 mbar
P30 Température Pastilisation d'ouverture de porte	0	90 / 100 °C
P31 Range de vide	0	10000 / 10000 mbar
P32 Range de vide vide	0	13000 / 20000 mbar
P33 Range d'opération vapeur	0	10000 / 20000 mbar
P34 Range de purge	0	10000 / 20000 mbar
P35 Température de double point en cycle	0	123 / 130 °C
P36 Déballage part. (08 voir stérile) [1-10s]	0	



Dimensions standards



Techniques bio médicales

TABLEAU DES DIMENSIONS STANDARD



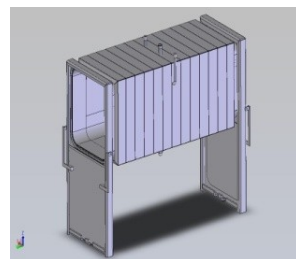
ACL+ GMP

TBM propose une large gamme de dimensions de chambres de stérilisation, allant de 182 litres jusqu'à 20 000 litres, en process vapeur saturée ou en process mélange air/vapeur.

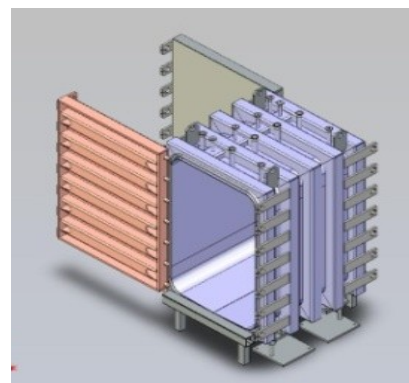
Nos cuves sont construites sur 2 types d'architecture :

- Cuves standard avec portes à translation verticale : Volumes de cuves de 182 à 1200 litres
Hauteur de chargement standard 960mm du sol
- Cuves standard avec portes à translation latérale : Volumes de cuves 950 litres à 7 000 litres
Chargement au sol (installation en fosse) ou chargement à 350mm du sol

MODELE PORTES VERTICALES	4707	4710	4713	6710	6713	6719	8810	8813	8819
Simple/Double porte(s)	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D
Dimensions hors-tout :									
Largeur (mm)	1025	1025	1025	1250	1250	1250	1400	1400	1400
Hauteur (mm)	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2100	2100	2100
Profondeur (mm)	790	1180	1470	1180	1470	2070	1185	1485	2085
Dimensions cuve :									
Largeur (mm)	420	420	420	660	660	660	800	800	800
Hauteur (mm)	700	700	700	700	700	700	800	800	800
Profondeur (mm)	620	1000	1300	1000	1300	1900	1000	1300	1900
Volume de cuve (L)	180	287	373	455	590	870	630	820	1200
Générateur vapeur intégré	Cas par cas	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui	oui



MODELE PORTES LATERALES	0812XX	0715XX	1010XX	1015XX	1121XX	1417XX
Simple/Double porte(s)	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D	S/D
Dimensions hors-tout :						
Largeur (mm)	Sur étude	Sur étude	Sur étude	Sur étude	Sur étude	Sur étude
Hauteur (mm)						
Profondeur (mm)						
Dimensions cuve :						
Largeur (mm)	800	700	1000	1000	1100	1400
Hauteur (mm)	1200	1500	1000	1500	2100	1700
Profondeur (mm)	à partir de 1000	à partir de 1500	à partir de 1000	à partir de 1500	à partir de 2000	à partir de 2000
Volume de cuve (L)	de 950L à 3000L	de 1500L à 3200L	de 1000L à 3000L	de 2200L à 4500L	de 4500L à 6800L	de 4600L à 10 000L



Fabricant agréé ASAP, TBM propose d'autres dimensions de cuves sur simple demande client pour répondre au plus précisément aux cahiers des charges clients ou aux contraintes d'espace sur site.

