



***Steril Rohrbündel-Wärmetauscher***

***Sterile shell and tube heat exchangers***

***Echangeurs de chaleur à faisceau tubulaire stériles***



PR 00V01.00

**ETS Energie-Technik-Systeme AG**

CH-9327 Tübach · Wiesenstrasse 10  
Tel. +41 71 845 23 23 · Fax +41 71 845 23 26  
[www.ets.ch](http://www.ets.ch) · [info@ets.ch](mailto:info@ets.ch)



## Steril Rohrbündel-Wärmetauscher

- WFI / Produktkühler-/erhitzer • CIP-Lösung Wärmetauscher
- Abluftkühler / Kondensator • Ablufterhitzer

## Sterile shell and tube heat exchangers

- WFI / Product Cooler / Heater • CIP-Solution Heat Exchanger
- Exhaust Air Cooler / Condenser • Exhaust Air Heater

## Echangeurs de chaleur à faisceau tubulaire stériles

- WFI / Refroidisseur/réchauffeur de produit
- CIP-Solution d'échangeur de chaleur • Refroidisseur de gaz d'échappement / Condenseur • Réchauffeur de gaz d'échappement



### Allgemein

ETS Steril-Rohrbündelwärmetauscher erfüllen sämtliche cGMP Richtlinien und eignen sich bestens für den Einsatz in FDA-Anlagen. Der DTS (Double Tube Sheet) Aufbau der Apparate sichert die weitgehende Trennung des Primär- und Sekundärmediums.

Die Positionierung des obersten und untersten Rohres garantiert die vollständige Entleerung und Entlüftung der Rohrseite des Wärmetauschers.

Die Mantelseite wird durch Anschlüsse oder Bohrungen in den inneren Rohrplatten entleert und entlüftet.

Die Isolierung der Wärmetauscher wird mit geschliffenem Edelstahlblech ummantelt.

Um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, werden die Apparate mit Kompensatoren versehen, deren Einsatz in jedem Fall abhängig von thermischen Spannungen geprüft wird.

Dank der Normierung der Bauteile, die ab Lager verfügbar sind, sind ETS Steril-Rohrbündelwärmetauscher konkurrenzfähig und kurzfristig lieferbar.

### Anwendungsbereich

- Pharmaindustrie
- Biochemie

### Produktmerkmale

- cGMP konform gemäss den aktuellen Richtlinien
- Doppelte Rohrplatte DTS
- Totraumfreie Ausführung der Produktseite
- Rohr- und Mantelseite vollständig entleerbar und entlüftbar
- Sterilanschlüsse produktseitig
- Oberflächenrauhigkeit der produktberührten Teile bis  $\leq 0.4 \mu\text{m}$  (geschliffen und bei Bedarf elektropoliert)
- Wärmetauscherrohre nahtlos und elektropoliert
- O-Ringabdichtung mit FDA- bzw. USP Class VI Zertifikat
- Ein- oder mehrflutige Ausführung
- Horizontaler oder vertikaler Einbau
- Isolierung mit Edelstahlummantelung
- Kompensator möglich
- Materialien: 1.4435, 1.4404, 1.4539 und andere hochlegierte Edelstähle
- Ferritgehalt  $\leq 0.5\%$

### Prüfungen und Abnahme

- Druckprobe
- PT-Prüfung
- Röntgen-Prüfung
- Helium Leckage Test
- Reinigungsprotokoll
- Ausführung und Abnahme gemäss PED

### General

ETS sterile shell and tube heat exchangers meet all cGMP guidelines and are suitable for use in FDA approved facilities.

The DTS (Double Tube Sheet) construction of the units ensures separation of primary and secondary medium.

The positioning of the top and bottom tube ensures complete drainage and venting on the tube side of the heat exchanger.

The shell side is drained and vented through nozzles or holes in the inner tube plates. The insulation of the heat exchanger is covered with polished stainless steel sheet.

To ensure a long life, the units are provided with expansion joints that are always proof tested dependent on the thermal compression.

Thanks to the standardization of the components available from stock, ETS sterile shell and tube heat exchangers are competitive and capable of being delivered quickly.

### Range of application

- Pharmaceutical industry
- Biochemistry

### Products features

- cGMP compliant according to current guidelines
- Double tube sheet DTS construction
- The product side is free of any dead space
- Tube and shell side are both capable of being completely drained and vented
- Sterile connections on the product side of the unit
- Surface finish of components in contact with the media is  $\text{RMS} \leq 0.4 \mu\text{m}$  (grinded and electro polished if required)
- All heat exchanger tubes seamless and electro polished
- All O-ring seals comply with FDA resp. USP Class VI Certificate
- Single or multi-pass design
- Horizontal or vertical installation
- Insulation with stainless steel sheathing
- Expansion bellows possible
- Materials: 1.4435, 1.4404, 1.4539 and other high-alloy stainless steels
- Ferrite content  $\leq 0.5\%$

### Factory tests

- Pressure test
- PT-test
- X-ray test
- Helium leak test
- Cleaning protocol
- Implementation and acceptance according to PED

### Général

Les échangeurs de chaleur à faisceau tubulaire stériles d'ETS répondent à toutes les directives cGMP et peuvent être parfaitement utilisés dans des installations FDA.

La structure DTS (Double Tube Sheet) des appareils garantit la séparation suffisante entre le fluide primaire et le fluide secondaire. Le positionnement des tubes supérieur et inférieur assure une vidange et une purge complètes de l'échangeur de chaleur.

L'enveloppe est vidangée et purgée par le biais de raccords ou de perçages situés dans les plaques intérieures de tube.

L'isolation de l'échangeur de chaleur est gainée de tôle en inox poli.

Afin de garantir une longue durée de vie, les appareils sont pourvus de compensateurs dont le fonctionnement est contrôlé dans chaque cas selon les tensions thermiques.

Grâce à la normalisation des composants, disponibles départ magasin, les échangeurs de chaleur stériles d'ETS peuvent être livrés à court terme et sont concurrentiels.

### Domaines d'application

- Industrie pharmaceutique
- Biochimie

### Caractéristiques de produit

- Conforme aux directives actuelles de cGMP
- Double plaque de tube DTS
- Exécution sans espace mort du côté fluide
- Le côté tube et l'enveloppe se vident et se purgent complètement
- Raccords stériles du côté fluide
- Rugosité de surface des pièces en contact avec le fluide atteignant  $\leq 0.4 \mu\text{m}$  (meulé et si nécessaire électro-poli)
- Tube de l'échangeur de chaleur sans raccord et électro-poli
- Etanchéité par joint torique certifié FDA et USP Class VI
- Modèle simple ou multi flux
- Montage horizontal ou vertical
- Isolierung par une gaine en acier inox
- Possibilité de compensateur
- Matières : 1.4435, 1.4404, 1.4539 et autres aciers inox de haut alliage
- Teneur en ferrite  $\leq 0.5\%$

### Contrôles et validation

- Test de pression
- PT-Contrôle
- Radiographie-Contrôle
- Test de fuite à l'hélium
- Protocole de nettoyage
- Exécution et validation selon PED



**Steril Rohrbündel-Wärmetauscher in 1-Pass Ausführung**  
**Sterile shell and tube heat exchanger in single pass construction**  
**Echangeurs de chaleur à faisceau tubulaire stériles, modèle 1 flux**



**Steril Rohrbündel-Wärmetauscher in 2-Pass Ausführung**  
**Sterile shell and tube heat exchanger in double pass construction**  
**Echangeurs de chaleur à faisceau tubulaire stériles, modèle 2 flux**

