

MEDIZINPRODUKTE UND ARZNEIMITTEL

Single Use Support

Entwicklungs- und Anpassungszyklen für pharmazeutische Flüssigkeiten und Kühlkettenmanagement um 25 Prozent verkürzt.

Produkte

Solid Edge, Teamcenter

Herausforderungen

Produkte und Systeme unter Termindruck entwickeln und herstellen

Strenge medizinische und technische Normen

Technische Dokumente und Stücklisten zuverlässig verwalten

Erfolgsfaktoren

Digitaler Zwilling von Verbrauchsmaterial und Systemen

Solid Edge für 3D-Konstruktion

Teamcenter für PLM

Automatischer Stücklisten-austausch mit cloudbasierter ERP-Software

Ergebnisse

Entwicklungs- und Änderungszyklen um 25 % verkürzt

Durch Entfall der manuellen Stücklisten-erstellung Projektzeit um 15 % reduziert

Teilebeschaffungsvorgang um ein bis zwei Tage beschleunigt

Jährliches Unternehmenswachstums von 30 % an drei globalen Standorten

Single Use Support reduziert die Projektzeit mit Solid Edge und Teamcenter um 15 Prozent.

Das richtige Klima schaffen

Die Kosten für Krebsbehandlungen und Impfungen steigen aufgrund der steigenden Lebenserwartung und der Fortschritte in Medizin und Pharmazie exponentiell. Medikamente für die onkologische Versorgung und Impfstoffe gegen neuartige Viren können pro Tagesdosis mehrere 10.000 Euro kosten. Diese wertvollen Substanzen müssen bei Temperaturen weit unter dem Gefrierpunkt transportiert und gelagert werden. Die Verpackung darf nicht durch ungleichmäßiges Einfrieren oder Auftauen oder durch eine Unterbrechung der Kühlkette beschädigt werden, da dies wertvolle Materialien

zerstören und die Gesundheit der Patienten gefährden würde.

Single Use Support hat den Umgang mit wertvollen pharmazeutischen Substanzen revolutioniert. Das österreichische Unternehmen erzeugt Verbrauchsmaterialien und Systeme für das Abfüllen und Entnehmen flüssiger Medikamente und Impfstoffe sowie für deren Lagerung und Transport bei Temperaturen weit unter dem Gefrierpunkt. Die innovativen Produkte überbrücken die Kluft zwischen Herstellung und Anwendung empfindlicher pharmazeutischer Substanzen. Sie sorgen dafür, dass diese sicher und verlustfrei ankommen und an beiden Enden der Transportkette einfach zu handhaben sind. Zu den Kunden von Single Use Support zählen daher weltweit führende Pharmaunternehmen.



Verbrauchsmaterialien und Systeme von Single Use Support decken das gesamte Flüssigkeits- und Kühlkettenmanagement für die Herstellung empfindlicher flüssiger pharmazeutischer Substanzen ab, von der Primärverpackung in Einwegbeutel bis hin zu Abgabesystemen.

Alle Bilder, wenn nicht anders angegeben: Single Use Support

»Der Einsatz von Teamcenter für das Änderungsmanagement vereinfacht das Identifizieren betroffener Komponenten und Systeme enorm. Sehr leicht können wir nicht nur erkennen, wie etwas definiert ist, sondern auch warum.«

Markus Fürhapter
Director Engineering
Single Use Support



Bei der Anlagenproduktion unterstützt die Anzeige der 3D-Modelle aus Solid Edge auf Monitoren das Montagepersonal. (Foto: Peter Kempfner)

Für die Konstruktion und Entwicklung von Systemen und Verbrauchsmaterialien zum Abfüllen, Gefrieren, Lagern und Transportieren empfindlicher Flüssigkeiten nutzt Single Use Support Solid Edge® und Teamcenter® aus der Siemens Xcelerator Business Plattform mit Software, Hardware und Dienstleistungen.

Tiefsttemperaturen beherrschen

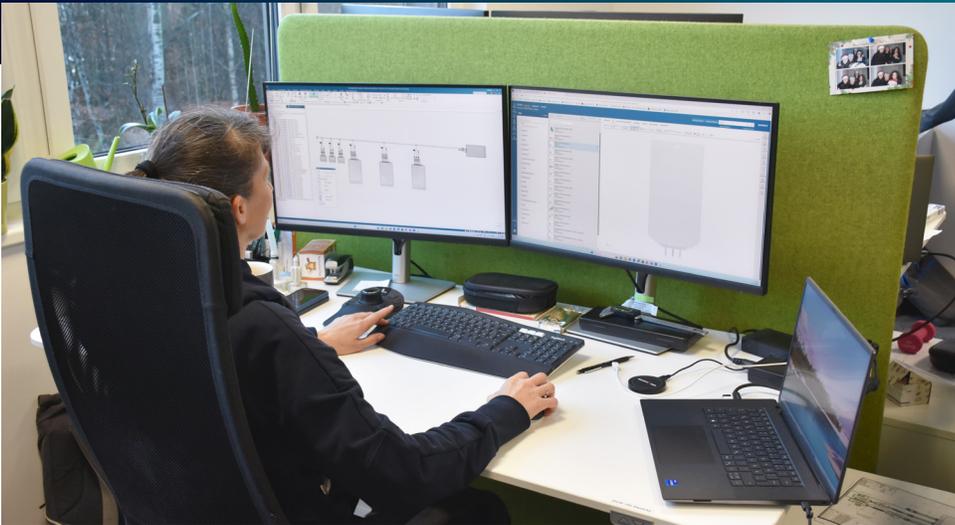
Beginnend mit dem Einwegbeutel (2D-Beutel), einem Primärverpackungsmittel für Arzneimittelwirkstoffe während der Produktion, deckt Single Use Support die gesamte Palette an Produkten, Systemen und Zubehör ab. Dies beginnt bei Anlagen für das aseptische Befüllen und Entleeren von 2D-Beuteln. Der Einsatz von Siemens Digital Industries Software und Hardware war entscheidend für die

Entwicklung des Kernprodukts von Single Use Support. Die sogenannte RoSS® Shell dient als Umverpackung für 2D-Beutel mit einem Fassungsvermögen von 20 ml bis 50 l. Mit ebenem Boden und Metalldeckel ermöglicht sie das Einfrieren und kontrollierte Auftauen mittels Kontaktkühlung.

Dies geschieht bei Temperaturen bis -80 °C in den Gefrier- und Auftausystemen der Serie RoSS.pFTU. RoSS. LN2F-Systeme können sogar Kulturen für zell- und gentherapeutische Anwendungen bis -170 °C einfrieren. Die Produktpalette von Single Use Support ist darauf ausgelegt, Arzneimittelverluste zu minimieren. Sie umfasst Systeme für die Langzeitlagerung und den Transport von Substanzen mit Ultra-Tiefkühlung.

» Um 25 % kürzere Konstruktions- und Änderungszyklen ermöglichen uns, zeitnah mit innovativen und präzisen Lösungen auf Kundenwünsche zu reagieren.«

Markus Fürhapter
Director Engineering
Single Use Support



Die Konstrukteure bei Single Use Support nutzen Solid Edge für die mechanische Konstruktion und Teamcenter für das Produktlebenszyklusmanagement. (Foto: Peter Kemptner)

»Solid Edge wurde für uns zum Game Changer. Dank seiner Flexibilität und Skalierbarkeit können wir uns schnell an die Anforderungen der Branche anpassen und gleichzeitig eine hohe Präzision unserer Konstruktionen gewährleisten.«

Markus Fürhapter
Director Engineering
Single Use Support

Innovation und Effizienz vorantreiben

Solid Edge ist Teil des Designcenter-Portfolios von Siemens und spielt bei Single Use Support eine zentrale Rolle bei der Erstellung präziser, skalierbarer Konstruktionen, die den hohen Anforderungen der Bioscience- und Biopharmaindustrie entsprechen. Die Anwendungen reichen von der Konstruktion von Single-Use-Verbrauchsmaterialien wie 2D-Beuteln und Transferverteilern bis hin zu komplexen Geräten oder Maschinen zum Abfüllen und Einfrieren von Wirkstoffen sowie passenden Transportgestellen.

»Solid Edge wurde für uns zum Game Changer«, sagt Markus Fürhapter, Director Engineering bei Single Use Support. »Dank seiner Flexibilität und Skalierbarkeit können wir uns schnell an die Anforderungen der Branche anpassen und gleichzeitig eine hohe Präzision unserer Konstruktionen gewährleisten.« Single Use Support führte Solid Edge bereits bei seiner Gründung ein, zunächst in einer Testphase und später in seinem Startup-Programm. Heute nutzt das Unternehmen 17 Solid Edge-Lizenzen und baut sein Konstruktionsteam kontinuierlich weiter aus.

»Solid Edge bietet ein perfektes Gleichgewicht zwischen Funktionalität und Benutzerfreundlichkeit und ermöglicht uns die effiziente Erstellung innovativer Lösungen«, erklärt Fürhapter. »Die intuitive Benutzeroberfläche und die Fähigkeit,

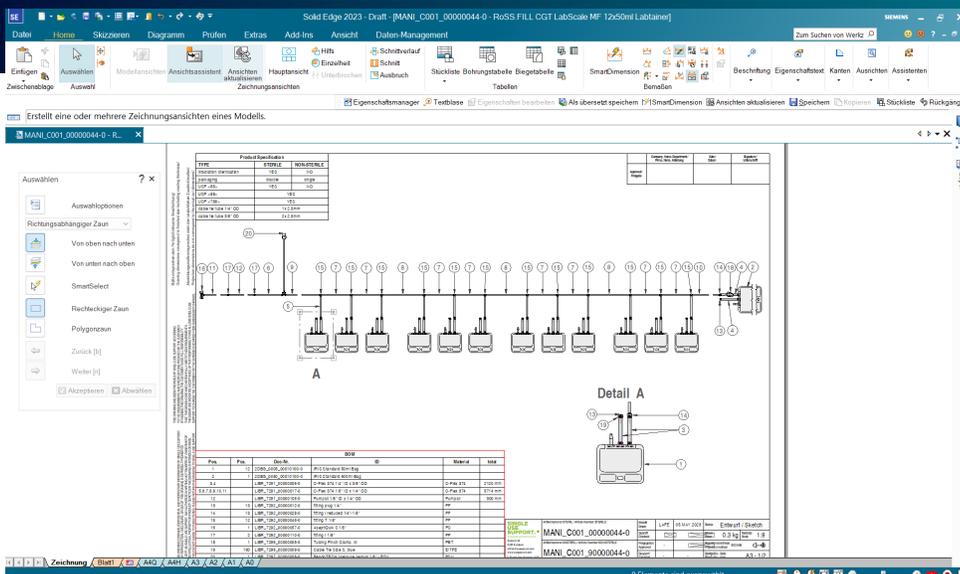
komplexe Konstruktionen zu handhaben, haben sich für erfahrene Ingenieure wie für Neueinsteiger als unschätzbar wertvoll erwiesen.«

Technologie- und Designkompetenz

Alle Komponenten für die kryogenen Systeme, einschließlich der Steuerungen, werden von Partnerfirmen hergestellt. Die Konstruktion sowie die Endmontage und Programmierung der Siemens-Steuerungssysteme erfolgen vollständig im Haus. Das starke Wachstum veranlasste das Unternehmen, ein professionelles Produktlebenszyklusmanagement (PLM) System einzuführen.

»Wir wollten für die Entwicklung eine zentrale Datenbank schaffen mit der Möglichkeit, Stücklisten- und Teileinformationen automatisch in das ERP-System zu übernehmen«, erklärt Fürhapter. »Neben den nativen Daten aus Solid Edge sollte das System auch Metadaten aus dem ERP-System, Datenblätter und CAD-neutrale Formate wie PDF oder STEP verwalten können.«

Zugleich wollte Single Use Support auf Workflow-basiertes Arbeiten mit einem geordneten Ein- und Auschecken von Teilen und Baugruppen mit vordefinierten Freigabeprozessen umstellen. Damit und mit der mehrstufigen Versionierung kann sichergestellt werden, dass die nachgelagerten Prozesse immer auf aktuellen



Single Use Support verwendet seit seiner Gründung Solid Edge für die Konstruktion der Verbrauchsmaterialien und Systeme für seine pharmazeutischen Logistiklösungen.

Dokumenten basieren. Zusätzlich sollte dies den Such- und Abstimmungsaufwand reduzieren und die Nachvollziehbarkeit der Änderungshistorie verbessern.

Außergewöhnliche Schnittstellenanforderungen

Wichtige Kriterien bei der Evaluierung waren CAD-Integration, Änderungsmanagement, Fertigungs-Stücklistenverwaltung und ERP-Integration. »Um eine mehrfache Stammdatenanlage und die daraus resultierenden Fehler zu vermeiden, forderten wir eine direkte Anbindung an unser cloudbasiertes ERP-System«, betont Fürhapter.

Nach intensiver Recherche, einschließlich Referenzbesuchen bei anderen Unternehmen, entschied sich Single Use Support für Teamcenter. »Basierend auf unseren detaillierten Anforderungen hat Siemens-Partner

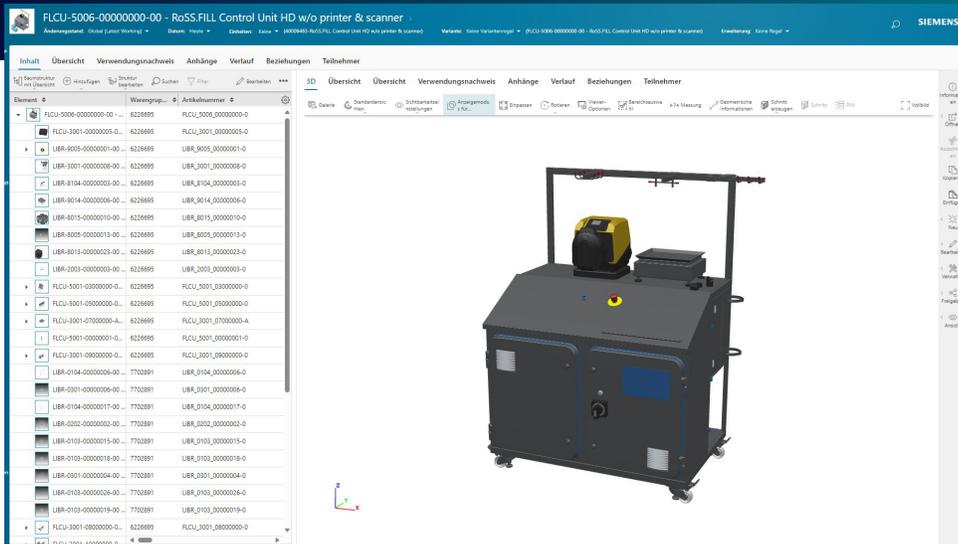
ACAM zunächst einen Proof of Concept erstellt«, sagt Fürhapter. »Dieser verlief sehr erfolgreich, so dass wir unmittelbar danach mit der Implementierung beginnen konnten.«

Rasche Implementierung bei laufendem Betrieb

Die Implementierung wurde von Mitarbeiterschulungen durch den Siemens-Lösungspartner begleitet. »Mit Unterstützung von ACAM konnten wir den Großteil der Daten selbst migrieren«, sagt Fürhapter. »Um uns mit Teamcenter besser vertraut zu machen, haben wir mit Standardteilen begonnen und uns dann zu komplexen Konstruktionen hochgearbeitet.« Daten aus bestehenden Projekten, einschließlich Baugruppen, die in neuen Systemen wiederverwendet werden sollen, werden bedarfsweise migriert.

» Mit Solid Edge und Teamcenter konnten wir die Entwicklung digitalisieren und die Projektzeiten um bis zu 15 % verkürzen.«

Markus Fürhapter
 Director Engineering
 Single Use Support



Als einzige Quelle der Wahrheit verbesserte Teamcenter die Effektivität der Produktentwicklung und eliminierte Fehleinkäufe aufgrund nicht mehr aktueller Unterlagen.

Die bidirektionale Schnittstelle zwischen dem lokal installierten Teamcenter und dem cloudbasierten ERP-System entstand in enger Zusammenarbeit von ACAM und dem ERP-Softwarehersteller sowie einem seiner Partner. »Aufgrund der sehr unterschiedlichen Workflows für die Entwicklung der Verbrauchartikel und der Anlagen hatten wir in der Konzeptphase einen hohen Abstimmungsbedarf und mussten unser Pflichtenheft mehrfach anpassen«, erinnert sich Fürhapter. »Dafür erhielten wir in recht kurzer Zeit ein perfekt umgesetztes Ergebnis als neue Arbeitsgrundlage für die gesamte Produktentwicklung.«

Zeitersparnis und Fehlervermeidung

Die mehrstufige Versionierung bei Single Use Support kennt Bagatelländerungen, kleine und große Revisionen sowie eine Prototypen- und Serienfreigabe. Die automatisierte Bereitstellung der aktuellsten Unterlagen in Nativ- und Neutralformaten verhindert die Verwendung veralteter Informationen.

Durch die Speicherung in Neutralformaten bleiben alle Änderungen auch im Nachhinein leicht nachvollziehbar. »Der Einsatz von Teamcenter für das Änderungsmanagement vereinfacht das Identifizieren betroffener Komponenten und Systeme enorm«, berichtet Fürhapter. »Sehr leicht können wir nicht nur erkennen, wie etwas definiert ist, sondern auch warum.«

Die Vorteile der PLM-Systemeinführung liegen auf der Hand. »Mit Solid Edge und Teamcenter konnten wir die Entwicklung digitalisieren und die Projektzeiten um bis zu 15 % verkürzen«, sagt Fürhapter. »Um 25 % kürzere Konstruktions- und Änderungszyklen ermöglichen uns, zeitnah mit innovativen und präzisen Lösungen auf Kundenwünsche zu reagieren.«

Single Use Support nutzt Solid Edge seit der Gründung des Unternehmens für die Konstruktion der Verbrauchsmaterialien und Systeme für seine pharmazeutischen Logistiklösungen. Die Verwendung von Teamcenter als einzige Quelle der Wahrheit und die Automatisierung von Aufgaben wie der Ableitung von Stücklisten steigerte die Effizienz der Konstruktion um bis zu 15 %, reduzierte die Verwendung veralteter Unterlagen um 70 % und half Single Use Support, mehr als 90 % der Stücklistenfehler zu vermeiden. Gemeinsam mit der Revisionierung eliminierte dies Fehleinkäufe aufgrund veralteter Unterlagen und ermöglicht den Produktentwicklern ein entspannteres Arbeiten mit weniger Termindruck.

Workflow-gesteuertes Arbeiten eliminiert auch Interpretationsspielräume. Workflowkonform bearbeitete und genehmigte Konstruktionen sind endgültig fertig und können weiterbearbeitet werden. Dies wird durch das Versenden von

Lösungen/Dienstleistungen

Solid Edge
siemens.com/solidedge

Teamcenter
siemens.com/teamcenter

Hauptgeschäft des Kunden

Single Use Support mit Sitz in Kufstein und Niederlassungen in Hall in Tirol (beide Österreich), und Lexington, Massachusetts (Vereinigte Staaten). Das Unternehmen ist auf die Entwicklung von Produkten und mechatronischen Systemen für die biopharmazeutische Industrie spezialisiert. Mit 200 Mitarbeitern weltweit bietet Single Use Support innovative Lösungen für das Flüssigkeits- und Kühlkettenmanagement. susupport.com

Standort

Kufstein
Österreich

Partner

ACAM Systemautomation
acam.at

Über eine Schnittstelle zur cloudbasierten ERP-Software erfolgt der bidirektionale Austausch der Produktdaten.

Benachrichtigungen und aller erforderlichen Materialien an die dafür zuständigen Personen unterstützt. Dies eliminiert mühsame Suchvorgänge und langwierige Abstimmungen und erleichtert das Feststellen von Verbesserungsbedarf bei funktionalen Designrevisionen auf der Grundlage von 3D-Modellen. Dadurch konnten die Designzyklen um bis zu 25 % und die Zeit für die Ursachenanalyse um 15 % reduziert werden.

Die COVID-Pandemie hat gezeigt, wie wichtig die rasche Bereitstellung von Anlagen und Verpackungen für die tiefgefrorene Bereitstellung flüssiger Medizinprodukte sein kann. Den größten Beitrag zur Zeitersparnis in der Prototypen- und Produktionsphase leistet der automatisierte Datenaustausch zwischen dem PLM- und dem ERP-System.

»Eines der Ziele bei der Teamcenter-Einführung war, im Bestellprozess ein bis zwei Tage einzusparen«, sagt Roland Jenewein, Technischer Leiter von Single Use Support. »Alles deutet darauf hin, dass wir auf dem besten Weg sind, dieses Ziel zu erreichen.«

Single Use Support plant, Solid Edge mit Add-ons für Finite-Elemente-Analyse (FEA) und Strömungssimulation (CFD) zu erweitern, KI-gesteuerte Konstruktionswerkzeuge zu untersuchen und funktionsübergreifende Bereiche wie die Qualitätssicherung zu verbessern. Die Integration von Solid Edge in das ERP-System des Unternehmens ist eine weitere Priorität, um manuelle Prozesse zu eliminieren und Fehler zu reduzieren.

Siemens Digital Industries Software

Deutschland +49 221 20802-0
Österreich +43 732 37755-0
Schweiz +41 44 75572-72

Alle weiteren Nummern: [hier](#).

[siemens.com/software](#)

© 2025 Siemens. A list of relevant Siemens trademarks can be found [here](#). Other trademarks belong to their respective owners. 86396-DE-D8 2/25 K