



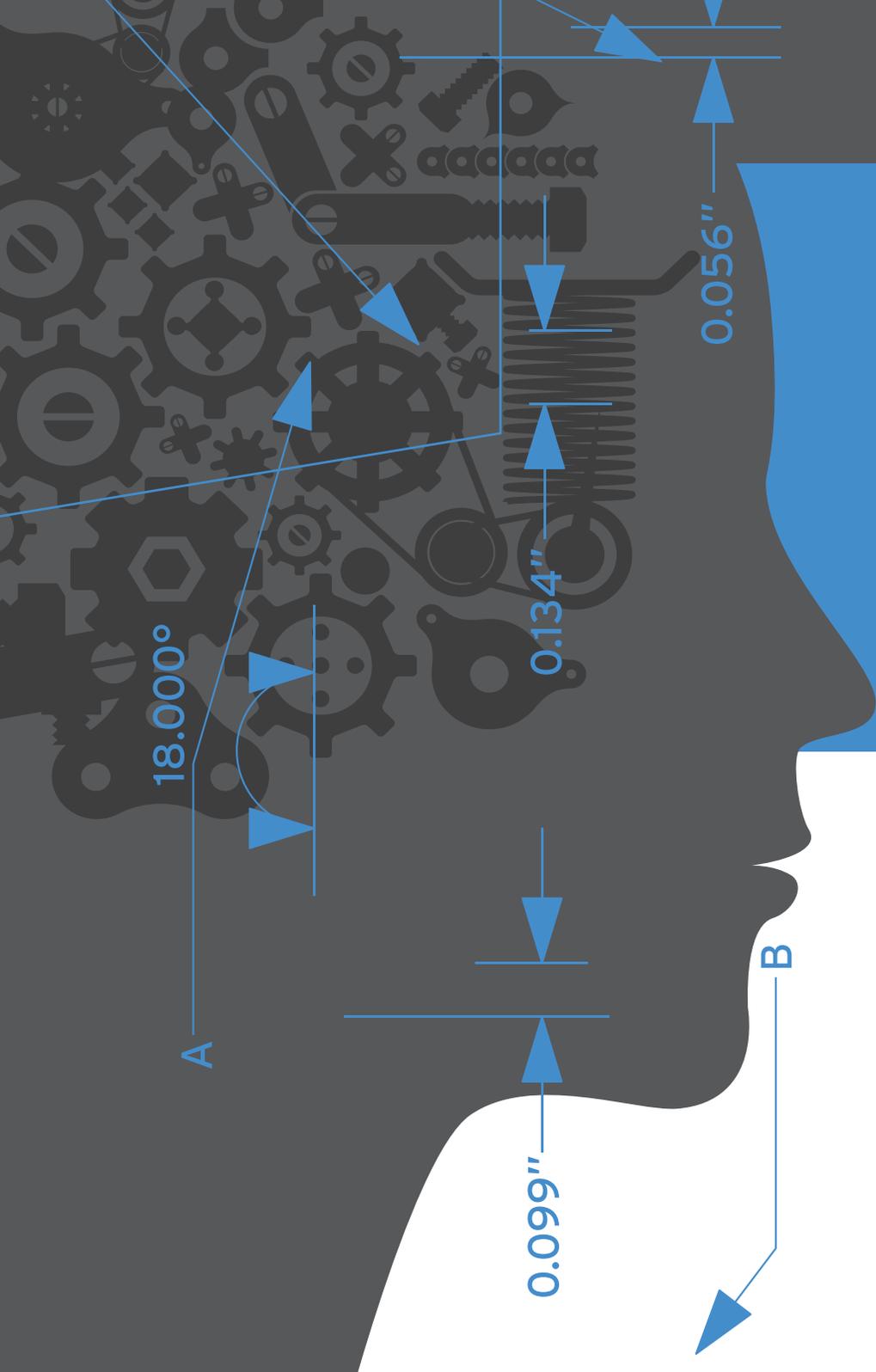
amtech®

cart2count

Carrello flussato
autoalimentato con monitoraggio
particellare in continuo

Battery-powered LAF trolley
with continuous monitoring





AM Instruments offre sistemi, impianti e apparecchiature per camera bianca. AMTech realizza prodotti standard e su misura attraverso l'analisi attenta delle richieste e delle esigenze particolari del cliente. Il nostro team è in grado di offrire soluzioni per dimensioni, funzionalità, layout inconsueti e complessi, grazie al supporto dei più moderni processi di progettazione e realizzazione.

DALLA FASE DI STUDIO, AL PROGETTO FINO ALLA SUA REALIZZAZIONE, AM INSTRUMENTS È PRESENTE CON PROFESSIONALITÀ, COMPETENZA E PROATTIVITÀ.

AM Instruments offre assistenza e servizi tra i più qualificati del mercato attraverso un proprio laboratorio polifunzionale attrezzato con aree di lavoro classificate per manutenzione, riparazione e taratura degli strumenti.

AM Instruments offers systems, facilities and equipment for cleanrooms. AMTech manufactures standard and custom-made products through a careful analysis of the customer's requests and special needs. Our team is able to offer solutions even for unusual and complex dimensions, functions and layouts, thanks to the support of the highly modern design and production processes.

FROM THE DESIGN STAGE TO THE PROJECT STAGE AND THROUGH TO COMPLETION, AM INSTRUMENTS IS PROFESSIONAL, COMPETENT AND PROACTIVE.

With its own multifunctional laboratory featuring dedicated working areas for the maintenance, repair and calibration of instruments, AM Instruments offers assistance and services which are among the most professional on the market.

LA SOLUZIONE IDEALE PER UN TRASFERIMENTO SICURO

Cart2Count è progettato per consentire il trasferimento dei materiali da una zona in Grado A ad un'altra zona in Grado A, attraversando un Grado B, senza il collegamento alla rete di alimentazione elettrica e con monitoraggio particellare in continuo a bordo.

Con **Cart2Count**, AM Tech by AM Instruments ha messo a frutto la duplice esperienza nella realizzazione di sistemi a flusso laminare e di impianti di monitoraggio.

cart2count

THE IDEAL SOLUTION FOR SAFE TRANSFER

Cart2Count has been designed to allow the transfer of materials between two Grade A areas, passing through a Grade B area, without the need for connection to the mains electrical supply and with continuous, on-board particle monitoring.

With **Cart2Count**, AM Tech by AM Instruments has made full use of its experience in building laminar flow systems as well as monitoring systems



SPECIFICHE TECNICHE TECHNICAL SPECIFICATIONS

Nuovo design con contatore di particelle in continuo a bordo:

- porte a tenuta e flusso d'aria a ricircolo
- sonda di campionamento nella posizione «worst case»
- rispetto della data integrity nella gestione dei dati di monitoraggio
- controllo completo dei parametri di processo attraverso comfort panel integrato
- trasmissione del dato Wi-Fi con protocollo Modbus TCP per integrazione in sistemi di supervisione SCADA

New design with continuous particle counter:

- sealed doors and recirculating airflow
- sampling probe in the "worst case" position
- compliance with data integrity in the management of monitoring data
- complete control of process parameters through the integrated comfort panel
- transmission of Wi-Fi data with Modbus TCP for integration with SCADA supervision systems



LAF TROLLEY

Il **carrello flussato** è progettato per consentire la manipolazione ed il trasferimento dei materiali da una zona in Grado A ad un'altra zona in Grado A, attraversando un Grado B, senza il collegamento alla rete di alimentazione elettrica (autonomia della batteria fino ad un'ora) in completa sicurezza.

Il **carrello flussato** è comunemente utilizzato per il trasferimento di flaconi parzialmente chiusi dalla linea di riempimento ai liofilizzatori e dai liofilizzatori alla ghiera. L'aria viene aspirata dall'ambiente attraverso prefiltri laterali, filtrata dal filtro HEPA, spinta orizzontalmente nella zona di lavoro e quindi espulsa attraverso delle aperture poste sugli sportelli di chiusura.

The **LAF trolley** has been developed to allow the completely safe handling and transfer of materials between Grade A areas, passing through a Grade B area, without the need for an electrical supply (battery life of up to one hour).

The LAF trolley is commonly used to transfer partially stoppered vials from the filling line to the freeze-dryers, and then from the freeze-dryers to the vial-capping machines.

Air is drawn from the environment through pre-filters located at the sides, filtered by the HEPA filter, forced horizontally into the working area, then expelled through openings located on the doors.



MONITORAGGIO IN CONTINUO

CONTINUOUS MONITORING SYSTEM

Cart2Count può alloggiare un sistema di monitoraggio particellare in continuo secondo le esigenze specifiche del cliente.

Lighthouse APEX R5P - Ethernet con pompa incorporata. Il sistema di lettura delle particelle è un classico Light Scattering e la sorgente luminosa di lettura è a diodo laser con soglie di lettura da 0,5 micron per il primo canale e 5.0 micron per il secondo nella versione standard.

Compatibilità con H₂O₂ fino a concentrazioni di 1000 ppM. Lo strumento è dotato di un buffer di memoria in grado di storicizzare fino a 3000 campioni in caso di interruzione della comunicazione con il sistema di acquisizione dati.

- 0.5 - 5.0 µm Standard
- portata di aspirazione: 1 CFM (28,3 LPM)
- capacità di memorizzazione dati: 3000 records
- autodiagnostica per laser, flusso e rilevatore
- tracciabilità NIST Conforme a ISO 21510 - 4 e JJF 1190
- visualizzazione dati in tempo reale da Mac, PC, tablet o smartphone
- modalità di comunicazione RS-485, Ethernet, POE, Modbus TCP, ASCII, RTU
- porta intelligente per configurazione, display remoto e sensori ambientali

Depending on the needs of the client, **Cart2Count** can be fitted with a continuous particle monitoring system.

Lighthouse APEX R5P - Ethernet with built-in pump. The particles are counted through a classic Light Scattering system, and the light source for the counting is a laser diode with a threshold of 0.5 microns for the first channel and 5.0 microns for the second, in the standard model.

Compatible with Hydrogen Peroxide (H₂O₂) vapour in concentrations of up to 1000 ppM. The appliance features buffer storage capable of holding up to 3,000 samples in the event that communication with the data acquisition system is interrupted.

- 0.5 - 5.0 µm standard
- flow rate: 1.0 CFM (28.3 LPM)
- data storage: 3,000 records
- H₂O₂ vapour decontamination compatible
- self-diagnostics for laser, flow and detector
- NIST traceable meets ISO 21501 - 4 and JJF 1190
- view real-time data from your Mac, PC, tablet or smartphone
- communication modes: RS-485, Ethernet, POE, Modbus TCP, ASCII, RTU
- smart-port for configuration, remote display and environmental sensors

CONVALIDA VALIDATION

Scrittura ed esecuzione dei protocolli e rapporti di Analisi del rischio, FAT, IQ OQ del sistema composto da Carrello Flussato+ contatore di particelle + SCADA di gestione.

ANALISI DEL RISCHIO

Analisi teorica con redazione di un Risk Assessment per il posizionamento della sonda isocinetica del conteggio particellare.

FAT

Factory Acceptance Test c/o AM Instruments per la verifica dimensionale e funzionale del sistema. Installation Qualification ed Operational Qualification.

DOCUMENTAZIONE

Cart2Count viene fornito con una documentazione standard:

- manuale operativo
- certificato di conformità CE
- certificati originali dei filtri e del ventilatore HEPA
- elenco di apparecchiature e strumenti con descrizioni dei componenti
- elenco dei componenti elettrici con descrizioni
- elenco delle parti di ricambio con numero di identificazione appropriato
- disegni tecnici
- schemi elettrici
- tubazioni e disegni di strumenti
- schemi di sistema

Preparation and implementation of protocols and Risk Analysis reports, FAT, IQ/OQ of the system consisting of LAF Trolley + particle counter + management SCADA.

RISK ANALYSIS

Theoretical analysis with the preparation of a Risk Assessment for the positioning of the isokinetic particle count probe.

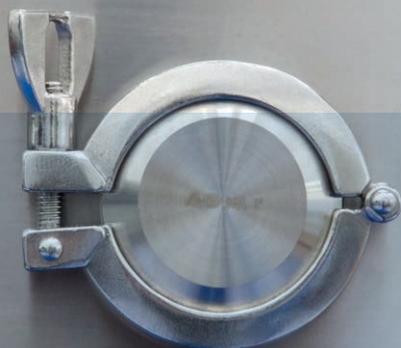
FAT

Factory Acceptance Testing at the AM instruments premises for the dimensional and functional verification of the system. Installation Qualification and Operational Qualification.

DOCUMENTATION

Cart2Count is supplied with the following documentation:

- operating manual
- CE certificate of conformity
- original certificates for the HEPA fan and filters
- equipment and instrument list with parts descriptions
- electrical component list with descriptions
- spare parts list with relevant ID numbers
- technical drawings
- electrical circuit diagrams
- drawings of instruments and piping
- schematic diagrams



Case study

DEVIAZIONE DEVIATION

“No continuous monitoring of particles is carried out throughout the critical process for A class areas. Transportation of not finally stoppered vials with products through B class area is carried out in portable untight carts with horizontal class A LAF, no continuous particle monitoring is carried out in the carts. The particles are checked only before transportation beginning and after product unloading.”

Esempio di deviazione riscontrata durante ispezione.
Example of deviation found during inspection.

SOLUZIONE

In fase di progettazione sono stati presi in esame gli aspetti più critici e concordato soluzioni più che soddisfacenti: ridurre al minimo zone di ristagno e turbolenza nella zona di carico dei vassoi attraverso porte a tenuta e un sistema di flusso d'aria a ricircolo; effettuare un risk assessment per installare la sonda isocinetica nel punto più “significativo”; rendere la trasmissione dei dati “sicura” e “conforme”, installando access point dedicati; effettuate modifiche al sistema Wi-Fi per assicurare un collegamento costante che consenta la continuità del monitoraggio e l'integrità dei dati. In caso di errore di connessione con il server, il PLC a bordo del carrello

garantisce la memorizzazione dei dati. Una volta ristabilita la connessione, il sistema scarica automaticamente i dati sul server. In caso di mancata comunicazione con lo SCADA o di memoria completa (durante l'archiviazione locale) viene generato un allarme specifico. Il carrello è dotato di un pannello di controllo utilizzato per autodiagnostica, visualizzazione dello stato della batteria, verifica dello stato del campionamento e del contatore di particelle. Rispettando i tempi brevi imposti dalla richiesta ispettiva, il carrello è stato progettato, realizzato e soprattutto sono stati eseguiti tutti i test di verifica necessari per il rilascio.

SOLUTION

During the design phase the most critical aspects were examined, for which highly satisfactory solutions were reached: minimising stagnation and turbulence zones in the area where the trays are loaded by means of sealed doors and a recirculating airflow system; carrying out a risk assessment to install the isokinetic probe at the most relevant point; making data transmission “secure” and “compliant” by installing dedicated access points; making changes to the Wi-Fi system to ensure a constant connection that allows for continuity of data monitoring and integrity. In the event of a server connection error, the PLC on the trolley guarantees data storage. Once the connection is re-established, the system automatically downloads the data to the server. In the event of a failure to communicate with SCADA or full memory (during local storage), a special alarm is triggered. The trolley features a control panel used for self-diagnostics, displaying the battery status, and checking the status of sampling and of the particle counter. The trolley was designed and built and all the verification tests necessary for its release were carried out within the short time frame imposed by the inspection request.



aminstruments

AM Instruments srl
Via Isonzo, 1/C
20812 Limbiate (MB)
Tel. +39 02 872892.1

aminstruments.com
info@aminstruments.com

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
CERTIFIED BY DNV GL
= ISO 9001:2015 =

