

pharmaclean®



Prodotti per il controllo della contaminazione in cleanroom

PHARMACLEAN® È LA PRODUZIONE AM INSTRUMENTS PER IL CONTROLLO DELLA CONTAMINAZIONE IN CLEANROOM



Prodotti specificamente pensati per soddisfare le esigenze dei nostri clienti in termini di efficacia, sicurezza e rispondenza ai requisiti normativi. Pharmaclean® è il frutto dell'esperienza maturata in oltre 30 anni di attività: è da questa esperienza che nascono prodotti che aderiscono totalmente alle esigenze sempre più stringenti di qualità e sicurezza che il settore life sciences richiede.

GMP CONSISTENT

Dopo un percorso quinquennale di orientamento alle GMP, AM Instruments è oggi **GMP Consistent**.



In accordo alle linee guida GMP, il nostro sistema qualità è in continua evoluzione per garantire che tutte le attività vengano svolte e gestite secondo elevati standard qualitativi, assicurando al cliente la totale aderenza ai requisiti regolatori.

Il nostro reparto qualità, coordinato da un auditor GMP certificato, gestisce le attività, rendendo il nostro orientamento GMP una realtà tangibile.

Questo concetto si applica non solo all'offerta di prodotti e servizi ma investe ogni area di AM Instruments attraverso l'ottimizzazione dei processi: dalla ricerca e sviluppo alla produzione, dal customer service alla logistica interna, dal commerciale all'assistenza tecnica.

Il programma continuo di formazione GMP del personale AM Instruments ha l'obiettivo di annullare le distanze tra cliente e fornitore, creando una sinergia di modalità operative, obiettivi e risultati.

DUE REPARTI PRODUTTIVI IN CLEANROOM UN'OFFERTA COMPLETA GMP

Covers & sterility protection solutions CLEANROOM GRADO A/B-C

- produzione di coperture e sacchetti in materiale Tyvek®
- servizio di riconfezionamento per applicazioni farmaceutiche



Sterilisation & packaging solutions CLEANROOM GRADO C OPERATIONAL

- produzione di buste e rotoli in Tyvek®-PET/PP poliaccoppiato

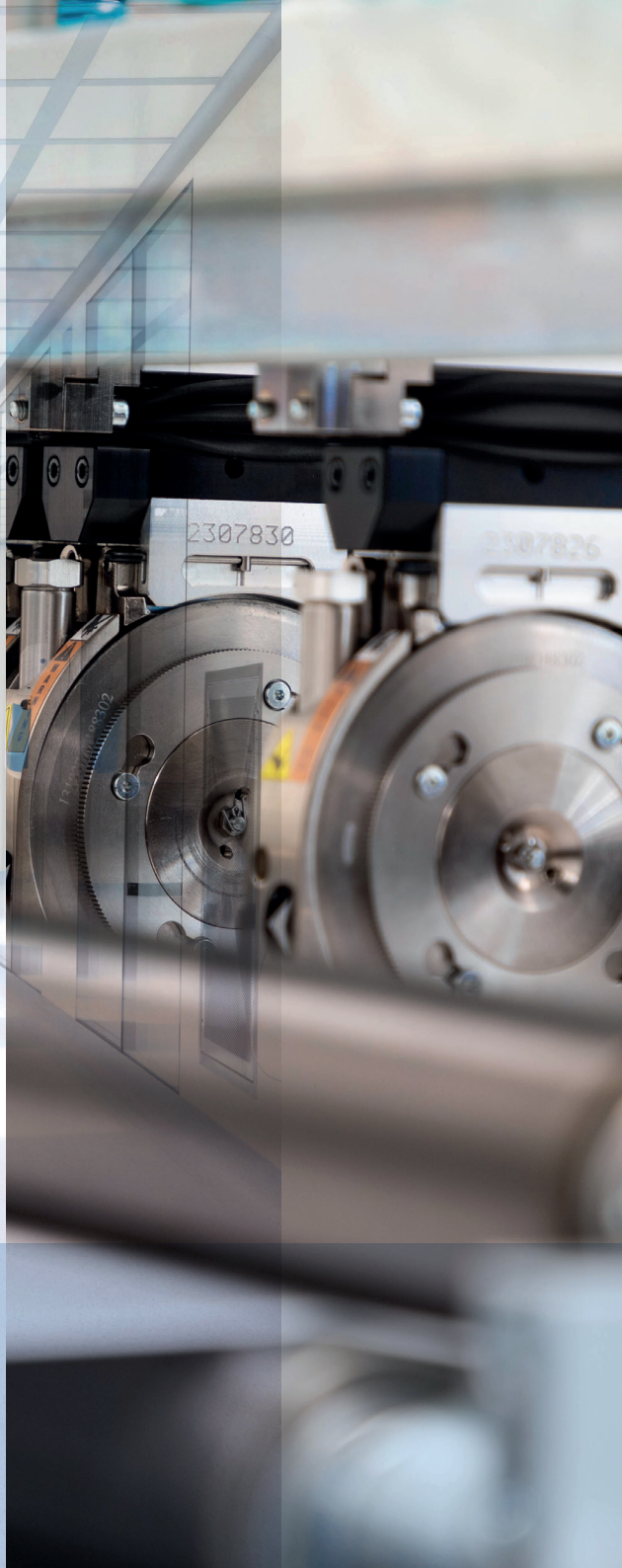


pharmaclean



GMP
CONSISTENT
aminstruments®

pharmaclean





CUSTOM-MADE TO GMP

PHARMACLEAN® REALIZZA PRODOTTI SU MISURA E SOLUZIONI PERSONALIZZATE SECONDO LE ESIGENZE DEL CLIENTE

Pharmaclean® risponde alle particolari esigenze del settore life sciences, producendo sistemi di protezione, confezionamento e sterilizzazione su misura.

Ogni richiesta del cliente viene discussa con il supporto della nostra QA, definendo i flussi operativi ed eventuali test di verifica e rilascio al fine di offrire un servizio GMP compliant e in accordo alle specifiche richieste dei clienti stessi.

È possibile richiedere campionature e quotazioni utilizzando il modulo interattivo disponibile su: www.aminstruments.com/am/it/mrq

Il modulo consente al cliente di fornire tutte le informazioni utili affinché gli operatori Pharmaclean® possano offrire una risposta rapida ed efficace relativa alla produzione del campione e/o alla quotazione del prodotto.



COMPILA IL MODULO INTERATTIVO E RICHIEDI CAMPIONATURE E QUOTAZIONI PER LE COPERTURE IN TYVEK® PHARMACLEAN®

UNA STRUTTURA PRODUTTIVA GMP CERTIFICATA ISO 9001:2015



ALLINEAMENTO PHARMACLEAN® AL NUOVO ANNEX 1

REQUISITI ANNEX 1

"An effective risk management system is integrated into all areas of the product life cycle with the aim to minimize microbial contamination and to ensure the quality of sterile products manufactured."

¶ 3.1 Pharmaceutical Quality System (PQS)

"Risk management outcome should be reviewed regularly as part of on-going quality management, during change control and during the periodic product quality review."

¶ 3.1 Pharmaceutical Quality System (PQS)

"Reference for the qualification of the cleanrooms and clean air equipment can be found in the ISO 14644 series of standards."

¶ 4.25 Cleanroom and clean air equipment qualification

"Appropriate alert levels and action limits should be set for the results of viable and non-viable particle monitoring... Alert levels should be established based on results of cleanroom qualification tests or trend data and should be subject to periodic review."

¶ 9.9 Viable and non-viable environmental and process monitoring

ALLINEAMENTO PHARMACLEAN®

Analisi del rischio per definire i punti di campionamento dell'aria (viable e non-viable) e delle superfici (viable) in area classificata. (Rif. Doc. QCU-RA/01 versione corrente)

Piano di monitoraggio AT REST e IN OPERATION.

Nel report di valutazione annuale del monitoraggio ambientale vengono inserite le valutazioni sul numero di eventi riscontrati e vengono indicate le eventuali azioni correttive e/o preventive implementate o da implementare.

(Rif. Doc. QCU-IR/01 e QCU-IR/14 revisione corrente)

Limiti di classe (azione) per contaminazione particellare e microbiologica (classe C e D) conformi a Annex 1, ISO 14644-1 (ISO7 e ISO8).

Limiti di allerta microbiologici fissati al 70% dei valori limite raccomandati da Annex 1. Annualmente viene emesso dalla funzione QCU un report di valutazione degli andamenti del monitoraggio particellare e microbiologico al fine di verificare che i risultati ottenuti siano conformi ad Annex 1 e a ISO 14644.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni fase di lavorazione, dall'ingresso delle materie prime fino al rilascio del prodotto finito, viene tracciata e documentata nei batch record dedicati. L'ambiente classificato è inoltre soggetto a monitoraggio particellare e microbiologico in accordo alla norma UNI EN ISO 14644-1 ed allineato all'Annex 1.

CERTIFICATI

Ogni lotto prodotto viene rilasciato mediante approvazione da parte della funzione QA e contestuale emissione di un certificato di conformità lotto specifico e di irraggiamento ove applicabile.

AUDIT ON SITE

E' possibile pianificare un audit inviando una richiesta al nostro reparto qualità (siteaudit@aminstruments.com).

In sede di audit, i nostri clienti hanno la possibilità di verificare l'aderenza e la conformità del sistema di gestione qualità di AM Instruments ai requisiti applicabili alla specifica tipologia di prodotti e processi.

COVERS & STERILITY PROTECTION SOLUTIONS

PRODUZIONE IN CLEANROOM DI GRADO A/B - C



I prodotti Pharmaclean® per la sterilizzazione e la protezione da polveri, particelle e microrganismi, completamente realizzati in materiale DuPont™ Tyvek® Type 1422A, offrono totale sicurezza e resistenza, sono personalizzabili e di semplice utilizzo. Incorruttibili dopo la fase di sterilizzazione in autoclave, non sono soggetti a rottura. Tutti i prodotti sono corredati da certificato di conformità e da certificato di irraggiamento ove previsto.

È inoltre mantenuta la tracciabilità dei lotti prodotti consentendo di risalire in ogni momento ai certificati ad essi correlati e al cliente finale a cui sono stati consegnati.

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

- possibilità di personalizzare forme e dimensioni
- resistenti a strappi e a perforazioni
- di facile applicazione e rimozione
- basso rilascio di particelle
- eccellente barriera microbiologica
- penetrazione uniforme del vapore su tutta la superficie
- sterilizzabili in autoclave
- disponibili anche in confezionamento sterile

LE COPERTURE PHARMACLEAN® SONO PERSONALIZZABILI NELLE FORME E NELLE DIMENSIONI.

DuPont™ and Tyvek® are trademarks or registered trademarks of E.I. du Pont de Nemours and Company.

MINI COVER

PER CONTENITORI IN VETRO, BOTTIGLIE, VALVOLE, TUBI

Le Mini Cover Pharmaclean® rappresentano un sistema rapido e sicuro per la protezione di vetreria, contenitori, valvole e tubi durante le operazioni di sterilizzazione. Chiusura con elastico privo di lattice cucito con filo in poliestere.

Misure disponibili per la copertura di diametri fino a 310 mm.

LARGE COVER

PER LA STERILIZZAZIONE DI PARTI MACCHINA, TRAMOGGE E COMPONENTI

Le Large Cover Pharmaclean® offrono un metodo sicuro e veloce per avvolgere tramogge e singole parti di macchine durante il processo di sterilizzazione.

Misure disponibili per la copertura di diametri fino a 1260 mm.

COVER RETTANGOLARI E CILINDRICHE

PER CARRELLI, SERBATOI, MACCHINE E ATTREZZATURE

Le coperture Pharmaclean® forniscono una valida soluzione per proteggere macchine, carrelli e altre attrezzature, di qualunque forma e dimensione, nelle aree produttive. Chiusura con elastico, cerniera o lacci. Forme e dimensioni personalizzate.





NEEDLE & CLAMP COVER

PER USO IN MACCHINE DA RIEMPIMENTO, ISOLATORI E RABS

Forme e dimensioni personalizzate.

MUFFOLE

PER LA PROTEZIONE DALLA CONTAMINAZIONE RILASCIATA DA GUANTI ANTICALORE E GUANTI DI TIPO INDUSTRIALE

A basso rilascio particellare, antistatiche, traspiranti e resistenti all'umidità e alle perforazioni. Personalizzabili per forma e dimensioni.

PALLET COVER

PER LA PROTEZIONE DELLE SUPERFICI DEI PALLET PER L'INTRODUZIONE IN ZONE A CONTAMINAZIONE CONTROLLATA

Evitano il contatto diretto con il materiale caricato sul pallet. Disponibili per Europallet o in misure speciali.

SACCHETTI

I sacchetti Pharmaclean® sono ideali per l'imballaggio di componenti molto piccoli o di oggetti grandi, ingombranti e di forma irregolare. Garantiscono la trasmissione del vapore su tutta la superficie e una rapida asciugatura. Chiusura con lacci o mediante saldatura termica.

SACCHETTI PER AGHI E RACCORDERIA

Progettati per la sterilizzazione di piccoli componenti di macchine da riempimento: aghi, clamp e raccordi utilizzati durante le operazioni produttive farmaceutiche.

SACCHETTI PER PARTI MACCHINA

Ideali per la sterilizzazione di oggetti grandi, ingombranti e di forma irregolare quali stopper bowl, vassoi, tubi ecc. Possono essere sigillati mediante saldatura termica o chiusura con lacci.



STERILISATION & PACKAGING SOLUTIONS



Le soluzioni Pharmaclean® ottimizzano l'efficienza nella produzione, proteggono la sterilità di componenti critici e riducono i tempi operativi.

Buste e rotoli Pharmaclean® in materiale Tyvek® 1073B e PET/PP per la sterilizzazione in autoclave di componenti ed utensili, realizzati e confezionati nella nostra cleanroom di Grado C operational. Tyvek® e PET/PP vengono decontaminati con l'esclusivo sistema Safe4Clean® che garantisce una sensibile riduzione delle particelle vitali e non-vitali. Le qualità di resistenza e traspirabilità del Tyvek® 1073B unite alla trasparenza del PET/PP permettono di conservare il contenuto sterilizzato mantenendone la totale visibilità.

La linea Pharmaclean® Sterilisation & Packaging Solutions offre una vasta gamma di prodotti e soluzioni:

- Heat seal bags
- Heat seal gusseted bags
- Self seal bags
- Heat seal reels

I nostri prodotti sono realizzati in cleanroom di Grado C operational in accordo a EU GMP Annex 1.



SAFE4CLEAN
BIODECONTAMINATION PROCESS

Le materie prime vengono decontaminate con il sistema proprietario Safe4Clean®.

Ciò consente una sensibile riduzione delle particelle vitali e non-vitali e assicura una qualità eccellente del prodotto finito.

I VANTAGGI DELLA NOSTRA PRODUZIONE

QUALITÀ GMP

- produzione in cleanroom di Grado C operational
- Safe4Clean® Biodecontamination Process per la riduzione delle particelle vitali e non-vitali dalle superfici delle materie prime
- ottima pelabilità, bassissimo rilascio particellare
- verifiche sulle materie prime e sui prodotti finiti per l'utilizzo in cleanroom
- possibilità di audit del sito produttivo

EFFICACIA

- barriera antimicrobica di massima efficacia
- eccellente resistenza al ciclo di sterilizzazione, a strappi e perforazioni
- apertura facilitata (thumb notch) e saldatura Chevron
- shelf-life di 5 anni

FLESSIBILITÀ

- possibilità di applicare foro per aggancio delle buste all'interno di isolatori
- assistenza pre e post vendita da parte del nostro personale dedicato



BUSTE E ROTOLI IN TYVEK®-PET/PP



Buste e rotoli per la sterilizzazione in autoclave di componenti ed utensili. La saldatura dei lati chiusi combina in modo ottimale la facile pelabilità ad un bassissimo rilascio particellare.

HEAT SEAL BAGS

Buste piatte saldate su tre lati e sigillabili sul lato corto aperto mediante saldatura a caldo.

HEAT SEAL GUSSETED BAGS

Buste a soffietto saldate su tre lati e sigillabili sul lato corto aperto mediante saldatura a caldo. Offrono ulteriore spazio per contenere articoli ingombranti.

SELF SEAL BAGS

Buste piatte saldate su tre lati e chiudibili sul lato corto aperto con autoadesivo.

HEAT SEAL REELS

Dopo una prima fase di taglio ed una seconda fase di saldatura di entrambi i lati aperti, i rotoli consentono all'utilizzatore di adottare una soluzione versatile secondo le specifiche esigenze.

CHEMICAL PROCESS INDICATORS

Confezione da 5000 indicatori chimici senza piombo o altri materiali tossici. Shelf-life di 3 anni.



BUSTE E ROTOLI IN TYVEK®-HDPE

Pharmaclean® propone anche una gamma di prodotti realizzati con un lato trasparente in HDPE accoppiato a Tyvek® 1073B. La combinazione di questi materiali rende i prodotti particolarmente indicati per la sterilizzazione e conservazione di parti macchina o componenti particolarmente pesanti.

Non pelabili, chiudibili mediante saldatura, le buste e i rotoli sono disponibili in diverse misure.



SACCHETTI E ROTOLI IN LDPE, HDPE, PP

I sacchetti, disponibili in LDPE, HDPE, PP, PE poliaccoppiato, trovano applicazione in diverse fasi della produzione in ambienti a contaminazione controllata, dalla movimentazione dei materiali attraverso zone con passaggi di classe, fino allo smaltimento di scarti di lavorazione.

QUALITÀ

- estrusione e confezionamento in cleanroom di Grado C/D operational
- massima protezione microbiologica
- tracciabilità lotto

PERSONALIZZAZIONE

- sterili o non sterili
- ampio range di dimensioni e spessori
- chiusura con fascetta, zip o termosaldatura
- confezionamento personalizzato
- assistenza pre e post vendita

EFFICIENZA

- pronti all'uso e di facile applicazione
- alta resistenza meccanica



SACCHETTI IN LDPE

La movimentazione in autoclave attraverso zone di classe inferiore espone i prodotti sterilizzati al rischio di contaminazione. I sacchetti in LDPE trovano applicazione anche nelle fasi di confezionamento, evitando il contatto diretto del prodotto con i materiali di imballaggio e sono un efficace mezzo di raccolta e conservazione dei campioni.

I materiali utilizzati per la realizzazione dei sacchetti e dei rotoli Pharmaclean® sono estrusi e confezionati in camera bianca, garantendo i requisiti di pulizia richiesti dalle normative per gli ambienti a contaminazione controllata.

Sono disponibili in versione flat o con soffietto, con lato aperto da chiudere mediante saldatura o con zip. Disponibili anche in colore blu fotoinibitore per la protezione di principi attivi sensibili alla luce.

SACCHETTI AUTOCLAVABILI IN PP

I sacchetti autoclavabili in polipropilene sono utilizzati per la sterilizzazione in autoclave di rifiuti contaminati da agenti patogeni quali piastre Petri, flaconi, provette e altri prodotti connessi alle colture di materiale biologico e alla loro manipolazione.

Disponibili in 4 misure standard con spessore 50 micron, neutri, con bordo inferiore saldato. Su richiesta è possibile personalizzare misure, colori ed etichettatura.

ROUND BOTTOM LINER IN LPDE E HDPE

Sacchetti in LDPE e HDPE per contenitori di forma circolare, come fusti e secchi. Ideali per il trasporto e la conservazione di liquidi e solidi, quali polveri e granuli: la forma circolare permette al sacchetto di adattarsi perfettamente al contenitore senza generare pieghe, evitando pertanto che residui di materiale siano trattieneuti all'interno. Consentono di riutilizzare i contenitori ed eliminare i costi per la pulizia degli stessi.

Disponibili con o senza additivi antiscivolo e agenti antistatici.

SACCHETTI IN ALLUMINIO

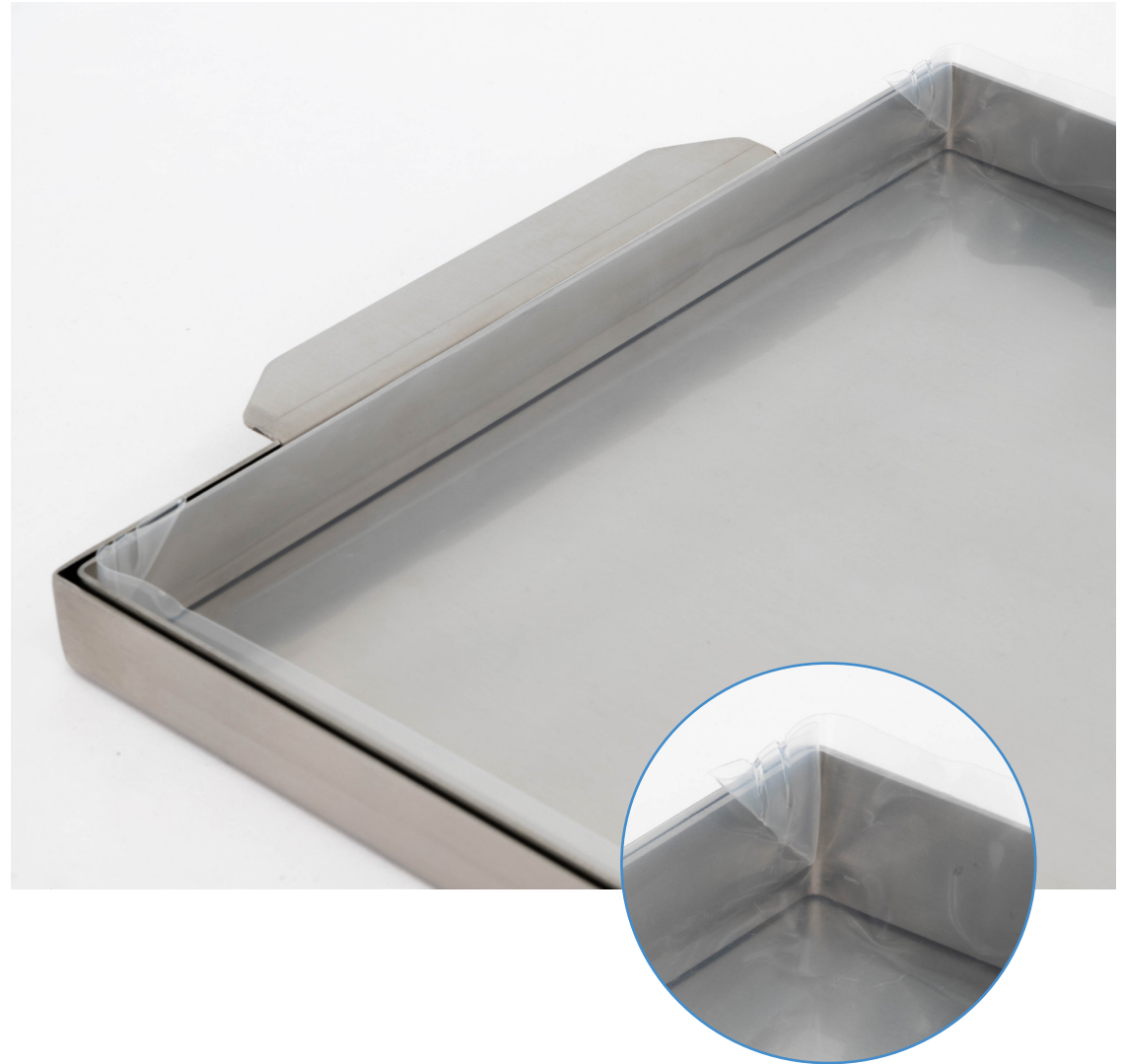
I sacchetti in materiale poliaccoppiato PET/ALU/PE per la protezione di materiali fotosensibili sono ideali per tutte le applicazioni che richiedano un'alta protezione del contenuto dall'ingresso di VHP, vapore e umidità all'interno.



LDPE TRAY COVER

Le arelle Pharmaclean® in LDPE sono realizzate per contenere il prodotto durante l'intero processo di liofilizzazione in bulk, ottimizzando la procedura di scarico dal liostato e facilitando le operazioni di pulizia dello stesso.

- realizzate con fogli in LDPE trasparente con granulo conforme a EP European Pharmacopeia 3.1.3 e 3.1.4 e Foodgrade EU 10/2011, o altri tipi di granulo in base alle specifiche richieste
- dimensioni variabili in funzione della misura del piano da ricoprire; gli angoli con doppia saldatura permettono all'arella di aderire perfettamente al vassoio
- confezionamenti personalizzabili in singolo, doppio o triplo imbusto, in base alle esigenze e consumi dell'utilizzatore
- prodotte in cleanroom di Grado C operational, qualificata in accordo alle ISO 14644 per la qualità particellare dell'aria e all'Annex 1 per il controllo microbiologico
- disponibili in versione sterile per irraggiamento gamma



BUCKET LINERS

SACCHETTI STERILI PER SECCHI

Una linea completa di sacchetti sterili per secchi: una soluzione rapida ed efficace, in linea con i requisiti GMP, che riduce al minimo il rischio di contaminazione crociata, i tempi dei cicli di pulizia e i costi di processo.

TEMPI DI CICLO

La manutenzione dei secchi implica problemi di sanitizzazione:

- rischio di contaminazione crociata se non correttamente pulito e disinfettato

In caso di sterilizzazione in autoclave:

- costi elevati del lavoro e del processo
- il processo di confezionamento richiede tempo
- rischio di contaminazione crociata se non adeguatamente confezionato
- occupa molto spazio all'interno dell'autoclave

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

- riduzione dell'esposizione dei secchi a prodotti chimici
- riduzione costi di processo
- semplificazione dello smaltimento della soluzione sanificante
- permette di mantenere all'interno dell'area sterile i secchi e i carrelli per i successivi turni di pulizie
- 100 micron di spessore
- 100% LDPE
- adatti a secchi di capacità 15 e 22 litri (standard)
- disponibili su richiesta in misure, spessori e confezionamenti speciali



UNA PROCEDURA SEMPLICE PER EVITARE IL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE CROCIATA

Una volta terminate le pulizie, si rimuove facilmente il sacchetto contenente la soluzione sanificante contaminata. I carrelli e i secchi possono rimanere all'interno dell'area pulita, mentre il sacchetto sarà portato fuori per lo smaltimento.



SERVIZIO DI RICONFEZIONAMENTO PER APPLICAZIONI FARMACEUTICHE



Quando i materiali necessari per la produzione farmaceutica non sono adeguatamente imballati, il cliente farmaceutico deve provvedere alla decontaminazione e al riconfezionamento per renderli idonei all'uso in ambienti sterili e aree a contaminazione controllata.

Il team Pharmaclean®, operando in conformità con il proprio Quality Management System, è in grado di fornire la consulenza e la gestione completa del servizio di riconfezionamento. La Quality Unit Pharmaclean®, in collaborazione con il team del cliente, analizza il bisogno, mette a punto una SOP in accordo alle GMP e stipula un Quality Agreement al fine di standardizzare il processo e garantire i requisiti di qualità. Il tutto con particolare attenzione ai costi del servizio e ai tempi di consegna.

VANTAGGI

- cleanroom Grado A/B-C con unità RABS all'interno
- approccio GMP
- risk assessment
- decontaminazione dei materiali eseguita con prodotti specifici per l'utilizzo in cleanroom
- prodotto finito in singolo, doppio, triplo imbusto, sterile o non sterile in funzione delle richieste
- possibilità di confezionamento dei materiali all'interno di DPTE-BetaBag® Getinge
- confezionamento sterile personalizzato in buste VHP resistant di forbici, morsetti, penne, filtri, ecc. da utilizzare in isolatori, RABS, pass-box
- sterilizzazione dei materiali mediante irraggiamento eseguito presso fornitori qualificati con possibilità di validazione del processo in accordo alle ISO 11137 e 11737 ed esecuzione del test di sterilità in accordo alla EUPh 2.6.1
- identificazione e tracciabilità di tutto il processo
- identificazione personalizzata del lotto in conformità con i sistemi ERP/MRP del cliente
- servizio eseguito da personale altamente qualificato e costantemente addestrato
- totale esternalizzazione del processo di riconfezionamento da parte del cliente con la conseguente possibilità di focalizzare le attività sul proprio core business





RICONFEZIONAMENTO DI COMPONENTI

Nel reparto di produzione di Grado C è presente un RABS dedicato a:

- riconfezionamento personalizzato
- confezionamento di materie prime da trasferire in isolatore tramite porta DPTE® Alpha e DPTE-BetaBag® Getinge

PRINCIPALI APPLICAZIONI

- riconfezionamento di tappi, ghiere, capsule etc. in DPTE-BetaBag® Getinge per le operazioni in isolatore
- riconfezionamento materiali (indumenti, utensili, aghi, siringhe, etc.) e composizione di kit personalizzati, studiati per ottimizzare quantità, ingombri e tempistiche nella produzione farmaceutica



PANNI

MYWIPE® TWO-PLY POLY

Panno in poliestere 100% a filamento continuo in doppio strato per garantire una superiore capacità assorbente.

La fibra sintetica garantisce un basso rilascio di particelle rendendo il panno indicato per applicazioni in ambienti critici e zone sterili. La saldatura a ultrasuoni o laser riduce drasticamente il rilascio di fibre dai bordi. La trama a filo continuo offre resistenza alle abrasioni durante le operazioni di pulizia di parti macchina o altre superfici irregolari.

Il poliestere è resistente alle più comuni sostanze chimiche ed è sterilizzabile in autoclave. Le versioni sterili sono sottoposte ad irraggiamento gamma con un processo convalidato e sono accompagnate da certificato di irraggiamento.

- realizzato in doppio strato di poliestere 100% per utilizzo in aree critiche e zone sterili
- bordi saldati per livelli estremamente ridotti di fibre e particelle
- alto potere assorbente
- resistente alle abrasioni
- basso rilascio di ioni
- lavato e confezionato in camera bianca
- confezionamento sottovuoto in doppio imbusto a garanzia dell'integrità del prodotto
- disponibile in diverse misure anche in versione sterile
- confezione da 20 o 25 pezzi per ridurre gli sprechi
- resistente a IPA e alle più comuni sostanze chimiche e biocide utilizzate in camera bianca
- shelf-life versione sterile: 3 anni con convalida a supporto
- autoclavabile

MYWIPE® POLY

Panno in poliestere 100% a filamento continuo. La fibra sintetica assicura un basso rilascio di particelle rendendo il panno indicato per applicazioni in ambienti critici e zone sterili. La saldatura a ultrasuoni riduce drasticamente il rilascio di fibre dai bordi. Il panno è disponibile anche con saldatura larga piatta per il massimo contenimento della contaminazione. La trama a filo continuo offre resistenza alle abrasioni durante le operazioni di pulizia di parti macchina o altre superfici irregolari e garantisce un buon grado di assorbimento. Il poliestere è resistente alle più comuni sostanze chimiche ed è sterilizzabile in autoclave. Le versioni sterili sono sottoposte a irraggiamento gamma con un processo convalidato e sono accompagnate da certificato di irraggiamento.

- realizzato in poliestere 100% a filamento continuo con bordi saldati a ultrasuoni per utilizzo in aree critiche e zone sterili
- bordi saldati per livelli estremamente ridotti di fibre e particelle
- ottimale grado di assorbimento
- resistente alle abrasioni
- basso rilascio di ioni
- lavato e confezionato in camera bianca
- confezionamento sottovuoto in doppio imbusto a garanzia dell'integrità del prodotto
- disponibile in diverse misure anche in versione sterile
- confezione da 10, 25 o 150 pezzi per ridurre gli sprechi
- resistente a IPA e alle più comuni sostanze chimiche e biocide utilizzate in camera bianca
- shelf-life versione sterile: 3 anni con convalida a supporto
- autoclavabile

MYWIPE® POLYCELL

Panno in TNT di poliestere e cellulosa idropressati privo di leganti chimici (45% poliestere, 55% cellulosa).

La presenza della fibra naturale offre una elevata capacità di assorbimento e asciugatura delle superfici, mentre la fibra sintetica garantisce un basso livello di rilascio di particelle.

Con un'ottima resistenza meccanica anche durante l'utilizzo di liquidi, questi panni rappresentano la soluzione ideale per la pulizia delle superfici in camera bianca. Disponibili anche in versione sterile per applicazioni in aree critiche. Le versioni sterili sono sottoposte ad irraggiamento gamma con un processo convalidato e sono accompagnate da certificato di irraggiamento.

- realizzato in 45% poliestere e 55% cellulosa per un contenuto livello di rilascio di particelle e fibre
- eccellenti proprietà assorbenti
- ideale per l'applicazione di sostanze biocide e per l'asciugatura ottimale delle superfici
- confezionato in camera bianca
- confezionamento sottovuoto in doppio imbusto a garanzia dell'integrità del prodotto
- resistente a IPA e alle più comuni sostanze chimiche e biocide utilizzate in camera bianca
- shelf-life versione sterile: 3 anni con convalida a supporto
- autoclavabile

I panni MyWipe® sono disponibili anche in versione sterile.



ATTREZZATURE PER LA PULIZIA

Una linea completa di strumenti e accessori per soddisfare le richieste della produzione farmaceutica in ambienti sterili.

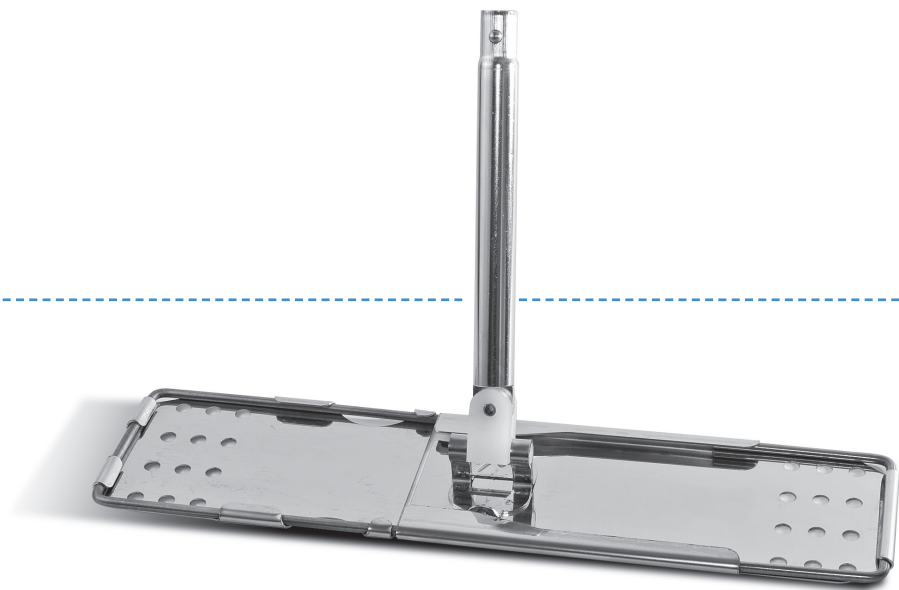
TUTTE LE ATTREZZATURE SONO AUTOCLAVABILI ED ADEGUATE AGLI STANDARD NORMATIVI RELATIVI ALLA PRODUZIONE, ALLA COMPATIBILITÀ MATERIALI E ALLA RESISTENZA AI BIOCIDI

ROUND MOP

Spazzolone in acciaio inox lucidato completo di spugna in poliuretano.

- ideale per la pulizia di pavimenti e sgusce
- larghezza spugna: 35 cm
- peso spazzolone: 1,25 kg (completo di testa e manico)
- sistema automatico di strizzatura a rulli
- manico divisibile in acciaio inox
- disponibili spugne Round Sponge monouso o riutilizzabile





BI-MOP®

Testa piatta realizzata in acciaio inox AISI 304 elettrolucidato con snodo in materiale sintetico. Bi-Mop® è utilizzabile esclusivamente con coperture dedicate.

- ideale per la pulizia di pavimenti, pareti e soffitti
- dimensioni testa: 39 x 10 cm
- peso: kg 1 (completo di testa e manico da 120 cm)
- 3 diverse tipologie di manici: fisso, divisibile in due parti ed estensibile

WIPE&GO®

Testa piatta realizzata in acciaio inox AISI 304 elettrolucidato con snodo in materiale sintetico, compatibile con panni di dimensioni minime 42 x 25 cm.

- ideale per la pulizia di pavimenti, pareti e soffitti
- dimensioni testa: 40 x 12 cm
- peso: 1 kg (completo di testa e manico da 120 cm)
- 3 diverse tipologie di manici: fisso, divisibile in due parti ed estensibile
- disponibile rivestimento in silicone da applicare fra testa e panno al fine di agevolare la pressione durante le operazioni di pulizia



COPERTURE PER SPAZZOLONI

DISPOSABLE FLAT MOP COVER

Coperture realizzate in:

- poliestere/cellulosa monouso imbottita: questa miscela di fibre naturali e sintetiche garantisce un alto grado di assorbimento e un basso rilascio particellare
- poliestere 100% imbottita per garantire un basso rilascio particellare e maggiore resistenza all'abrasione

Ogni copertura è confezionata singolarmente in doppio imbusto.

Sono utilizzabili con spazzolone Bi-Mop® e in generale con attrezzi a testa piatta di dimensioni 40 x 10 cm.

DISPOSABLE MONOLAYER MOP COVER

Cuffia monouso in poliestere/cellulosa singolo strato; particolarmente adatta per la protezione di coperture riutilizzabili. Ogni pezzo è confezionato singolarmente in doppio imbusto.

Tutte le coperture per spazzoloni sono disponibili in versione sterile per irraggiamento.



POLYESTER MOP COVER

Cuffie monouso in poliestere 100% doppio strato con elastico, confezionate in camera bianca e sterilizzabili in autoclave.

Sviluppate per applicazioni che richiedano un alto grado di assorbimento e un basso rilascio particellare, sono estremamente facili da posizionare e sostituire durante le operazioni.

Le cuffie sono adattabili ad attrezzi di pulizia con teste rettangolari piatte di dimensioni:

- 40 x 20 cm, ideali per la pulizia di pavimenti, pareti e soffitti
- 18 x 10 cm, particolarmente indicate per la pulizia degli isolatori
- 6 x 40 cm, con laccio di chiusura, ideali per la pulizia di griglie, zone circostanti macchine di processo e aree difficili da raggiungere



ISOLATOR TOOL COVER

Coperture monouso in poliestere 100%, doppio strato con elastico, realizzate e confezionate in camera bianca. Sviluppate per l'utilizzo con attrezzature per la pulizia degli isolatori. Facili da posizionare e sostituire durante le operazioni di pulizia.



ACCESSORI PER LA PULIZIA

WIPPY

Spatola tergiliquidi in acciaio inox AISI 304 per la rimozione di liquidi in eccesso.

- utilizzabile anche per applicazioni da banco
- lunghezza con manico: 150 cm
- larghezza spatola: 46 cm
- autoclavabile

PICKUP

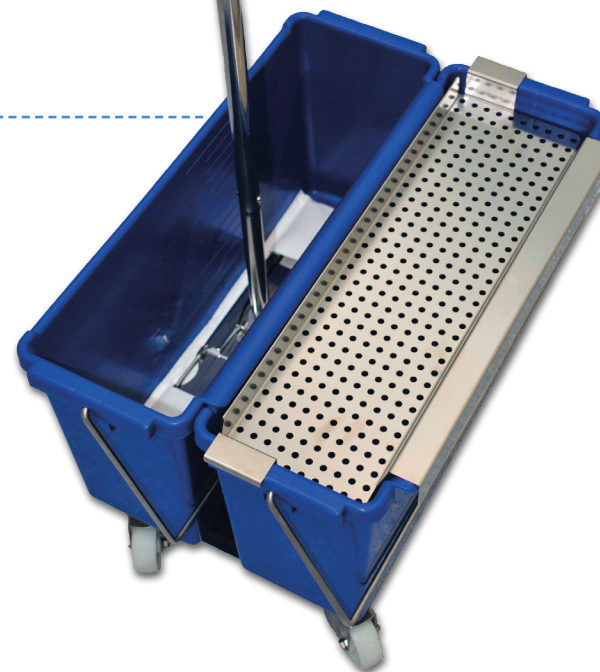
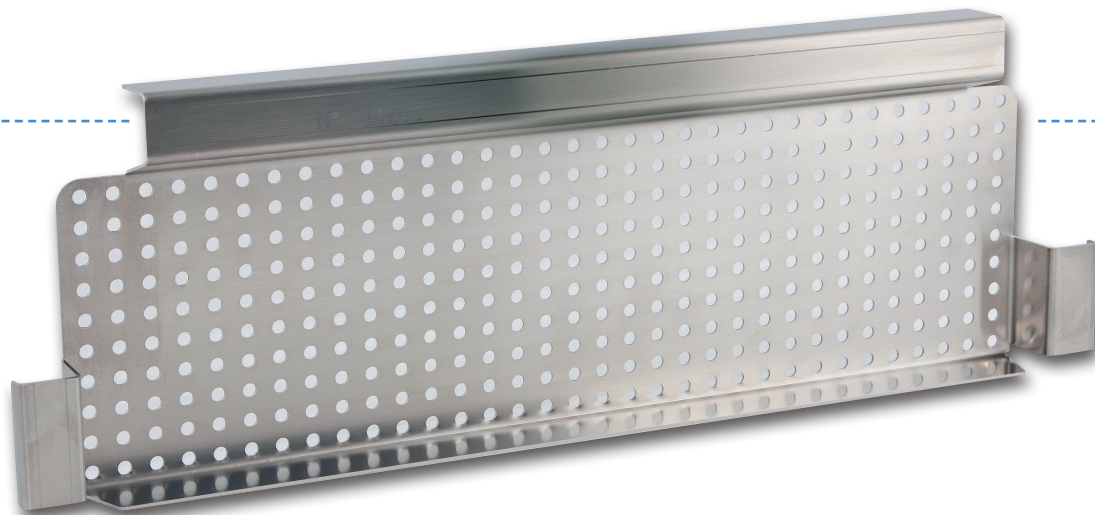
Paletta raccogli rifiuti con manico removibile, realizzata in acciaio inox AISI 304 elettrolucidato.

- altezza totale paletta: 84 cm
- lunghezza manico separato dalla paletta: 67 cm
- larghezza paletta: 29 cm
- autoclavabile

WASTE BAG HOLDER

Portasacco realizzato in acciaio inox AISI 304 finitura lucida, composto da:

- struttura in tubolare inox per il posizionamento del sacco
- 3 clip in acciaio inox per il fissaggio del sacco alla struttura
- 2 ruote autoclavabili fino a 130°C
- 2 piedini inox
- Dimensioni: (L x P x H) 350 x 350 x 1090 mm



CARRELLI A 2/3 SECCHI

Carrello per la pulizia delle aree a contaminazione controllata. Grazie alle dimensioni ridotte e alle ruote piroettanti, il carrello è facilmente manovrabile, anche in zone di dimensioni contenute. L'intera struttura, secchi compresi, è autoclavabile. Il carrello è costituito da una struttura in acciaio inox AISI 304 Scotch Brite con ruote piroettanti a 360° (autoclavabili fino a 130°C). Disponibile con due o tre secchi in plastica, capacità 15 L.

STRIZZATORI

Strizzatore piano in acciaio inox forellinato, adatto per spazzoloni piani con testa di larghezza massima di 46 cm. Lo strizzatore chiude completamente la bocca di apertura del secchio (15 L).

Strizzatore inclinato in acciaio inox forellinato, adatto per spazzoloni piani con testa di dimensioni massime 40 x 20 cm. Lo strizzatore chiude completamente la bocca di apertura del secchio (22 L).



CANCELLERIA

ANTIBACTERIAL STERILE PEN

Penna a sfera sterile Pharmaclean® realizzata in materiale brevettato batteriostatico a effetto permanente e resistente alle abrasioni e alle operazioni di decontaminazione con sostanze chimiche. I test, condotti sul prodotto utilizzando numerose tipologie di microrganismi in accordo alle norme ISO 22196:2011, dimostrano una riduzione della carica batterica inoculata sulla superficie superiore al 98%.

La penna è dotata di meccanismo a pressione per comandare l'uscita e il rientro della punta, allo scopo di eliminare il cappuccio di chiusura e migliorarne la maneggevolezza indossando guanti da area sterile e guanti da isolatore. È inoltre provvista di clip di aggancio. La penna Pharmaclean® è disponibile nei colori nero e blu. Ogni pezzo è sterilizzato a raggi gamma e imbustato in doppio involucro. Ogni confezione riporta indicatore di sterilizzazione, codice prodotto e numero di lotto ed è accompagnata da certificato di irraggiamento e certificato di conformità. Disponibile anche in confezionamento impermeabile ai vapori di perossido di idrogeno (VHP).



STERILE MARKER

Marker per ambienti sterili. Ogni pezzo è sterilizzato a raggi gamma. Ogni confezione riporta indicatore di sterilizzazione, codice prodotto e numero di lotto ed è accompagnata da certificato di irraggiamento e certificato di conformità.

Disponibile nelle seguenti versioni:

- punta ultra-fine, ad asciugatura rapida, inchiostro blu permanente
- punta fine, ad asciugatura rapida, inchiostro nero permanente e resistente all'alcol
- punta media, inchiostro blu, nero, rosso e verde permanente
- punta media, a scatto, inchiostro nero permanente
- punta media, inchiostro blu, nero, rosso e verde permanente, con confezionamento impermeabile ai vapori di perossido di idrogeno (VHP)



CARTA

CARTA PER CLEANROOM SATURATA CON POLIMERI SINTETICI O CON LATTICE

- peso: 80 e 100 g/mq
- priva di additivi organici
- ottima resistenza al calore
- ideale per l'uso in fotocopiatrice e stampante laser
- sterilizzabile in autoclave
- formato A4 e A3
- disponibile nei colori bianco, azzurro, giallo, rosa, verde, arancione, porpora

FOGLI IN POLIESTERE FORMATO A4 OPACHI

- peso 160 gr/mq
- spessore 122 micron
- compatibili con stampanti laser e fotocopiatrici
- resistenti alla perforazione
- scrivibili con penne e pennarelli
- resistenti all'acqua
- sterilizzabili in autoclave
- disponibili in vari colori



ETICHETTE

ETICHETTE PER CAMERA BIANCA

Etichette scrivibili e compatibili con la maggior parte delle tecniche di stampa. Flessibili, resistenti all'acqua e agli agenti chimici, sono autoclavabili e disponibili in diversi formati.

NOTEBOOK

QUADERNI PER CLEANROOM CON SPIRALE IN PLASTICA

I quaderni Pharmaclean® trovano ampia applicazione dagli operatori all'interno delle camere bianche.

Sono dotati di copertina in materiale sintetico traslucido e pagine scrivibili di carta rivestita da polimero, senza lattice e residui organici.

Disponibili nei formati A6, A5 e A4 e in diversi colori



TAPPETI DECONTAMINANTI

I tappeti decontaminanti Pharmaclean® a strappo sono ideali per l'ingresso nelle zone a contaminazione controllata. L'additivo antimicrobico contenuto nella parte adesiva garantisce una sostanziale riduzione della contaminazione crociata. Dispongono di angolo numerato per agevolare lo strappo ed eliminazione dei singoli strati. Sono disponibili in diversi confezionamenti, colori e dimensioni, con possibilità di abbinamento con telaio in polistirene con fondo antiscivolo per un perfetto posizionamento del tappeto su qualsiasi pavimento.



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 =

