



## *Hamo P 640*

*Equipement de nettoyage conforme aux exigences des secteurs Life Sciences, médicales et pharmaceutiques (cGMP et FDA)*

## Des solutions uniques pour vos processus de nettoyage critique

Les équipements de nettoyage Hamo ont été développés pour des applications spécifiques dans les secteurs de l'industrie, du médical, du pharmaceutique ou encore dans les domaines cosmétiques. Ils sont utilisés pour le nettoyage de composants critiques tels que les outils de presse à comprimés, les composants de machines de remplissage ou de conditionnement, les implants médicaux et d'autres composants de production alimentaire.

Les systèmes sont développés, fabriqués et documentés conformément aux dernières normes telles que cGMP.

## Equipements de nettoyage avec flexibilité maximale

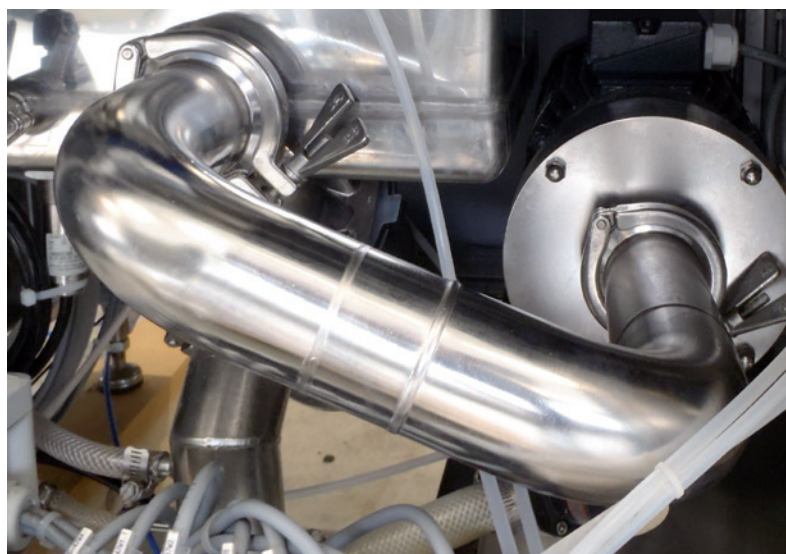
### Chambre de lavage

La chambre de lavage est conçue de telle manière à assurer une vidange rapide et sûre, afin d'éliminer toute rétention.

La chambre est construite en acier inoxydable 316L (1.4404) avec une rugosité  $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$ . Un éclairage intérieur permet d'assurer un contrôle visuel du processus.

### Tuyauterie

Toute la tuyauterie ainsi que les bras rotatifs sont fabriqués en acier inoxydable 316L (1.4404) avec une rugosité  $Ra \leq 0.8 \mu\text{m}$  conformément à la conception sanitaire. Les connexions sont réalisés par TRI-Clamp.



### Portes vitrées

Les équipements sont disponibles en versions simple porte ou double porte, pour le transfert de pièces nettoyées avec une salle blanche.

Les portes sont fabriquées en verre trempé, à double paroi, avec joints en silicone.

### Chargement et déchargement

Le chargement et le déchargement des paniers est facilité par l'intermédiaire d'un chariot manuel. Sur option, il existe également des systèmes de chargement et de déchargement automatique des paniers.

### Pompes de dosage

Jusqu'à 4 pompes de dosage peuvent être installées sur l'équipement de nettoyage permettant de doser différents détergents (les paramètres sont enregistrés dans le programme de nettoyage).



## **Séchage**

Le système de séchage aspire l'air ambiant à travers un filtre H8. Après le ventilateur et le chauffage électrique, l'air passe au travers d'un filtre H13 pour être acheminée dans la chambre.

## **Alimentations**

Tous les raccordements et alimentations s'effectuent en partie haute de l'équipement :

- Alimentation électrique et pneumatique
- Jusqu'à 3 types d'eau différents
- Jusqu'à 4 détergents différents
- Optionnel : air comprimé „propre“ (par exemple pour le soufflage dans les tuyauteries process)

## **Facilités d'accès à la maintenance**

La conception de la machine permet un accès aisé aux organes tels que les pompes de dosage, les capteurs ainsi que les prises d'échantillons.

## **Rendement énergétique**

Les équipements de nettoyage Hamo sont construits selon les dernières technologies en matière d'efficacité énergétique et de consommation. L'isolation thermique de la chambre est construite sans amiante, ni chlore et minimise l'émission de chaleur. Les pompes, les réservoirs et les systèmes de buses utilisés permettent également de réduire de manière drastique la consommation d'eau.

## **Sécurités**

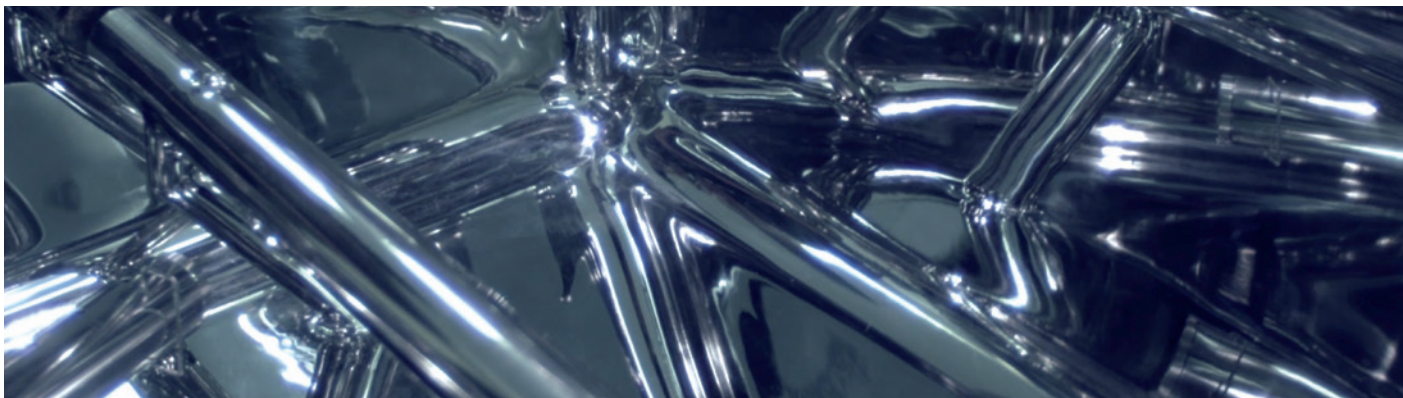
L'équipement est conforme aux normes de sécurité en vigueur : interrupteur principal et circuit d'arrêt d'urgence, surveillance de la pression d'air, contrôle de l'ouverture de la porte (uniquement lorsque la consigne de température est en-dessous de la limite de sécurité), bac de rétention avec détecteur de présence d'eau, etc.

## **Documentation**

L'équipement est livré avec sa documentation complète : manuel d'utilisation, liste de pièces détachées, plan d'ensemble, schéma P&ID, documentation technique, déclaration de conformité CE, schéma électrique, schéma pneumatique.

## **Documentation support de qualification (QSD)**

Hamo contribue à réduire la durée du processus de qualification et de validation avec une documentation complète et professionnelle. En tant que fabricant expérimenté de systèmes de nettoyage pharmaceutiques cGMP, Hamo Cleaning Technology fournit la documentation de qualification adaptée au système de nettoyage concerné et le support acquis grâce à de nombreuses années d'expérience.



## Mise en service, IQ/OQ et FAT/SAT

Les équipements de nettoyage sont assemblés en usine, installés sur le banc d'essai interne, mis en service et calibrés par du personnel qualifié Hamo.

Pendant la réception en usine (FAT), les équipements sont testés afin d'être en conformité avec les cahiers des charges. La mise en service sur site (SAT) ainsi que la formation du personnel d'exploitation et de maintenance sont effectués par du personnel qualifié Hamo.

Le personnel Hamo peut également participer aux phases de qualifications d'installation et de fonctionnement (IQ/OQ) et de qualification de performance (PQ) sur la base de spécifications de test définies.

## Systeme de rinçage final indépendant (IDRS)

Si nécessaire, un système de rinçage directe (IDRS), en exécution pharmaceutiques, indépendant du réservoir de nettoyage, peut être utilisé. Ce système peut également être utilisé à des fins de soufflage avec de l'air propre.

## Sécurité de process / Reproductibilité

### Contrôle

L'équipement est piloté par un automate Siemens, performant et moderne, réputé pour sa fiabilité et l'assurance d'un support mondiale.

L'interface opérateur (IHM) est assuré par un pupitre Siemens TP900.

La gestion intégrée des utilisateurs permet une configuration des droits d'accès par groupe. Chaque utilisateur est affecté à un groupe qui définit les fonctions disponibles. Les réglages et le pilotage de l'équipement ne peut être effectués que par des utilisateurs autorisés.

La surveillance des données de processus et l'affichage des courbes sont disponibles dans le système de contrôle et peuvent être réglés individuellement en fonction du programme de lavage.

### Interfaces et intégration

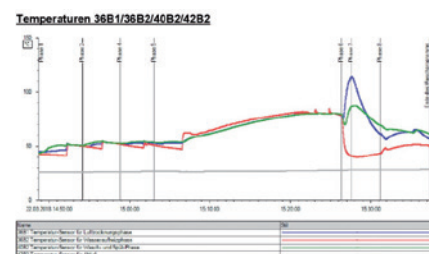
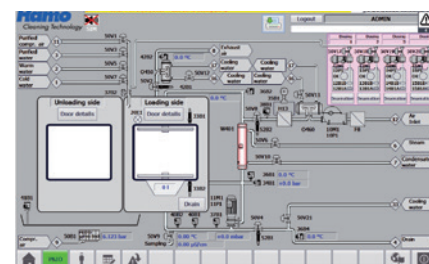
La connexion à des réseaux spécifiques du client peut s'effectuer sur différents systèmes en option. Les interfaces utilisables sont Siemens Profinet, Ethernet.

Il est également possible d'être connecté à un système MES (Manufacturing Execution System) ou DCS (Distributed Control System) du client pour envoyer ou lire les paramètres d'un programme de lavage à titre d'exemple.

D'autres systèmes comme SCADA (Contrôle de supervision et acquisition de données) peuvent être réalisés ou l'intégration des logiciel Siemens PM Quality et / ou PM-Control.

Les documents générés au format PDF, comme les rapports de lavage, peuvent être exportés sur un serveur de fichier avec Active Directory.

D'autres fonctionnalités comme la synchronisation de la date et de l'heure via un serveur NTP sont possibles ainsi que la gestion centralisée des utilisateurs.





## **Rapport de lot / Documentation de charge**

Le cGMP et l'assurance qualité nécessitent aujourd'hui de documenter les process de nettoyage et d'enregistrer les paramètres critiques.

Le rapport de lot et/ou la documentation de charge peut ensuite être imprimé ou exporté au format PDF.

## **Calibration**

Les équipements fonctionnant dans un environnement qualifié, doivent être entretenus et recalibrés périodiquement.

La commande de la machine Hamo et les composants utilisés permettent un étalonnage simple et efficace conformément aux dernières réglementations.

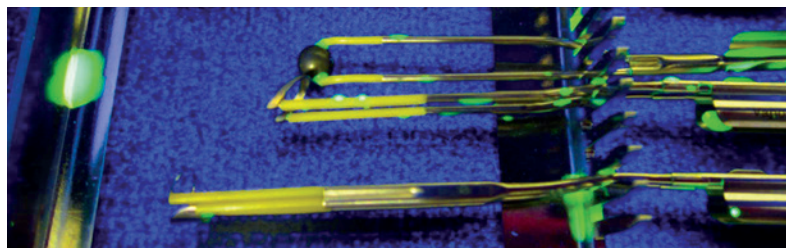
## **Normes / Assurance qualité**

La conception et la fabrication sont réalisées en accord avec notre système qualité ISO 9001/ISO 13485 et grâce à une équipe expérimentée de haute qualité.

Le process de fabrication des équipements de nettoyage en exécution pharmaceutique, est suivi au travers de revues de projets qui garantissent une parfaite adéquation avec les réglementations FDA, cGMP.

## **Qualification**

Sur demande, l'équipement peut être qualifié au moyen d'un test documenté de Riboflavine par des spécialistes Hamo.



## **Laboratoire d'application**



Les nouveaux process de nettoyage sont développés par notre laboratoire d'application.

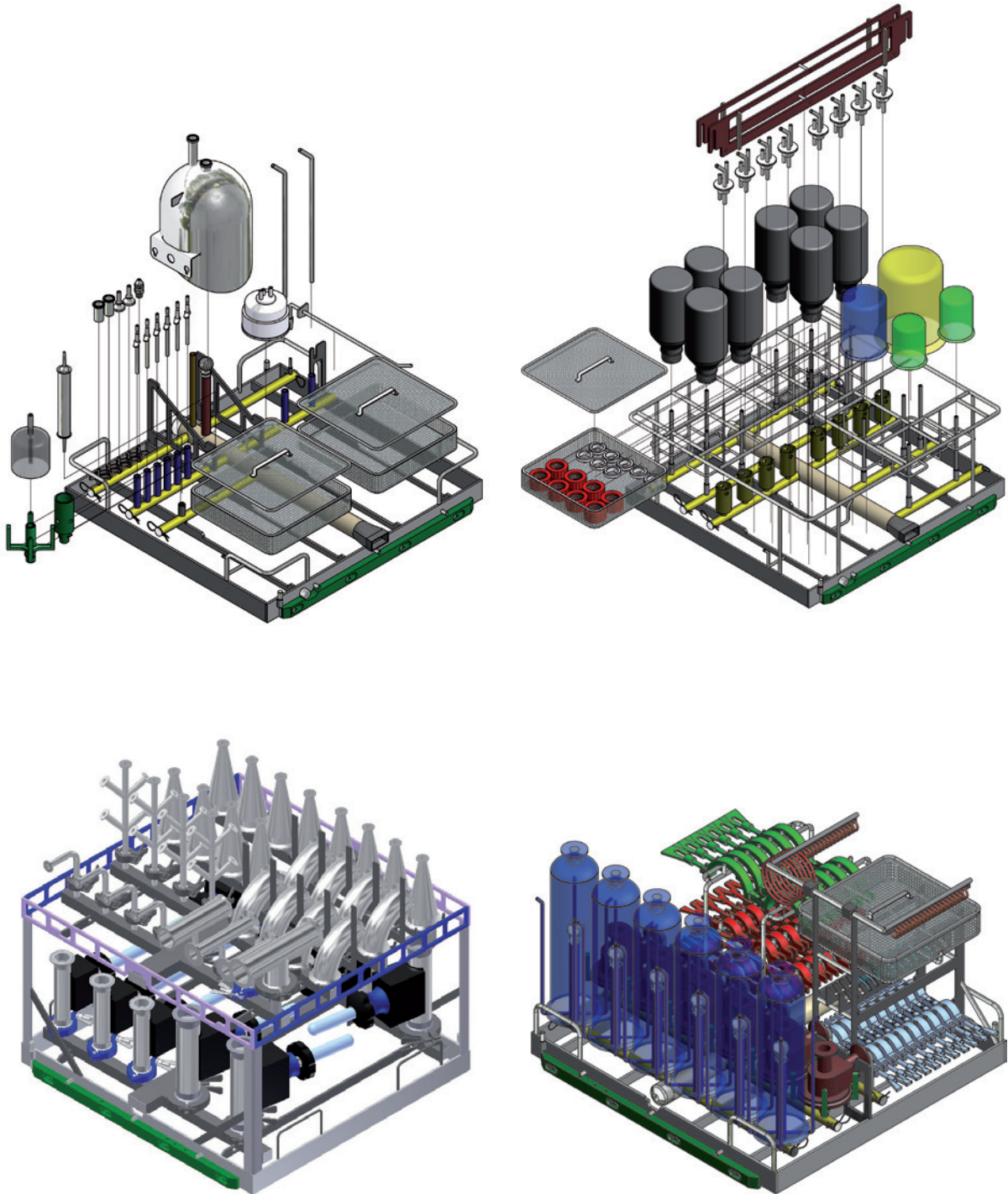
Les programmes de nettoyages spécifiques, sur demande client, pourront être optimisés et documentés.

## Paniers spécifiques

Un personnel spécialisé, bénéficiant d'une longue expérience, dans les domaines du nettoyage médical et pharmaceutique, assure le développement de paniers spécifiques.

Cette expérience, combinée à une étroite collaboration avec nos clients, conduit à des solutions créatives et innovantes.

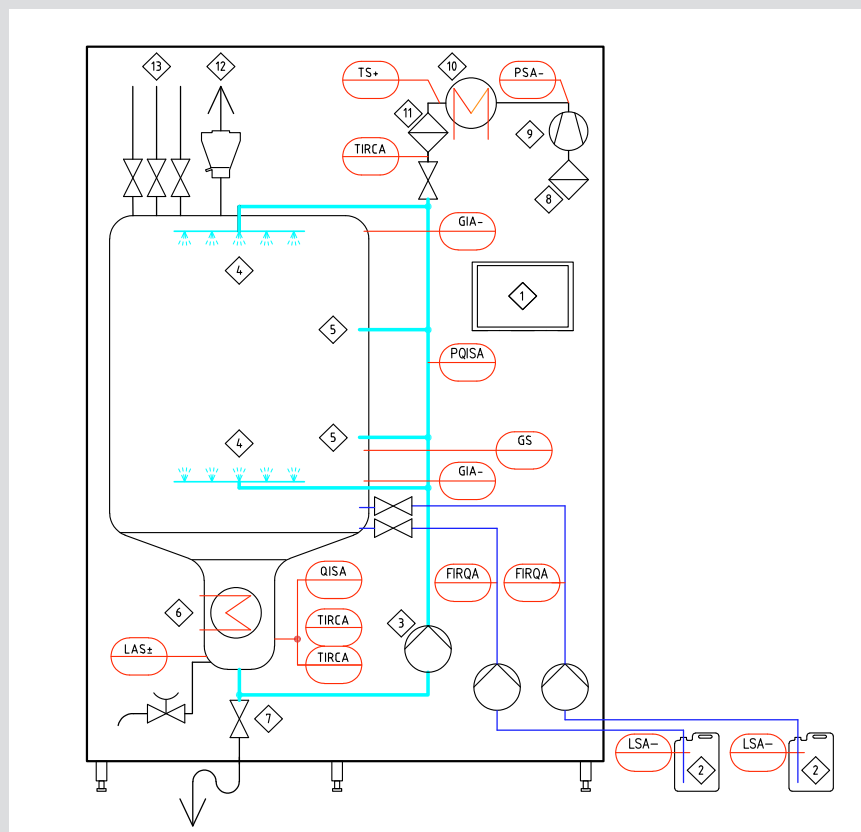
Les paniers sont entièrement constitués d'acier inoxydable 316L (1.4404) électropoli. Ceux-ci sont fournis avec la documentation requise et les certificats correspondants.



## Données techniques

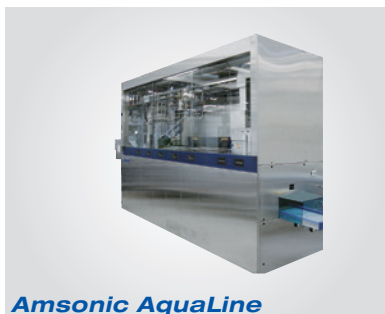
HAMO	P 640
Dimensions hors tout (mm)	
Largeur	1200
Hauteur	1800
Hauteur avec porte ouverte	2650
Profondeur	900
Dimensions utiles L x P x H (mm)	
640 x 640 x 640	
Normes	
CE / FDA 21 CFR part 11: Electronic records	
Documentation/Certificats	
QSD / Documentation pour qualification (GMP/FDA) en option	
Matériaux	
Acier Inoxydable pour toute partie en contact avec liquide AISI 316L; les autres parties : AISI 304	
Electrique	
3 x 400V, 50 Hz et exécutions spéciales	
Eau	
Trois arrivées d'eaux possibles (eau dure, eau DI, WFI, etc)	
Air comprimé	
(Option) 2-6 bar, sec sans huile	
Evacuation	
50 l/min	

## Concept de la machine



- 1 Ecran de commande (HMI)
- 2 Bidons (4) pour détergents
- 3 Pompe de circulation
- 4 Bras rotatifs (2)
- 5 Coupleurs (2) pour lavage interne
- 6 Chauffage de l'eau
- 7 Vanne d'écoulement
- 8 Filtre
- 9 Ventilateur
- 10 Chauffage de l'air
- 11 Filtre à air stérile H13
- 12 Extraction d'air
- 13 Alimentation en eau (3)

**Votre centre de compétence pour le nettoyage de précision**



**Amsonic AquaLine**

**Equipement de nettoyage par ultrasons en milieu aqueux**

**Amsonic AquaLine / ModuLine**

Equipement de nettoyage de haute précision



**Hamo P 640**

**Equipements de nettoyage exécution pharma (cGMP)**

**Hamo P 640**

Machine de nettoyage exécution pharma (cGMP)  
a porte simple ou double



**Hamo PG 800**

**Equipements de nettoyage exécution pharma (cGMP)**

**Hamo PG 800 / 1300**

Machine de nettoyage exécution pharma (cGMP)  
a porte simple ou double (Bio-Seal)



**Amsonic 400 R**

**Equipements de nettoyage par ultrasons en milieu solvant**

**Amsonic 400 R Serie**

Equipement de nettoyage par ultrasons en solvant (classe A3)  
fonctionnement sous-vide, au-dessus ou en-dessous du point éclair



**Suisse:**

**Amsonic AG (Hauptsitz)**

CH-2504 Biel/Bienne

Tél.: +41 (0)32 344 35 00  
amsonic.ch@amsonic.com

**Allemagne:**

**Amsonic Hamo GmbH**

D-84453 Mühldorf am Inn

Tél.: +49 (0)7531 122 180  
amsonic.de@amsonic.com

**France:**

**Amsonic SAS**

F-69970 Chaponnay/Lyon

Tél.: +33 (0)437 28 18 00  
amsonic.fr@amsonic.com