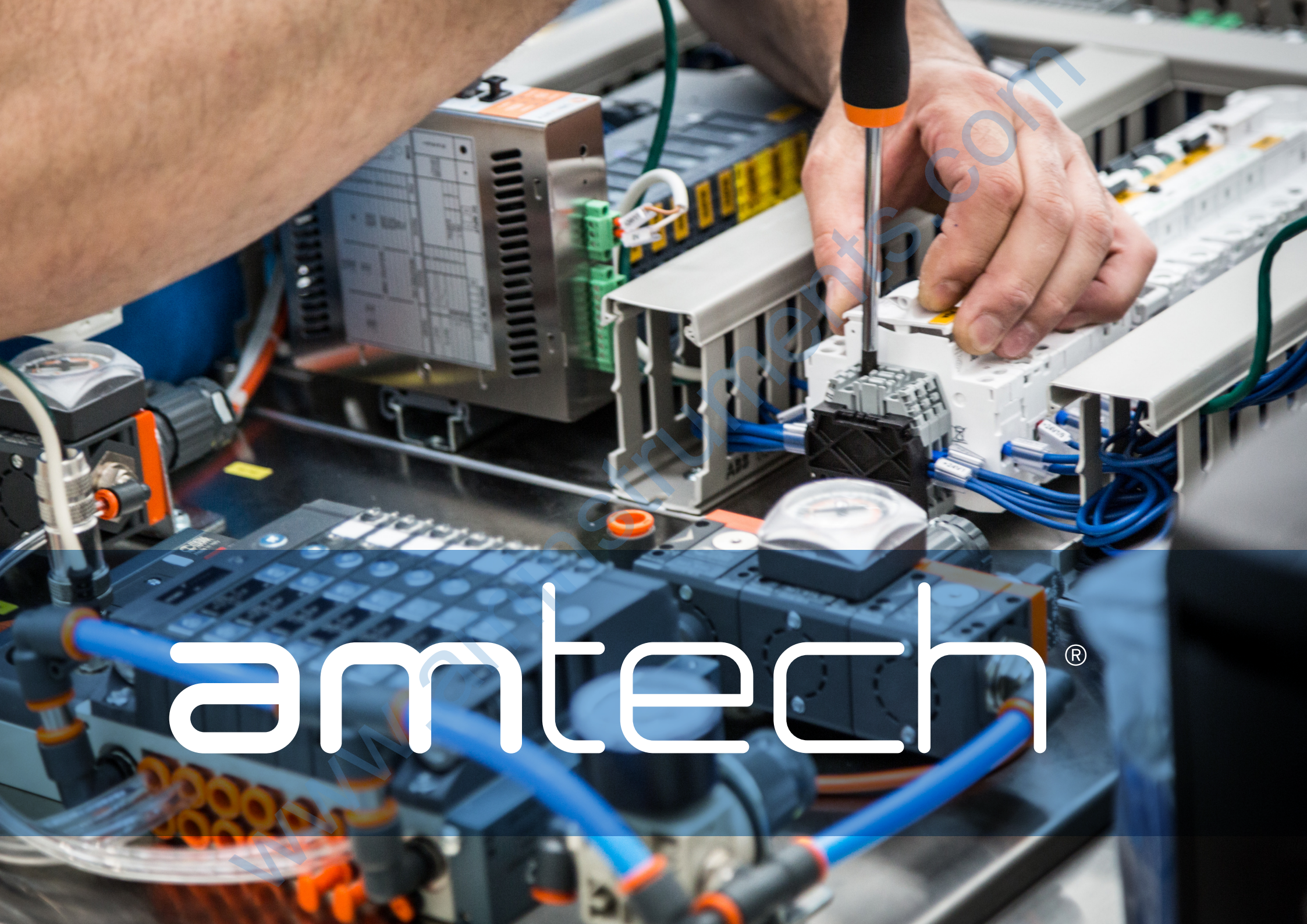
amtech®

Sistemi, impianti e apparecchiature
per cleanroom, servizi di assistenza,
taratura e convalida

Systems, facilities and equipment
for cleanrooms, assistance, calibration
and validation services

aminstruments®

www.aminstruments.com


amtech®

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 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 complex dimensions, functions and layouts thanks to the support of the highly modern design and production processes.

FROM DESIGN TO PROJECT TO REALISATION,
AM INSTRUMENTS' APPROACH
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.

SISTEMI E IMPIANTI PER CLEANROOM

- **FLUSSI LAMINARI**
- **IMPIANTI DI MONITORAGGIO**
- **APPARECCHIATURE**

SERVIZI

- **ASSISTENZA E TARATURA**
- **CONVALIDA**

SYSTEMS AND FACILITIES FOR CLEANROOMS

- **LAF SYSTEMS**
- **FACILITY MONITORING SYSTEMS**
- **EQUIPMENT**

SERVICES

- **TECHNICAL ASSISTANCE & CALIBRATION**
- **VALIDATION**

www.aminstruments.com

FLUSSI LAMINARI
ABOUT LAF SYSTEMS

STANDARD

AM Instruments ha progettato il modulo standard **Multiplo®**, unità a flusso laminare autonoma disponibile in quattro dimensioni e assemblabile secondo le necessità specifiche del cliente.

AM Instruments has designed the standard Multiplo® module, a stand-alone laminar flow unit available in four sizes and assembled according to the customer's specific needs.

www.laminarstruments.com

CUSTOM MADE

AM Instruments progetta e realizza flussi laminari per aree a contaminazione controllata secondo le vigenti normative ISO 14644-1.
Un team di progettisti, tecnici e operatori qualificati assiste il cliente dallo sviluppo fino alla consegna e all'assistenza post-vendita.
Tecnologie avanzate e design, adattabilità agli spazi ed eccellenza operativa.
Settori: farmaceutico, chimico, elettronico e alimentare; nei processi di produzione e ricerca.

- moduli a flusso laminare, assemblabili secondo dimensioni e geometrie variabili
- cappe down-cross
- passa materiali tradizionali e di nuova generazione con tecnologia HPE
- RABS
- carrelli flussati autoalimentati a batteria, progettati per trasferimenti di contenitori con prodotto potenzialmente esposto tra zone in Grado A passando per aree a classificazione inferiore in piena sicurezza
- docce d'aria
- armadi flussati

AM Instruments designs and builds LAF systems for contamination controlled areas, in accordance with applicable legislation (ISO 14644-1).
A team of engineers, technicians and qualified operators support the customer from development to delivery, and provide after-sales assistance.
Advanced technology and design, adaptability to spaces and operational excellence.
Sectors: pharmaceutical, chemical, electronic and food; in production and research processes.

- laminar flow modules, assembled to suit different dimensions and layouts
- down-cross units
- traditional and new generation pass-boxes with HPE technology
- RABS
- battery-powered LAF trolleys designed for the transfer of containers holding potentially exposed product between Grade A areas, passing through areas with a lower classification in full safety
- air showers
- LAF cabinets

www.aminstruments.com

MULTIPLO®

Il modulo **Multiplo®** è un'unità a flusso laminare indipendente, con filtro HEPA e ventilatore, realizzato in quattro dimensioni standard. Può essere assemblato secondo dimensioni e geometrie variabili per rispondere alle esigenze di classe ISO 5 (secondo ISO 14644-1), proprie di alcuni settori e in specifiche fasi di produzione. Il modulo base è completamente realizzato in acciaio inox AISI 304, esternamente satinato Scotch Brite e completo di:

- filtro HEPA EU14 efficienza 99,995 MPPS (particelle 0,12 – 0,24 µm), ≥ 99,999 DOP (0,3 µm)
- motoventilatore centrifugo, grado di protezione IP55
- plenum in acciaio inox predisposto per l'ingresso del 100% DOP

I moduli possono essere completati con una vasta gamma di accessori.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

L'aria, aspirata attraverso prefiltri laterali, viene convogliata dal motoventilatore in un plenum a sezione ottimizzata, che distribuisce la pressione sulla superficie del filtro HEPA in modo uniforme, così da garantire la laminarità dell'aria a valle dello stesso.
Le zone circostanti il motoventilatore sono tenute a pressione negativa al fine di ottenere una tenuta dinamica che aumenta la sicurezza intrinseca del sistema Multiplo®.

The Multiplo® module is a self-contained LAF unit with a HEPA filter and fan, which comes in four standard sizes. The machine can be assembled to suit a variety of sizes and layouts to meet class-ISO5 requirements (compliant with ISO 14644-1) of certain sectors and specific phases of production. The standard module is made entirely from AISI 304 stainless steel with a Scotch Brite brushed finishing, and is fitted with:

- EU14 HEPA filter – 99.995 MPPS efficiency (particles 0.12 – 0.24 µm), ≥ 99.999 DOP (0.3 µm)
- centrifugal motor fan, IP55 protection rating
- plenum made of stainless steel, designed for 100% DOP entry

Modules can be supplemented with a wide range of accessories.

WORKING PRINCIPLE

Air is drawn from the environment through pre-filters located at the sides then forced by the motor fan into the plenum, with optimised structural sections, which distributes pressure evenly on the surface of the HEPA filter in order to facilitate laminar airflow downstream.
The areas surrounding the motor fan are kept at negative pressure, thus creating a dynamic seal and enhancing the intrinsic safety of the Multiplo® system.

www.aminstruments.com

MODULI A FLUSSO LAMINARE
LAMINAR FLOW MODULES

Progettazione e realizzazione di moduli flussati completamente su misura, con soluzioni personalizzate in base alle singole applicazioni. I motori elettronici autoregolanti garantiscono la velocità dell'aria costante per tutta la durata del filtro assoluto, senza l'intervento dell'operatore. I moduli garantiscono ridotta manutenzione e facilità d'integrazione in sistemi di controllo centralizzati.

Aree a flusso laminare massimizzate: con la nuova veletta equalizzatrice, **AM Instruments** elimina i bordi e le zone non flussate tra filtri HEPA, riduce l'utilizzo di filtri speciali e consente di rendere flussate anche aree con forme non perfettamente rettangolari: la massima copertura filtrante per singolo modulo che sia mai stata realizzata.
L'integrazione di luci a barre LED all'interno del modulo rende tutte le superfici lisce eliminando zone difficili da pulire.

Design and production of entirely custom-made LAF modules, with customised solutions based on individual applications. Self-regulating electronic motors guarantee constant air speed for the entire lifespan of the absolute filter, without the intervention of the operator. The modules guarantee reduced maintenance and ease of integration in centralised control systems.

Maximised laminar flow areas: with the new equaliser cover, **AM Instruments** eliminates the non-fluxed areas and edges between HEPA filters, reduces the use of special filters and makes it possible to make generate flux even in areas that are not perfectly rectangular. Filtering coverage per single module is the highest that has ever been achieved. The integration of LED bar lights inside the module makes all surfaces smooth, eliminating areas that are difficult to clean.

www.aminstruments.com

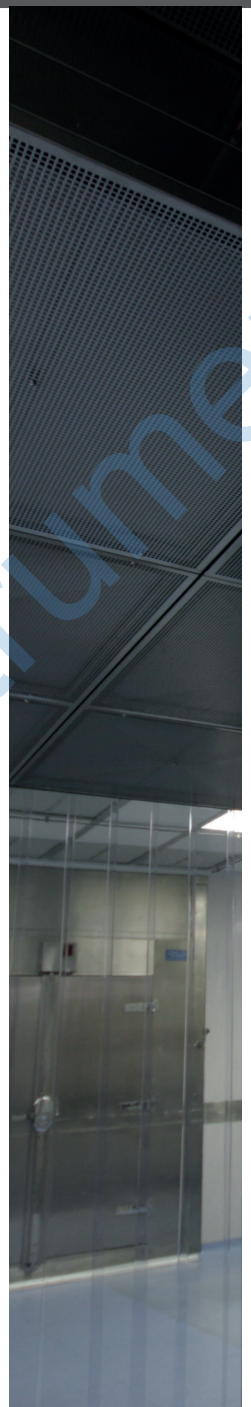
DOWN CROSS

La cappa down cross **AM Instruments** è un'unità a flusso laminare verticale per locali pesate o per locali campionamento; garantisce livelli di esposizione dell'operatore <100µg/m³ TWA, che possono essere migliorati con l'uso di schermi flessibili o rigidi fino a <10µg/m3 TWA.

- finitura di alta qualità per il settore farmaceutico
- cGMP compliance
- ventilatori ad alte prestazioni
- struttura in acciaio INOX AISI 304
- quadro elettrico integrato
- gestione allarmi
- validazione
- documentazione di IQ e OQ secondo norme cGMP
- soluzioni personalizzate

The AM Instruments down-cross booth is a vertical laminar flow unit for weighing or sampling rooms. It guarantees operator exposure levels of < 100µg/m³ TWA, which can be further reduced with the use of flexible or rigid barriers to < 10µg/m³ TWA.

- top quality finishing for the pharmaceutical sector
- cGMP compliance
- high-performance fans
- AISI 304 stainless steel structure
- integrated electrical panel
- alarm management
- validation
- IQ and OQ documentation in accordance with cGMP standards
- custom-made solutions



PASS-BOX

UNA NUOVA GENERAZIONE DI PASS-BOX FLUSSATI BIODECONTAMINANTI

AM Instruments ha applicato le tecnologie più innovative per sviluppare un nuovo modello di pass-box.

- pass-box flussati autonomi o integrati in sistemi di ventilazione già esistenti
- camere di trasferimento dei materiali con geometrie adattabili ad ogni esigenza
- soluzioni con pannelli operatore HMI touch screen per la tracciabilità dei cicli di trasferimento e tempi di apertura porte
- possibilità di integrare lampade UV e sistemi di decontaminazione a perossido d'idrogeno.

Utilizzando sistemi integrati a perossido d'idrogeno a bassa concentrazione (< 8%) con tecnologia HPE, le nostre camere decontaminanti garantiscono un grado di abbattimento della carica batterica pari a log 6 in tempi estremamente rapidi. Ideali per decontaminare materiali termolabili e componentistica elettronica.
MyBox® è prodotto secondo gli standard GMP per ambienti farmaceutici con materiali di alta qualità e finitura, è in grado di eseguire i cicli automatici di biodecontaminazione mediante PLC integrato adattandosi alle specifiche del singolo carico.

www.aminstruments.com

La mappatura chimica e microbiologica con bioindicatori (Geobacillus Stearothermophilus) assicura in fase di validazione la corretta distribuzione ed efficacia del perossido d'idrogeno nel garantire il livello di biodecontaminazione desiderato.
MyBox® può essere facilmente installato per il passaggio di materiale da aree classificate C/D in aree sterili di Grado B, garantendone la sterilizzazione delle superfici esterne. Questo dispositivo è essenziale quando i prodotti/componenti da sterilizzare non sono autoclavabili.

A NEW GENERATION OF FLUXED BIODECONTAMINATION PASS-BOXES

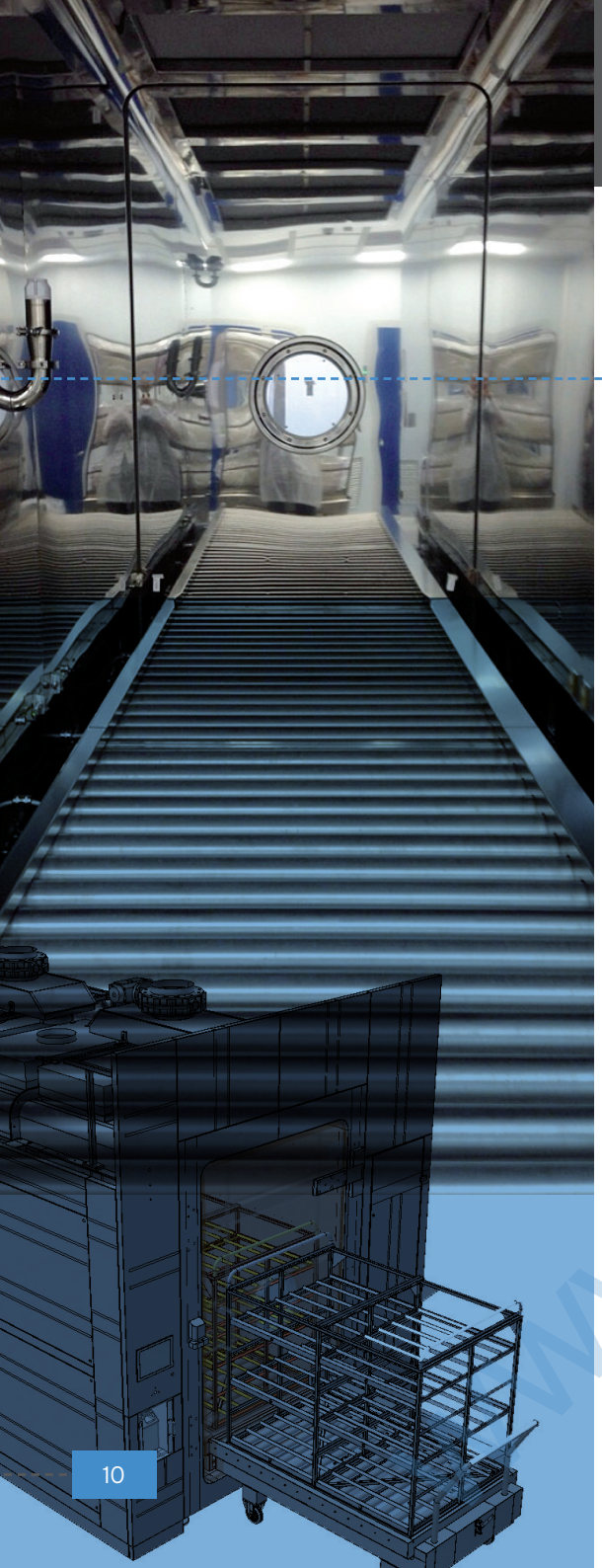
AM Instruments has applied the most innovative technologies to develop a new pass-box model.

- fluxed pass-box and pass-boxes, stand-alone or integrated into existing ventilation systems
- material transfer chambers within adaptable shapes that can be adjusted to suit every need
- solutions also proposed with HMI touch screen operator panels for the traceability of transfer cycles and door opening times
- possibility of option to integrate UV lamps and hydrogen peroxide decontamination systems.

Using integrated low-concentration hydrogen peroxide systems (<8%) with HPE technology, our decontamination chambers guarantee a degree of bacterial reduction equal to log 6 in extremely short times. Ideal for the decontamination of thermolabile materials and electronic components.
MyBox® is produced in accordance with the GMP standards for pharmaceutical environments, with high-quality and high-finish materials. It can perform automatic biodecontamination cycles through an integrated PLC, adapting to the specifications of the individual load.

During the validation phase, chemical and microbiological mapping with bioindicators (Geobacillus Stearothermophilus) ensures the correct distribution and effectiveness of the hydrogen peroxide in guaranteeing the desired level of biodecontamination. MyBox® can be easily installed for the passage of material from classified C/D areas into sterile Grade B areas, guaranteeing the sterilisation of external surfaces. This device is essential when the products/components to be sterilised are not autoclavable.

www.aminstruments.com



MY BOX®

GENERATORE CON TECNOLOGIA HPE

La tecnologia HPE si basa su una soluzione di perossido di idrogeno con concentrazione inferiore all'8% che, passando attraverso un campo elettromagnetico ad alto voltaggio, subisce un processo di ionizzazione consentendo una diffusione elevata ed efficace con cicli di biodecontaminazione validati e un abbattimento della carica microbica superficiale pari a log 6, compresi virus, batteri, muffe e spore microbiche. Il sistema è dotato di un pannello di controllo collegabile ad un sistema di supervisione per una completa automazione del ciclo. La nebbia ionizzata si comporta nell'ambiente con caratteristiche di dispersione pari a quelle di un gas.

- alta compatibilità con tutti i materiali utilizzati in ambienti controllati
- utilities richieste: aria compressa, allacciamento linea elettrica, allacciamento ad espulsione esterna
- design semplice e completo adatto a qualsiasi esigenza

GENERATOR WITH HPE TECHNOLOGY

HPE technology is based on a hydrogen peroxide solution with a concentration lower than 8% which, passing through a high voltage electromagnetic field, undergoes an ionisation process allowing a high and effective diffusion with validated biodecontamination cycles and a reduction of the surface microbial load of log 6, including viruses, bacteria, moulds and microbial spores. The system is equipped with a control panel that can be connected to a supervision system for complete automation of the cycle.
In the environment, the ionised mist behaves with the dispersion characteristics of a gas.

- highly compatible with all materials used in controlled environments
- utilities required: compressed air, connections to an electrical supply and to an external exhaust system
- simple and comprehensive design suitable for any need

www.aminstruments.com

RABS

La spinta verso l'implementazione di tecnologie più moderne e sicure nella produzione farmaceutica in asepsi esorta siti produttivi e processi a cambiare rapidamente per adeguarsi alle richieste sempre più stringenti degli enti regolatori. L'utilizzo di separazioni fisiche (Restricted Access Barrier Systems) tra operatore e prodotto deve essere considerata come soluzione primaria nel design di nuove linee di riempimento o nel rinnovamento di esistenti.

The drive towards the implementation of more modern, safer technologies in aseptic pharmaceutical production encourages production sites and processes to change rapidly to adapt to the increasingly stringent demands of regulatory bodies. The use of physical separations (Restricted Access Barrier Systems) between the operator and the product must be considered a primary solution in the design of new filling lines or the renovation of existing ones.

AMTech® propone studi di fattibilità per allineare linee di produzione con le soluzioni progettuali più innovative.
Possibilità di progettare RABS su misura con porte per guanti posizionate in accordo alle specifiche esigenze di ogni processo.
Utilizzo di porte di trasferimento per eliminare la contaminazione dovuta al trasferimento di materiali critici di processo attraverso aree di grado B ad aree di Grado A.

AMTech® offers feasibility studies to align production lines with the most innovative design solutions. There is the option to design custom-made RABS with glove doors positioned in accordance with the specific needs of each process.
Transfer ports are used to eliminate contamination due to the transfer of critical process materials through Grade B areas into Grade A areas.

www.aminstruments.com

LAF TROLLEY

SISTEMA PER IL TRASFERIMENTO MATERIALI IN CLASSE ISO 5

Il carrello flussato è progettato per consentire la manipolazione ed il trasferimento dei materiali da una zona di Grado A ad un'altra zona di 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 ghieratura.
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.

CLASS ISO 5 MATERIAL TRANSFER SYSTEM

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.

manuals.com

CART2COUNT

SISTEMI PER IL TRASFERIMENTO MATERIALI CON MONITORAGGIO PARTICELLARE IN CONTINUO

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» vicino alla ripresa
- rispetto della data integrity nella gestione dei dati di monitoraggio
- controllo completo dei parametri di processo attraverso comfort panel integrato

MATERIAL TRANSFER SYSTEMS WITH CONTINUOUS PARTICLE MONITORING

New design with continuous particle counter:
- sealed doors and recirculating airflow
- sampling probe in the "worst case" position close to recovery
- compliance with data integrity in the management of monitoring data
- complete control of process parameters through the integrated comfort panel

"No continuous monitoring of particles is carried out throughout the critical process for A Grade areas. Transportation of not finally stoppered vials with products through B Grade area is carried out in portable untight carts with horizontal Grade 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

www.aminstruments.com

DOCCIA D'ARIA
AIR SHOWER

SISTEMA PER LA DECONTAMINAZIONE DA AZIONE MECCANICA DELL'ARIA

Sistema per la decontaminazione del personale in ingresso ad un'area a contaminazione controllata. La doccia è predisposta per l'ingresso e l'uscita di una persona alla volta ed è dotata di due porte di accesso, normalmente aperte ed interbloccate tra loro per non permettere la contemporanea apertura. Un semaforo su entrambi i lati visualizza lo stato delle porte.
Una volta entrati nella doccia d'aria dal lato "non classificato", il flusso d'aria si aziona automaticamente alla chiusura della porta, con un ciclo di funzionamento preimpostato.

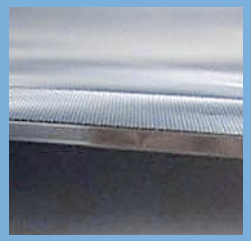
Pulsanti d'emergenza, posti all'interno e sui due lati esterni, in prossimità delle porte, consentono di bloccare il sistema immediatamente ed aprire le porte stesse. La doccia d'aria permette inoltre il trasferimento di materiali su pallet da un locale non classificato ad una zona classificata (es. Grado D). La zona interna è mantenuta in costante depressione rispetto ai locali confinanti tramite un ventilatore di espulsione d'aria.

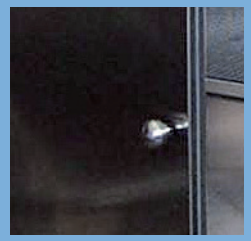
AIRFLOW DECONTAMINATION SYSTEM

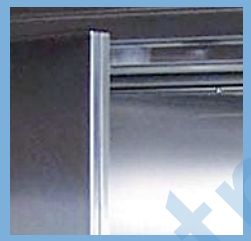
System for the decontamination of personnel entering a contamination-controlled area. The shower is designed for the entrance and exit of one person at a time and is equipped with two access doors, normally open, which are interlocked so as not to allow simultaneous opening. A light signal on each side displays the status of the doors. Entering the air shower from the "unclassified" side automatically activates the airflow when the door closes, according to a pre-set operating cycle.

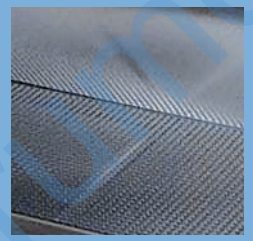
Emergency buttons located inside the air shower and externally on both sides allow the system to be halted immediately, opening the doors. The air shower can also be used for materials on pallets being transferred from an unclassified area to a classified one (e.g. Grade D). The interior is kept at constant negative pressure in relation to the adjoining rooms by means of a fan that expels air.

www.eminstruments.com









ARMADI FLUSSATI
LAMINAR FLOW CABINETS

Gli armadi flussati sono realizzati in acciaio inox AISI 304 con ventilazione e filtrazione dell'aria per garantire condizioni ISO 5 nel vano interno a porte chiuse. Finitura in Scotch Brite (lucidato a richiesta) sia per superfici esterne che per vano interno. Dimensioni totalmente personalizzabili.

The laminar flow cabinets are made of AISI 304 stainless steel and are equipped with ventilation and air filtering systems to guarantee ISO 5 conditions inside the cabinet when the doors are closed. Scotch Brite finishing (polished upon request) for both external surfaces and the internal compartment. Fully customisable sizes.

www.anmstruments.com

www.aminstruments.com

www.aminstruments.com

IMPIANTI DI MONITORAGGIO
FACILITY MONITORING SYSTEMS

AM Instruments progetta e realizza impianti di monitoraggio particellare e microbiologico con automazione integrata, conformi alle linee guida cGMP, GAMP e ISO.
Dai sopralluoghi iniziali, alla progettazione e design del sistema, dalla realizzazione di software integrati e sviluppati in armonia con le necessità dell'azienda richiedente, all'installazione e ai collaudi, dalle convalide ai training per gli operatori; un solo team dedicato, un unico referente per tutte le fasi del processo.

COMPLETAMENTE SU MISURA

- analisi di fattibilità in fase di prevendita
- un team di progettazione e sviluppo completamente a vostra disposizione
- nessun limite all'integrazione con macchine e software esistenti

IMMEDIATO

- reportistica immediata
- report complessi ottenibili con un solo click
- macro operazioni tradotte in semplici operazioni di software

SICURO

- conformità ai principi di data integrity
- accessi controllati dal sistema
- reporting conforme alle normative Federal Register CFR 21 part 11 ed EudraLex Vol. 4 Annex 11 in materia di gestione firma elettronica e record elettronici
- accessi controllati dal sistema

A NORMA

- In linea con gli standard:
  - › cGMP,
  - › GAMP 5,
  - › CFR 21 part 11,
  - › Eudralex Annex 1, Annex 11,
  - › ISO 14644-1

ASSISTENZA IN TEMPO REALE

- sistemi robusti e affidabili
- assistenza continua dei nostri tecnici anche da remoto con interventi in tempo reale
- manutenzione predittiva, permette di misurare le performance dell'impianto e consentire di fare attività manutentiva solo quando è effettivamente richiesto

PROJECT PLAN E CONVALIDA

La progettazione e la realizzazione dei sistemi di monitoraggio in continuo sono accompagnate dalla documentazione di convalida, come richiesto dalle normative.

- redazione delle specifiche funzionali del sistema
- piano di progettazione
- specifiche di programma
- specifiche hardware/dettagli installazione del sistema
- note strutturali
- test del sistema/FAT
- hardware e software design
- IQ/OQ
- manuali d'uso
- attestati di addestramento del personale
- change control/report errori
- report di convalida

www.aminstruments.com

COMPONENTI

- contatori di particelle remoti o con pompa incorporata
- dispositivi di campionamento con chiusura automatica SmartProbe® (brevetto **AM instruments**)
- teste di campionamento microbiologico a membrana o a impatto
- quadro elettrico di controllo
- sistema di supervisione SCADA
- interfacciamento con macchine di processo e produzione

ASSISTENZA POST VENDITA	
Calibrazioni periodiche	Interventi su chiamata
Interventi di manutenzione programmata	Calibrazione presso la sede Cliente e/o AM Instruments
Contratti di manutenzione personalizzati	Assistenza e consulenza telefonica e/o in remoto

TIPOLOGIE DI SISTEMI DI MONITORAGGIO PARTICELLARE IN CONTINUO	
Sistemi a sensori singoli con aspirazione centralizzata	Sistemi a sensori singoli dotati di pompa incorporata

TECNOLOGIE DI MISURA DEI SISTEMI DI CONTROLLO MICROBIOLOGICO	
Membrane in gelatina	
Teste di campionamento ad impatto	

PARAMETRI AMBIENTALI RILEVABILI DAI SISTEMI	
Temperatura	Umidità
Pressione	Velocità dell'aria
Segnali provenienti dal reparto e/o dal processo di tipo analogico, digitale e/o seriale, Ethernet (es. fase di sanitizzazione attiva, anomalia HVAC, allarme presenza solventi)	

www.aminstruments.com

AM Instruments designs and produces particle and microbial monitoring systems with integrated automation, which comply with cGMP, GAMP and ISO guidelines.
A single contact person will handle all phases of the process, from initial inspections to the planning and design of the system, from the creation to integrated software developed according to the company's needs to installation and inspections and from validation to operator training.

COMPLETELY CUSTOM-MADE

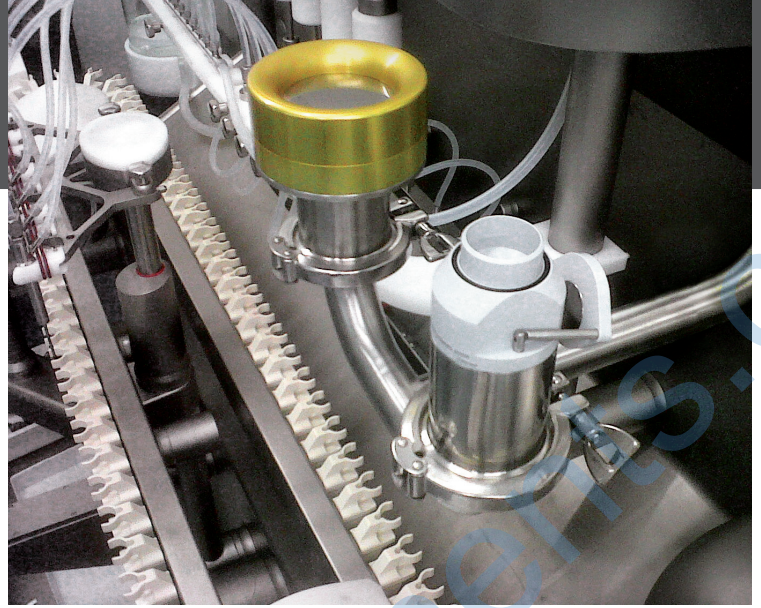
- feasibility analysis in the pre-sale phase
- a design and development team entirely at your service
- no limit to integration with existing machines and software

IMMEDIATE

- immediate reporting
- complex reports obtainable with a single click
- macro-operations translated into simple software operations

SECURE

- compliance with data integrity
- system controlled accesses
- reporting compliant with Federal Register 21CFR Part 11 and EudraLex Vol. 4 Annex 11 regulations on electronic signature management and electronic records.
- system-controlled accesses



COMPLIANT

- In line with the following standards:

› cGMP,
› GAMP 5,
› 21 CFR Part 11,
› Eudralex Annex 1, Annex 11,
› ISO 14644-1

REAL-TIME ASSISTANCE

- robust and reliable systems
- ongoing assistance – including remote assistance – from our technicians, with real time interventions
- predictive maintenance, which allows system performance to be measured and maintenance work to be carried out only when it is actually required

PROJECT PLAN AND VALIDATION

The design and implementation of continuous monitoring systems are accompanied by validation documentation, as required by current regulations.

- draft of the system's functional specifications
- project plan
- program specifications
- hardware specification/system installation details
- structural notes
- system testing /FAT
- hardware and software design
- IQ/OQ
- user manuals
- staff training certificates
- change control/error reports
- validation report

www.aminstruments.com

COMPONENTS

- remote particle counters or counters with incorporated pumps
- sampling devices with SmartProbe® automatic closing system (**AM Instruments** patent)
- membrane or impact microbial sampling heads
- electrical control panel
- SCADA supervision system
- interfacing with process and production machines

AFTER SALES ASSISTANCE	
Periodic calibrations	Interventions on request
Planned maintenance interventions	Calibration on customer's premises and/or at AM Instruments
Tailored maintenance contracts	Telephone and/or remote consulting and assistance

TYPES OF CONTINUOUS PARTICLE MONITORING SYSTEMS	
Single-sensor systems with central aspiration unit	Single-sensor systems with built-in pump

MICROBIAL CONTROL SYSTEM MEASUREMENT TECHNOLOGIES
Gel membranes
Impact sampling heads

ENVIRONMENTAL PARAMETERS DETECTABLE BY THE SYSTEMS	
Temperature	Humidity
Pressure	Air speed
All analogue, digital, serial, and/or Ethernet signals generated by the section and/or process (e.g. sanitisation stage active, HVAC anomaly, alarm for the presence of solvents)	

www.aminstruments.com

MYFOG®

GENERATORE DI NEBBIA PER IL CONTROLLO VISIVO DEI FLUSSI D'ARIA

Un unico operatore, grazie all'opzione standard di controllo remoto, è in grado di gestire l'avvio/arresto dell'unità, l'intensità e la velocità di regolazione del fumo. Funziona con acqua di processo a temperatura ambiente.
MyFog® possiede un'interfaccia intuitiva con un touch screen di 2.8", che consente all'operatore di avere a disposizione immediata la diagnostica e la visualizzazione dei parametri principali di funzionamento.

- visualizzazione di velocità e direzione dei flussi d'aria in tutti gli ambienti classificati
- bilanciamento delle pressioni tra locali attraverso indicazione visiva
- ausilio all'identificazione delle zone di ristagno aria

SPECIFICHE TECNICHE

- controllo remoto con radiocomando (velocità ventola, densità nebbia e modalità pausa)
- display 2.8" TfT touch screen
- visualizzazione e diagnostica livello acqua con indicazione cromatica dello stato
- monitoraggio e diagnostica temperatura con visualizzazione grafica
- ottimizzazione automatica del ciclo di vita dei trasduttori con accensione selettiva in funzione delle ore di funzionamento
- regolazione densità della nebbia
- regolazione velocità di rotazione ventola (velocità di diffusione nebbia)
- funzione rapida Start/Stop
- monitoraggio ore di accensione, emissione e utilizzo di ogni singolo trasduttore piezoelettrico
- diagnostica malfunzionamento trasduttori piezoelettrici
- indicazione diagnostica allarmi esplicita
- menù diagnostico in modalità operatore (solo lettura) protetto da password
- menù diagnostico in modalità supervisore (modifiche consentite) protetto da password
- funzione pausa con memorizzazione delle impostazioni di generazione correnti
- ripristino ciclo a impostazioni memorizzate all'uscita dalla pausa o interruzione di alimentazione
- segnalatore acustico variabile secondo le funzioni
- allarme ciclo vita trasduttori

www.aminstruments.com

FOG GENERATOR FOR THE VISUAL CONTROL OF AIR FLOWS IN CLASSIFIED ENVIRONMENTS

Thanks to the standard remote control option, a single operator can switch the unit on/off and adjust the intensity and speed of the mist. Works with room temperature process water.
MyFog® has an intuitive interface with a 2.8" touch screen that allows the operator immediate access to visualisation and diagnostics of the main operating parameters.

- visualisation of the speed and direction of air flows in all classified environments
- balancing of pressures between rooms via visual indicator
- support in detecting air stagnation areas

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- remote control via RC (fan speed, fog density, pause mode)
- 2.8" TfT touch screen
- water level visualisation and diagnostics with colour indication of status
- temperature monitoring and diagnostics with graphic visualisation
- automatic optimisation of the life cycle of transducers, which are switched on selectively depending on the hours of operation
- fog density adjustment
- fan rotation speed adjustment (fog diffusion speed)
- fast Start/Stop function
- monitoring of operation times, emission, and use of every single piezoelectric transducer
- piezoelectric transducer malfunction diagnostics
- explicit alarm diagnostics indicator
- diagnostics menu in operator mode (read-only) with password-protection
- diagnostics menu in supervisor mode (changes allowed) with password-protection
- pause function with storage of current generation settings
- cycle resumption with stored settings upon exit from pause or after power cut
- variable acoustic signals depending on the function
- transducer lifecycle alarm

www.aminstruments.com

MYPAGE+®

SISTEMA DI MESSAGGISTICA BROADCAST PER CLEANROOM

MyPage+®, progettato specificamente per l'ambiente cleanroom, offre la possibilità di visualizzare una varietà di template e un numero di elementi diversi allo stesso tempo. E' possibile programmare messaggi e il time-out oltre il quale essi verranno cancellati.
Non c'è limite al numero di dispositivi che possono essere installati all'interno di una struttura.
MyPage+® può essere gestito individualmente o in gruppo, assegnando un ID specifico a ciascuno di essi e consentendo di inviare messaggi simultanei nelle varie aree dell'impianto.

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

- visualizzazione di messaggi programmati o istantanei
- visualizzazione orario conforme al protocollo NTP (Network Time Protocol)
- visualizzazione di uno o più template che contengono video, immagini, testo
- visualizzazione dei messaggi di emergenza con priorità su ogni altro contenuto
- possibilità di aggiungere contenuti tramite l'applicazione web con qualsiasi dispositivo elettronico connesso alla rete
- accesso dell'applicazione tramite nome utente e password con diversi livelli di autorizzazione
- possibilità di gestire MyPage+® come dispositivo individuale o in gruppi di dispositivi
- possibilità di collegamento al sistema SCADA del cliente per la visualizzazione di valori come pressione differenziale della stanza, temperatura, umidità, conteggio delle particelle, ecc.

www.aminstruments.com

BROADCAST MESSAGING SYSTEM FOR CLEANROOMS

MyPage+®, which is designed specifically for cleanroom environments, offers the option to display a variety of templates and a number of different messages at the same time. Messages can also be scheduled and a time limit can be set after which a message will disappear.
There is no limit to the number of devices that can be installed inside a facility. MyPage+® can be managed individually or in groups, assigning a specific ID to each of them, and allowing messages to be sent simultaneously to the various areas of the plant.

FEATURES AND BENEFITS

- displays scheduled or instant messages
- displays times based on the NTP (network time protocol)
- displays one or more templates containing videos, images, text
- displays emergency messages with priority over other content
- option to add content via web application with any electronic device logged on to the network
- access to the application via username and password, with different levels of authorisation
- option to manage MyPage+® as an individual device or in groups of devices
- option to connect to the customer's SCADA system to show values such as differential room pressure, temperature, humidity, particle count etc.

www.aminstruments.com

ASSISTENZA E TARATURA
TECHNICAL ASSISTANCE AND CALIBRATION

Il laboratorio polifunzionale AM Labo unisce la migliore tecnologia all'esperienza dei nostri tecnici. Nelle aree a contaminazione controllata si eseguono le calibrazioni, le riparazioni e le manutenzioni degli strumenti a noi affidati.

- magazzino parti di ricambio
- magazzino strumenti in ingresso/uscita
- filtrazione aria in ingresso: HEPA H14
- controllo della temperatura e dell'umidità relativa
- pavimento antistatico e aree di lavoro ESD

AM Instruments offre assistenza e servizi tra i più qualificati del mercato attraverso un proprio laboratorio polifunzionale attrezzato con aree di lavoro classificate per la taratura degli strumenti e per le attività di supporto alla ricerca e sviluppo.

- contatori di particelle aria e liquidi
- Lighthouse, HACH, Pamas, Royco, MetOne, Hiac

SERVIZI OFFERTI

- assistenza post vendita per manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione
- tarature contatori di particelle secondo normative ISO 21501-4 e ISO 21501-3
- taratura on site: gli strumenti e i sistemi di monitoraggio in continuo vengono tarati presso il cliente
- wait&go: taratura della strumentazione in tempo reale con un semplice appuntamento
- su richiesta contatore sostitutivo per il tempo necessario alla riparazione o taratura

DOCUMENTAZIONE

- rapporto di taratura: lo strumento viene tarato in accordo alle procedure del costruttore, tramite particelle a dimensioni certificate così come definito dalle ISO 21501-4, ISO 21501-3, JIS 9921 B-1997 e attraverso strumentazione riferibile alle normative LAT o equivalenti
- rapporto di assistenza tecnica: descrizione delle attività svolte con eventuali suggerimenti e formazione per un corretto impiego della strumentazione

www.aminstruments.com

AM Labo's multifunctional laboratory combines the best technology with our technicians' skills and experience. Calibrations, repairs and maintenance of the instruments entrusted to us are performed in controlled-contamination areas.

- spare parts warehouse
- warehouse for incoming/outgoing instruments
- inlet air filtration: HEPA H14
- control of temperature and relative humidity
- anti-static floor and ESD work areas

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

- air and liquid particle counters
- Lighthouse, HACH, Pamas, Royco, MetOne, Hiac

SERVICES

- after-sales assistance for ordinary and extraordinary maintenance of the instruments
- calibration of particle counters in accordance with ISO 21501-4 and ISO 21501-3 standards
- on-site calibration: continuous monitoring instruments and systems are calibrated at the customer's site
- wait&go: calibration of the instruments in real time with a simple appointment
- upon request a replacement counter provided for the length of time needed for repair or calibration

DOCUMENTATION

- calibration report: the instrument is calibrated in accordance with the manufacturer's procedures, using particles of certified dimensions as defined by ISO 21501-4, ISO 21501-3 and JIS 9921 B-1997 and instruments pursuant to LAT or equivalent standards
- technical assistance report: description of the activities. carried out, including any suggestions and training for the correct use of the instruments

www.aminstruments.com

CONVALIDA

UN TEAM DI PROFESSIONISTI PER UN SERVIZIO D'ECCELLENZA

CONVALIDA, TARATURA, VERIFICA

Il gruppo di tecnici e specialisti che costituiscono il team convalide AM Instruments è in grado di offrire un'ampia gamma di servizi che includono non solo le convalide di impianti HVAC e LAF ma anche quelle di autoclavi, forni, tunnel depirogenatori, essiccatori, utilities di processo.
Le attività del team includono calibrazione e verifica di funzionamento di strumentazione critica per gli impianti di generazione di acqua demi, PW e WFI, risk analysis.

DOCUMENTAZIONE

La stesura di documenti e protocolli di DQ, IQ, OQ, PQ, FAT, SAT, in conformità alle normative di settore, è eseguita da esperti il cui compito è quello di produrre documentazione in linea con le richieste delle autorità ispettive nazionali ed internazionali.

FORMAZIONE E CONSULENZA

Il team AMTech® di convalida organizza su richiesta corsi presso il vostro sito per aiutarvi a formare il personale addetto all'uso e alla manutenzione degli strumenti, con approfondimenti mirati sulle vostre problematiche.
Tramite il nostro servizio di consulenza, possiamo aiutarvi nella scelta dei vostri strumenti di misura, valutando il livello di accuratezza necessario per la vostra lavorazione, il miglior rapporto qualità prezzo e l'ottimizzazione delle scorte a magazzino.

HVAC FLUSSI LAMINARI

- stesura ed esecuzione protocolli
- verifica di velocità, portata e uniformità del flusso d'aria
- verifica integrità filtri HEPA o ULPA
- verifica pressioni differenziali tra i locali
- verifica andamento del flusso d'aria (Smoke Test)
- verifica condizioni termoigrometriche
- verifica classificazione ambientale
- verifica recovery time

EQUIPMENT UTILITIES

- stesura ed esecuzione protocolli
- autoclavi
- incubatori
- camere climatiche
- ultrafreezer
- frigoriferi
- forni depirogenatori
- tunnel depirogenatori
- PW, WFI
- azoto
- aria compressa
- quality steam
- generatore vapore pulito
- criocongelatori

TARATURA E VERIFICA STRUMENTI

- misuratori di pressione
- sonde di temperatura
- timer
- CO_2
- velocità

www.aminstruments.com

CONTROLLO DI PROCESSO

TARATURA, MANUTENZIONE E CONTROLLO FUNZIONALE SU QUALSIASI STRUMENTO DI MISURA DI PARAMETRI FISICI E CHIMICI. MISURARE IL PROPRIO PROCESSO IN MODO AFFIDABILE E ACCURATO CONSENTE DI POTER LAVORARE E PRODURRE IN SICUREZZA E IN QUALITÀ OTTENENDO ANCHE UNA SIGNIFICATIVA RIDUZIONE DEI COSTI.

PARAMETRI FISICI

TEMPERATURA
- PT100, PT1000, termocoppie, termometri, termostati
- Range di lavoro da -50 a 1200 °C (per altre esigenze specifiche contattare il team)

PRESSIONE
- Assoluta, relativa e differenziale, vacuometri, pressostati
- Range di lavoro da -980 mBar a 100 Bar (per altre esigenze specifiche contattare il team)

PORTATA LIQUIDI
- Portata volumetrica in tubazione piena, portata in canale aperto
- Range di lavoro da DN08 a DN300 per portata in tubazione piena, nessuna limitazione per portata in canale aperto

LIVELLO
- Ultrasuoni, radar, asta capacitiva, battente idrostatico

PARAMETRI CHIMICO-FISICI

- pH
- Redox
- Conducibilità: dalle misure in concentrazione/alti campi alle misure per acqua pura/ultrapura secondo gli standard USP/EP
- Ossigeno disciolto
- Torbidità
- Cloro libero totale
- Durezza
- Ulteriori parametri: ammoniaca, nitrati, fosfati, TOC, COD, cromo, ferro, manganese, alluminio, rame e silicati

ALTRA STRUMENTAZIONE: SISTEMI AUTOMATICI PER IL CAMPIONAMENTO DELL'ACQUA

APPLICAZIONI

- **farmaceutica**
- **food and beverage**
- **chimica**
- **chimico-farmaceutica**
- **oleodinamica**

www.aminstruments.com

VALIDATION

The group of technicians and specialists that make up the AM Instruments validation team is able to offer a wide range of services that include not only the validations of HVAC and LAF systems but also those of autoclaves, ovens, depyrogenating tunnels, dryers and process utilities. The team's activities include calibration and operation verification of critical instrumentation for demi, PW and WFI water generation plants, risk analysis.

DOCUMENTATION

The drafting of documents and DQ, IQ, OQ, PQ, FAT, SAT protocols, in compliance with sector regulations, is performed by experts whose task is to produce documentation in line with the requests of national and international inspection authorities.

TRAINING AND ADVICE

The AMTech® validation team organises courses on request at your site to train the staff involved in the use and maintenance of the tools, with targeted insights into your problems.
Through our consulting service, we can offer our support in the choice of measuring instruments, evaluating the level of accuracy necessary for your processing, the best value for money and optimisation of the available machinery.

HVAC LAMINAR FLOWS

- drafting and execution of protocols
- checking the speed, flow rate and uniformity of the airflow
- checking the integrity of HEPA or ULPA filters
- checking the differential pressures between the premises
- checking the flow of air (Smoke Test)
- checking the thermohygrometric conditions
- checking the environmental classification
- checking recovery time

EQUIPMENT UTILITIES

- drafting and execution of protocols
- autoclaves
- incubators
- climatic chambers
- ultrafreezers
- refrigerators
- depyrogenation ovens
- de-aspirator tunnel
- PW, WFI
- nitrogen
- compressed air
- steam quality
- clean steam generator
- cryogenic refrigerators

INSTRUMENTS CALIBRATION

- pressure gauges
- temperature probes
- timers
- CO_2
- speed

www.aminstruments.com

PROCESS CONTROL

CALIBRATION, MAINTENANCE AND FUNCTIONAL CHECK ON ANY MEASURING INSTRUMENT OF PHYSICAL AND CHEMICAL PARAMETERS. MEASURING YOUR PROCESS RELIABLY AND ACCURATELY ALLOWS YOU TO WORK AND PRODUCE IN SAFETY AND QUALITY, ALSO OBTAINING A SIGNIFICANT REDUCTION IN COSTS.

PHYSICAL PARAMETERS

TEMPERATURE

• PT100, PT1000, thermocouples, thermometers, thermostats
• working range from -50 to 1200 ° C (please contact the team for other needs specifications)

PRESSURE

• absolute, relative and differential, vacuum gauges, pressure switches
• working range from -980 mBar to 100 Bar (please contact the team for other needs specifications)

LIQUID FLOW

• volumetric flow rate in full piping, flow rate in open channel
• working range from DN08 to DN300 for flow rate in full piping, no limitation for flow rate in open channel

LEVEL

• ultrasound, radar, capacitive rod, hydrostatic head

CHEMICAL / PHYSICAL PARAMETERS

• pH
• redox
• conductivity: from concentration / high field measurements to the measures for pure / ultrapure water according to USP / EP standard
• dissolved oxygen
• turbidity
• total free chlorine
• hardness
• additional parameters: ammonia, nitrates, phosphates, TOC, COD, chromium, iron, manganese, aluminum, copper and silicates

OTHER INSTRUMENTS: AUTOMATIC SYSTEMS FOR WATER SAMPLING.

APPLICATIONS

- pharmaceutical
- food and beverage
- chemistry
- chemical-pharmaceutical
- hydraulics

www.aminstruments.com

03-024-21 rev 02

f

in

w

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

aminstruments

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

aminstruments.com
info@aminstruments.com