



Machines à cloche C 400 TC et C 500 TC

Pour les solutions d'emballage de produits médicaux
et pharmaceutiques



MULTIVAC
BETTER PACKAGING*

*Le meilleur de l'emballage



Machines à cloche C 400 TC et C 500 TC

Pour les solutions d'emballage de produits médicaux et pharmaceutiques

Les machines à cloche C 400 TC et C 500 TC de MULTIVAC ont été spécialement conçues pour répondre aux exigences spécifiques du secteur médical et de l'industrie pharmaceutique. Elles garantissent un conditionnement conforme de vos produits aux directives GMP notamment en termes de qualité, de sécurité des processus et de compatibilité salle blanche.

Les principaux champs d'application sont les produits qui sont emballés dans des lots de petite taille. Dans le même temps, les deux machines sont également appropriées à l'emballage de produits sous atmosphère protectrice avec contrôle de la teneur en oxygène.

Les machines à cloche de la série TC emballent de manière fiable et efficace les implants, les articles médicaux stériles, les emballages combinés, les diagnostics, etc.

C 400 TC et C 500 TC offrent notamment :

- Une sécurité de processus
- Des paramètres de processus réglables en continu
- Une mesurabilité et une reproductibilité
- Une compatibilité salle blanche
- Une flexibilité dans le traitement de divers matériaux de conditionnement
- Une qualité de conditionnement élevée et mesurable sur le long terme
- Des possibilités multiples de saisie des données, de protocoles et de documentation
- Une sécurité d'utilisation grâce à des systèmes de contrôle complets tels que la connexion d'utilisateur par RFID, etc.
- Une grande convivialité

Emballage en sachets

Les machines à cloche MULTIVAC sont des systèmes d'emballage semi-automatiques dans lesquels le processus de conditionnement a lieu dans une cloche. Des sachets préfabriqués en film, en stratifié en aluminium ou en Tyvek*, sont utilisés comme emballages dans lesquels le produit à conditionner est placé. Par évacuation et injection d'un gaz de protection, la machine à cloche crée dans l'emballage l'atmosphère requise par le produit.

Processus d'emballage :

- Les sachets remplis sont placés manuellement dans la cloche ouverte et positionnés sur un rail de soudure du côté non fermé.
- Une fois le couvercle de la cloche fermé, le processus d'emballage se lance automatiquement.
- La cloche s'ouvre automatiquement après l'évacuation, l'injection de gaz et la soudure des emballages.
- Les emballages finis peuvent être retirés
- La machine à cloche est prête pour le prochain cycle d'emballage.

La machine à double cloche C 500 TC permet, grâce à ses deux cloches, le remplissage de l'une des cloches pendant que le processus d'emballage est exécuté simultanément dans l'autre cloche.

* Tyvek est une marque déposée par DuPont





Une qualité de conditionnement élevée et durable

Notre objectif est de répondre durablement à vos exigences de qualité grâce à nos solutions d'emballage. Afin de garantir une qualité de conditionnement stable, les machines à cloche de la série TC sont équipées de systèmes de soudure permettant une commande très précise de la température de soudure afin de garantir une qualité de soudure et une sécurité d'emballage maximales.

En matière de conditionnement de produits médicaux et pharmaceutiques, les machines C 400 TC et C 500 TC offrent :

- Une qualité de soudure et d'emballage reproductible
- Une répartition uniforme de la pression de soudure
- Une flexibilité dans le traitement de divers matériaux de conditionnement
- Des valeurs de remplissage de gaz reproductibles pour les applications MAP
- Des possibilités de réglage du vide et du procédé de remplissage de gaz (évacuation et procédé de remplissage progressifs)
- Dispositifs de fixation des emballages (en option)
- Dispositif de mesure de l'oxygène restant dans la cloche (en option)

Avantages

Une sécurité de processus

Sur les machines à cloche C 400 TC et C 500 TC, nous avons combiné des concepts machine dotés d'une technique de commande prometteuse pour garantir une sécurité maximale des processus.

Commande IPC précise

- Processus reproductibles, consignables et visualisables
- Possibilités de raccordement flexibles de scanners et d'imprimantes par exemple
- Ports Ethernet

Nombreux dispositifs de mesure

- Surveillance sensible et commande individuelle des différents paramètres critiques
- Connexions de calibrage fixes et facilement accessibles à l'avant de la machine
- Dispositif de calibrage pour harmoniser la température à la surface des rails de soudure en fonction de la température affichée sur le terminal (en option)

Identification fiable des utilisateurs

- Contrôle des processus et de l'accès grâce à l'identification des utilisateurs par carte à puce RFID avec accès aux niveaux utilisateurs prédéfinis
- Traçabilité par documentation des modifications de paramètres pour chaque utilisateur

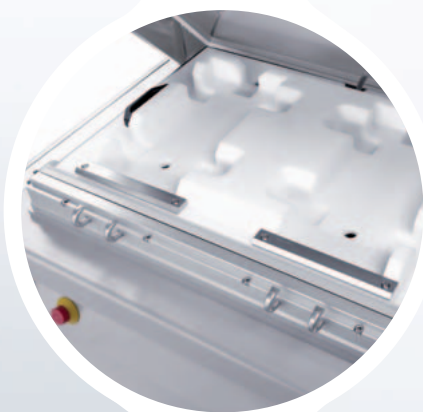
Une compatibilité salle blanche

La compatibilité salle blanche et la propreté des solutions d'emballage est largement déterminée par le produit à emballer et le processus de conditionnement. MULTIVAC développe sans cesse des concepts de solution orientés vers la pratique et destinés à l'emballage de produits pharmaceutiques et d'articles stériles.

Avec les machines à cloche C 400 TC und C 500 TC, nous offrons deux systèmes d'emballage polyvalents adaptés à une utilisation dans un environnement en salle blanche du fait de la construction et des matériaux conformes aux directives GMP. La formation et l'accumulation de particules dans l'environnement de production sont réduites au minimum.

Les machines à cloche de la série TC se caractérisent par :

- Une construction en acier inoxydable compacte et fermée
- Une bonne nettoyabilité des surfaces lisses et planes
- Une faible émission de particules
- Une collecte de l'air sortant pour les composants pneumatiques
- Des pompes à vide internes ou externes et un raccordement à l'approvisionnement en vide centralisé



Avantages

Une convivialité maximale

L'interface utilisateur de la commande de la machine ainsi que tous les éléments utilisés par l'opérateur sont optimisés en termes de convivialité et de sécurité.

Un design ergonomique

- Terminal de commande rotatif et pivotant avec écran tactile
- Protection des rails de soudure contre le contact lorsque le couvercle de la chambre est ouvert (en option)
- Fermeture et ouverture motorisées du couvercle de la cloche à l'aide d'une pédale (en option) ou manuellement à l'aide du bouton poussoir piézoélectrique (C 400 TC)
- Frein du couvercle de la cloche commandé par les poignées à capteur (C 500 TC en option)

Une commande IPC confortable avec HMI 2.0

- Utilisation intuitive de l'écran tactile avec guidage utilisateur graphique
- Réglage et sauvegarde faciles des paramètres
- Visualisation des processus sur l'écran tactile
- > 200 emplacements mémoire pour les recettes utilisateur
- > 36 langues au choix
- Aide graphique pour une mise en évidence rapide des erreurs



Caractéristiques techniques

Machine à cloche C 400 TC	
Caractéristiques techniques	
Longueur de soudure utile (avec découpe)	
Rail(s) de soudure de :	1 x 660 mm ou 2 x 270 mm
Rails de soudure en forme de U :	1 x 545 mm (avant) + 2 x 355 mm (côté)
Profondeur de cloche utile : (sans/avec découpe)	
Rail(s) de soudure de :	450 mm/440 mm
Rails de soudure en forme de U :	440 mm Distance entre les rails de soudure sur les côtés 575 mm
Hauteur de cloche maximale : (avec/sans couvercle de protection)	120 mm/190 mm
Température de soudure maximale :	200 °C
Ecart de température le long d'un court rail de soudure :	± 3 °C
Ecart de température le long d'un long rail de soudure :	± 5 °C
Raccordements d'alimentation :	
- Electrique :	400 V/50 Hz, 3 x 220 V/60 Hz
- Air comprimé :	4,5 – 6 bars
- Eau de refroidissement :	1,5 – 6 bars
- Gaz de protection :	3 bars max.
- Vide :	raccordement de pompe à vide externe
- Pompes à vide appropriées :	100, 150 m³/h (interne/externe), 250 m³/h (externe)
Dimensions de la machine (L x l x H) :	1120 mm x 950 mm x 2100 mm (bras de terminal incl.)
Poids de la machine :	300 kg env.
Options d'équipement	
Procédure d'emballage :	
Evacuation	
Evacuation + Remplissage de gaz	
Evacuation et remplissage de gaz progressifs	
Dispositif de mesure de l'oxygène restant dans la cloche (en option)	
Découpe (en option)	
Equipements supplémentaires :	
Pédale (optionnelle)	
Boîtier avec pieds réglables en hauteur (standard)	
Boîtier avec roues pivotantes (standard)	
Collecte centralisée de l'air sortant (en option)	
Dispositif de refroidissement en circuit fermé (en option)	
Couplages rapides pour le gaz, l'eau et l'air (en option)	
Version CFR 21 Part 11 (en option)	
Raccords de calibrage externes (standard)	
Paquet de calibrage (en option)	

Machine à cloche C 500 TC	
Caractéristiques techniques	
Longueur de soudure utile : (avec découpe)	2 x 640 mm ou 4 x 270 mm
Profondeur de cloche utile : (sans/avec découpe)	755 mm/725 mm
Position du rail de soudure :	avant et arrière
Hauteur de cloche maximale : (avec/sans couvercle de protection)	110 mm/180 mm
Température de soudure maximale :	200 °C
Ecart de température le long d'un court rail de soudure :	± 3 °C
Ecart de température le long d'un long rail de soudure :	± 5 °C
Raccordements d'alimentation :	
- Electrique :	400 V/50 Hz, 3 x 220 V/60 Hz
- Air comprimé :	4,5 – 6 bars
- Eau de refroidissement :	1,5 – 6 bars
- Gaz de protection :	3 bars max.
- Vide :	raccordement de pompe à vide externe
- Pompes à vide appropriées :	160, 180, 250 m³/h (interne/externe), 300 m³/h (externe)
Dimensions de la machine (L x l x H) :	2050 mm x 1300 mm x 2050 mm (bras de terminal incl.)
Poids de la machine :	700 kg env.
Options d'équipement	
Procédure d'emballage :	
Evacuation	
Evacuation + Remplissage de gaz	
Evacuation et remplissage de gaz progressifs	
Dispositif de mesure de l'oxygène restant dans la cloche (en option)	
Découpe (en option)	
Equipements supplémentaires :	
Poignées à capteur (en option)	
Boîtier avec pieds réglables en hauteur (standard)	
Boîtier avec roues pivotantes (standard)	
Collecte centralisée de l'air sortant (en option)	
Dispositif de refroidissement en circuit fermé (en option)	
Couplages rapides pour le gaz, l'eau et l'air (en option)	
Version CFR 21 Part 11 (en option)	
Raccords de calibrage externes (standard)	
Paquet de calibrage (en option)	

Prestations

Notre objectif est de répondre à vos exigences de manière fiable et efficace grâce à nos solutions d'emballage. C'est pourquoi notre équipe d'experts vous offre une large palette de prestations de service d'assistance.

Validation

Notre paquet de validation complet est conforme aux directives GMP et ISO. Il comprend notamment :

- L'analyse des risques
- Les spécifications fonctionnelles
- La spécification du concept logiciel (SDS)
- La spécification du matériel (HDS)
- La qualification de l'installation (IQ)
- La qualification opérationnelle (OQ)

Nous vous soutenons également sur votre propre site dans l'exécution des processus de qualification et de validation, et vous aidons à élaborer des validations spécifiques et rétrospectives pour des solutions d'emballage déjà installées.

Calibrage

La possibilité de calibrer les paramètres de processus pertinents dans nos solutions d'emballage permet de garantir des processus et une qualité d'emballage reproductibles. Les résultats sont consignés dans un protocole de calibrage et nous mettons à votre disposition la documentation correspondante pour corriger les écarts de mesure.

FDA CFR 21 Part 11

Afin de satisfaire à la réglementation 21 CFR Part 11 de la FDA, notre commande IPC peut être équipée des fonctionnalités suivantes de surveillance et de documentation du processus de conditionnement :

- Une administration utilisateur personnalisée
- Une administration de mot de passe
- Un audit Trail
- Un historique de modification de recette
- Une sauvegarde des données

Gestion de projet

De l'idée au premier cycle d'essai : une équipe de projet compétente et expérimentée se tient prête pour vous aider dans la réalisation de votre solution d'emballage. Celle-ci vous accompagnera depuis l'établissement de l'inventaire à la mise en œuvre de votre solution de conditionnement.

Formation

Afin que le fonctionnement, la maintenance et l'entretien de vos machines ne soient plus un terrain inconnu pour vous, nous vous proposons un grand nombre de cours qui vous permettront d'exploiter au maximum le potentiel de votre solution de conditionnement MULTIVAC.

Service après-vente

Plus de 800 experts dans le monde sont au service de MULTIVAC : près de 300 conseillers participent au développement, en collaboration avec nos clients, de la solution de conditionnement la plus efficace et plus de 500 techniciens après-vente assurent le service technique, les travaux de modernisation et les formations.

www.multivac.com