

**FEDEGARI**  
*GROUP*



PASSION  
THAT DRIVES  
PERFORMANCES.

# WASCH - UND REINIGUNGSANLAGEN





## REINIGUNGSANLAGEN

Fedegari bietet eine breite Palette von innovativen Lösungen und die volle Unterstützung für die Optimierung von Reinigungsprozessen an, um den höchsten Ansprüchen aus dem Pharmabereich gerecht zu werden:

### *Industrielle Lösungen*

**GMP- konform**  
für Pharma, Kosmetik und  
Nahrungsmittelindustrie

#### FOWS

Wasch-Sterilisatoren (Waschen und Sterilisieren mit einem Gerät)



#### FSW

(Eco) Dampf-Reinigungsanlage



### *Labor Lösungen* **GLP konform**

#### FGW

Glaswaren-Washer





## KOSTENEFFEKTIVE SYSTEMLÖSUNGEN

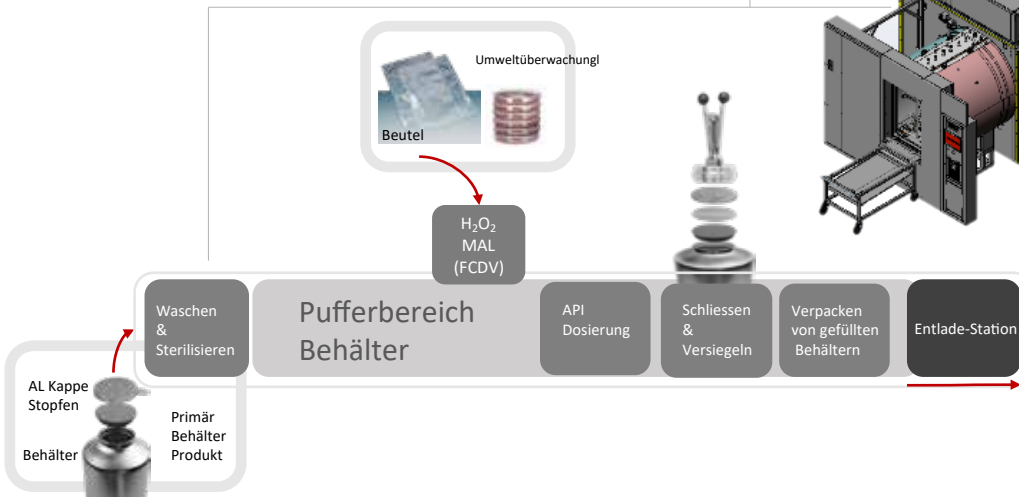
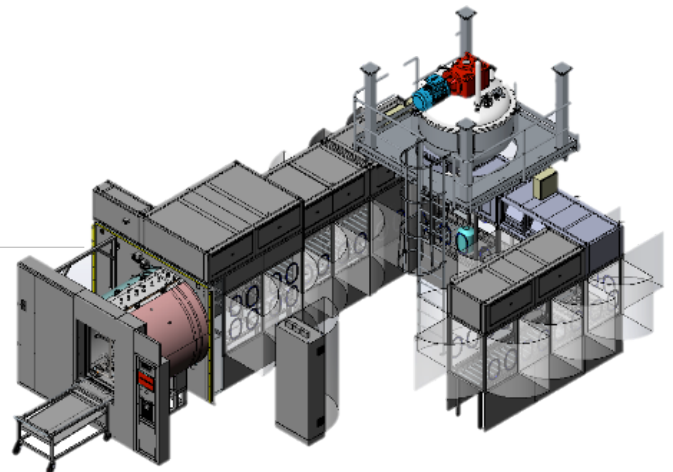
Die Fedegari Group unterstützt Sie bei Systemlösungen von Prozess-Equipment und schlüsselfertigen Projekten, wenn verschiedene Prozessmaschinen mit roboterbestückten und automatischen Handling-Systemen einen voll automatischen Hoch-Durchsatz einer Produktionslinie ermöglichen sollen.

*Einige Beispiele für Prozess-Integration*

### FOWS + FCIS + FCDV

Wasch-Sterilisator + RABS + Material-Schleuse

Reinräume erfordern eine strikte Kontaminationskontrolle, da in diesen Räumen hochkritische Arbeiten durchgeführt werden. Ein systemintegrierter Ansatz für diese Arbeiten ist wesentliche Voraussetzung für ein Konzept, das eine Prozessoptimierung und auch eine kosten-effektivere Produktion ermöglichen kann.



### FSW + FHPV

Waschen + Dekontaminieren mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Für spezielle Anwendungen ist es möglich, den Waschprozess (FOWS/FSW) mit einer Behandlung mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> zu kombinieren (FHPV - Fedegari Hydrogen Peroxide Vaporizer).

Die Kontrolle und Parametrierung des FHPV erfolgt durch den gleichen Thema4 Controller, der auch den Waschprozess steuert.



Alle Prozesse werden kontrolliert und überwacht durch die Fedegari-eigene Steuerung Thema4 und können mit kunden-eigenen SCADA und MES Systemen verbunden werden.



# FSW ECO-DAMPF REINIGUNG

Fedegari high-performance GMP Dampf-Reinigungsanlagen basieren auf den Erfahrungen, die Fedegari mit dem FOWS Modell der Wasch-Sterilisatoren im pharmazeutischen Bereich erworben hat. Diese Geräte stellen eine kosteneffektive Lösung für hoch anspruchsvolle Reinigungsprozesse dar. Fedegari Dampf-Reinigungsanlagen verwenden Dampf (Hausdampf oder erzeugt über einen eigenen Dampferzeuger), um die Reinigungseffizienz zu steigern und dabei laufende Kosten zu reduzieren.

Das "State-of-the-art" modular aufgebaute FSW Belade-Rack kann einfach an die kundenspezifischen Beladungsmuster angepasst werden.

## Beste Wasch-Performance

Ein geschlossener Kreislauf ermöglicht es, dass das Waschwasser ohne zusätzlichen "Puffertank" recirculieren kann. Dank der Direktinjektion von Dampf während der Vorwasch-Phase ist ein deutlicher Aufweich-Effekt der Verschmutzung möglich, der zu einem deutlich reduzierten Einsatz von Detergenzien führen kann, sowie auch zu einer Minimierung des Medien- und Energieverbrauchs.

Wie jedes andere von Fedegari hergestellte Prozess-Equipment, wird zur Steuerung der Washer die bewährte Thema4 Steuerung eingesetzt. Ein Leitwertmesser kontrolliert am Ende des Prozesses die Beendigung des Wasch bzw. Spülvorgangs, wenn ein festgelegter Sollwert erreicht ist.

Ein 0,22 µm hydrophober Steril-Luftfilter zusammen mit einem HEPA Filter (H14) ermöglicht die Zuführung von steriler Luft für eine bessere Trocknung der Waschgüter. Alle diese einzigartigen und besonders ökofreundlichen Lösungen machen aus den FSW Washer die kosteneffektivste Lösung in dieser Geräte-Kategorie.

## Wasser vs. Dampf

In vergleichenden Tests, durchgeführt in der F&E Abteilung von Fedegari \*, hat sich Dampf als das deutlich effektivere Medium in der Reduzierung von mikrobiellen Kontaminationen herausgestellt.

Desinfektion mit Dampf ist somit das bevorzugte Mittel für die Erreichung einer höheren Bio-Burden log Reduzierung.

\*Die Untersuchungsergebnisse sind auf Nachfrage verfügbar.

Desinfektion Behandlung	CFU Log Reduzierung (Durchschnitt v.20 Tests)
Wasser	3.9
Dampf	5.5

DIREKTE DAMPF INJEKTION

In das Waschwasser

In die Kammer

Aufheiz-Medium

Aufweich-Effekt

Keine elektrischen Heizelemente notwendig

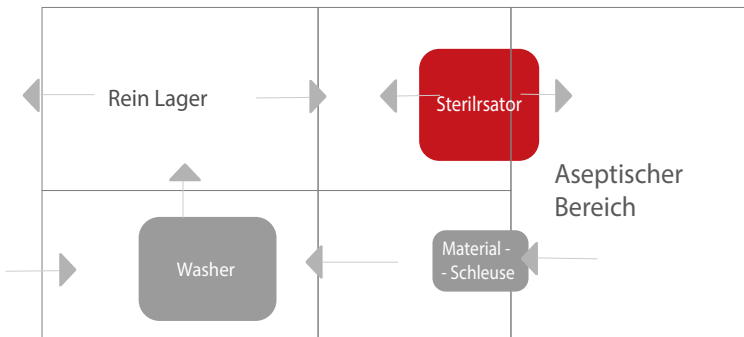
Saubere Oberflächen, einfache Wartung



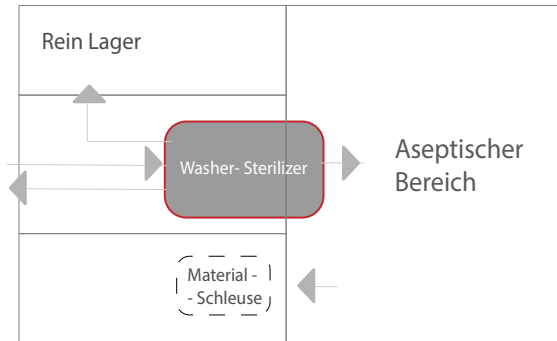
# FOWS WASH STERILISATOR

**FOWS** ist nicht nur einfach ein Gerät mit zwei Funktionen, sondern ein innovatives, vielseitiges und flexibel einsetzbares System, mit dem äußerst kosteneffizient verschiedene Prozesse durchgeführt werden können, wenn sowohl Reinigungs- wie auch Sterilisationsverfahren benötigt werden. Mit diesem einzigartigen Gerät können Wasch-, Dekontaminations-\*, Sterilisations- sowie Trocknungsprozesse unterschiedlicher Beladung entweder in einem einzelnen Prozessschritt oder aufgeteilt in einzelne Subprozesse durchgeführt werden. Das FOWS System vereint somit Eigenschaften eines Dampfsterilisators mit denen eines Jet Washers. Es nutzt sowohl die schmutzlösenden Eigenschaften von Dampf aus wie auch Vakuum für eine sehr effiziente Trocknung, was das Gerät technisch zu einer ausgesprochen sparsamen Alternative zu herkömmlichen Geräten macht.

## Traditioneller Ansatz



## Fedegari Ansatz



## Einzigartige Vorteile



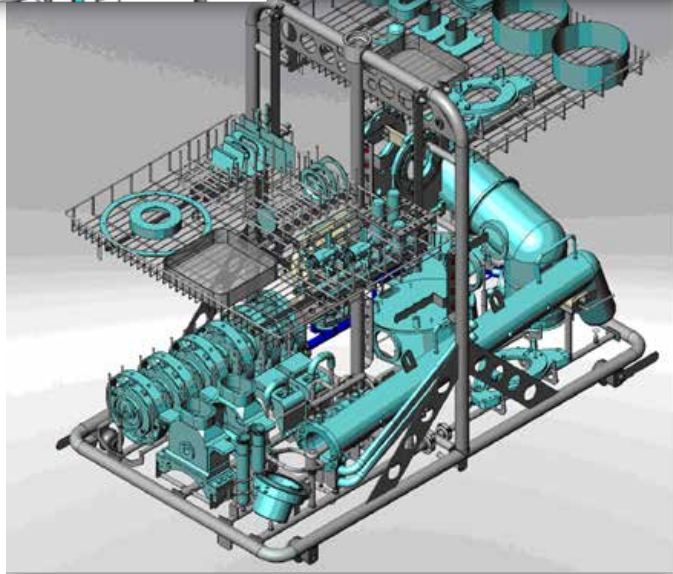
- Reduzierung der Anzahl installierter Maschinen
- Reduzierung der benötigten Bodenfläche
- Reduzierung der gesamten Prozesszeit
- Reduzierung von Installations-, Qualifizierungs-, Wartungs-, Revalidierungs- und Trainingskosten,
- Vereinfachung von Prozeduren, SOPs und Prozessen (es ist somit möglich, den gesamten Prozess neu zu entwickeln und zu validieren)
- Optimierung des Produktions-Layouts
- Optimierung von Materialflüssen, die dann Risiken für Kreuzkontaminationen verringern
- Optimierung des Prozessdaten- Managements (dank der Thema4 Prozess- Steuerung)
- Reduzierung des gesamten Energieverbrauchs
- Möglichkeit der Behandlung von klebrigen Verunreinigungen oder Cremes
- Geringere CAPEX Kosten

## Höchste Performance dank eines optimierten Designs

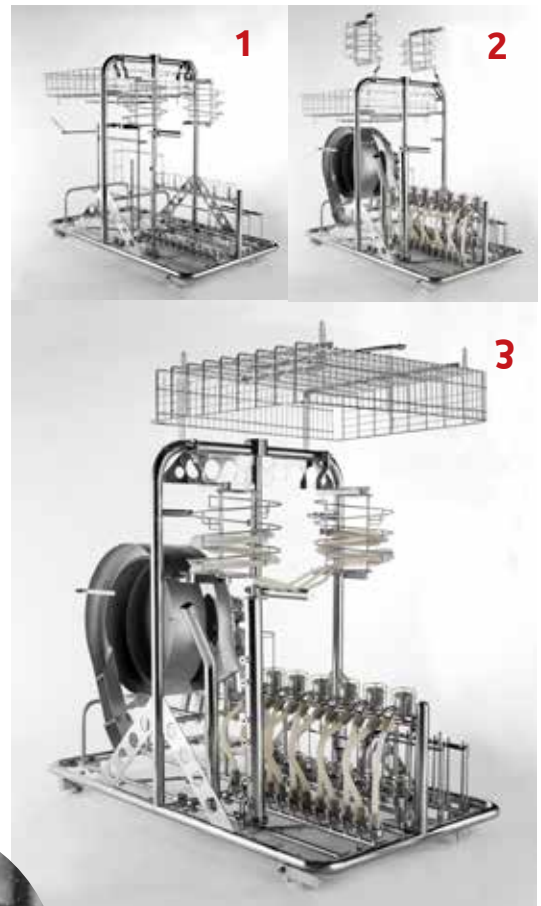
Das integrierte Waschsysteem wird individuell für jede Kundenapplikation und -bedarf angefertigt. Die Basis des FOWS liegt in der Entwicklung eines speziellen Wasch-Trolleys, auf dem verschiedene Düsen für die Behandlung ALLER Oberflächen der Beladung sowie der Kammer installiert sind. Der Waschtrolley wird über eine automatische, hydraulische Kupplung (hygienisches Design) an die Wasserversorgung angeschlossen. Detergenzien und Additive werden exakt dosiert in den Wasserkreislauf über Dosierpumpen injiziert; Dampf, der durch die gleichen Sprühdüsen geleitet wird, verbessert dramatisch die Reinigungs-Performance des Geräts bis hin zum nahezu vollständigen Einsparen von Detergenzien. Um weiter den Waschprozess zu optimieren, ist es bei passender Geometrie der Beladung möglich, diese auf einem rotierenden Trolley (angetrieben durch eine Wasserturbine) zu platzieren. Alle statisch oder rotierend arbeitenden Sprühdüsen werden kundenspezifisch angefertigt, um den höchsten hygienischen und reinigungstechnischen Ansprüchen gerecht zu werden.



# FSW & FOWS MODULARE & MAßGEFERTIGTE RACKS



Ganz gleich wie viel Aufwand betrieben wird, es wird keine perfekte Lösung für alle Applikationen geben: jede Beladung hat ihre eigenen Ansprüche. Unsere maßgefertigten Racks erlauben es daher, speziell auf diese Ansprüche der Beladung einzugehen und hierdurch auch die Validierung zu vereinfachen.



## **Reinigungstechnologie**

Die Verrohrung erlaubt es, eine Auswahl an Ventilen auszuwählen, um somit den Wasserfluß zu den Sprühdüsen, der Verrohrung des Racks oder des gesamten Waschsystems zu leiten; hiermit kann eine maximale Wascheffizienz bei einer Reduzierung des Wasserverbrauchs erreicht werden

Die Waschvorrichtungen können umfassen:

- Sprühdüsen
- Sprüharme
- Rotierende Sprühkegel
- Drosselklappen
- Andere



Die Belade-Racks werden in 316L Edelstahl gefertigt und sind so entwickelt, dass stehendes Wasser über speziell angeordnete Drainage-Punkte verhindert wird



## FSW DAMPF WASHER

Der FSW-Washer ist so entwickelt worden, das kein Risiko für stehendes Wasser innerhalb der Kammer oder der Beladung besteht, garantiert durch spezielle Drainageöffnungen.

### Die Türen des FSW

Glas Türen mit einer Randverstärkung aus 316L Edelstahl. Ausgestattet mit einer aufblasbaren Silikon-dichtung, ein patentiertes Design, welches den perfekten Reinigungs- und Trocknungsprozess garantiert. Die runde Form der Dichtung wird in der Fassung gehalten, ohne zusätzliche Hilfsmittel.



### Alarme

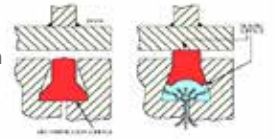
Eine LED Lampe in der Kammer ändert während des Betriebs bei einem ALARM die Farbe von WEISS auf ROT.

## FOWS WASH STERILISATOR

Die FOWS Serie beinhaltet all die bekannten Eigenschaften eines Sattedampf-Sterilisators



Die Beladung kann am Ende des Zyklus trocken entnommen werden, durch die zusätzliche Wirkung des Vakuums.



### Die Türen FOWS

Hergestellt in AISI316L. Ein einzigartiges Design kompensiert thermische Ausdehnungseffekte. Der Türrahmen wird gemäß QbD Vorgaben und mit einer geringen Zahl von Schweissnähten produziert. Die Dichtung ist für absolute Dichtigkeit ohne grösseren Wartungsaufwand konzipiert.

## FSW & FOWS

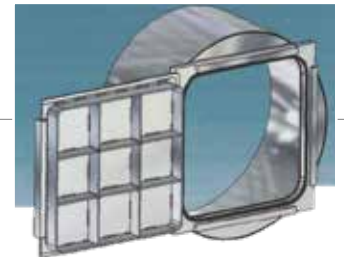
### Optimierung des Wasch-Prozesses

Fedegari ist in der Lage, eine umfassenden Kundensupport hinsichtlich der Prozessoptimierung zu anbieten. Abhängig von der Art und Menge der bestehenden Verunreinigung, kann folgendes optimiert werden:

- Wasch-Temperatur & Zeitintervalle
- Konzentration der Additive
- Anzahl der Zwischenreinigungs-Schritte
- Sequenz der Reinigungsphasen



Leitwert-Kontrolle ist für FSW und FOWS in Real-time möglich



Rotating Load



	FSW	FOWS
Druckbehälter gemäß PED	-	✓
Türmaterial	Edelstahl + Glas	Edelstahl
Verrohrung	316L , hygienische Ausführung	316L , hygienische Ausführung
Trocknung	Gebälse, Heizung und HEPA Filter	Vakuumpumpe
Filter-Integritäts-Check	DOP	WIT
SIP Filter	-	✓
Leitwert-Messer	✓	✓
Prozess-Steuerung	Thema4	Thema4
Integration mit anderen Fedegari Prozess-Maschinen	Laminar Air Flow, robotisierte Handling Systeme, FCIS Handschuh-Isolator, Hepa Trolley, FCDV H2O2 Schleuse, andere	Laminar Air Flow, robotisierte Handling Systeme, FCIS Handschuh-Isolator, andere

# HAUPTMODELLE

GLP

## FGW Glaswaren Washer Labor

Modell	Nominale Dimensionen Kammer				Türöffnung	Benötigte Medien
	Breite [mm]	Höhe [mm]	Tiefe [mm]	Kapazität [l]		
FGW 350	680	740	710	357	1 oder 2 türlich; vertikal öffnend	<b>Typische Aufnahmeleistung: 18 kW.</b> <b>Wasserqualität; heiss und kalt. Druckluft: öl-frei, sauber und trocken. Druck zwischen 5 und 6 bar (ü).</b>  <b>Allgemeiner Abfluss und Abluft</b>
FGW 500	800	800	800	512		

GMP

## FSW DAMPF-WASHER INDUSTRIE

Modell	Türgrösse [mm]	Kammertiefe [mm]	Kammervolumen [l]	Türöffnung	Benötigte Medien
FSW3/8	800x800	1000	640	Vertikal/Horizontal Schiebe- oder Hängetüren	<b>Elektrischer Anschluss:</b> Anforderungen gemäß des Bestimmungslandes und den Kundenanforderungen  <b>Typische Leistungsaufnahme:</b> 10 kW 60 kW (mit Dampfgenerator)  <b>Druckluft für Instrumente:</b> Druckluft mit 5 bis 6 bar (ü) <b>Allgemeiner Abfluss und Abluft</b>
FSW3/9	800x800	1250	800	Vertikal/Horizontal Schiebe- oder Hängetüren	<b>Qualität des Reinigungswassers, heiss und kalt:</b> abhängig vom Waschprozess, der vom Kunden ausgewählt wird (Anforderungen an das Waschwasser: Chloride < 30mg/l, Härte < 0,02 mmol/l, pH 5-7,5) <b>Verbrauch - 100 l/min or 30 l/min (im Rezirkulationsmodus)</b>  <b>Reindampf-Anschluss</b>
XFSW6/Q111	1000x1000	1000	1000	Vertikal/Horizontal Schiebe- oder Hängetüren	<b>Optional, wenn kein Reindampf-Anschluss vorhanden:</b> Gereinigtes Wasser, für das Speisen des Dampf-Generators, falls im Lieferumfang enthalten. (Anforderungen: Chloride < 30mg/l, Härte < 0,02 mmol/l, pH 5-7,5)
XFSW6/Q112	1000x1000	1250	1250	Vertikal/Horizontal Schiebe- oder Hängetüren	
XFSW7/Q0E0	1200x1200	1000	1440	Vertikal/Horizontal Schiebe- oder Hängetüren	
XFSW7/Q0E3	1200x1200	1250	1800	Vertikal/Horizontal Schiebe- oder Hängetüren	

Fedegari ist in der Lage, für jede Anwendungsanforderung die passende turn-key Lösung zu entwickeln.

Neben den beschriebenen Modellen können wir für kundenspezifische Projekte die exakt passenden Modelle entwickeln.



### CONTACT US

fedegari@fedegari.com  
fedegari.com

FEDEGARI AUTOCLAVI SPA,  
ITALY

FEDEGARI (SUISSE) SA,  
SWITZERLAND

FEDEGARI TECHNOLOGIES, INC.,  
USA

FEDEGARI GMBH,  
GERMANY

FEDEGARI ASIA PTE. LTD.,  
SINGAPORE

SHANGHAI FEDEGARI CO. LTD.,  
CHINA

GMP

## FOWS Wasch-Sterilisatoren

Model	Kammerform	Nominale Kammer Dimensionen				Türöffnung	Benötigte Medien
		Breite [mm]	Höhe [mm]	Tiefe [mm]	Kapazität [l]		
FOWS3/A	Circular	800	800	1250	800	Horizontale Schiebetür	Gemäß individueller Geräteauslegung  Bei Bedarf erhältlich.
FOWS4/A	Circular	800	1000	1250	1000	Horizontale Schiebetür	
FOWS5/A	Circular	900	1300	1500	1750	Horizontale Schiebetür	

Betriebsdruck: 3,5 bar

