

GEW cGMP-Reinigungsanlagen
Optimale Reinigungsergebnisse
in der Produktion

GETINGE
GETINGE GROUP



Integrierte Prozesslösungen

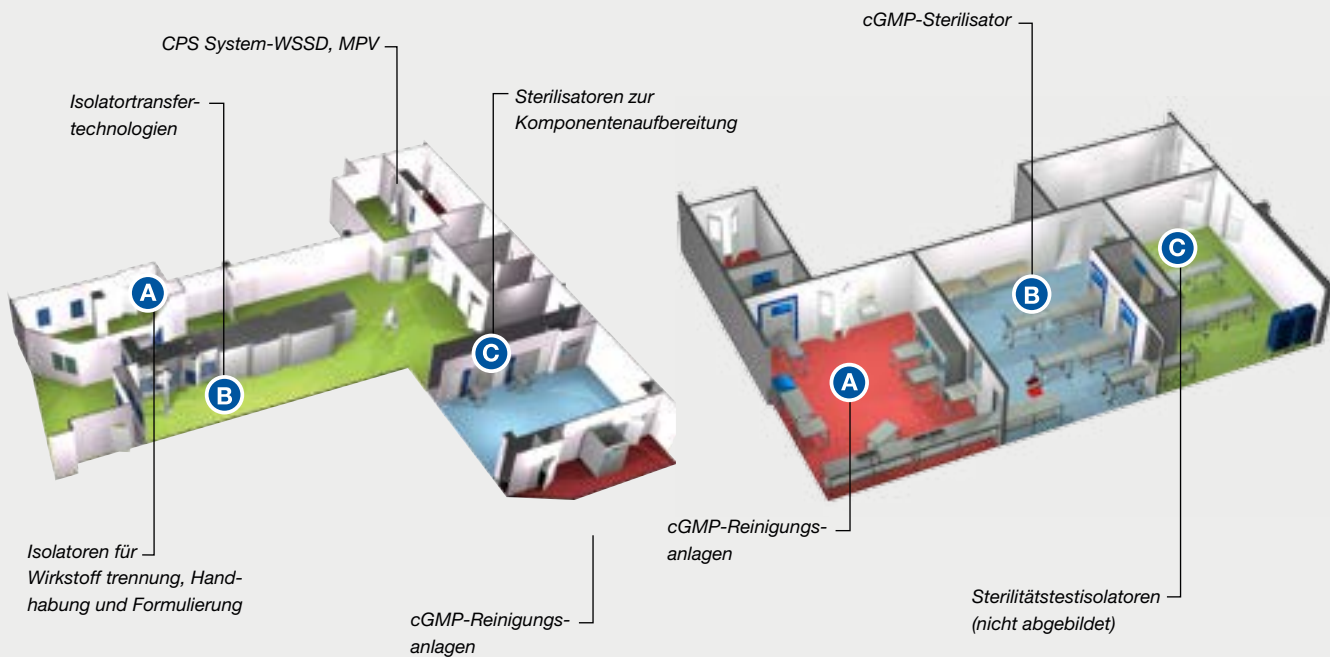
Getinge entwickelt, produziert und liefert vollständig integrierte Reinigungs- und Sterilisationssysteme für die Anwendung in der biopharmazeutischen Industrie. Unten sehen Sie zwei typische Installationsbeispiele für Anwendungen in der biopharmazeutischen Produktion und in einem Qualitätssicherungslabor.

Pharmazeutische Produktion

- A:** Formulierungsbereich
- B:** Aseptischer Bereich / Abfüllbereich
- C:** Vorbereitung der Ausrüstungen / Komponenten

QA / QC Labor

- A:** Annahmebereich
- B:** Vorbereitungsbereich
- C:** QA-Testbereich (reiner Bereich)



Entwickelt mit Blick auf die **Anwendung**

Die Getinge GEW-Reinigungsanlagen wurden von Grund auf für die speziellen Anforderungen der biopharmazeutischen Industrie ausgelegt. Bei der Entwicklung neuer Systeme kooperieren unsere Ingenieure sehr eng mit den industriellen Anwendern, damit unsere Geräte und Anlagen die besonderen Anforderungen und strengen Normen der Industrie erfüllen. Die GEW-Serie der cGMP-Reinigungsanlagen bietet Ihnen das umfangreichste, heute auf dem Markt erhältliche Sortiment.

Die Vielseitigkeit von GEW cGMP-Reinigungsanlagen

Die Reinigungsanlagen der GEW-Serie eignen sich für viele gängige Anwendungen in der biopharmazeutischen Produktion und beinhalten die entsprechenden Funktionen und Optionen für anspruchsvolle Anwendungen in Produktion und Qualitätssicherungslaboren. Vollständiger Rückverfolgbarkeitsnachweis (ASME BPE) und Dokumentationspakete sind beigelegt.

GEW 888

Zur Reinigung von Glaswaren und verschiedenen Teilen in biopharmazeutischen Produktions- und Qualitätskontrollbereichen. Automatische vertikale Schiebetür für bessere Ergonomie und geringeren Platzbedarf. Phamagerechte Konstruktion durch tottraumarmes 3D-Design. Das GEW 888 verfügt über zwei unabhängige Reinigungsebenen.

Kammerkapazität:

500 l

Innenabmessungen:

805 x 770 x 805 mm



GEW 9109

Vielseitig einsetzbare Reinigungsanlage für Glaswaren, Abfülllinien und Geräteteile im biopharmazeutischen Produktionsumfeld und in Qualitätssicherungs-/Qualitätskontrolllaboren. Einzeltür- oder Doppeltür-Modelle. Horizontale Schiebetür und äußerst geringer Wasserverbrauch.

Kammerkapazität:

800 l

Innenabmessungen:

900 x 1000 x 900 mm



Die Reinigungsanlagen der GEW-P-Serie sind so konfiguriert

worden, dass sie die strengsten Anforderungen der pharmazeutischen Industrie erfüllen. Die Serie mit anwendungsspezifischen Beladungssystemen überzeugt durch die gründliche Reinigung von Ausrüstungen sowie Geräteteilen und -komponenten.

GEW 101210 & GEW 131313

Zur Reinigung von IBCs, Gasballons und Geräteteilen im biopharmazeutischen Produktionsumfeld und in der industriellen Chemikalien- und Wirkstoffherstellung. Einzeltür- oder Doppeltür-Modelle. Vertikale Schwenktür für ergonomische Handhabung.

Kammerkapazität:

GEW 101210: 1250 l

GEW 131313: 2200 l

Innenabmessungen:

GEW 101210: 1005 x 1200 x 1005 mm

GEW 131313: 1300 x 1300 x 1300 mm



GEW 131820

Für die Reinigung von IBCs, Tanks, Gasballons und Geräteteilen in der biopharmazeutischen Produktion und in der industriellen Chemikalien- und Wirkstoffherstellung. Einzeltür- oder Doppeltür-Modelle. Schiebetür für ergonomische Handhabung.

Kammerkapazität:

4700 l

Innenabmessungen:

1300 x 1800 x 2000 mm



Erfahrung, der Sie vertrauen können



Getinge besitzt die einzigartige Fähigkeit, Ihnen sterile Gesamtlösungen anzubieten. Je früher wir in den Planungsprozess für ein neues oder auszutauschendes System eingebunden werden, desto mehr können wir Ihnen bieten.

Unser Wissen und unsere Fachkompetenz basiert auf über 100 Jahre Erfahrung in der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Gesundheitswesen und auf dem Gebiet der Life Sciences.

Vom Konzept zur Anwendung

Unsere Leistungen umfassen die Unterstützung in der ersten Planungsphase, Systemauslegung, ein umfangreiches Sortiment an Reinigungsanlagen und Sterilisatoren, Stopfenbehandlungssysteme, Isolationsbarriertechnologie sowie Installation, Zulassung, Support und Wartung. Mit nur einem kompetenten Zulieferunternehmen sparen Sie Zeit, Aufwand und Kosten. Getinge erfüllt alle Ihre Anforderungen an sterile Verarbeitungssysteme vom „Konzept bis zur Anwendung“.

Optimale Wirtschaftlichkeit über die gesamte Lebensdauer

Unsere Systeme bestehen aus kompatiblen Einzelmodulen, die entsprechend Ihrer besonderen Anforderungen leicht zu maßgeschneiderten Lösungen zusammengestellt und ohne großen Zeitaufwand installiert werden können. Die überragende Qualität, die hohe Leistung und die optimale Wirtschaftlichkeit unserer Systeme haben Getinge zum weltweit führenden Hersteller von Reinigungs- und Sterilisationsgeräten gemacht.

Getinge ist ein global agierendes Unternehmen und gewährleistet damit einen umfassenden Service, alle erforderlichen Wartungen sowie andere flankierende Dienstleistungen, egal wo sich Ihre jeweiligen Standorte befinden. Darüber hinaus bietet Ihnen die Getinge-Akademie zahlreiche Trainings- und Schulungskurse zur sicheren und effizienten Bedienung von sterilen Verarbeitungssystemen. Bei Getinge sind Sie in sicheren Händen.



Schützen Sie **Ihre Investition**

Ein Produktionssystem erfordert einen erheblichen Kapitaleinsatz. Daher hat Getinge zahlreiche Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass unsere GEW-Reinigungsanlagen in Bezug auf Konstruktion, Leistung und Wirtschaftlichkeit einen zukunftssicheren Wert darstellen.

Hochmoderne Produktion

Getinge investiert permanent in modernste Produktionsstätten, Anlagen und Prozesse, um zu gewährleisten, dass wir unsere Kunden weiterhin mit den besten erhältlichen Produkten beliefern. Mit unseren Geräten bieten wir unseren Kunden einen echten Mehrwert. Aus guten Gründen vertrauen die weltweit führenden Biopharmazeutikhersteller auf Produkte von Getinge.

Maßgeschneiderte Lösungen

Die GEW-Reinigungsanlagen basieren auf langjährigen praktischen Erfahrungen und erfüllen höchste Anforderungen im täglichen harten Einsatz. Wir wissen, dass die meisten Anwendungen einzigartig sind, daher bieten wir nach Kundenwunsch maßgeschneiderte Beladewagen und Beladungssysteme sowie ein umfangreiches Sortiment an Standardzubehör für die gebräuchlichsten Applikationen.



Je nach baulichen Gegebenheiten und Arbeitsabläufen haben Sie die Wahl zwischen Einzeltür- und Doppeltürmodellen.

Ergonomisches Design

Unsere Beladungssysteme zeichnen sich durch hohe Bedienerfreundlichkeit aus. Schwenk- und Schiebetüren bieten einen leichten und sicheren Zugang zum Be- und Entladen der Maschine. Transportwagen und andere Zubehörteile erleichtern den Transport der Beladewagen und Artikel in und aus dem Arbeitsbereich.

Vielfältige Auswahl an Kammerkonfigurationen

Die GEW-Serie von Getinge umfasst eine Auswahl an Kammergrößen, die eine optimale Handhabung gebräuchlicher Ladungen bieten. Mit Hilfe von fünf Standardmodellen mit einer Vielzahl an Variationsmöglichkeiten können wir Ihnen genau auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittene Reinigungsanlagen anbieten.

Normen und Standards

Getinge bringt sich aktiv in die Arbeitsgruppen und Gremien ein, die Branchenstandards, Richtlinien und behördliche Auflagen festlegen, weiterentwickeln und auf den neuesten Stand bringen. Alle Reinigungsanlagen werden entsprechend ihrem Anwendungszweck und den in dem jeweiligen Aufstellungsland geltenden Richtlinien und Standards gefertigt.

**GAMP 5 • EU & US cGMP • Norm
ASME BPE • ISPE Baseline® Guides •
ISO 9001 & 14001 • 21 CFR Part 11**

Umweltschutz

Die GEW-Reinigungsanlagen sind auf optimale Funktionalität und Chemikalienverwendung ausgelegt und bieten dabei beste Reinigungsqualität.

Ein **umfangreiches** Sortiment



GEW 888

Ein kompaktes Reinigungsgerät und die ideale Lösung für kleinere Unternehmen mit Platzbeschränkungen. Die vertikale Schiebetür optimiert Ergonomie und Kompaktheit. Von

50-Liter-Nalgene-Flaschen über Glasflaschen bis hin zu kleinen Glaswaren – diese Reinigungsanlage bietet Ihnen mit zwei unabhängigen Reinigungsebenen mehr Flexibilität und erhöhten Durchsatz.

Die GEW 888 kann optional mit einer CCB (Kreuzkontaminationsbarriere) ausgestattet werden. Je nach Raumkonfiguration kann der Servicezugang über die Front oder Seite erfolgen. Unübertroffen gute Umweltbilanz dank reduziertem Wasserverbrauch: nur 40 Liter pro Füllung.



GEW 9109

Die GEW 9109 ist mit einer 810-Liter-Kammer, den zwei Reinigungsebenen und dem äußerst geringem Wasserverbrauch die ideale Reinigungsanlage für vielseitige Anwendungen.

Neben den geringen Zykluskosten und der hohen Produktivität sorgen die automatischen Schiebetüren für eine hervorragende Ergonomie. Eine (optionale) Kreuzkontaminationsbarriere unterstützt physisch die Trennung der Beladeseite von der Entladeseite. Dies ist im heutigen biopharmazeutischen Produktionsumfeld unerlässlich. Wie alle cGMP-Reinigungsanlagen von Getinge bietet auch die GEW 9109 ein vollständiges Rückverfolgbarkeits- und Validierungspaket.

GEW 101210 & GEW 131313

Die mittelgroßen Reinigungsanlagen GEW 101210 und GEW 131313 sind vorrangig für den Produktionsbereich konzipiert. Alle Basismodelle bieten viele Funktionen, die für die standardmäßige GMP-Konformität erforderlich sind. Anhand einer großen Auswahl an optionalen Ausstattungsmerkmalen können die Anlagen an eine Vielzahl von Anwendungen angepasst werden.

Die Kammern sind als Einzeltür- oder Durchreichemodell mit einer oder zwei waagerechten Schwenktüren ausgestattet. Die Schwenktür optimiert den Platzbedarf und minimiert die Stellfläche dieses Modells.

Die Ladehöhe beträgt 710 mm. Eine Vielzahl an Standardbeladewagen sowie ein ergonomischer Transportwagen stehen für gängige Anwendungen zur Verfügung. Darüber hinaus können maßgeschneiderte Beladewagen konzipiert und geliefert werden.



GEW 131820

Die GEW 131820 ist die größte Anlage der Serie. Konzipiert für eine bodenebene Beladung zur direkten Beschickung mit großen, schweren oder sperrigen Gütern muss die Anlage in einer 320 mm (12,6")

tiefen Grube versenkt werden. Wenn eine Versenkung nicht möglich ist, kann das Gerät auf dem Boden montiert werden und weist dann eine Ladehöhe von nur 320 mm auf.

Dieses Gerät wurde für biopharmazeutische Produktionsabläufe konzipiert, einschließlich Reinigung von Chemikaliencontainern, Tanks und Geräteteilen. Die Beladewagen werden anwendungsspezifisch ausgelegt und basieren auf unseren Erfahrungen.



Optimales Leistungsspektrum und Support für **Ihre** Prozessanforderungen und weltweiten Pläne

Entstehung der Getinge GEW-Serie

Die GEW cGMP-Reinigungsanlagen wurden mit Hilfe von über viele Jahre gewonnenen Fachkenntnissen und Erfahrungen entwickelt. Diese in der Industrie führenden Reinigungsanlagen werden im Getinge Center of Excellence for Life Science hergestellt: dem Herstellwerk von Getinge Lancer in Toulouse, Frankreich. Seit Einführung der parametergesteuerten Reinigung in der biopharmazeutischen Industrie in den frühen 90er Jahren ist dieses Werk Teil der Getinge Group.

Früher auch bekannt als Getinge Lancer „PCM“-Sortiment, wurden die Funktionen dieser Reinigungsanlagen im Auftrag unserer Kunden durch einen Prozess technologischer Entwicklung auf Grundlage unserer Erfahrung im Umgang mit einer extremen Vielzahl an Anwendungen in der Pharmazeutik-, Biotechnologie- und Kosmetikindustrie noch verbessert.

Heute ist das Getinge Lancer-Werk mit der neuesten Technologie und den neuesten Produktionsanlagen für Entwicklung und Produktion dieser Reinigungsanlagen ausgestattet. Vertrieb und Service für die Anlagen stellt Getinge mit mehr als 32 Getinge-Vertriebsgesellschaften sicher, die alle großen Märkte und mehr als 70 autorisierte Vertriebspartner bedienen. Wir unterstützen Sie weltweit, wo Sie auch immer Ihren Produktionsstandort planen.

Hauptmerkmale:

- Schwenk- und Schiebetüren aus Glas
 - Zur Optimierung des Platzbedarfs konzipiert.
 - Wärme- und geräuschisolierendes Glas ermöglicht die visuelle Überwachung des Reinigungsprozesses.
- Einzeltür- oder Doppeltür-Modelle
- Kreuzkontaminationsbarriere zur Vermeidung einer Kontamination reiner Bereiche und eines übermäßigen Luftverlustes.
- Vollständig entleerbare, hygienische Konstruktion
 - Maximale Nutzung der Orbitalschweißtechnik
 - Kammer- und Rohrneigung >2 %
- ASME BPE-konforme Ausführung
- HEPA-gefiltertes duales Trocknungssystem
 - Separate Verrohrung für Kammer und Ladung
- Geringster Verbrauch von Energie, Wasser und Reinigungsmittel von allen Geräten auf dem Markt
 - Im Vergleich mit Konkurrenzprodukten stärkste Umwälzpumpen für wirksame Reinigung
- Auswahl an Steuersystemen
 - Rockwell – Allen Bradley (Compact Logix in der Standardausführung)
 - Siemens – (Simatic S7-Plattform)
- GAMP 5-konforme Dokumentation und Programmierung
- Parametergesteuerte Reinigung auf höchstem Niveau zur Erfüllung der Anforderungen der biopharmazeutischen Industrie



Intelligente Funktion und intelligentes Design

1. Effiziente Trocknung

Zwei getrennte Trocknungssysteme (eines für die Kammer und eines für den Prozesspfad und die Beladewagen) verfügen über ein Durchlauf-Luftgebläse mit HEPA-Filter für maximale Trocknungseffizienz. Keramische Heizelemente (mit Dampfheizoption) ermöglichen variable Trocknungstemperaturen für verschiedene Prozesse. Alle Komponenten sind stromaufwärts nach den HEPA-Filtern angeordnet. Die Abluft wird über einen Entlüftungsanschluss am Gerät abgeleitet.

2. Filterüberwachung

DOP-Ports und Übermittlung des Differentialdrucks gehören zu den Standardfunktionen, die eine grundsätzliche Routineüberwachung der HEPA-Filter ermöglichen. Magnehelic®-Differentialdruckmesser sind für eine Sichtkontrolle der Filterbelastung lieferbar.

3. Vollautomatisch

Die Getinge GEW-Reinigungsanlage ist mit einem fortschrittlichen GAMP 5-kompatiblen, 21CFR Part 11-fähigen, modularen SPS-System ausgerüstet. Getinge stellt eine Auswahl an Allen-Bradley- oder Siemens-Plattformen zur Wahl, die alle über gleichwertige Funktionen und Dokumentationen verfügen.



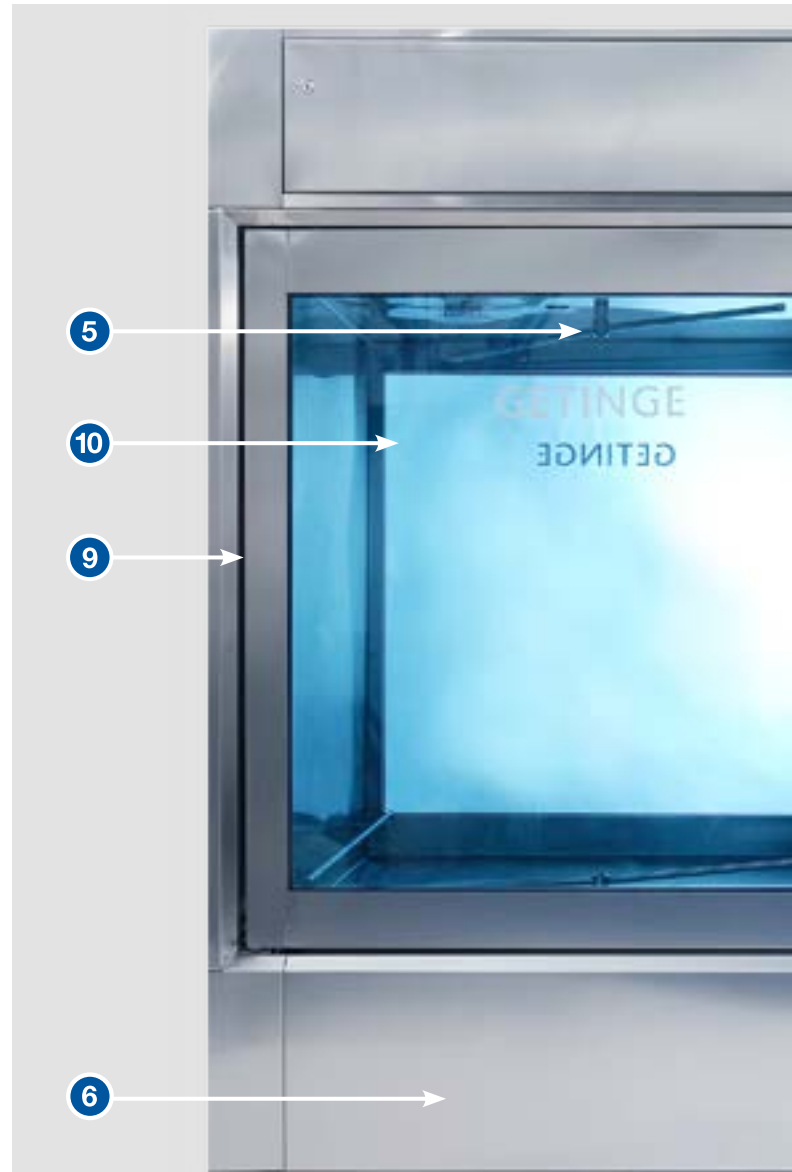
Siemens-Bedienoberfläche

4. Robuste und hygienisch einwandfreie Konstruktion

Zirkulationspumpe mit vertikalem Ablass. Die geeignete Bauweise (min. 2 %) und die glatte ($R_a < 0,6 \text{ mm} / 25 \text{ mm}$) spaltenlose Gestaltung von Kammer, Rohrleitungen und Beladewagen gewährleisten ein ungehindertes Abfließen des Wassers und verhindern die Bildung von unhygienischem Biofilm und Korrosion. Es werden ausschließlich Edelstahl 316L sowie EPDM, PTFE oder andere, von der FDA (21CFR Teil 177) und der USP nach Klasse VI zugelassene Dichtungen verwendet. Zur Standardausstattung zählen weltweit verfügbare Komponenten wie beispielsweise GEMÜ Prozessventile. Wo immer möglich wird die Orbitalerschweißtechnik eingesetzt und eine umfangreiche Dokumentation zur Verfügung gestellt.

5. Reinigungskonfiguration

Ein eingebautes, auf die Beladewagen abgestimmtes Kammersprühsystem sorgt für eine Reinigung auf mehreren Ebenen, was eine optimale Bestückung ermöglicht und die Reinigungszeit minimiert. Das Wasser wird mit einem Dampf/Wasser-Wärmetauscher in der Bodenwanne der Kammer effizient und wirksam erhitzt (optional mit einer Elektroheizung).



Einzeltürmodelle	Kammergröße (Nominal innen) B x H x T		Größe insgesamt
			B x H x T
GEW 888-1	MM	805 x 770 x 805	2043 x 2211 x 1101
	IN	31 ^{3/4} x 30 ^{3/8} x 31 ^{3/4}	80 ^{1/2} x 87 x 43 ^{3/8}
GEW 9109-1	MM	900 x 1000 x 900	2395 x 2275 x 1220
	IN	35 ^{1/2} x 39 ^{3/8} x 35 ^{1/2}	94 ^{1/4} x 89 ^{1/2} x 48
GEW 101210-1	MM	1005 x 1200 x 1005	2234 x 2515 x 1230
	IN	39 ^{1/2} x 47 ^{1/4} x 39 ^{1/2}	88 x 99 x 48 ^{3/8}
GEW 131313-1	MM	1300 x 1300 x 1300	2480 x 2600 x 1530
	IN	51 x 51 x 51	97 ^{5/8} x 102 ^{3/8} x 60 ^{1/4}
GEW 131820-1	MM	1300 x 1800 x 2000	3250 x 2850 x 2300
	IN	51 x 71 x 79	128 x 112 x 90



6. Installation

Alle Modelle werden mit einer gebürsteten Edelstahl-Außenverkleidung für den Einbau geliefert. Optional sind zusätzliche Seitenpaneelen zur freistehenden Installation erhältlich. Einfache oder zweifache Kreuzkontaminationsbarrieren zur Erhaltung der Klassifizierung als Reinbereich und für ein ausgeglichenes Raumklima. (Erhältlich für größere Modelle.)

7. Chemikalienzusätze

Das Reinigungsgerät kann (je nach Anwendung) mit bis zu 5 Peristaltikdosierpumpen für Reinigungs- und Neutralisationsmittel zur Unterstützung des mechanischen Reinigungsprozesses ausgestattet werden. Die hygienischen Dosierventile werden für einen ordnungsgemäßen Spülvorgang eigens direkt an die Kammerwand geschweißt. Der Pumpendruck wird überwacht und ein Leitfähigkeitssensor ist zur Gewährleistung der korrekten Zusatzdosierung erhältlich.

8. WFI-Endspülung

Die Wanne wird mit WFI befüllt. Danach rezirkuliert das WFI durch den geschlossenen hydraulischen Kreislauf und stellt damit sicher, dass das gesamte System vollständig gespült wird. Der Prozess dauert eine bestimmte Zeit an (abhängig von der Leitfähigkeit und/oder TOC während Prozessentwicklungsstudien).



TOC-Option

Leitfähigkeits- und/oder TOC-Monitore sind erhältlich, um sicherzustellen, dass alle Reinigungsmittel und Verschmutzungen entfernt wurden. Dieses Verfahren minimiert den WFI-Verbrauch und liefert nachweisbare und konstante Ergebnisse.

9. Türausführungen

Jedes Modell ist als Einzeltür- sowie Doppeltürausführung lieferbar. Die Türen verfügen über eine Verriegelung, um ein Öffnen während des Reinigungsvorgangs und gleichzeitiges Öffnen beider Doppeltüren zu verhindern.

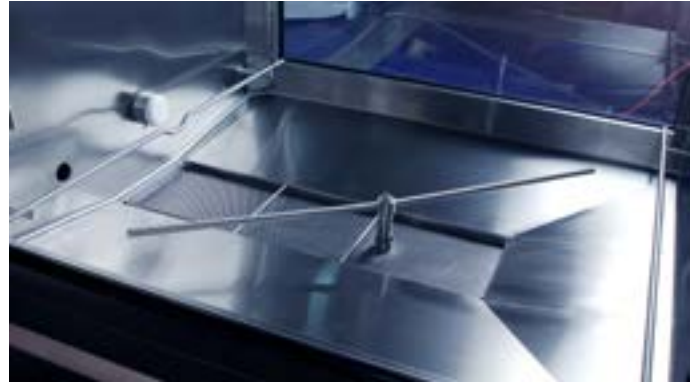
10. Umwelteffizienz

Die Getinge GEW Reinigungsanlagen vereinen unübertroffenes Kammervolumen und eine geringe Umweltbelastung. Sie arbeiten mit einem bemerkenswert geringen Wasserverbrauch, was zu einer Minimierung des Reinigungsmittel- und Energieverbrauchs führt, ohne dass Abstriche bei der Wirksamkeit der Reinigung gemacht werden müssen.

Doppeltürmodelle	Kammergröße (Nominal innen) B x H x T		Größe insgesamt B x H x T
	MM	IN	
GEW 888-2	MM	805 x 770 x 805	2043 x 2211 x 1222
	IN	31 ^{3/4} x 30 ^{3/8} x 31 ^{3/4}	80 ^{1/2} x 87 x 48
GEW 9109-2	MM	900 x 1000 x 900	2395 x 2275 x 1395
	IN	35 ^{1/2} x 39 ^{3/8} x 35 ^{1/2}	94 ^{1/4} x 89 ^{1/2} x 54 ^{7/8}
GEW 101210-2	MM	1005 x 1200 x 1005	2234 x 2515 x 1265
	IN	39 ^{1/2} x 47 ^{1/4} x 39 ^{1/2}	88 x 99 x 49 ^{7/8}
GEW 131313-2	MM	1300 x 1300 x 1300	2480 x 2600 x 1565
	IN	51 x 51 x 51	97 ^{5/8} x 102 ^{3/8} x 61 ^{5/8}
GEW 131820-2	MM	1300 x 1800 x 2000	3250 x 2850 x 2600
	IN	51 x 71 x 79	128 x 112 x 102



Pharmagerechte Sprühsysteme in der Kammer sorgen zusammen mit Düsen an den Beladewagen für eine vollständige und gleichmäßige Reinigung der Innen- und Außenoberflächen der aufbereiteten Güter. Optionale Sensoren zur Überwachung der Sprüharmrotation gewährleisten einen korrekten Betrieb.



Die Kammern bestehen aus Edelstahl 316L und sind vollständig geschweißt (keine Spalten). Alle Schweißnähte sind poliert und passiviert. Alle Modelle verfügen über abgerundete Ecken (> 12 mm Rundungsradius) und minimales Bodengefälle (min. 2 %), um ein vollständiges Abfließen sicherzustellen. Die Kammerbauteile sind pharmagerecht und alle Nicht-Edelstahl-Materialien sind von der FDA zugelassen und entsprechen USP-Klasse VI.



Eine pharmagerechte Dampfheizspirale in der Bodenwanne erhitzt das zirkulierende Wasser sehr schnell und kontrolliert die Temperatur mit hoher Präzision. Falls Dampf nicht verfügbar ist, befinden sich an gleicher Stelle elektrische Heizspiralen.



In der Konstruktionsphase werden alle Vorteile von modernen CAD-Programmen genutzt. Unser Anpassungs- und 3D-Modellierungs-Service wird beim Entwurf von Beladungssystemen für die Reinigung von Spezialkomponenten eingesetzt.



Exklusives duales Trocknungssystem. Jede Leitung verfügt über ein leistungsstarkes Gebläse, das von einem bürstenlosen Gebläsemotor angetrieben wird, über ein Heizsystem (elektrisch beheiztes Keramikelement in der Standardausführung, Dampfheizung in der Sonderausführung) sowie über einen HEPA-Filter (in dieser Abfolge). Eine Leitung wird für die Trocknung der Kammer und der Außenseite der Ladung verwendet, während die andere Leitung die schnelle Trocknung des Hydrauliksystems, des Beladewagens und der Innenseite der Ladung gewährleistet.



Automatische Schiebe- oder Schwenktüren ermöglichen eine ergonomische und komfortable Beladung und optimieren gleichzeitig den Platzbedarf (Gesamtstellfläche). Doppelverglaste Sicherheitstüren mit Luftspalt zur Wärme- und Geräuschisolierung. Die Glastür ermöglicht die visuelle Überwachung des Reinigungsvorgangs, z. B. der Sprüharmrotation. Optionale Beleuchtung für die Kammer ist erhältlich.

GEW P-Serie Funktionen und Optionen

	● = Standard	○ = Sonderausführung
<p>Kammer</p> <p>Konstruktion aus 316L-Edelstahl / FDA zugelassene (USP Klasse VI) Elastomerdichtungen / Oberflächenbeschaffenheit Ra < 0,6 µm (< 24 µin) oder besser. Abgerundete Kammerecken (> 12 mm (1/2")) und vollständig entleerungsfähiges Hydrauliksystem</p> <p>Geschliffene Kammerschweißnähte</p> <p>Polierte Kammerschweißnähte</p> <p>Kammerbeleuchtung für gute Sicht auf das Ladegut und für eine Überprüfung der Wasserverteilung</p>	●	○
<p>Tür</p> <p>Glastür mit isolierter Sicherheitsdoppelverglasung für eine gute Sicht auf das Ladegut und Überprüfung der Wasserverteilung</p>	●	○
<p>Prozessrohrleitungen und Ventile</p> <p>Vollständig entleerbarer Hydraulikkreislauf</p> <p>Orbital geschweißt, Kammer-Rohrneigung > 2 %</p> <p>Geschmiedete pharmagerechte Membranventile</p> <p>ASME-BPE-2009-konforme Ausführung</p>	●	○
<p>Pumpe</p> <p>Pharmagerechte Zirkulationspumpe</p> <p>Drucküberwachung der Rezirkulationspumpe mit vertikalem Auslass</p>	●	○
<p>Wasserzuleitungen</p> <p>Anzahl der Wasserzuleitungen</p> <p>Zusätzliche Wasserzuleitungen (bis zu insgesamt 3)</p> <p>Steuerung des Loops zur Wasserverteilung</p>	1	○
<p>Chemikalien-Dosiersysteme</p> <p>Anzahl der Dosierpumpen</p> <p>Zusätzliche Dosierpumpen (bis zu 5)</p> <p>Drucküberwachung der Chemikalienpumpe</p> <p>Überwachung der Leitfähigkeit – letzter Spülgang</p> <p>Überwachung der Leitfähigkeit – letzter Spülgang und Waschphase</p>	1	○
<p>Automatisierungssystem</p> <p>Allen Bradley/Siemens PLC</p> <p>Thermodrucker</p> <p>A4-Drucker (für Siemens)</p>	○	○
<p>Installation</p> <p>Seitlicher Zugang (GEW 888, GEW 9109, GEW 101210, GEW 131313 und GEW 131820) für leichte Wartung und Pflege</p> <p>Einfache (GEW 888 und GEW 9109) oder doppelte Kreuzkontaminationsbarriere (GEW 101210, GEW 131313 und GEW 131820)</p> <p>Geschliffene, gebürstete Edelstahl-Vorderseite / leichte Reinigung / Abspülen möglich</p>	●	○
<p>Dokumentation</p> <p>GAMP 5-konformes Dokumentationspaket und umfangreiche Handbücher zur Unterstützung der Qualifizierung</p> <p>Schweißnahtnummerierung, Schweißkarte und Schweißboroskop-Aufzeichnungen</p> <p>Vollständige Rückverfolgbarkeit der Materialien (3.1 Zertifizierung)</p>	●	○
<p>Tests und Leistungsnachweise</p> <p>Vorläufiger Leistungsnachweis im Werk</p>	○	○
<p>Zubehör</p> <p>Sortiment an kundenspezifischen Standardbeladewagen (Basiskorb, Düsenkorb)</p> <p>Maßgeschneiderte Beladewagen – z. B. Glaswaren, Füllanlagen, Schläuche, IBCs, Gasballons</p> <p>Transportwagen für Beladewagen</p>	○	○

Inventarsysteme: **Effizienz, Ergonomie und Effektivität**

Eine gleichmäßige, unterbrechungsfreie Produktion erfordert, dass die richtigen Instrumente und Ausrüstungsteile zur Verfügung stehen, wenn sie benötigt werden. Ebenso wichtig ist die Möglichkeit, schwere und unhandliche Gegenstände sicher und effizient zu ihrem jeweiligen Einsatzort transportieren zu können.

Getinges Beladungssysteme und Beschickungszubehör wurden speziell für diese Zwecke entwickelt. In enger Kooperation mit unseren Kunden – und bei Bedarf auch mit den Herstellern der Produktionsanlagen – optimieren wir die Zusatzausrüstungen für die Reinigungsanlagen, um ein sicheres und ergonomisches Gesamtsystem zu liefern, auf das Sie sich 100-prozentig verlassen können.

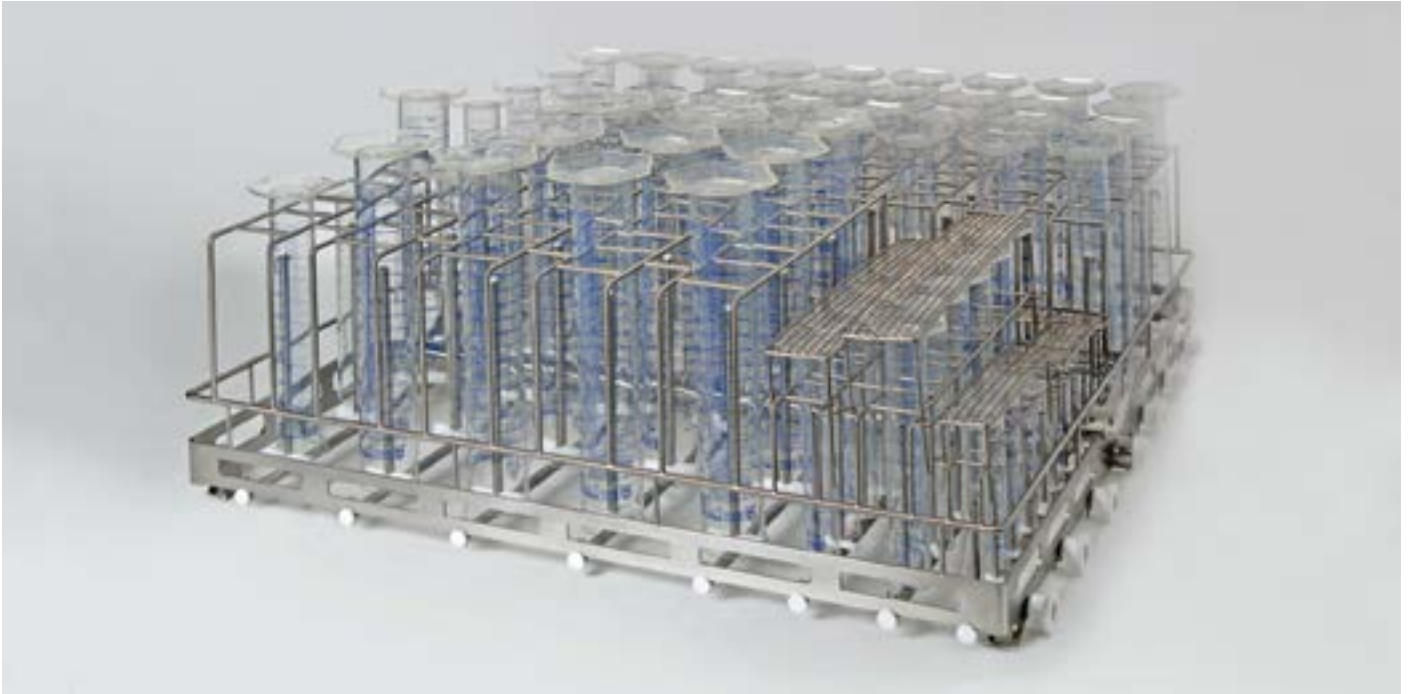
Ebenso wichtig wie eine hohe Produktionseffizienz ist Sauberkeit und die Vermeidung von Kreuzkontaminationen durch Rückstände oder Verunreinigungen aus

vorangegangenen Nutzungen. Getinge verwendet CAD-Systeme mit 3D-Modellen um sicherzustellen, dass alle Ecken und Hohlräume der Gegenstände gründlich gereinigt werden. Nach dem Reinigungsvorgang strömt durch die gleichen Sprühdüsen heiße und steril gefilterte Luft zum Trocknen in die Kammer.

Die Abbildungen auf der nächsten Seite zeigen einige Beispiele für maßgeschneiderte Spezialsysteme, die Getinge entwickelt und geliefert hat. Für gebräuchlichere Anwendungen ist ein breites Spektrum an Standardbeladewagen erhältlich.



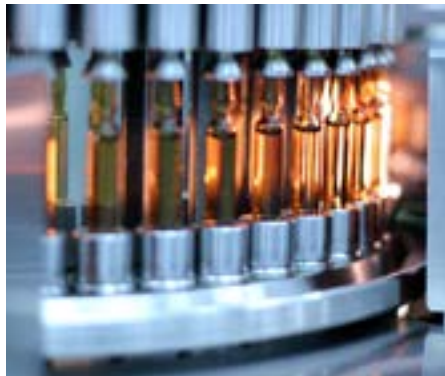
Ventilgehäuse auf einer maßgeschneiderten Rohrverzweigung, die auf einem Standardbeladewagen montiert wurde. Diese Lösung gewährleistet eine 100-prozentige Abdeckung aller Kontaktflächen und äußeren Oberflächen der Teile.



Spezielle Beladewagen für Glaswaren können mit unterschiedlichen Haltern und Düsen ausgerüstet werden, um eine optimale Reinigung ohne Glasbruch sicherzustellen.



Injektionswagen: Speziell konstruierter und produzierter Sprühwagen.



Getinge erhält häufig Maschinenteile für die Herstellung von Modellen und die Konstruktion von speziellen Beladewagen.



Für die Konstruktion maßgeschneiderter Beladewagen für verschiedene Anwendungen werden 3D-CAD-Modelle verwendet, meist in Kooperation mit dem Anwender oder Lieferanten der Ausrüstungen.



Die Sprühdüsen zur zuverlässigen Reinigung und Trocknung können demontiert und gereinigt werden.



Für den effizienten Transport der Beladung zur und von der Reinigungsanlage bietet Getinge spezielle Transportwagen.



Spezialbeladewagen zur Reinigung und Trocknung von Silikonmaterialien und Metallröhren zusammen mit ihren Klemmverbindungen.

Inspektion, Tests und Dokumentation



Jede GEW-Reinigungsanlage wird vor der Auslieferung gründlichen Tests (FAT) in einem speziellen, aufgerüsteten Prüffeld unterzogen, um unsere Kunden bei Überprüfung und Tests ihrer Anlagen zu unterstützen.

Es entspricht unserem Grundsatz, dass Getinge die Richtlinien ISPE Baseline® und GAMP 5 bezüglich der Projektdurchführung und Dokumentationserstellung beachtet, um die Qualifizierung unserer Kunden für sterile Prozessanlagen zu unterstützen.

Qualität ist das eigentliche Merkmal jedes Getinge-Produkts. Von der Entwurfsspezifikation über die Auswahl der Bauteile und die Herstellung bis zur Montage und Endprüfung wird jeder Schritt der Produktion überwacht und dokumentiert. So wird sichergestellt, dass das Produkt den Kundenspezifikationen und Leistungserfordernisse entsprechend geplant, konstruiert und getestet wird.

Es ist unser Ziel gemäß der guten Herstellungspraxis zusammenhängenden Qualitätskontrollprogramme darzulegen und zu dokumentieren.

Umfassende Dokumentation zur Erleichterung der Zulassung

Während des Herstellungsprozesses erfolgen regelmäßig Tests, um die Übereinstimmung mit den Spezifikationen zu überprüfen und zu dokumentieren.

Nach der Herstellung wird jedes Produkt umfassend und sorgfältig getestet (sog. FAT-Tests) und die Ergebnisse werden wiederum detailliert dokumentiert. Die Anlage wird dann zusammen mit diesen Dokumentationen, den ausführlichen Installations- und Bedienungsanleitungen sowie technischen Handbüchern übergeben. All diese Dokumente unterstützen Sie bei der nachfolgen-

den Prozessvalidierung und Qualifizierung. Damit sparen Sie als Kunde viel Zeit, Aufwand und Kosten.

Wir bieten auf Wunsch außerdem eine „Vorabnahme“ des Systems, in der die gleichen Tests wie in den IQ/OQ-Protokollen vorgenommen werden, die später als Teil der Qualifizierung vor Ort stattfinden. Dieses umfangreiche Verfahren gewährleistet eine problemlose spätere Inbetriebnahme und Abnahme beim Kunden.

Die mitgelieferten Dokumentationspakete enthalten:

- Planungsunterlagen (Konstruktionsdokumentation)
- Fertigungsunterlagen
- Steuerung
- Tests und Leistungsnachweise
- Installationshandbuch
- Benutzerhandbuch
- Technisches Handbuch



Steuersysteme

Die Reproduzierbarkeit und Zuverlässigkeit der Prozesssteuerung ist eine unabdingbare Forderung in Life Science-Anwendungen.

Aus diesem Grund und zur Minimierung von Bedienfehlern, stellt Getinge SPS-basierte Automatisierungssysteme zur Verfügung, die für die typischen Herausforderungen in Life Science-Anwendungen konzipiert sind.

Getinge bietet eine reiche Auswahl an Hardware-Plattformen, die jeweils über die gleiche grundlegende Funktionalität und Programmiermethodik verfügen.

- Rockwell – Allen Bradley (Logix-Plattform)
- Siemens – Simatic (S7-basierte Plattform)

Alle Systeme übernehmen präzise Aufgaben wie die Einstellung von Parametern, Handhabung der Rezeptur, Sequenzsteuerung sowie Verarbeitung, Präsentation und Speicherung von Daten.

Für jedes Getinge GMP-Reinigungsgerät ist auch die optionale TOC-Überwachung (Total Organic Carbon) erhältlich. Mit dieser Option können Sie selbstständig den Gehalt an Endotoxinen und Mikroben nach einem abgeschlossenen Prozess kontrollieren – dies ist ein wesentliches Element zur Nachverfolgung bzw. Messung der Effizienz Ihrer Reinigungsprozesse. Die TOC-Option spart Zeit und Geld, da sie direkte Ergebnisse von Ihren Reinigungsprozessen liefert: kein Warten auf extern erstellte Ergebnisse mehr = schnellere Reaktionsfähigkeit!

Vielseitige Einsatzbereiche

Die Leistungsmerkmale unserer Automatisierungssysteme sind:

- Bedienerfreundlichkeit
- Umfangreiche Dokumentation
- Anzeige der verbleibenden Zykluszeit
- Automatische Sensorkalibrierung
- Umfangreiche Alarm- / Warnfunktionen
- Speichern von Prozessen und Alarmen
- Passwortschutz auf mehreren Ebenen

Regelübereinstimmung

Die Automatisierungssysteme von Getinge wurden streng gemäß GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice) Richtlinien der pharmazeutischen Industrie entwickelt und erfüllen außerdem die Anforderungen der FDA 21 CFR Teil 11. Jedes System wird mit einer umfassenden Dokumentation geliefert.



GETINGE

GETINGE GROUP

Getinge Vertrieb und Service GmbH
Kehler Strasse 31
D-76437 Rastatt
DEUTSCHLAND
Telefon: +49 7222 / 932 306
E-Mail: info.inco-de@getinge.com

Getinge NV
Vosveld 4B – bus 2
2110 Wijnegem
BELGIUM
Phone: +32 (0) 3 354 28 64
E-mail: info@getinge.be

Getinge Schweiz AG
Quellenstrasse 41b
CH-4310 Rheinfelden
SCHWEIZ
Telefon: +41 61 / 836 47 70
E-Mail: info@getinge.ch

GETINGE GROUP

Die Getinge Group zählt weltweit zu den führenden Anbietern im Bereich der Gesundheitsversorgung. Die medizintechnischen Produkte und Lösungen der Unternehmensgruppe tragen entscheidend zur Qualitätssteigerung und Kostensenkung im Gesundheitswesen bei und werden unter den Marken ArjoHuntleigh, Getinge und Maquet angeboten. ArjoHuntleigh konzentriert sich auf Lösungen für die Patientenmobilität und die Wundversorgung. Getinge bietet im Gesundheitswesen Lösungen für die Infektionskontrolle und in Forschungseinrichtungen für die Kontaminationsvorbeugung an. Maquet ist auf Lösungen, Therapien und Produkte für chirurgische Eingriffe, interventionelle Kardiologie und die Intensivpflege spezialisiert.