



## IO-Link-fähiges cGMP-Reinigungsgerät für biopharmazeutische Anwendungen



**Reduzierung von Ausfallzeiten  
in der pharmazeutischen Industrie**

# Reduzierung von Ausfallzeiten in der pharmazeutischen Industrie

## IO-Link-fähiges cGMP-Reinigungsgerät für biopharmazeutische Anwendungen

### Zusammenfassung

Die Reduzierung von Ausfallzeiten in der pharmazeutischen Industrie ist entscheidend, da sie sich direkt auf die Produktionseffizienz auswirkt. Die Implementierung von Technologie, die dazu beitragen kann, den Installationsaufwand und den unerwarteten Wartungsbedarf der Geräte zu reduzieren, minimiert die Gemeinkosten. Die daraus resultierende höhere Verfügbarkeit kann zu einer verbesserten Produktionssicherheit führen, da potenzielle Qualitätskontrollprobleme, die sich aus unerkannten Leistungsschwankungen ergeben, vermieden werden, was zur Maximierung der Leistung beiträgt. Eine höhere Betriebszeit kann auch dazu beitragen, Arzneimittelengpässe zu vermeiden, die durch Produktionsunterbrechungen verursacht werden.

Aus diesen Gründen hat Getinge die IO-Link-Technologie in den Getinge GEW 888 neo integriert – ein kompaktes cGMP-Reinigungs- und Trocknungsgerät für

biopharmazeutische Anwendungen, das für kleine Reinräume und Reinigungsbereiche entwickelt wurde. IO-Link ermöglicht durch integrierte Sensoren die Echtzeitüberwachung kritischer Parameter wie Temperatur, Druck, Reinigungsmitteldurchfluss und Leitfähigkeit. Diese Technologie gewährleistet eine hohe Präzision und Zuverlässigkeit und unterstützt konsistente und validierte Reinigungsprozesse. Die bidirektionale Datenübertragung und die erweiterten Diagnosefunktionen von IO-Link erleichtern eine präzise Überwachung, wodurch Ausfallzeiten und Betriebskosten reduziert werden. Die weltweite Akzeptanz und Feldbusneutralität von IO-Link gewährleistet eine einfache Integration in anlagenweite Automatisierungssysteme und verkürzt die Inbetriebnahme- und Installationszeiten. Insgesamt ermöglicht die Integration der IO-Link-Technologie im Getinge GEW 888 neo Reinigungsgerät eine signifikante Steigerung der Betriebszuverlässigkeit und Effizienz in pharmazeutischen und Reinraumumgebungen.





## Glossar:

### **Analogsignale**

Elektrische Signale, die physikalische Größen wie Schall, Temperatur oder Druck durch eine kontinuierlich ausgesandte Welle darstellen können, die sich im Laufe der Zeit gleichmäßig ändern sollte. Aufgrund dieser kontinuierlich ausgesandten Welle sind sie anfälliger für externe Faktoren wie Rauschen, die sich auf die Genauigkeit auswirken können.

### **Digitalsignale**

Verwenden diskrete Werte wie z.B. 0 und 1, um Informationen zu übermitteln. Digitale Signale weisen eine höhere Störfestigkeit auf, was zu einer verbesserten Genauigkeit bei der Übertragung und Wiedergabe von Daten führt, insbesondere über große Entfernungen oder bei komplexen Informationen. Sie sind auch leichter als „Ein“- oder „Aus“-Zustände zu erkennen.

### **Feldbusneutralität**

Das bedeutet, dass ein Gerät für die Verbindung mit nahezu jedem Feldbus ausgelegt ist, was es zu einer weltweit akzeptierten Lösung macht, die für alle Automatisierungsumgebungen langfristig funktioniert.

### **Industrieller Feldbus**

Eine Form der digitalen Kommunikation, die verwendet wird, um industrielle Feldgeräte wie Sensoren, Stellantriebe und Regler mit einem Steuercomputer zu verbinden. Er ermöglicht den Austausch von Daten und Steuersignalen zwischen verschiedenen Komponenten in Echtzeit.

### **Industrielles Internet der Dinge (IIoT)**

Ein System vernetzter Geräte, die Prozessinformationen sammeln, austauschen und verarbeiten, um den industriellen Betrieb zu optimieren. Diese Technologie verbindet Sensoren, Tools und automatisierte Geräte über das Internet mit Industriesoftware.

### **I/O**

Computer kommunizieren mit der externen Umgebung über I/O-Technologie (Input/Output), die es ihnen ermöglicht, Daten zu senden und zu empfangen.

### **Punkt-zu-Punkt-Kommunikation (P2P)**

Bezeichnet einen direkten Datenaustausch zwischen zwei Geräten, der über Kabel oder virtuelle Verbindungen über ein Netzwerk erfolgt.

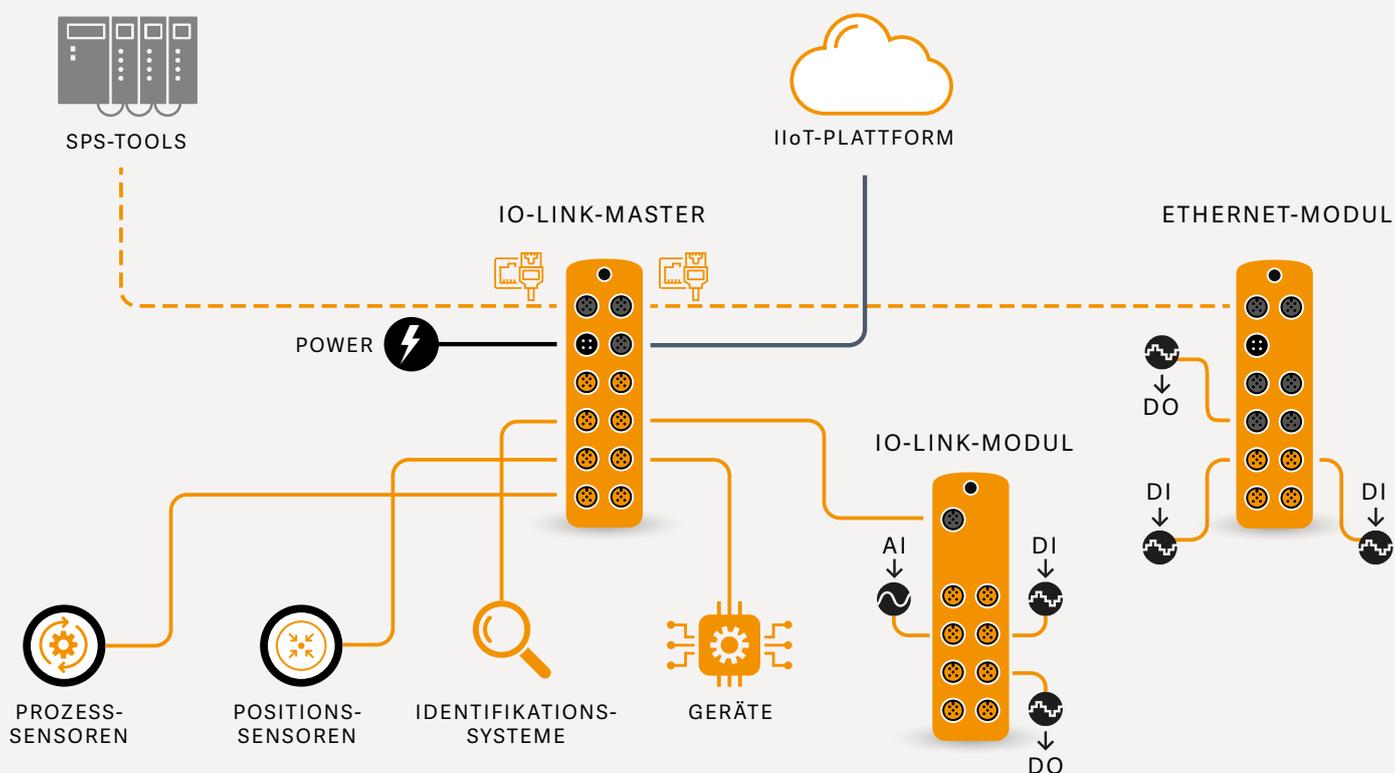
### **Sensoren und Stellantriebe**

Automatisierungssysteme sind auf Sensoren angewiesen, um Daten von verbundenen Geräten und Antrieben zu sammeln, um bestimmte Aktionen im System auszuführen.

# Einführung

Durch die Nutzung des Industrial Internet of Things (IIoT) können biopharmazeutische Hersteller, QK-Labore, Pilotanlagen und andere cGMP- und Reinraumanwendungen ihre betriebliche Effizienz verbessern. IIoT-Funktionen bieten zahlreiche Vorteile, darunter Fernüberwachung und -steuerung, vorausschauende Wartung, schnellere Konformität und verbesserte Verfügbarkeit. Die Aufrechterhaltung präziser Prozessparameter und die Überwachung auf mögliche Probleme in Echtzeit bieten eine unschätzbare Effizienzleistung, die dazu beitragen kann, ungeplante Ausfallzeiten erheblich zu reduzieren.

Bei der Bestimmung der besten Technologie ist es wichtig, eine Lösung auszuwählen, die sich einfach und kosteneffizient in bestehende Infrastrukturen oder neue industrielle Automatisierungssysteme integrieren lässt. Die Einführung einer Lösung mit Feldbusneutralität kann dazu beitragen, die Kompatibilität zu gewährleisten und eine Standardisierung zwischen Werksanlagen zu ermöglichen.



## Getinge GEW 888 neo

Da sich die Anforderungen der pharmazeutischen Fertigung und der industriellen Automatisierungstechnologie weiterhin rasant weiterentwickeln, ist Getinge bestrebt, mit den Kundenbedürfnissen Schritt zu halten. Der Getinge GEW 888 neo ist ein kompaktes biopharmazeutisches cGMP-Reinigungsgerät, das eine validierte Komponentenreinigung ermöglicht. Er wurde entwickelt, um die Anforderungen hinsichtlich eines hohen Durchsatzes bei der Reinigung und Trocknung in kleinen Reinräumen mit hochkonsistenten, wiederholbaren Komponentenreinigungsergebnissen zu erfüllen.

Die IO-Link-Schnittstelle ermöglicht eine nahtlose Verbindung mit anderen Geräten im IIoT und hilft Ihnen, Geräte in Ihrem gesamten Betrieb zu standardisieren. Die digitale Echtzeitüberwachung von Temperatur, Druck, Reinigungsmitteldurchfluss und Leitfähigkeit durch integrierte IO-Link-Sensoren ermöglicht eine beispiellose Überwachung der Geräteleistung. Ein hoher Durchsatz in Kombination mit einer erweiterten Diagnostikfunktion verbessert die Effizienz und Verfügbarkeit noch zusätzlich.



### **Getinge GEW 888 neo cGMP Reinigungs- und Trocknungsgerät**

Der Getinge cGMP GEW 888 neo ist eine innovative Lösung, die eine kompakte Konstruktion mit hohem Durchsatz kombiniert und sich somit ideal für Reinräume mit begrenztem Platzangebot eignet.

**Spezifikationen:** <https://www.getinge.com/de/produkte/gew-cgmp-888-neo/>



### **White Paper: Kompakte cGMP-Reinigungsanlage für die biopharmazeutische Produktion**

Bei begrenztem Platzangebot im Reinraum kann es schwierig sein, ein cGMP-Reinigungsgerät mit hohem Durchsatz zu finden, das die erforderliche Qualität für den Einsatz im Reinraum bei kompakter Stellfläche bietet.

**Erfahren Sie mehr:** <https://www.getinge.com/de/produkte-und-loesungen/pharmazeutische-produktion/>

# Die Funktionen und Vorteile von IO-Link

Die Entwicklung von IO-Link hat die Kommunikationsfähigkeit von Feldgeräten verändert. Es ist die erste sensor- und aktorbasierte I/O-Technologie, die als internationaler Standard akzeptiert wurde (IEC 61131-9).<sup>1</sup> Die Nutzung des IO-Link-Kommunikationsprotokolls hat in den letzten zehn Jahren dramatisch zugenommen. Laut von PROFIBUS & PROFINET International (PI) veröffentlichten Zahlen wurden bis Ende 2023 weltweit insgesamt 51,6 Millionen IO-Link-Knoten installiert.<sup>2</sup>

Die Verwendung eines vollständig digitalen Signals bietet im Vergleich zu einem analogen Signal eine verbesserte Präzision und Zuverlässigkeit. Dies ermöglicht auch konsistentere Prozesse und eine kontinuierliche Validierung durch die Verwendung von sensorgenerierten vorausschauenden Daten.

## Was ist IO-Link?

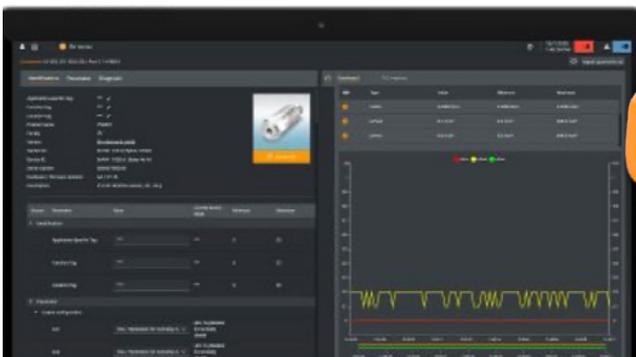
IO-Link ist die Basistechnologie des IIoT und lässt sich schnell in bestehende Steuersysteme integrieren. Es verbindet Sensoren und Stellantriebe mit Steuersystemen und bietet eine Punkt-zu-Punkt-Schnittstelle, die eine sichere, verlust- und störungsfreie Datenübertragung gewährleistet. Durch die Verwendung digitaler (numerischer anstelle analoger) Signale liefert IO-Link genauere Daten von Ihren angeschlossenen Geräten. IO-Link ermöglicht den bidirektionalen Datenaustausch zwischen dem Mastergerät des Systems, Sensoren und Stellantrieben.

## Funktionsweise

**IO-Link Master:** Ein spezielles Gerät, das als Schnittstelle zwischen der Steuerung (wie eine SPS) und den IO-Link-Sensoren fungiert.

**Standardkabel:** IO-Link-Sensoren verbinden sich über ein einziges, standardisiertes 3-adriges Kabel mit dem Master, was die Verkabelung vereinfacht.

**Datenübertragung:** Der IO-Link-Master kommuniziert digital mit jedem Sensor und ermöglicht so die Übertragung komplexer Daten über einfache Ein-/Aus-Signale hinaus.



## Installation und Inbetriebnahme

IO-Link verkürzt die Inbetriebnahmezeit erheblich. Die Konfigurationsdatei prüft und validiert gleichzeitig automatisch Sensor- und Netzwerkgeräte. Manuelle Parametereinstellungen für jedes Gerät entfallen. Stattdessen werden Konfigurationsdaten digital direkt vom Steuersystem an den Sensor oder Stellantrieb übermittelt. Durch die bidirektionale digitale Kommunikation entfällt die Notwendigkeit einer Kalibrierung, wodurch sich die Installations- und Inbetriebnahmezeit weiter verkürzt. Diese Funktionen reduzieren den Installations- und Inbetriebnahmeaufwand und die Notwendigkeit einer wiederholten Rekalibrierung erheblich, was zu weniger Ausfallzeiten und geringeren Betriebskosten der Geräte führt.

## Wartung und Reparatur

### Servicefreundlichkeit – Reduzierung der Ausfallzeiten:

Durch die Punkt-zu-Punkt-Gerätekommunikation bietet IO-Link eine standortbasierte Point-of-Issue-Diagnose an verbundenen Systemen, was Serviceeinsätze vereinfacht. Nach der Überprüfung des Sensorwerts muss ein Servicetechniker beim Kunden den Sensor nur dann austauschen, wenn eine Abweichung festgestellt wird. Das System erkennt den Sensor und überträgt automatisch alle am vorherigen Sensor vorgenommenen Konfigurationen. Durch diesen automatischen Geräteaustausch und die Verifizierung erfolgt die Wartung nach dem „Plug-and-Play“-Prinzip, wodurch die Gemeinkosten und Geräteausfallzeiten erheblich reduziert werden.

Bei Verwendung mit Software zur Überwachung der Geräteleistungsdaten kann IO-Link für die vorbeugende Wartung verwendet werden.



## Fazit:

Das cGMP-Reinigungsgerät GEW 888 neo von Getinge stellt einen bedeutenden Fortschritt bei den automatischen cGMP-Reinigungs- und Trocknungsprozessen in der Biopharmazie dar. Durch die Nutzung fortschrittlicher IO-Link-Technologie lässt sich der GEW 888 neo nahtlos in neue und bestehende IIoT-Automatisierungssysteme integrieren. Der Einsatz von IO-Link ermöglicht Fernüberwachung und -steuerung, verbesserte Diagnose, schnellere Konformität, verbesserte Verfügbarkeit und reduziert die Installations- und Inbetriebnahmezeiten erheblich. Darüber hinaus bietet die Aufrechterhaltung präziser Prozessparameter und die Überwachung auf mögliche Probleme in Echtzeit eine unschätzbare Effizienzleistung, die dazu beitragen kann, ungeplante Ausfallzeiten zu reduzieren und die erforderliche Wartung zu vereinfachen.

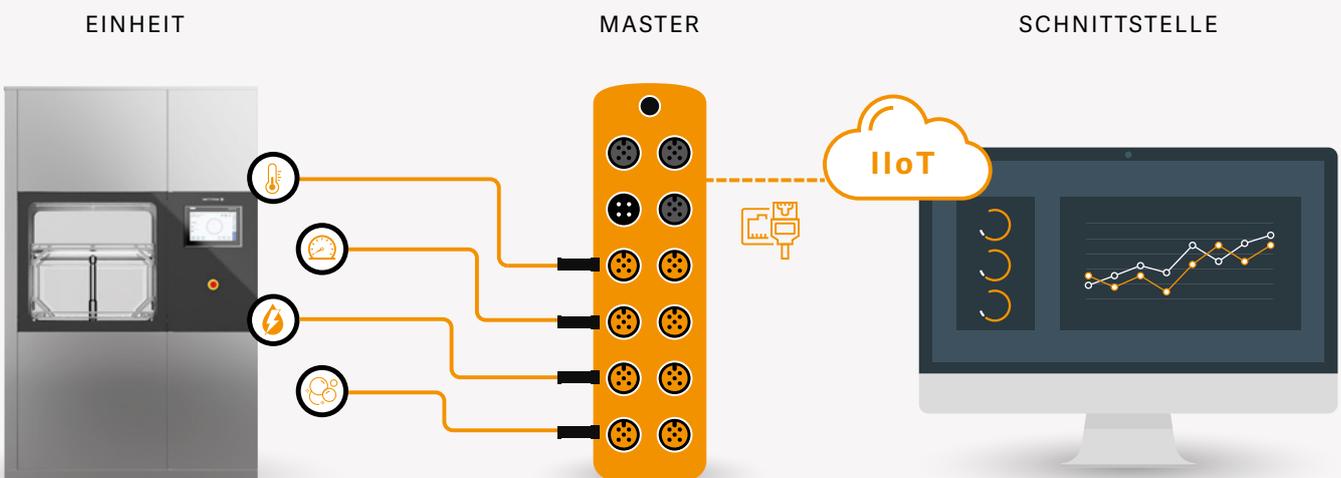
Der Getinge GEW 888 neo wurde entwickelt, um eine präzise Steuerung und Echtzeitüberwachung kritischer Parameter zu gewährleisten. Er ist die ideale Lösung für kleine Reinnräume und cGMP-Umgebungen. Die nahtlose Konnektivität des GEW 888 neo unterstreicht seine Rolle bei der Verbesserung der Effizienz und Zuverlässigkeit des gesamten Betriebs.

## Hauptvorteile von IO-Link:

**Standardisierte Kommunikation:** IO-Link ist ein international anerkannter Standard für IIoT. So können Sensoren von Getinge und anderen Herstellern mit demselben IO-Link-Master kommunizieren und die Automatisierung Ihres Betriebs optimieren.

**Bidirektionaler Datentransfer:** Erweiterte Kommunikationsfunktionen ermöglichen die Überwachung und Steuerung der Sensoreinstellungen. Im Gegensatz zu einfachen Sensoren, die nur Sensormesswerte liefern können (Daten, die an die Steuerung gesendet werden), ermöglicht die bidirektionale Datenübertragung von IO-Link-Sensoren der Steuerung auch, Befehle zur Änderung der Sensoreinstellungen zu senden.

**Erweiterte Diagnose:** Hochgenaue Diagnosedaten zu mehreren Geräteparametern tragen zur Reduzierung von Ausfallzeiten bei. Wenn ein Sensor einen Zustand erkennt, der einen voreingestellten Schwellenwert überschreitet, werden Alarme und Warnungen ausgegeben, damit Sie sofort auf ein potenzielles Problem aufmerksam gemacht werden.



\*Es können Optionen hinzugefügt werden, die die Anzahl der Sensoren ändern können.

# Getinge Care Technischer Service

Wir bieten ein umfassendes Angebot an Kundendienstleistungen, um die Nutzungsdauer und den langfristigen Werterhalt Ihrer Investitionen voll auszuschöpfen. Mit fortschrittlichen Analysen und einer Vielzahl von vorbeugenden Wartungsplänen stellen wir sicher, dass Ihre Geräte über die gesamte Lebensdauer hinweg eine optimale Leistung erbringen.

Erfahren Sie mehr: <https://www.getinge.com/de/services/technischer-service/>



## Komplettes Sortiment an sterilen Isolatoren



ISOFLEX Isolatoren



ISOPRIME Isolatoren



ISOFLEX-S Isolatoren



ISOTEST Isolatoren

## Komplettes Sortiment an cGMP GEW Reinigungs- und Trocknungsanlagen



GEW 888 neo  
480 l



GEW 9109  
810 l



GEW 101210  
1.212 l



GEW 131313  
2.146 l



GEW 131820  
4.680 l

## Lösungen für die pharmazeutische Produktion

Getinge ist ein branchenführender Anbieter von Produktlösungen für die Sterilitätsprüfung in der pharmazeutischen Produktion, die Handhabung von Wirkstoffen und den aseptischen Transfer. Unserer Isolationstechnologie und unseren Isolatormanipulationsgeräten wird weltweit Vertrauen entgegen gebracht und sie bieten eine sichere und kontrollierte Umgebung für Ihre kritischsten Schritte.

Erfahren Sie mehr: <https://www.getinge.com/de/produkte-und-loesungen/pharmazeutische-produktion/>

## Literaturhinweise

1. „IO-Link System Description: Technology and Application.“ IO-Link, März 2018.  
[https://io-link.com/share/Downloads/At-a-glance/IO-Link\\_System\\_Description\\_de\\_2018.pdf](https://io-link.com/share/Downloads/At-a-glance/IO-Link_System_Description_de_2018.pdf).
2. „New Record Figures for IO-Link Technology.“ IO-Link. 23. April 2024.  
<https://io-link.com/de/Global/newsmeldung.php?showId=1267#:~:text=In%20its%20annual%20survey%20of,by%20the%20end%20of%202023.>



Wir bei Getinge sind davon überzeugt, dass jede Person und Gesellschaft Zugang zur bestmöglichen Versorgung haben sollte. Daher bieten wir Krankenhäusern und Life-Science-Einrichtungen Produkte und Lösungen an, welche die klinischen Ergebnisse verbessern und die Arbeitsabläufe optimieren sollen. Das Angebot umfasst Produkte und Lösungen für die Intensivmedizin, kardiovaskuläre Eingriffe, Operationssäle, Sterilgutaufbereitung und Life Science. Getinge beschäftigt weltweit über 10.000 Mitarbeiter. Unsere Produkte werden in mehr als 135 Ländern verkauft.

Ekebergsvägen 26 · Box 69 · SE-305 05 Getinge · Schweden

[www.getinge.de](http://www.getinge.de)