



## 再現性の確保と一貫したプロセスフロー

GSS R シリーズバイオ医薬品研究用蒸気滅菌機



GSS R シリーズ蒸気滅菌機を使うことで、安全性を確保しつつ、正確な科学的データを得ることができます。当社はあらゆる段階において、お客様が必要とする信頼できるソリューションを提供できるよう、お客様と協力していきます。

 <p><b>安全性</b> 使いやすく、安全に考慮した GSS R シリーズは、高い密封性やプロセス結果およびオペレータの安全性に考慮したデザインになっています。</p>	 <p><b>信頼性</b> GSS R シリーズは、研究の再現性を確保するために必要な一貫したプロセスフローが得られるように適正化されています。</p>	 <p><b>柔軟性</b> すべてのバイオ医薬品製造施設や製造国には、それぞれ独自の規制や要件があります。GSS R はお客様のニーズに合うようにカスタマイズすることが可能です。</p>
---	--	---

# お客様にとって重要な 安全性と結果

## 研究における完全性の確保

バイオ医薬品研究では、滅菌とバイオ封じ込めが不可欠です。明日の対処策を見いだすためには、日々、信頼のおける結果を出す必要があります。GSS R シリーズ蒸気滅菌機があれば、高レベルで安全性に考慮し、正確な科学的データを得ることが可能です。

バイオ医薬品施設は、予見性、封じ込めおよび安全性が高度に要求される特殊な環境です。動物飼育施設は清潔で汚染がなく、研究者やスタッフは病原体から保護されている環境でなくてはなりません。信頼できる機器によって、データの完全性を保証し、滅菌性を確保し、きわめて重要なバイオセーフティレベルを維持することで、お客様は研究に集中することができます。

GSS R シリーズ蒸気滅菌機は柔軟に仕様を変更できるため、お客様の特定の要件を満たし、世界的な規制に準拠するようにカスタマイズすることができます。立証済みのコンセプトを中心とした設計により、安全に考慮したプロセスと容易な操作が可能になりました。また環境への影響は少なくなっています。

さらに、お客様がご使用になる機器は、各地域および世界の規制に準拠し、ベスト・プラクティスに沿ったものでなければなりません。それと同時に、エネルギーと天然資源の持続可能な使用に関して、世界の高まる要求を満たすものでなければなりません。

100年以上にわたり、Getinge は、人々の生活を向上させ、生命を守るサポートをする機器を開発してきました。GSS R シリーズは、バイオ医薬品研究における汚染防止とバイオ封じ込めの水準を引き上げることが可能です。

# 妥協のない品質

GSS R シリーズは、最先端の近代的なバイオ医薬品研究の環境において必要とされる主要な機能性および安全性レベルに合わせて適正化された蒸気滅菌機です。

GSS R は厳選された高品質の部品から構成された設計となっています。汚染防止力を高め、衛生的なプロセスを奨励して、ベスト・プラクティスを促進すると同時に、バイオ医薬品研究施設における研究、スタッフおよび環境の保護にとって重要な信頼できる成果を提供します。

品質保証にとって重要な高機能システムの中には、高度に磨き上げられたステンレススチールの表面や人間工学に基づいて改良された機械インターフェースといった構造とデザインが、綿密に組み込まれています。

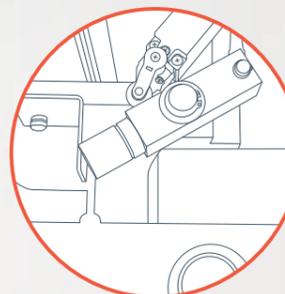
GSS R は、バリデーションの容易さと良好な自動化システムの趣旨に準拠し、各地域および世界の規制に順守していること

を保證する洗練された品質プロセス管理システム (Quality Process Management System) により、迅速に運転を開始することができます。

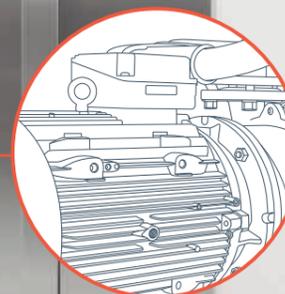
GSS R の改良されたプロセスとソリューションは、使い勝手がよく、管理の行き届いたバイオ医薬品の研究環境に組み込むことができるようにデザインされています。また、効率的な断熱と最小質量の圧力容器をはじめ、エネルギーと水の消費量を適正化するいくつかの要素を駆使して、エコロジカル・フットプリントを減らすように設計されています。

サニタリー・ステンレススチール製の構成部品は、信頼できる配管システムの基礎となります。

安全性と利便性に考慮した縦型または横型のスライド式ドア。



使いやすいディスプレイと直感的に操作できる HMI で、素早く、簡単に使用可能。



適切な空気除去とプロセス時間短縮のための高性能水封式真空ポンプ。

# あらゆる段階でお客様とともに

お客様のバイオ医薬品施設において適正なバイオセーフティレベルを確保するには、完全性と専門知識が要求されます。Getinge は空間と資源を適正化するために、建築上のレイアウトとプランニングのサポートをしています。あらゆる段階において、お客様の GSS R 蒸気滅菌機が滞りなくベスト・プラクティスに沿って運転できるようサポートいたします。

当社のサポートには、当社工場における機能テストのほか、定期的かつ問題が起こる前に保守・点検を行うことで、機械の運転可能時間を維持するメンテナンスサービスがあります。



## 主な特徴：

- 検査室および研究アプリケーションに採用されたプログラムの組み合わせ
- 直感的に操作できる使いやすい HMI
- 均一な温度分布と正確なプロセス管理
- 効率的な水封式真空ポンプを用いた空気除去
- 全自動のリークテスト
- エコシステム、水封式真空ポンプの再循環
- サニタリー・ステンレススチール製のプロセス配管および非プロセス配管
- ステンレススチール製のチャンバー構造
- 自動溶接によって高度に磨き上げられたチャンバー
- 人間工学に基づく安全に考慮した自動スライド式ドア

## 柔軟にカスタマイズが可能な設計

GSS R 蒸気滅菌機は、17 種類にわたる幅広いチャンバーサイズを取り揃えています。

柔軟なオプションの組み合わせができ、カスタマイズの可能性が広がります。

基本的な GSS R の仕様範囲は主要な機能性に対して設定されていますが（標準的なチャンバー容量は 0.4 ~ 9 m<sup>3</sup>）、柔軟にカスタマイズできる設計になっています。お客様と密接に連携し、お客様独自のニーズに合わせた汚染防止ソリューションをデザインします。

### 設定オプションの例：

- シングルドアまたはパススルー型ダブルドア
- フロアマウント式またはピットマウント式
- 右側または左側からのサービスやアクセスが可能
- 建物設置型の交差汚染バリア（CCB）
- パススルー型バリアに対して交差汚染を防止するためのドア・インターロック
- 内蔵型の蒸気式発生器オプション
- 空気フィルターによるインラインでの蒸気滅菌（SIP）
- インラインでのフィルター完全性テスト（WIT）
- バイオ封じ込めアプリケーションに対する廃水保持オプション
- 開放容器または密封容器における液体に対するプロセス
- 水の再循環によるジャケット冷却
- ネットワーク接続 / SCADA
- データの完全性 / 21CFR Part 11（米国連邦規則集第 21 巻パート 11 準拠）
- ローディング機器：トrolley、シェルフおよびラック



## エンジニアリングという遺産

Getinge の蒸気滅菌機はすべてスウェーデンにあるゲティンゲ市で製造されています。当社の歴史はゲティンゲ市で 1904 年に設立されたことに始まります。その後、グローバル企業へと成長を遂げましたが、当社の製造の中核は依然として設立地のすぐ近くに集結しており、品質と管理を徹底しています。自社のエンジニアリングに誇りを持ち、細部にわたって最善の注意を払っています。

当社のプロセスは、新しいテクノロジーを取り入れて常に更新され、変化する規制に準拠しています。生産区画面積 16,200 m<sup>2</sup> を有する当社の工場をご訪問いただければ、グローバル市場に通用する溶接免許を持つエンジニアや技術専門家と肩を並べて最新式の溶接ロボットが作業している様子をご覧いただけます。すべての生産施設は ISO 9000 および ISO 14000 の基準に適合しています。自社の製造とサプライチェーンを意識しながら、環境への影響を減らすことができるように作業をしています。



GSS R シリーズバイオ医薬品研究用蒸気滅菌機

## 国境を越えたサービス

### — 当社のコミットメント

Getinge は、グローバルなサービスネットワークにより、予防的かつ予見的に状況に応じて熟練したメンテナンスを提供しています。それにより、お客様は機器の制御が可能になり、研究に集中できるようになります。

Getinge は、信頼に基づいて良好な関係を築き、お客様の施設が世界のどこにあって、お客様のニーズに合わせてサポートします。

お客様が認定機関や政府規制当局が課す要件に即座に応じることができるよう、Getinge のサービスチームはいつもお客様のそばにいます。

### 当社のサービス：

予備部品パッケージ / キャリブレーションサービス / アップグレード・パッケージ /  
オペレータおよび技術者向けトレーニング / プロセス・バリデーション / バリデーション・サービス



当社のソリューションに関する詳細情報はこちらをご覧ください：

[www.getinge.com/jp/ソリューション/ライフサイエンス/バイオ医薬品生産/](http://www.getinge.com/jp/ソリューション/ライフサイエンス/バイオ医薬品生産/)

GSS R シリーズバイオ医薬品研究用蒸気滅菌機



Getingeは、手術室、集中治療室、滅菌部門、ライフサイエンス関連企業ならびに公共施設向けに革新的ソリューションを提供するグローバルプロバイダーです。豊富な経験と、医師、看護師、技師、医療関係者との緊密なパートナーシップによって、Getingeは、今日そして未来の人々の毎日の生活を改善してまいります。

## ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

ライフサイエンス事業部  
TEL: 03-6758-2283 FAX: 03-6758-2289

[www.getinge.com/jp](http://www.getinge.com/jp)

1806.pdf.ibma  
LS-05-01

仕様は予告なく変更することがあります