



GEW cGMP-Reinigungsanlagen

Reinigung in der biopharmazeutischen Produktion

Integrierte Prozesslösungen

– erfüllen strenge biopharmazeutische Anforderungen

Unsere GEW cGMP-Reinigungsanlagen wurden in enger Abstimmung mit Nutzern und Ingenieuren mit dem Ziel entwickelt, Effizienz, Zuverlässigkeit und Rückverfolgbarkeit zu maximieren. Diese Serie ist so konfiguriert, dass sie die strengen Anforderungen der pharmazeutischen Produktion erfüllt. Zusammen mit anwendungsspezifischen Beladesystemen überzeugt sie durch die gründliche Reinigung von Ausrüstungen sowie Geräteteilen und -komponenten.

Ein vollständiger Rückverfolgbarkeitsnachweis (ASME BPE) und Dokumentationspakete sind beigefügt und helfen Ihnen bei der Verfolgung von Entwicklung, Konstruktion und Prozessen und somit bei der Erfüllung von regulatorischen Anforderungen. Die GEW cGMP Serie ist einfach zu warten, wodurch Ausfallzeiten minimiert werden und der reibungslose Betrieb Ihrer Anlage sichergestellt wird.

Vielseitigkeit in Produktion und QA/QC

Die Reinigungsanlagen der GEW Serie eignen sich für viele gängige Anwendungen in der biopharmazeutischen Produktion. Sie verfügen über die entsprechenden Funktionen und Optionen für anspruchsvolle Anwendungen in Produktion und Qualitätssicherungslaboren.

Ökologische Nachhaltigkeit

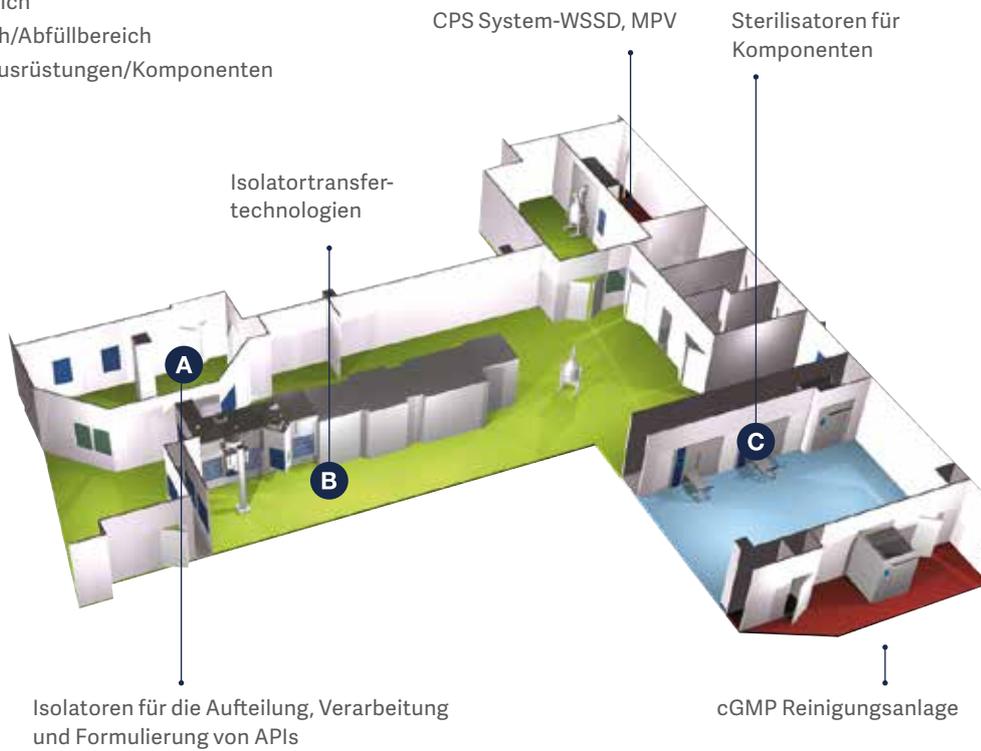
Die Geringe GEW cGMP Reinigungsanlagen verfügen über den geringsten Verbrauch von Energie, Wasser und Reinigungsmittel von allen Geräten auf dem Markt und verringern so Ihren ökologischen Fußabdruck und Ihre Gesamtbetriebskosten.

Geringe GEW Reinigungsanlagen sind vollständig integrierte Reinigungssysteme. Sie sind so konzipiert, dass sie die spezifischen Anforderungen und strengen Normen zur Reinigung von Glasgeräte, Komponenten und Produktionsausrüstung in der biopharmazeutischen Produktion und Qualitätssicherungslaboren erfüllen.



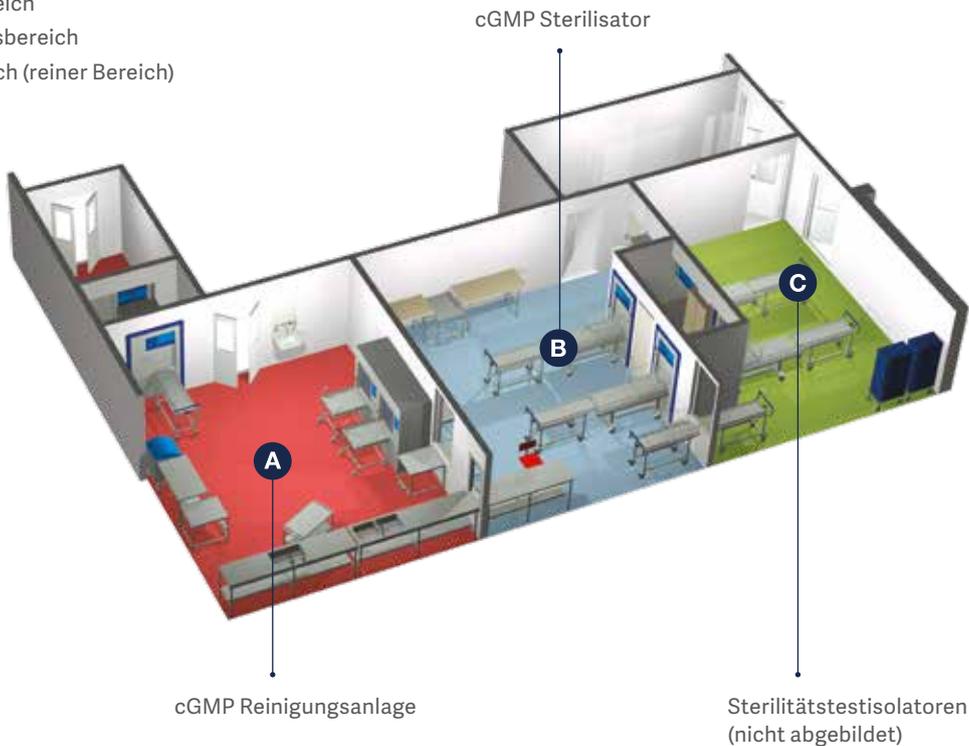
Pharmazeutische Produktion

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



QA/QC Labor

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



Ein umfangreiches Sortiment

– optimale Reinigungsergebnisse für Ihre individuellen Prozessanforderungen

Die Getinge GEW Reinigungsanlagen sind in unterschiedlichen Größen verfügbar, ganz nach Ihren Bedürfnissen. Alle Modelle beinhalten ein vollständiges Rückverfolgbarkeits- und Validierungspaket.



GEW 888 neo*

Eine kompakte Reinigungsanlage für beengte Räumlichkeiten

Für die biotechnologische/biopharmazeutische Produktion und QA/QC-Anwendungen

Die kompakte Reinigungsanlage GEW 888 neo ist mit einer automatischen, vertikal versenkbaren Schiebetür ausgestattet, die keine zusätzliche Höhe über der Reinigungsanlage benötigt. Sie ist die ideale Lösung bei beengten Platzverhältnissen. Der Servicezugang erfolgt von vorne und die große Waschkammer bietet Platz für eine Vielzahl von Produktionskomponenten und Glasgeräte unterschiedlicher Größe.

- Einzel- oder Doppeltürmodelle für den einseitigen oder Durchreichebetrieb
- Kompakt mit sehr geringer Stellfläche von 1,3 m²
- Nachhaltige Leistung bei geringem Betriebsmittel- und Energieverbrauch
Kammerkapazität: 482 L
- Abmessungen innen (B x H x T): 805 x 770 x 778 mm
- Kreuzkontaminationsbarriere (CCB) auf der Entnahmeseite als Option erhältlich
- Die patentierte Einzelspülung verbraucht nur ein Minimum an Wasser und kann in der End- oder Vorspülphase mehrfach verwendet werden. Keine zusätzliche Stellfläche erforderlich.



GEW 9109

Die ideale Reinigungsanlage für vielseitige Anwendungen

Für die biopharmazeutische Produktion und QA/QC-Anwendungen

Das größere Reinigungs- und Desinfektionsgerät GEW 9109 ist eine vielseitig einsetzbare Reinigungsanlage für Glasgeräte, Abfülllinienkomponenten und Geräteteile. Durch die horizontal gleitenden Türen benötigt das Gerät nur eine geringe Stellfläche.

- Es sind Einzel- oder Doppeltürmodelle für den einseitigen oder Durchreichebetrieb verfügbar
- Das Reinigungssystem mit zwei Anschlüssen ermöglicht die Nutzung von Reinigungswagen mit zwei Ebenen, was die Produktivität erhöht und die Zykluskosten verringert
- Kammerkapazität: 810 l
- Abmessungen innen (B x H x T): 900 x 1000 x 900 mm
- Kreuzkontaminationsbarriere (CCB) optional erhältlich

*Weitere Informationen finden Sie in der Broschüre für den GEW 888 neo



GEW 101210 und GEW 131313 Entwickelt für die Produktion

Für das biopharmazeutische Produktionsumfeld und die industrielle Chemikalien- und Wirkstoffherstellung

Diese mittelgroßen Reinigungsanlagen bieten viele Standardfunktionen, die für die GMP-Konformität bei der Reinigung von IBCs, Glasballons und anderen Geräten erforderlich sind. Anhand einer großen Auswahl an optionalen Funktionen können die Modelle an eine Vielzahl von Anwendungen angepasst werden. Eine Vielzahl an Standard-Reinigungswagen sowie ein ergonomischer Transportwagen stehen für gängige Anwendungen zur Verfügung. Darüber hinaus können kundenspezifische Reinigungswagen konzipiert und geliefert werden.

- Es sind Einzel- oder Doppeltürmodelle für den einseitigen oder Durchreichebetrieb verfügbar
- Die vertikalen Schwenktüren aus Glas sparen Platz
- Ladehöhe: 710 mm
- Kammerkapazität:
GEW 101210: 1212 l /GEW 131313: 2146 l
- Abmessungen innen (B x H x T):
GEW 101210: 1005 x 1200 x 1005 mm
GEW 131313: 1300 x 1285 x 1285 mm
- Kreuzkontaminationsbarriere (CCB) optional erhältlich



GEW 131820

Die größte Reinigungsanlage zum Bodengrubeneinbau

Für das biopharmazeutische Produktionsumfeld und die industrielle Chemikalien- und Wirkstoffherstellung

Die GEW 131820 ist die größte Anlage der Serie. Konzipiert für eine bodenebene Beladung: Zur direkten Beladung mit großen, schweren oder sperrigen Gütern muss die Anlage in einer 500 mm tiefen Grube installiert werden. Wenn eine Versenkung nicht möglich ist, kann die Anlage auf dem Boden montiert werden und weist dann eine Ladehöhe von nur 500 mm auf. Zur Reinigung von IBCs, Chemikaliencontainern, Tanks und Geräteteilen.

- Anwendungsspezifische Waschgutträger ermöglichen maximalen Durchsatz
- Es sind Einzel- oder Doppeltürmodelle für den einseitigen oder Durchreichebetrieb verfügbar
- Schiebetüren sparen Platz und ermöglichen eine ergonomische Bedienung
- Kammerkapazität: 4680 l
- Abmessungen innen (B x H x T): 1300 x 1800 x 2000 mm
- Kreuzkontaminationsbarriere (CCB) optional erhältlich

Modell	Konfiguration Türen	Gesamt-Abmessungen* B x H x T
GEW 888-1 neo	Einzeltür (mit SPRF-Option)	1450 x 2300 x 895 mm
GEW 888-2 neo	Doppeltür (mit SPRF-Option)	1450 x 2300 x 895 mm
GEW 9109-1	Einzeltür	2350 x 2243 x 1185 mm
GEW 9109-2	Doppeltür	2350 x 2243 x 1320 mm
GEW 9109-1	Einzeltür (mit SPRF-Option)	2593 x 2243 x 1260 mm
GEW 9109-2	Doppeltür (mit SPRF-Option)	2593 x 2243 x 1320 mm
GEW 101210-1	Einzeltür	2190 x 2485 x 1266 mm
GEW 101210-2	Doppeltür	2190 x 2485 x 1345 mm
GEW 101210-1	Einzeltür (mit SPRF-Option)	2350 x 2485 x 1266 mm
GEW 101210-2	Doppeltür (mit SPRF-Option)	2350 x 2485 x 1345 mm
GEW 131313-1	Einzeltür	2439 x 2604 x 1716 mm
GEW 131313-2	Doppeltür	2439 x 2604 x 1947 mm
GEW 131313-1	Einzeltür (mit SPRF-Option)	2678 x 2604 x 1716 mm
GEW 131313-2	Doppeltür (mit SPRF-Option)	2678 x 2604 x 1947 mm
GEW 131820-1	Einzeltür	3053 x 2850 x 2300 mm
GEW 131820-2	Doppeltür	3053 x 2850 x 2600 mm

*Technische Änderungen vorbehalten.

Die Form folgt der Funktion

– erleben Sie die Vorteile von intelligentem Design



1. Effiziente Trocknung

Zwei getrennte Trocknungssysteme (eines für die Kammer und eines für die Prozessleitungen und die Beladewagen) verfügen über ein Durchlauf-Luftgebläse mit HEPA-Filter für maximale Trocknungseffizienz. Keramische Heizelemente (mit Dampfoption) 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 für die Sicherheit

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

3. Effizienz durch vollständige Automatisierung

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



Siemens-
Bedienoberfläche

4. Robuste und hygienische Konstruktion

Die geneigte Bauweise (min. 2 %) und die glatte (Ra < 0,6 mm/25 mm) Gestaltung von Kammer, Rohrleitungen und Beladewagen gewährleisten ein ungehindertes Abfließen des Wassers und verhindern die Bildung von Biofilm und Korrosion. Es wird ausschließlich Edelstahl des Typs 316L sowie EPDM, PTFE oder andere, von der FDA (21 CFR 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 Orbitalschweißtechnik eingesetzt und eine umfangreiche Dokumentation zur Verfügung gestellt.

5. Reinigungskonfigurationen für besseren Durchsatz

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).

6. Wandbündige Installation

Alle Modelle werden mit einer gebürsteten Edelstahl-Außenverkleidung für den Einbau geliefert. Optional sind zusätzliche Seitenpaneele zur freistehenden Installation erhältlich. Für größere Modelle sind einfache oder zweifache Kreuzkontaminationsbarrieren zur Erhaltung der Reinraumklasse und für ein ausgeglichenes Raumklima erhältlich (optional).

7. Bestätigte korrekte Chemikaliendosierung

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

8. Endspülung mit hochwertigem WFI

Der Pumpensumpf wird mit Wasser für Injektionszwecke (WFI) befüllt. Danach rezirkuliert das WFI durch den hydraulischen Kreislauf und stellt damit sicher, dass das gesamte System vollständig gespült wird. Der Prozess dauert für ein in Prozessentwicklungsstudien bestimmtes Zeitintervall an, anschließend folgt eine Leitfähigkeitsprüfung des Spülwassers. Der letzte Spülgang kann zudem eine Überprüfung auf TOC (Total Organic Carbon) umfassen.

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. Single Pass Final Rinse mit Frischwasser

Zur Erfüllung spezifischer Anforderungen bietet Getinge ein Single Pass Final Rinse System (SPFR), das als Teil des gesamten validierten Zyklus programmiert werden kann. Im Rahmen des SPFR werden die Komponenten keinem rezirkulierten Wasser ausgesetzt.

Der SPFR-Schritt kann in Übereinstimmung mit den Prozessanforderungen frei programmiert und wiederholt werden. Die Leitfähigkeit des Spülwassers wird durch das Steuersystem überwacht. Verlässt der Wert der Leitfähigkeit einen festgelegten Bereich, wird ein Fehlercode aktiviert.

10. Abluftsystem für API-Containment

Aktive pharmazeutische Wirkstoffe (API) und hochpotente Wirkstoffe (HPAPI) können hochtoxische Substanzen sein, die in den heutigen Arzneimitteln enthalten sind.

Die Getinge GEW cGMP-Reinigungsgerätemodelle 101210 und 131313 können mit einer Ablufteinheit mit einem hochwirksamen HEPA-Filtrationssystem ausgestattet werden, um die während der Reinigung verbleibenden pharmazeutischen Wirkstoffe aufzufangen.

Mehrere Systemparameter werden kontinuierlich überwacht, um eine zuverlässige Systemleistung zu gewährleisten und Ihre Mitarbeiter und Ihre Umgebung vor den potenziellen Gefahren einer API-Exposition zu schützen.

11. Sichere, verriegelbare 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.

12. Waschgutträgererkennung und AutoStart-System

Ein System zur Identifizierung des Beladungsträgers mittels Kamera/Lesegerät und Data-Matrix-Code stellt sicher, dass der richtige validierte Waschzyklus für die vorgesehene Beladung ausgeführt wird. Der Waschzyklus wird entweder durch manuelle Bestätigung oder durch die AutoStart-Funktion bei Modellen mit automatischer Tür vorgewählt. Die durchgeführte Sequenz wird im Chargenprotokoll und im Prüfprotokoll aufgezeichnet, um eine vollständige Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

(Diese Funktion gilt nicht für die GEW 131820)

Beladesysteme

– Ihre Ausrüstungsteile stehen bereit,
wenn Sie sie brauchen

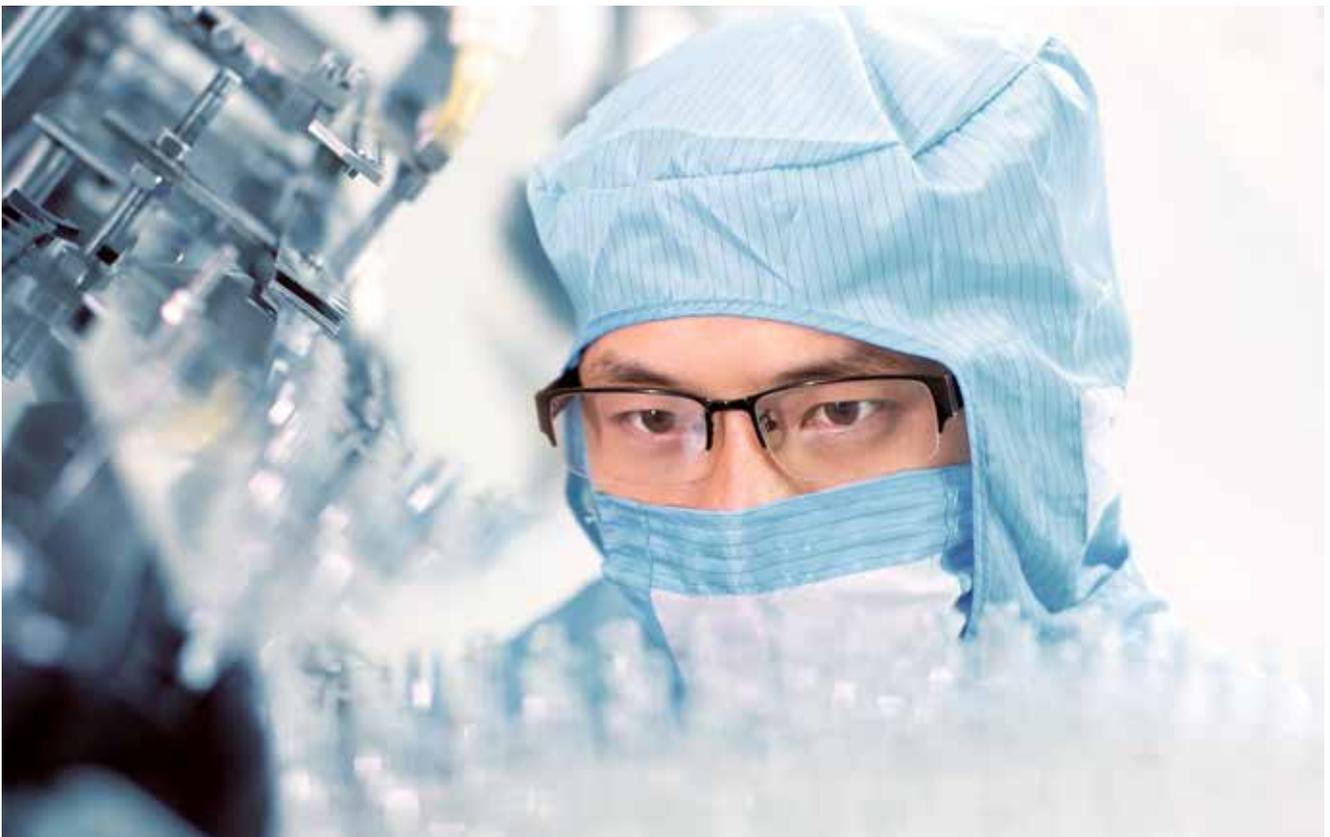
Eine gleichmäßige, unterbrechungsfreie Produktion erfordert, dass die richtigen Instrumente und Ausrüstungsteile zur Verfügung stehen, wenn sie benötigt werden. Zubehör von Getinge für das Bestandsmanagement und die Beschickung verschafft Ihnen die Möglichkeit, schwere und unhandliche Gegenstände sicher und effizient zu ihrem jeweiligen Einsatzort transportieren zu können.

In enger Kooperation mit unseren Kunden optimieren wir die Zusatzausrüstungen für die Reinigungslagen, um ein sicheres und ergonomisches Gesamtsystem zu liefern, auf das Sie sich 100-prozentig verlassen können.

Für das Design von kundenspezifischem Zubehör nutzt Getinge CAD-Systeme mit 3D-Modellen, um sicherzugehen, dass alle Ecken und Hohlräume der Gegenstände gereinigt und mit

heißer, steriler und gefilterter Luft gründlich getrocknet werden. Dank dieser Technologie können Sie Kreuzkontaminationen durch Rückstände ausschließen.

Getinge hat spezielle Belade- und Transportwagen entwickelt, die sich sowohl für kleine als auch große Teile eignen. Diese maßgeschneiderten Wagen ergänzen die große Auswahl an Standardbeladewagen für gängigere Anwendungen.





Für den effizienten und ergonomischen Transport der Beladung zur und von der Reinigungs- und Trocknungsanlage bietet Getinge spezielle Transportwagen.

Maßgeschneiderte Beladewagen abgestimmt auf Ihre Bedürfnisse



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.

Innovative standardisierte modulare Beladewagenlösung



Getinge hat modulare Lösungen für Waschgutträger entwickelt, um Ihre Anforderungen besser zu erfüllen. Im Waschgutträgerkatalog erfahren Sie mehr über modulare Waschgutträgerlösungen für GEW cGMP Reinigungsgeräte.

Inspektion, Tests und Dokumentation

– umfassende Produktionsvalidierung

Jede GEW Reinigungsanlage durchläuft strenge Tests. Getinge folgt den Richtlinien ISPE Baseline® und GAMP 5, um die Qualifizierung unserer Kunden für sterile Prozessanlagen zu unterstützen.

Jedes Getinge-Produkt zeichnet sich durch Qualität in Bezug auf Design, Entwicklung und Herstellung aus. Design und Konstruktion sind hygienisch einwandfrei und über jeden einzelnen Prozessschritt rückverfolgbar.

Jeder Schritt der Produktion von der Konstruktion über die Auswahl der Bauteile und die Herstellung bis zur Montage und Endprüfung wird gemäß der guten Herstellungspraxis sorgfältig geprüft und dokumentiert. Hierdurch wird gewährleistet, dass das Produkt, das Sie erhalten, gemäß Ihren Anforderungen konstruiert, hergestellt und getestet wurde.

Umfassende Dokumentation zur Erleichterung der Zulassung

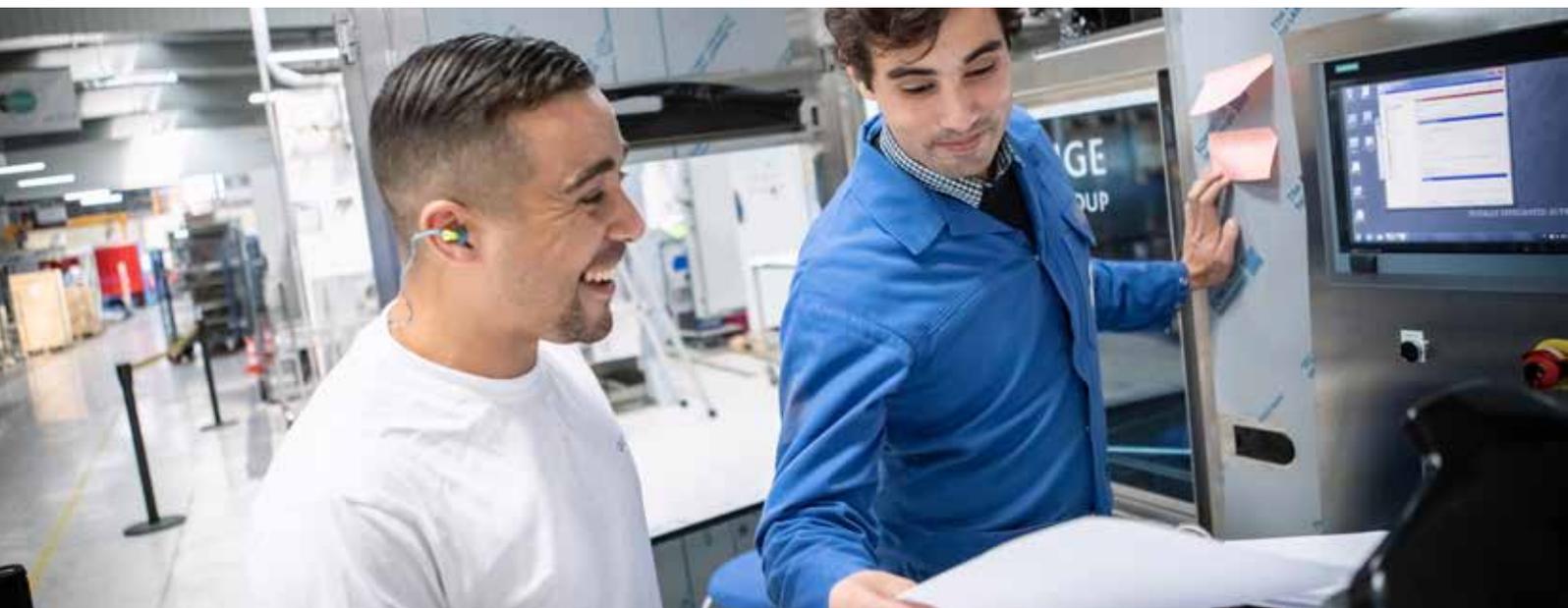
Während des Herstellungsprozesses erfolgen regelmäßig Tests, um die Übereinstimmung mit den Spezifikationen zu überprüfen und zu dokumentieren. Nach der Herstellung wird jedes Produkt umfassend und sorgfältig getestet (sog. FAT-Tests) und die Ergebnisse werden wiederum detailliert dokumentiert. Die Anlage wird dann zusammen mit dieser Testdokumentation, den ausführlichen Installations- und Bedienungsanleitungen

sowie technischen Handbüchern übergeben. All diese Dokumente unterstützen Sie bei der Qualifizierung vor Ort. 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 Anlagenabnahme vor Ort.

Die mitgelieferten Dokumentationspakete enthalten:

- Planungsunterlagen (Konstruktionsdokumentation)
- Ausführung
- Steuerung
- Tests und Leistungsnachweise
- Installationsanleitung
- Bedienungsanleitung
- Technisches Handbuch



Zuverlässigkeit und Wiederholbarkeit

– die Eckpfeiler der Life Science Anwendungen

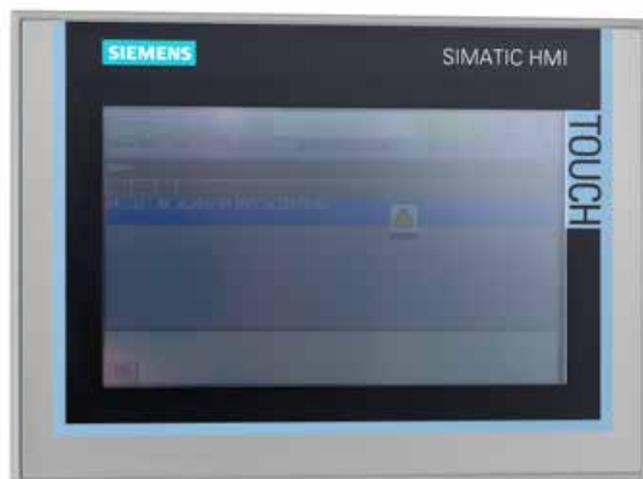
Zur Minimierung von Bedienfehlern stellt Getinge SPS-basierte Automatisierungssysteme zur Verfügung, die für die typischen Herausforderungen in Life Science Anwendungen konzipiert sind.

Getinge bietet eine große Auswahl an Hardware-Plattformen zur Rückverfolgbarkeit des Reinigungsprozesses, 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 jede Getinge GMP Reinigungsanlage 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.



Das Steuersystem Siemens - Simatic (S7-basierte Plattform) beinhaltet eine intuitive Touchscreen-Schnittstelle, die Berichte, Steuerungsoptionen und Echtzeitüberwachung ermöglicht.

Vorteile

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

Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen

Die Automatisierungssysteme von Getinge wurden gemäß den strengen 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.

Hauptmerkmale

– zur Förderung der Produktionseffizienz in der biopharmazeutischen Industrie

Die Reinigungsanlagen der Getinge GEW cGMP-Serie sind so ausgelegt, dass sie ein optimiertes Layout und eine einfache Wartung ermöglichen. Durch ihr innovatives Türdesign bieten sie ein großes Kammervolumen bei minimalem Platzbedarf.



Hauptmerkmale

- Schwenk- und Schiebetüren aus Glas zur Optimierung des Platzbedarfs
- Wärme- und geräuschisolierendes Glas ermöglicht die visuelle Überwachung des Reinigungsprozesses
- Einzel- oder Doppeltürmodelle für optimierte Arbeitsabläufe
- Kreuzkontaminationsbarriere (CCB) zur Verhinderung eines übermäßigen Luftverlustes und einer Kontamination von reinen Bereichen.
- Vollständig entleerbare, hygienische Konstruktion
- ASME BPE-konforme Ausführung
- HEPA-gefiltertes duales Trocknungssystem mit separater Verrohrung für Kammer und Ladung
- Nachhaltige Leistung bei niedrigem Nutzungs- und Energieverbrauch
- Leistungsstarke 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 Biopharmazeutik-Industrie

Kammer

Konstruktion aus 316L-Edelstahl/FDA zugelassene (USP Klasse VI) Elastomerdichtungen/ Oberflächenbeschaffenheit Ra < 0,6 µm oder besser. Abgerundete Kammerecken (> 12 mm) und vollständig entleerungsfähiges Hydrauliksystem

Geschliffene Kammerschweißnähte

Polierte Kammerschweißnähte

Kammerbeleuchtung für gute Sicht auf das Ladegut und für eine Überprüfung der Wasserverteilung

Tür

Glastür mit isolierter Sicherheitsdoppelverglasung für eine gute Sicht auf das Ladegut und Überprüfung der Wasserverteilung

Prozessrohrleitungen und Ventile

Vollständig entleerbarer Hydraulikkreislauf

Orbital geschweißt, Kammer-Rohrneigung > 2 %

Geschweißte pharmagerechte Membranventile

ASME-BPE-konforme Ausführung

Pumpe

Pharmagerechte Zirkulationspumpe

Drucküberwachung der Rezirkulationspumpe mit vertikalem Auslass

Wasserzuleitungen

Anzahl der Wasserzuleitungen
*Bei Auswahl der SPFR-Option ist eine zusätzliche Wasserzufuhr erforderlich. 1

Zusätzliche Wasserzuleitungen (bis zu insgesamt 3)*

Steuerung des Loops zur Wasserverteilung

Chemikalien-Dosiersysteme

Anzahl der Dosierpumpen 1

Zusätzliche Dosierpumpen (bis zu 3)

Drucküberwachung der Chemikalienpumpe

Überwachung der Leitfähigkeit – letzter Spülgang

Überwachung der Leitfähigkeit – letzter Spülgang und Reinigungsphase

Automatisierungssystem

Allen Bradley/Siemens PLC

A4-Drucker (für Siemens)

Installation

Seitlicher Zugang für einfache Wartung

Einfache (GEW 888 und GEW 9109) oder doppelte Kreuzkontaminationsbarriere (GEW 101210, GEW 131313 und GEW 131820)

Geschliffene, gebürstete Edelstahl-Vorderseite / leichte Reinigung / Abspülen möglich

Dokumentation

GAMP 5-konformes Dokumentationspaket und umfangreiche Handbücher zur Unterstützung der Qualifizierung

Schweißnahtnummerierung, Schweißkarte und Schweißboroskop-Prüfung

Vollständige Rückverfolgbarkeit der Materialien (3.1 Zertifizierung)

Tests und Leistungsnachweise

Vorläufiger Leistungsnachweis im Werk

Zubehör

Sortiment an kundenspezifischen Standardbeladewagen (Basiskorb, Düsenkorb)

Maßgeschneiderte Beladewagen – z. B. Glasgeräte, Füllanlagen, Schläuche, IBCs, Gasballons

Transportwagen für Beladewagen

Spülen

Single Pass Final Rinse (SPFR)-System

Abluftsystem für API-Containment

Ablufteinheit

Standardfunktionen / Optionale Funktionen

* abhängig vom Modell

Schutz Ihrer Investition

– durch Leistung und Zuverlässigkeit

Ein Produktionssystem erfordert einen erheblichen Kapitaleinsatz. Um sicherzustellen, dass unsere GEW cGMP Reinigungsanlagen in Bezug auf Konstruktion, Leistung und Zuverlässigkeit eine zukunftssichere Investition darstellen, hat Getinge zahlreiche Maßnahmen ergriffen. Unser Engagement für Exzellenz ist der Grund, weshalb weltweit führende biopharmazeutische Unternehmen sich auf Getinge verlassen.

Ein echter Mehrwert

Getinge investiert permanent in modernste Produktionsstätten, Anlagen und Prozesse, um zu gewährleisten, dass wir unsere Kunden weiterhin mit den besten erhältlichen Produkten beliefern. Wir bieten Ihnen einen echten Mehrwert.

Umweltschutz

Die Getinge GEW Reinigungsanlagen arbeiten mit einem bemerkenswert geringen Wasserverbrauch, ohne dass Abstriche bei der Wirksamkeit der Reinigung gemacht werden müssen. Das führt zu einer Minimierung des Reinigungsmittel- und Energieverbrauchs und damit auch der Gesamtbetriebskosten.

Einfache Wartung

Für die Wartung unserer Reinigungsanlagen ist der Zugang über nur eine Seite erforderlich – entweder von der Vorderseite oder über ein Seitenpaneel. Die Geräte können bei Bedarf auch entlang einer Wand aufgestellt werden. Bei einem Zugang über die Vorderseite ist der Schaltschrank auf Teleskopschienen montiert und kann vollständig herausgezogen werden. Bei einem seitlichen Zugang kann der Schaltschrank vertikal gedreht werden.

Vielfältige Auswahl an Kammerkonfigurationen

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

Erfüllung von regulatorischen Anforderungen

Getinge bringt sich aktiv in die Arbeitsgruppen ein, die Branchenstandards, operative Richtlinien und behördliche Auflagen festlegen, weiterentwickeln und auf den neuesten Stand bringen. Alle Reinigungsanlagen werden entsprechend den anwendungsspezifischen Richtlinien gefertigt.

Entwickelt für schwierigste Anwendungen

Getinge GEW Reinigungsanlagen basieren auf praktischen Erfahrungen und sind für schwierigste Anwendungen konzipiert. Zur Ergänzung unserer Standardmodelle bieten wir außerdem ein umfangreiches Angebot an Standardzubehör für gängige Anwendungen. Je nach baulichen Gegebenheiten und Arbeitsabläufen haben Sie die Wahl zwischen Einzeltür- und Doppeltürmodellen.

Ergonomisches Design für benutzerfreundliche Handhabung

Unsere benutzerfreundlichen Systeme gewährleisten einen sicheren Betrieb. Beladesysteme und 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 der Artikel in und aus dem Arbeitsbereich.



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

Erfahrung, der Sie vertrauen können

– vom Konzept zur Anwendung

Getinge kann bei jedem Projekt auf mehr als 100 Jahre Erfahrung auf den Gebieten Reinigung und Sterilisation zurückgreifen. Wie kein anderes Unternehmen können wir Sie mit allen Komponenten der Sterilgutaufbereitung versorgen – wodurch Sie Zeit, Aufwand und Kosten sparen. Getinge kann all Ihre Anforderungen bei der Sterilgutaufbereitung erfüllen.

Frühzeitige Einbindung für beste Ergebnisse

Indem Sie uns frühzeitig in Ihren Planungsprozess einbinden, können wir Ihnen bei der Erzielung von kostengünstigeren Lösungen helfen. Unsere Leistungen umfassen die Unterstützung in der ersten Planungsphase, Systemauslegung, ein umfangreiches Sortiment an Reinigungsanlagen und Sterilisatoren, Stopfenbehandlungssysteme, Isolationsbarriere-technologie sowie Unterstützung bei Installation und Validierung.

Höchstleistung durch maßgeschneiderte Systeme

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

Globaler Support und Schulungen

Wo auch immer Sie sind, wir helfen Ihnen gerne weiter! Wir verfügen weltweit über umfangreiche Ressourcen für Service, Wartung und Support.

Mithilfe der Programme unserer Getinge Academy können wir Ihnen umfangreiche Online- und Offline-Schulungen bieten. Mit Getinge können Sie sich darauf verlassen, dass Ihre Bediener in der sicheren und effizienten Bedienung von Sterilgutaufbereitungssystemen umfassend geschult sind.

Seit mehr als einem Jahrhundert sind unsere Kunden bei Getinge in sicheren Händen.





Sie möchten Kontakt mit uns aufnehmen?
Wir freuen uns auf Sie!

www.getinge.com/de/kontakt/

Frankfurt

Rastatt

Wien

Rheinfelden

Diese Informationen richten sich an ein Fachpublikum. Die enthaltenen Informationen dienen nur zu Informationszwecken und dürfen nicht als Ersatz für die Gebrauchsanweisung oder die Serviceanleitung herangezogen werden. Getinge übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für Handlungen oder Unterlassungen einer Person oder Partei, die auf diesem Material basieren, und das Vertrauen in dieses Material erfolgt ausschließlich auf eigenes Risiko.

Die genannten Lösungen oder Produkte sind möglicherweise in Ihrem Land nicht verfügbar oder zulässig.
Informationen dürfen ohne schriftliche Genehmigung von Getinge weder ganz noch teilweise kopiert oder verwendet werden.

Hersteller:

Getinge Infection Control AB • PO Box 69 • SE-305 05 Getinge • Sweden • +46 (0) 10 335 00 00 • info@getinge.com

Ihren lokalen Getinge-Vertriebspartner finden Sie unter der folgenden Adresse:

Getinge Deutschland GmbH • Kehler Str. 31 • 76437 Rastatt • Deutschland • +49 7222 932-0 • info.vertrieb@getinge.com

Getinge Österreich GmbH • Lemböckgasse 49 • 1230 Wien • Österreich • +43 1 8651487-0 • info-at@getinge.com

Getinge Schweiz AG • Wilerstrasse 75 • 9200 Gossau • Schweiz • +41 71 335 03 03 • info@getinge.ch

Besuchen Sie unser Experience Center:

Getinge Experience Center Frankfurt • De-Saint-Exupéry-Straße 10 • 60549 Frankfurt am Main • Deutschland
gec.frankfurt@getinge.com

© 2024 Getinge • Getinge und **GETINGE**  sind Marken oder eingetragene Warenzeichen der Getinge AB, ihrer Tochtergesellschaften oder verbundenen Unternehmen • DMS-0004956 v2-DE • Alle Rechte vorbehalten.

www.getinge.de

GETINGE 