




Porter la fiabilité à un nouveau niveau

Stérilisateurs à vapeur de la série GSS L & R
pour la recherche biomédicale en laboratoire



Les stérilisateurs à vapeur de la série GSS L & R vous garantissent une utilisation sécurisée et l'intégrité de vos données scientifiques. Nous vous accompagnons à chaque étape pour que vous disposiez de la solution fiable dont vous avez besoin.



Sécurité

Simple à utiliser et d'une manipulation sans danger, les stérilisateurs à vapeur de la série GSS L & R sont conçus pour garantir le confinement, le bon déroulement des cycles et la sécurité des opérateurs.



Fiabilité

Les stérilisateurs à vapeur de la série GSS L & R sont optimisés pour fournir des résultats constants afin de garantir la répétabilité indispensable dans la recherche.



Flexibilité

Tous les établissements de recherche et tous les pays doivent répondre à des réglementations et des exigences spécifiques. Nous personnalisons avec vous les stérilisateurs à vapeur de la série GSS L & R afin de les adapter à vos besoins.

Quand la sécurité et les résultats sont la priorité

Garantir l'intégrité dans la recherche

La stérilisation et le confinement sont des aspects vitaux de la recherche biomédicale. Vous avez besoin de résultats fiables tous les jours pour pouvoir découvrir les traitements médicaux de demain. Grâce aux stérilisateurs à vapeur de la série GSS L & R, vous optimiserez la sécurité d'utilisation et l'intégrité de vos données scientifiques.

Les établissements biomédicaux sont des environnements spéciaux qui se caractérisent par des exigences élevées en matière de prévisibilité, de confinement et de sécurité. Les animaleries ne doivent jamais être souillées ni contaminées et les chercheurs et le personnel doivent rester protégés des agents pathogènes. Vous avez besoin d'un équipement fiable pour protéger l'intégrité de vos données, garantir la stérilité de vos installations et maintenir la biosécurité à des niveaux élevés. C'est la condition prérequis pour pouvoir vous concentrer sur ce qui est vraiment essentiel : vos travaux de recherche.

De plus, votre équipement doit être conforme aux réglementations locales et internationales et respecter les meilleures pratiques. Il doit aussi répondre aux exigences croissantes pour une consommation plus durable de l'énergie et des ressources naturelles.

D'une conception robuste, les stérilisateurs à vapeur de la série GSS L & R peuvent être adaptés à vos besoins spécifiques tout en restant conformes aux réglementations internationales. Conçus autour d'un concept éprouvé, ils se distinguent par la sécurité d'utilisation et leur simplicité de manipulation, avec une empreinte environnementale réduite.

Depuis plus de 100 ans, Getinge développe des équipements visant à améliorer les conditions de vie et à sauver des existences. La série GSS L & R améliore la fiabilité de la prévention de la contamination et le bioconfinement dans la recherche biomédicale.

Systeme de controle standard Getinge pour sterilisateurs a vapeur GSS

- integrite et connectivite securisees des donnees

Getinge propose un systeme de controle B&R pour les sterilisateurs a vapeur afin de repondre aux exigences futures en matiere de numerisation, de facilite de qualification et de validation. Il est ainsi plus facile d'optimiser les performances, la productivite et de rationaliser les procedes au sein de votre production ou structure pharmaceutique.

Utilisation conviviale

Les sterilisateurs a vapeur GSS sont conus sur la base d'une structure de menu eprouvee pour faciliter la manipulation. Un panneau de controle convivial et intuitif, pilotant des cycles de sterilisation predefinis, permet a l'operateur d'assurer la securite du cycle et la repetabilite dans la recherche biomedecale.

Gestion des utilisateurs

Le systeme de controle B&R est doté de differents niveaux d'accès avec une gestion optimisee des utilisateurs. Le systeme de controle peut être connecté à des systemes externes, tels que SCADA et BMS, via des protocoles OPC UA normalises. L'impression et le stockage des donnees en reseau peuvent être configures et adaptes pour une flexibilite accrue qui repond à vos besoins specifiques et à votre infrastructure informatique.



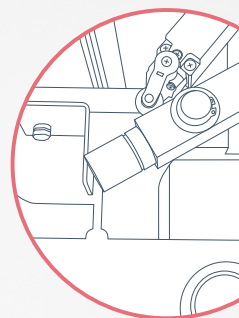
Applications

La gamme de stérilisateur est conçue pour la stérilisation à la vapeur destinée à des applications de laboratoire et de recherche biomédicale.

Domaines d'application	Description	Produits
Production biopharmaceutique	<p>Stérilisation des composants – Stérilisateur à vapeur utilisés pour la stérilisation des pièces et composants utilisés dans la production pharmaceutique. Les pièces de machine de remplissage, les outils, les conteneurs et les solutions sont généralement passés au stérilisateur à vapeur. Le stérilisateur est utilisé comme un sas de transfert au travers de la cloison de la zone de production propre.</p> <p>Stérilisation terminale – Stérilisation de produits pharmaceutiques injectables conditionnés dans leur forme finale.</p>	<p>Stérilisation de composants : GSS-P Stérilisation terminale : GEV, GEC Système de traitement des bouchons : CPS</p>
Recherche biomédicale	<p>Stérilisation et décontamination dans le cadre d'utilisations intensives. Une charge type est constituée de cages et d'autres produits comme l'aliment, la litière et la verrerie.</p> <p>Fonction de barrière intégrée à l'équipement pour la prévention de la contamination croisée.</p> <p>Il existe un sous-segment pour BSL3/4, où la recherche est effectuée sur des micro-organismes dangereux, avec des exigences de confinement strictes.</p>	<p>Stérilisateur à vapeur : Série GSS-R, LS 700 & 800 Applications de bioconfinement : GEB</p>
Laboratoires	<p>Stérilisation dans des applications de laboratoire - Divers laboratoires dans les universités, la production pharmaceutique, le contrôle de la qualité, l'industrie agro-alimentaire et chimique. Les charges typiques sont la verrerie de laboratoire, les milieux de culture pour tests stériles, les liquides dans des flacons ouverts ou fermés.</p>	<p>HS Lab, GSS-L</p>
Produits sensibles à la chaleur	<p>Stérilisation à basse température de produits sensibles à la chaleur. Exemple de kits jetables d'instruments chirurgicaux et autres dispositifs médicaux.</p>	<p>GEE (EtO, stérilisateur à l'oxyde d'éthylène)</p>

La qualité sans compromis

Portes coulissantes verticales ou horizontales pour votre sécurité et votre confort.



La série GSS L & R est notre modèle de stérilisateur à vapeur le plus récent. Il est optimisé pour fournir les fonctions de base et répondre aux niveaux de sécurité souhaités par les établissements de recherche modernes innovants.

Grâce à leurs composants haut de gamme, les stérilisateur à vapeur GSS L & R améliorent le contrôle de la contamination, favorisent l'hygiène des procédés, promeuvent les meilleures pratiques et produisent des résultats fiables essentiels à la recherche, à la protection du personnel et de l'environnement au sein des établissements de recherche.

Leur conception et leur construction soignées, des surfaces en acier inoxydable parfaitement polies jusqu'aux panneaux opérateurs à l'ergonomie améliorée, sont soigneusement intégrées afin de former un système hautement fonctionnel essentiel pour répondre aux exigences de l'assurance qualité.

La mise à disposition pour l'utilisation des stérilisateur à vapeur GSS L & R se fait rapidement grâce au système sophistiqué de management de la qualité qui garantit la simplicité de la validation, la conformité aux exigences d'un bon système d'automatisation et la conformité aux réglementations locales et internationales.

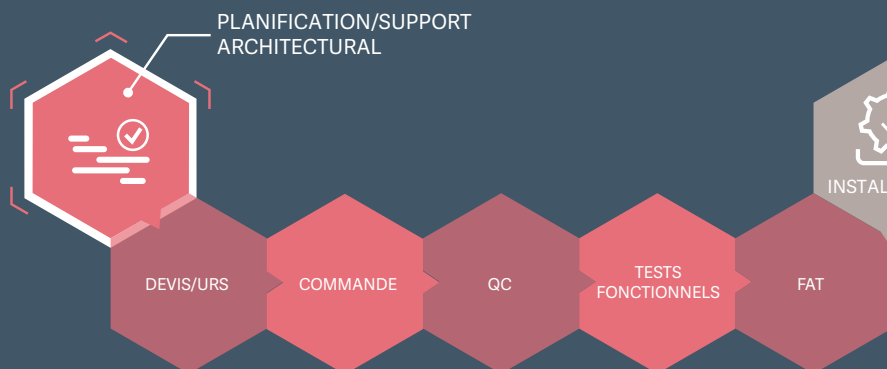
Il en résulte un procédé et une solution améliorés, simples à utiliser et intégrés à l'environnement contrôlé des établissements de recherche biomédicale. Ces stérilisateur à vapeur sont aussi conçus pour diminuer votre empreinte écologique, grâce à plusieurs facteurs qui optimisent la consommation d'eau et d'énergie, notamment l'isolation thermique efficace et la masse minimisée de la chambre sous pression.

Des composants en acier inoxydable sont indispensables pour une tuyauterie fiable.

À vos côtés à chaque étape

Minutie et expertise vous sont nécessaires pour garantir le niveau de biosécurité adéquat au sein de votre établissement biomédical. Nous vous accompagnerons lors de la planification et de l'aménagement architectural afin d'optimiser votre espace et vos ressources. La mise en route de votre nouveau stérilisateur à vapeur GSS L & R sera transparente et conforme aux meilleures pratiques à toutes les étapes.

Dans le cadre de notre accompagnement, vous bénéficierez aussi de tests fonctionnels en usine et d'un service de maintenance pour préserver la disponibilité de votre machine grâce à un entretien régulier et proactif.



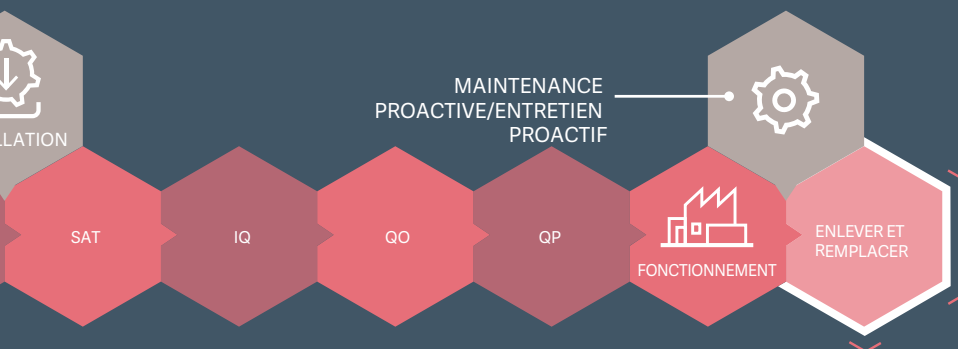


Affichage convivial et IHM intuitive pour une utilisation rapide et facile.

Pompes à vide à anneau liquide haute performance pour une évacuation optimale de l'air et un temps de cycle court.

Exemples de caractéristiques de base :

- Combinaison de cycles adaptée aux applications de laboratoire et de recherche
- Panneau opérateur intuitif et convivial
- Répartition uniforme de la température et contrôle précis du déroulement du cycle
- Élimination de l'air par une pompe à vide à anneau liquide haute efficacité
- Test d'étanchéité entièrement automatique
- Système ÉCO, recirculation de l'eau de l'anneau liquide de la pompe à vide
- Tuyauterie process et autres tuyaux en acier inoxydable
- Cuve en acier inoxydable
- Soudage robotisé et ultrapolissage de la cuve
- Portes coulissantes automatiques ergonomiques et sécurisées



Procédés

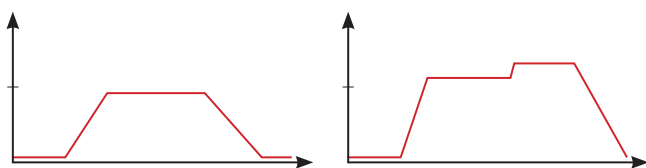
Le choix du cycle est basé sur le type de charge à stériliser et sur la façon dont l'évacuation de l'air est la plus efficace pour une bonne stérilisation.

Procédés de prévide

Un procédé de vapeur saturée avec des impulsions de pression optionnelles pour optimiser la pénétration de la vapeur couvre la plupart des applications de stérilisation de matériels ou de produits poreux. Cycle configurable grâce à des paramètres réglables et des rampes de pression.

Pour les liquides dans des conteneurs ouverts/ventilés ou fermés

Refroidissement naturel ou par la double enveloppe



- Les cycles pour les liquides dans des flacons ouverts ou ventilés sont fournis de série. Les cycles pour les liquides fermés sont en option.
- Comprend une sonde de température de charge.
- Le cycle liquide ouvert utilise le refroidissement naturel.
- Le cycle liquide fermé utilise la contre-pression pendant le refroidissement ainsi que le refroidissement indirect par la double enveloppe.
- Fourni avec une cloche en acier inoxydable et avec un filtre stérile de 0,2 µm pour filtrer l'air assurant la contre-pression lors de la stérilisation des liquides dans des flacons fermés.

Pour bioréacteurs multi-usages

Les pièces du bioréacteur et le processus de stérilisation lui-même présentent des défis, tels que :

- Cuve de bioréacteur ventilée
- Bouteille avec du liquide
- Tubulure

Le concept de stérilisation des bioréacteurs comprend une combinaison d'un pré-vide unique suivi d'impulsions de pression.

- Le pré-vide élimine la majorité de l'air ambiant.
- De multiples impulsions de pression de vapeur suivent le pré-vide pour éliminer l'air restant et assurer une pénétration maximale de la vapeur dans le récipient et les tubulures flexibles.
- Pour éviter l'effet d'ébullition dans les milieux liquides, les impulsions de pression doivent être à un niveau de pression supérieur à la pression de saturation pour la température donnée de la charge liquide.
- Le cycle intégré et dédié permet de stériliser différents types de bioréacteurs, avec des milieux liquides, stériles et prêts à être utilisés.

Pour plus d'informations, voir la note d'application « Bonnes pratiques pour la stérilisation des bioréacteurs »



Équipement de chargement

- pour une manipulation sûre et ergonomique

Il est vital de protéger à la fois l'intégrité des produits et le personnel des laboratoires de recherche biomédicale.

Les chariots de chargement et déchargement, les étagères et les paniers sont conçus pour optimiser un environnement de travail sûr et garantir la qualité des produits au sein du laboratoire de recherche biomédicale,

Pour un chargement/déchargement ergonomique et sûr, Getinge fournit les équipements de chargement suivants pour la série GSS R&L

- Des supports à étagères/embases, avec étagères et rails supplémentaires à ajouter si nécessaire.
- Chariot fixe ou réglable en hauteur pour le transport des supports à étagères/embases dans le local.
- Chariots à étagères pour les stérilisateur montés en fosse
- Chariots en acier inoxydable avec étagères électropolies
- Plusieurs emplacements d'étagères sur le support pour une grande flexibilité



Une conception flexible

Proposés avec 17 tailles de cuve différentes, les stérilisateurs à vapeur GSS L & R bénéficient en outre d'une gamme flexible d'options et de possibilités de personnalisation.

Nous proposons une gamme de base – avec des cuves d'une capacité standard de 0,4 à 9 m³ – qui répond parfaitement aux fonctions de base, mais nous pouvons aussi personnaliser les modèles GSS L & R grâce à leur flexibilité. En collaboration avec vous, nous concevons une solution de prévention de la contamination adaptée à vos besoins.

Exemples d'options de configuration :

- Modèles à une seule porte, à double porte ou en sas
- Montage au sol ou en fosse
- Accès service à droite ou à gauche
- Barrière contre la contamination croisée (CCB) ou Bioseal intégré au bâtiment
- Verrouillage des portes pour empêcher la contamination croisée pour les modèles avec la fonction sas
- Options de générateur de vapeur intégré
- Stérilisation à la vapeur in situ (SIP) du filtre à air
- Test d'intégrité in situ du filtre (WIT)
- Options de rétention des effluents pour les applications de bioconfinement
- Procédé pour liquides en flacons ouverts ou fermés
- Refroidissement de la double enveloppe par recirculation de l'eau
- Connectivité réseau/SCADA
- Intégrité des données/Partie 11 du titre 21 du CFR
- Équipement de chargement : chariots, étagères et paniers



Une longue tradition d'ingénierie

Tous nos stérilisateurs à vapeur sont développés et fabriqués chez Getinge, en Suède, où tout a commencé en 1904. Depuis cette date, nous sommes devenus une entreprise mondiale, mais l'essentiel de notre fabrication est toujours réalisé en Suède pour garder la main sur la qualité et le contrôle. Nous sommes fiers de notre ingénierie et nous accordons toute notre attention aux détails.

Nous modernisons en permanence nos procédés en appliquant les nouvelles avancées technologiques et en nous conformant totalement à l'évolution des réglementations. Lors de la visite de notre usine ultramoderne, dotée d'une zone de production de 16 200 m², vous verrez les robots de soudage les plus modernes travailler aux côtés des ingénieurs et de spécialistes techniques dont les qualifications en soudage sont applicables à un marché mondial. Tous nos sites de production sont certifiés ISO 9000 et ISO 14000. Nous avons choisi de travailler avec notre chaîne de fabrication et logistique pour limiter notre impact sur l'environnement.



Un service sans frontières

– vous pouvez compter sur notre engagement

Optez pour la tranquillité d'esprit en signant un contrat de service avec Getinge. Notre réseau SAV mondial vous fait bénéficier d'une maintenance préventive, prédictive et réactive spécialisée afin de vous donner le contrôle, de garantir la fiabilité et de vous permettre de vous concentrer sur vos travaux de recherche.

De bonnes relations reposent sur la confiance et nous nous engageons à répondre à vos besoins où que vous vous trouviez.

Avec notre équipe Service à vos côtés, vous êtes paré(e) pour répondre aux exigences des organismes d'accréditation et des autorités réglementaires.

Nos services incluent :

- Lots de pièces détachées
- Services d'étalonnage
- Mises à niveau
- Formation des opérateurs et des techniciens
- Vérification des processus
- Services de validation



En savoir plus sur nos solutions :
www.getinge.fr/service



Convaincue que tout le monde devrait pouvoir bénéficier des meilleurs soins possibles, Getinge propose aux établissements de santé et de sciences de la vie, des solutions visant à améliorer les résultats cliniques et à optimiser les flux de travail. La gamme de produits est destinée aux soins intensifs, aux procédures cardiovasculaires, aux blocs opératoires ainsi qu'aux services de stérilisation centrale et des sciences de la vie. Avec plus de 10 000 employés dans le monde, les solutions Getinge sont commercialisées dans plus de 135 pays.

Fabricant · Getinge Infection Control AB · P. O. Box 69 · SE-305 05 Getinge · Suède · +46 (0) 10 335 00 00 · info@getinge.com

Trouvez votre représentant commercial Getinge local sur le site :

Getinge France · société par actions simplifiées au capital de 8.793.677,10 euros, dont le siège social est situé à MASSY (91300) – Carnot Plaza, 14/16 Avenue Carnot - immatriculée sous le numéro 562 096 297 RCS EVRY · 02 38 25 88 88 · operation-ventes.projet.fr@getinge.com

www.getinge.fr