



SG ISSEZ-fill®:
患者様の安全を第一に

プレフィルド・シリンジ
革新的な
安全針システム



全く新しい安全針システムである
SG EZ-fill® ISS (Integrated Safety System) は
針刺し事故防止のために
完全自動でニードルを格納します。

さらに、既存の製造プロセス変更が
最小限で可能という点も
大きなメリットの一つです。



SG EZ-fill® Integrated Safety System 主な特徴:

>受動的システム

>完全自動で針が格納

>コンプライアンス重視

>シンプルなソリューション

SG ISS EZ-fill® シリンジ
プレアッセンブリ

>容器変更の必要なし

既存の1次包装容器を
利用することが可能

Integrated Safety System:構造

ウイングの付いたプラスチック製のシールドとゴム製のニードル・シールド、小さなリングとハブを、SGのEZ-fillシリンジに組み付けます。



エンドユーザーのメリット

- **保護機能:** SG ISS EZ-fill® 一度ニードルシールドが外れたら、再度針が露出することがなく、エンドユーザーの針刺し事故を防止することができます。
- **直観的で使いやすいデザイン:** SG ISS EZ-fill®は自動で針が格納される仕組みとなっており、また最小限の力で取り扱うことができます。
- **シンプルなUX (User eXperience):** ユーザーは通常の針付きシリンジと同様の操作性で扱うことができます。



製薬会社のメリット

- **製造の停止期間を最小限に:** 最小限の充填プロセスの変更や停止期間でISSを採用する事が可能です。
- **総所有コスト(TCO)の削減:** SG ISS EZ-fill®を使用する場合、新たなアッセンブリング機械や人件費、組付けバリデーション等、その他費用への投資が必要ありません。
- **工程を削減:** セイフティシステムの組付工程を省くことができます。
- **製品ライフサイクルの保護:** 充填や梱包、輸送時にセイフティシステムが誤作動しない安全設計。
- **即充填可能:** SG ISS EZ-fill®は滅菌済みで即充填可能であるため、シリンジにニードルプロテクションを組み付ける必要もありません。



医薬品包装資材の総合ソリューション

過去70年の実績を通して、Stevanato Groupは**統合ソリューション**を提供するリーディングプロバイダーへと成長しました。デザインや製品開発、製造などの総合的アプローチと、異なる製造工程の調和を実現させました。

当グループは医療・医薬品・診断に必要な最高品質のガラス一次包装容器を製造しています。加えて、繊細な薬剤に適したドラッグ・デリバリー・デバイスを開発しております。プロトタイプデザインから製品化、パッケージングに至るまで、ワンストップソリューションとしてお客様をサポートします。

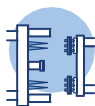
4つの異なる大陸に設立された製造設備と、先進技術、専門特化したチームによって、他に類を見ない製造能力を実現しました。

下記のようにSG ISS EZ-fill®にもこれらのノウハウが応用されています

- ISO13485とFDAに準拠したドイツの生産設備にて、最新のプラスチック・モールド技術を用いて、シールド、ハブ、リングを製造。
- プラスチック製品のサブ・アセンブリは、当グループのアセンブリマシン(SVM)を用いて、ISO5の環境で行っています。
- ISSの最終アセンブリはSG EZ-fill®ラインで実施され、シリンジは洗浄・滅菌工程の後にシリコン処理を施し、通常のネスト&タブに挿入されます。



- **使い易さ**
- **コンビネーション製品**
- SG EZ-fill® 工程のバリデーション
- SG ISS アセンブリ
- 滅菌
- CCSのバリデーション



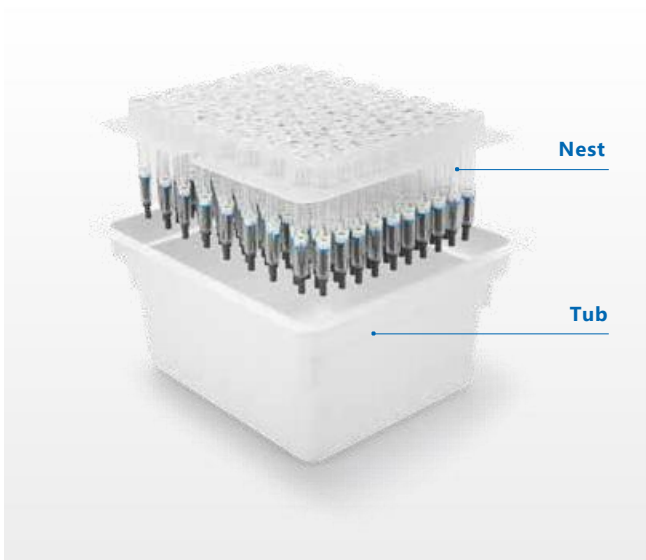
- シールド、ハブ、リングのモールドリング
- **ISS (ISO7) アッセムブリ**
- 自動検査



- ISS検査のための**試験メソッドの選定**
- **機能テスト**



- **SG ISS サブアセンブリライン**
- センサーやカメラを用いた**検査コントロール**
- **IPC**



SG ISS EZ-fill® : 総所有コスト(Total Cost of Ownership)の削減

- 材料の購入費用削減
- パフォーマンスの管理工数削減
- 工程の複雑性を削減
- + 容器製造のクオリティ向上

製造工程において
最大で36%の費用削減を実現

Stevanato Group SpA

Via Molinella 17

35017 Piombino Dese - PD

Italy

www.stevanatogroup.com