

# Class II 安全キャビネット

## Herasafe 2030iシリーズ
## Maxisafe 2030iシリーズ

# Contents


| | |
|---|---|
| 安全キャビネット | 2 |
| 安全キャビネットが必要な施設 | 3 |
| Herasafe 2030i Class II 安全キャビネット | 4 |
| Herasafe 2030i Class II<br>安全キャビネットアクセサリー | 8 |
| Maxisafe 2030i Class II 安全キャビネット | 9 |
| Maxisafe 2030i Class II<br>安全キャビネットアクセサリー | 11 |
| Herasafe 2030i CTSシリーズ | 12 |
| 安全キャビネット特注オプション | 13 |
| HEPAフィルター付きエルゴノミクススツール | 14 |
| データ通信とモニタリング:<br>OPC UA ゲートウェイ | 15 |
| 点検・クオリフィケーションサービス | 16 |


# 安全キャビネット



当社の安全キャビネットは、研究や検査そして薬剤の取り扱い業務において、その基本性能であるサンプルの保護とオペレーターとその周辺環境の安全を最大限に考慮してデザインされています。さらにcGMPに準拠した製造・生産といった高度な要求事項を満たす、お客さまの視点に立った使いやすさと利便性を兼ね備えています。

サーモフィッシャーサイエンティフィックは、50年以上にわたるクリーンエアテクノロジーのパイオニアとして、世界の主要な安全規格に適合した仕様に加え、多様なアプリケーションに対応するソリューションを提供しています。

安全キャビネットの基本デザインは、世界で最も広く採用されている安全規格に基づいており、次のいずれかの国際機関の認証に適合しています。

**EN 12469**

欧州の独立した第三者認証機関TÜV NordによるClass II 安全キャビネットの規格

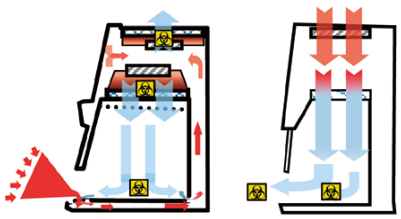
**NSF／ANSI 49**

北米および世界で広く採用されているClass II タイプA2安全キャビネットの規格

# 安全キャビネットが必要な施設

## 安全キャビネットとクリーンベンチの違い

- Class II 安全キャビネットはインフロー／循環フローのバランスが厳密に定められています。キャビネット内を陰圧に保持し、サンプル、オペレーター、施設および周辺環境を保護し、サンプル同士のクロスコンタミネーションも防止します。
- クリーンベンチはサンプルを無菌状態に保つことが目的であり、オペレーターや周辺環境の保護機能を保証するものではありません。バイオハザード対策用途としては使用できません。



| 保護対象 | 安全キャビネット | クリーンベンチ |
|---|---|---|
| サンプル | ○ | ○ |
| オペレーター | ○ | × |
| 施設・周辺環境 | ○ | × |
| クロスコンタミネーション | ○ | × |

## 液体微粒子（エアロゾル）

- 実験操作や容器の破損などでエアロゾルが発生する場合があります。直径5 μm以下の液体微粒子は吸引すると気道粘膜や肺に達する場合があります。病原体や感染性サンプルを含むエアロゾルの発生リスクがある場合は、安全キャビネット内で操作するなどのエアロゾル暴露防止処置が必要です。
- 白金耳による植菌操作、ピペッティング操作、超音波破砕、遠心中の容器破損、ボルテックス撹拌操作などでエアロゾルが発生する場合があります。



## 安全キャビネットが必要な施設とアプリケーション

| アプリケーション | 指針・法律 | Class II 安全キャビネット |
|---|---|---|
| 病原性生物／感染性検体 | 感染症予防法 | ○ |
| 培養細胞 | Laboratory Biosafety Manual、3rd Edition、WHO | ○ |
| 遺伝子組み換え生物 | カルタヘナ法<br>組み換えDNA実験指針 | ○ |
| 細胞毒性物質／抗がん剤 | がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン（2019） | ○*1 |

*1 DIN 12980認証 外部排気ダクト付または全吸気全排気型タイプB2安全キャビネット

### 微生物を取り扱う研究室および検査機関

- 世界保健機関（WHO）が定義するリスクグループ2［Biosafety level 2（BSL 2）：黄色ブドウ状球菌、緑膿菌など*2］に該当する病原性（日和見感染症を含む）を有する微生物を取り扱う施設でエアロゾル発生リスクを伴う操作を行う場合
- WHOが定義するリスクグループ3（BSL 3：結核菌*3、百日咳菌など*2）に該当する病原性微生物を取り扱う施設

### ヒト・サルなどの霊長類培養細胞を取り扱う研究機関・検査施設

肺炎を引き起こす*Mycoplasma*属細菌は、ヒト培養細胞と共存して増殖するコンタミネーションの原因菌としても知られています。ヒトやサルなどの霊長類由来の培養細胞を取り扱う際は感染リスクを抑えるため安全キャビネットを使用します*4。

### ウイルス／プラスミドベクターなどを用いた遺伝子組み換え技術で得られた生物の取り扱い施設（P2およびP3レベル実験施設）

- 遺伝子組み換え生物の自然環境への拡散防止

### 感染のリスクが考えられる体液および細胞毒性物質の取り扱い

- 医療機関および検査機関におけるオペレーターの感染リスクおよび細胞毒性物質からの暴露防止

*2 （独）製品評価技術基盤機構が運営する微生物有害情報リスト（https://www.nite.go.jp/nbrc/mrinda/list/index.php）を参照ください。
*3 WHOが2012年に公表した結核に関するマニュアルでは開放型排気ダクト付Class II A2タイプ（室内排気型）の使用が推奨されています。結核菌取り扱い施設でのClass II B2タイプ（全吸気全室外排気）の使用は推奨されていません（https://www.who.int/tb/publications/2012/tb_biosafety/en/）。
*4 Kanda,Y. et al. Proposal for “Fundamental principles of cell culture”, Tiss. Cult. Res. Commun 36:13-19（2017）

# Herasafe 2030i Class II 安全キャビネット




## Smarter protection

Thermo Scientific™ Herasafe™ 2030iシリーズは、「サンプル」、「オペレーター」、「施設・周辺環境」の安全性を妥協することなく、快適な操作性と情報管理機能を融合した、Class II タイプA2安全キャビネットの最新モデルです。

直観的な操作を可能にするグラフィックタッチスクリーンインターフェースには、重要なパフォーマンスデータを保存する機能と「smart」セルフモニタリング機能が標準装備されています。

Thermo Scientific™ Herasafe™ 2030i Class II 安全キャビネットは多様な細胞培養アプリケーションで要求される正確なパフォーマンスを発揮し、バイオ医薬品や再生医療で求められる高度な要求事項に対応します。




① メニュー　② 名称と日時　③ ステータスアイコン
④ サッシ／エアフローステータス
⑤ リアルタイムエアフロースピード
⑥ コントロールボタン　⑦ キャビネットアイコン

**正確な自己調整プロテクション**

自主的な安全管理機能により、適切なエアフローバランスを維持し、オペレーターの操作を必要とせずリアルタイムで作業状態を監視します。

**シンプルな操作性 エルゴノミクスデザイン**

直観的に理解しやすいシンプルなグラフィックディスプレイで必要な情報を提供します。また、ヒンジを装備した全開放型電動フロントサッシはキャビネット内へのアクセスを可能にし、装置の設置、清掃や除染作業に大変便利です。

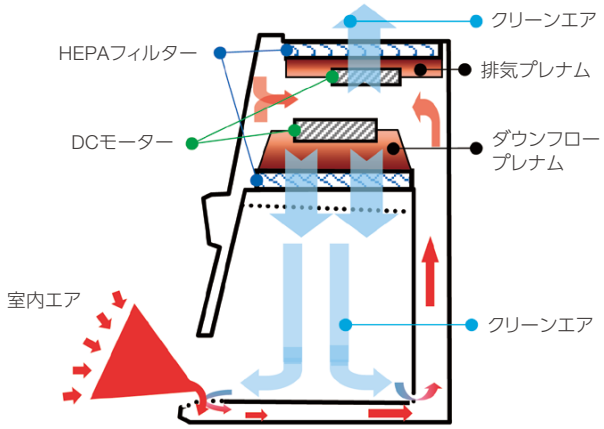
**強力な情報管理機能**

操作ログやパフォーマンスデータのリモートモニタリングが可能（15ページ参照）。

**NSF／ANSI 49適合**

Herasafe 2030iシリーズは、北米および世界で広く採用されている安全キャビネットの規格に適合しています。

# Smart technologyによる信頼の安全性






## SmartFlow Plusテクノロジー

- エアフローバランスの乱れを自動検知
- 二つのDCモーターがエアフローバランスを自動調整
- HEPAフィルターのロードや遮蔽を検知してエアフローバランスを維持







## DAVe Plusテクノロジー

- 当社独自のデジタル気流検証システムは、排気プレナムと給気プレナムの独立した圧力センサーで気流速度を監視、検証することで変化を検出し警告、保護します。

## 電動開閉式フロントサッシ

- フロントサッシは電動で開閉。毎回定められたワーキングポジションへ確実に簡単にセット
- 圧迫感を抑える10°傾斜したフロントサッシ
- シリコンガスケットを装備し、サッシを閉じることでキャビネット内部を完全に封じ込め
- バックアップバッテリーを内蔵し、停電が起きてもシャットダウン可能

## フルカラータッチスクリーン

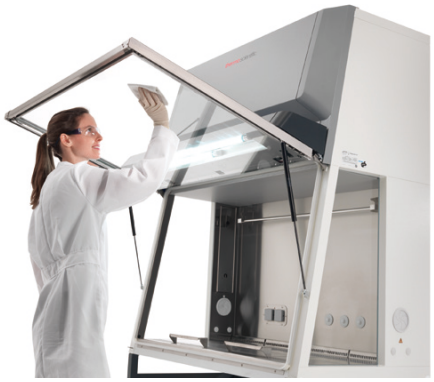
- 日々の使用データを保存・表示
- 異常やエラーはアイコンとメッセージで表示
- ユーザーログ、エラー、イベントログなど追跡可能




## アクセスコントロール機能

- パスコードを設定でき、指定されたオペレーターだけがアクセスできるユーザー管理機能を装備

# シンプルな操作性とエルゴノミクス



## Smart Clean Plusテクノロジー

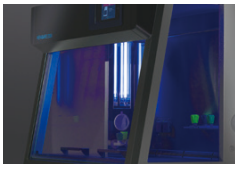
- フロントサッシは閉じた状態から100°まで解放可能
- 定期的な清掃作業や除染操作が非常に簡単
- クリーンな環境で使用したい機器、セルソーターや超音波破砕装置などのエアロゾル発生リスクがある装置の設置が可能

## LEDライト

- 明るく省エネルギー、長寿命なLEDライトを採用

## クロスビーム式殺菌灯

- プログラムUV照射機能付
- ユニークなCross-beam UVライトでワーキングエリア全体を滅菌



## SUS316L ステンレスインテリア

- 物理的なひっかき傷や薬品による腐食への耐性



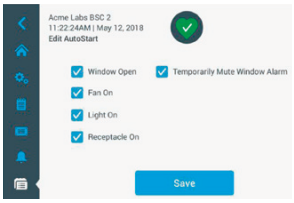
## Smart Port

- 外部から真空チューブや電源コードを引き込み可能
- キャビネット両サイドに一つずつ装備



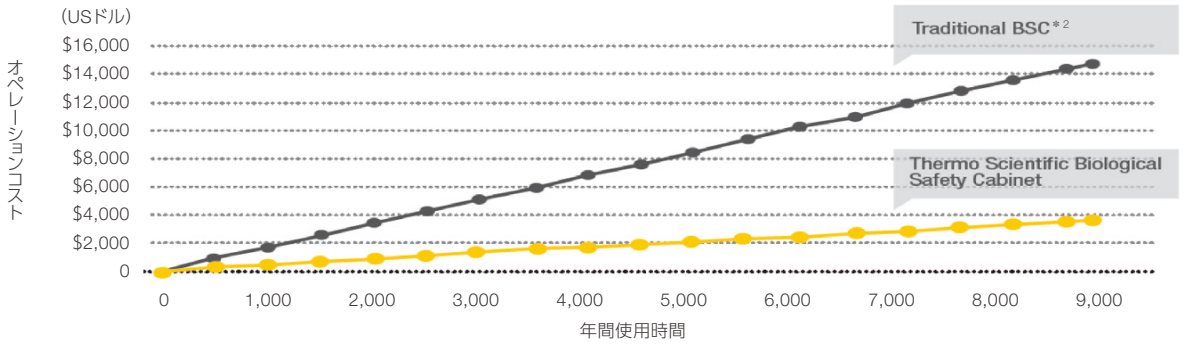
## プログラムによるワンタッチStart／Stop

- ボタン一つでStart／Stopを自動化




## エネルギー効率の良いデザイン

- 二つの独立したDCモーターファンがインフローとダウンフローをコントロール
- ACモーターに比べて少ない電力で稼働し、省エネルギーに貢献
- スタンドバイモードでは、自動的にブロワースピードを落として電力消費を抑制




**Optimizing total cost of operation**

Thermo Scientific™ SmartFlow™エアフロー補正機能はオペレーションコストを劇的に下げながらシンプルな操作性とより安全な作業環境を提供いたします。*1

引用元：American Biotechnolgy Laboratory, September（2008）

*1 当社比

*2 15年間のライフサイクルを持つACモーターファンを装備した1,200 mm幅の安全キャビネット。2011年の欧州における平均消費平エネルギーと比較



## 仕様

| 詳細 | Herasafe 2030i | |
|---|---|---|
| カタログNo. | 51032334 | 51032335 |
| 外寸幅 | W1,300 mm | W1,900 mm |
| 外寸奥行 | D800 mm | |
| 外寸高さ(キャビネットのみ) | H1,536 mm | |
| 外寸高さ(スタンド込) | H2,216～H2,416 mm | |
| ワークスペース幅 | W1,200 mm | W1,800 mm |
| ワークスペース奥行(エア透過グリル部分を除く) | D465 mm | |
| ワークスペース高さ範囲(スタンドの高さを加味) | H750～950 mm | |
| フロントサッシ開口幅 | H250 mm | |
| フロントサッシ開口幅最大値 | H773 mm | |
| フロントサッシ傾斜 | 10° | |
| 重量(スタンド除く) | 200 kg | 280 kg |
| ワークトップの耐荷重(1ピース) | 50 kg | |
| 電圧* | 100 V* | |
| 周波数 | 50／60 Hz | |
| 保護クラス | 1／IP20 | |
| HEPAフィルター規格 | H14 HEPA EN1822、99,995 %@ MPPS | |
| HEPAフィルター設置箇所 | 2カ所 | |
| 適合規格 | NSF／ANSI 49 | |
| 機関認証 | NSF | |
| 照明輝度 | 850 lux | 1,300 lux |
| キャビネット内電源数 | 2個(リア) | 4個(リア) |
| ポート数 | 4(2個 × 両サイド)+2 SmartPort(1個 × 両サイド) | |
| ノイズレベル | 62 dB(A) | |
| 消費電力(オペレーション時) | 180 W/h | 316 W/h |
| 消費電力(スタンドバイモード) | 55 W/h | 80 W/h |
| 発熱量(オペレーション時) | 614 BTU/hr | 1,078 BTU/hr |
| 発熱量(スタンドバイモード) | 188 BTU/hr | 273 BTU/hr |
| 排気量(室内排気) | 582 $m^3$/h | 872 $m^3$/h |
| 排気量(室外排気ダクト) | 756 $m^3$/h | 1,134 $m^3$/h |
| 外部通信ポート・機能 | 1 × USBポート、クラウド環境 Connect(準備中) | |
| 付属品 | UVランプ、W1.2 m ワークトップ、アームレスト | UVランプ、W1.8 m ワークトップ、アームレスト |

＊ 100 V→120 V昇圧トランス使用

# Herasafe 2030i Class II 安全キャビネット アクセサリー







## Ordering information

| カタログNo. | 図番号 | | 製品 | W1.2 m | W1.8 m |
|---|---|---|---|---|---|
| 51032334 | A | | Herasafe 2030i NSF 1.2 m パッケージ(UVランプ、1枚 × W1.2 m ワークトップ) | — | — |
| 51032335 | | | Herasafe 2030i NSF 1.8 m パッケージ(UVランプ、1枚 × W1.8 m ワークトップ) | — | — |
| 50155666 | B | ① | 安全キャビネットスタンド W1.2 m 高さ固定、ワークトップ H750 mm | ● | — |
| 50155668 | | | 安全キャビネットスタンド W1.8 m 高さ固定、ワークトップ H750 mm | — | ● |
| 50109977 | | ② | キャスターセット #50155666および#50155668専用、ワークトップ H850 mm | ● | ● |
| 50155689 | | ③ | 安全キャビネットスタンド W1.2 m 高さ可変 ワークトップ H680～880 mm | ● | — |
| 50155691 | | | 安全キャビネットスタンド W1.8 m 高さ可変 ワークトップ H680～880 mm | — | ● |
| 50051983 | | ① | フットレストバー W1.2 m 高さ可変スタンド#50155689用 | ● | — |
| 50051985 | | | フットレストバー W1.8 m 高さ可変スタンド#50155691用 | — | ● |
| 50109314 | | ④ | 電動式高さ可変キャビネットスタンド W1.2 m 高さ可変 ワークトップ H750～950 mm | ● | — |
| 50109325 | | | 電動式高さ可変キャビネットスタンド W1.8 m 高さ可変 ワークトップ H750～950 mm | — | ● |
| 1910179 | | ⑤ | ハンギングシェルフ 高さ可変スタンド#50155689および#50155691用 | ● | ● |
| ERG-CR-2330 | C | ⑥ | 安全キャビネット用サドル | ● | ● |
| 50073666 | D | ⑦ | Maxisafe／Herasafe 2030i フラットワークトップ SS316 W150 mm | ● | ● |
| 50072685 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i フラットワークトップ SS316 W300 mm | ● | ● |
| 50073667 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i フラットワークトップ SS316 W600 mm | ● | ● |
| 50076398 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i フラットワークトップ SS316 W900 mm | ● | ● |
| 50073668 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i インデンテッドワークトップ SS316 W600 mm(耐荷重50 kg) | ● | ● |
| 50073670 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i インデンテッドワークトップ SS316 W1,200 mm(耐荷重50 kg) | ● | ● |
| 50078750 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i インデンテッドワークトップ SS316 W1,800 mm(耐荷重50 kg) | — | ● |
| 81111000 | | | Herasafe／Maxisafe 2030i カスタム強化型ワークトップ SS316 W1,200 mm(耐荷重90 kg) | ● | ● |
| 81111002 | | | Herasafe／Maxisafe 2030i カスタム強化型ワークトップ SS316 W1,800 mm(耐荷重90 kg) | — | ● |
| 50073757 | | ⑧ | 制振モジュール(花こう岩プレート) W300 mm | ● | ● |
| 50076162 | | | 制振モジュール(花こう岩プレート) W600 mm | ● | ● |
| 50078875 | | ⑨ | 3 L ミニシンクモジュール W300 mm | ● | ● |
| 50073663 | E | ⑩ | アームレストSUS316 2個 | ● | ● |
| 50156438 | | ⑪ | エルゴノミクスゲルパッド付アームレスト 2個 | ● | ● |
| 50156437 | | | アームレスト用ゲルパッド交換用 2個 | ● | ● |
| 81110888 | | | ガスバーナ フットペダル付 | ● | ● |
| 51900642 | | | UVランプ 交換用 | ● | ● |
| 50044678 | | ⑫ | Maxisafe／Herasafe 真空ポート 3／8インチ | ● | ● |
| 50044679 | | | Maxisafe／Herasafe 1300 水道ポート 3／8インチ | ● | ● |
| 50045959 | | | Maxisafe／Herasafe 1300 不燃性ガスポート 3／8インチ | ● | ● |
| 50046015 | | | Maxisafe／Herasafe 1300 可燃性ガスポート 3／8インチ | ● | ● |
| 50073944 | | ⑬ | ハンギングバー 12フック付 W1,200～1,800 mm用 | ● | ● |
| 50078900 | | | ユーティリティーバスケット(ハンギングバーが別途必要) | ● | ● |
| 50078901 | | | ユーティリティーバスケット 2個(追加ハンギングバーを含む) | ● | ● |
| 1910112 | | | スマートポート 交換用 4個入 | ● | ● |
| 50073770 | F | ⑭ | 開放型ダクトチャンバーMaxisafe／Herasafe W1,200～1,500用 | ● | — |
| 50078795 | | | 開放型ダクトチャンバーMaxisafe／Herasafe W1,800用 | — | ● |

# Maxisafe 2030i Class II 安全キャビネット



## 細胞毒性安全キャビネット

Thermo Scientific™ Maxisafe™ 2030iシリーズ Class II 安全キャビネットは、ワークトップ下に追加のHEPAフィルターモジュールを配置したユニークなトリプルフィルターデザインです。一般的な安全キャビネットに比べ100,000倍の集じん効率を実現しました。

Maxisafe 2030iシリーズは、Thermo Scientific安全キャビネットの中で最も「オペレーター」、「施設・周辺環境」、「サンプル」に対して高い安全性を提供するプレミアムモデルです。欧州で幅広く採用されている安全キャビネットに関する規格EN 12469に適合し、また、抗がん剤を含む細胞毒性物質の取り扱いが許可されるDIN 12980に適合しています。

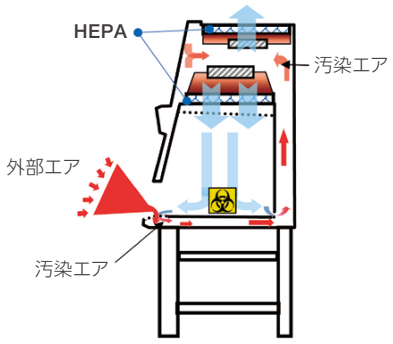
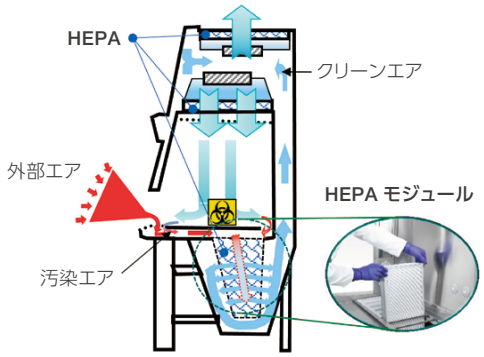
先進のタッチスクリーンインターフェースと使いやすいデザイン性で「オペレーター」、「施設・周辺環境」、「サンプル」を確実に保護し、定期メンテナンスによるダウンタイムとコスト削減に貢献します。

**EN 12469適合**

欧州の独立した第三者認証機関TÜV NordによるClass II 安全キャビネットの規格に適合しています。

**DIN 12980適合**

細胞毒性、変異原性の取り扱いが可能なDIN 12980規格に適合しています。

| 一般的なClass II 安全キャビネット | Maxisafe 2030iシリーズ |
|---|---|
|  |  |
| • 作業中に発生した粒子を含む汚染エアはプレナム内のHEPAフィルターに捕集されます | • 粒子を含む汚染エアはワークトップ下のHEPAフィルターモジュールに捕集されます<br>• ワークエリアはISO Class 5のクリーンエアを提供<br>• プレナム内のHEPAフィルターは超長寿命<br>• cGMP施設のクリーンルームや抗がん剤の調剤施設に |

# HEPAフィルターのインストールと交換



## 改良型HEPAフィルターブリッジ

- HEPAフィルターはスナップ式で簡単にセット
- 新開発フィルターブリッジにより剛性を改善
- こぼした液体がフィルターに入らない新デザイン



## 安全で簡単なHEPAフィルター交換

- HEPAフィルターは取り外してバッグに入れるだけ
- 安全キャビネットを動作させた状態で交換が簡単

### 仕様

| | Maxisafe 2030i | | | |
|---|---|---|---|---|
| カタログNo. | 50162963 | 50162964 | 50161169 | 50162965 |
| 外寸幅 | W1,000 mm | W1,300 mm | W1,600 mm | W1,900 mm |
| 外寸奥行 | D870 mm | | | |
| 外寸高さ(キャビネットのみ) | H1,536 mm | | | |
| 外寸高さ(スタンド込) | H2,216～H2,416 mm | | | |
| ワークスペース幅 | W900 mm | W1,200 mm | W1,500 mm | W1,800 mm |
| ワークスペース奥行 | D465 mm | | | |
| ワークスペース高さ範囲(スタンドの高さを加味) | H750～950 mm | | | |
| フロントサッシ開口幅 | H200 mm | | | |
| フロントサッシ開口幅最大値 | H773 mm | | | |
| フロントサッシ傾斜 | 10° | | | |
| 重量(スタンド除く) | 170 kg | 200 kg | 230 kg | 280 kg |
| ワークトップの耐荷重(1ピース) | 50 kg | | | |
| ワークトップの耐荷重(分割タイプ30 cm幅1枚当たり) | 25 kg | | | |
| 電圧* | 100 V* | | | |
| 周波数 | 50／60 Hz | | | |
| 保護クラス | 1／IP20 | | | |
| HEPAフィルター規格 | H14 HEPA EN1822、99,995 %@ MPPS | | | |
| HEPAフィルター設置箇所 | 3カ所 | | | |
| 適合規格 | EN 12469／DIN 12980 | | | |
| 機関認証 | TUV／DIN | | | |
| 照明輝度 | 1,000 lux | 929 lux | 1,500 lux | 1,418 lux |
| キャビネット内電源数 | 100 V × 2個(リア) | | 100 V × 4個(リア) | |
| ポート数 | 4個(サイドパネル2個 × 2)+2個 × SmartPort | | | |
| ノイズレベル | 57 dB(A) | | 59 dB(A) | |
| 消費電力(オペレーション時) | 230 W/h | 240 W/h | 390 W/h | |
| 消費電力(スタンドバイモード) | 55 W/h | | 80 W/h | |
| 発熱量(オペレーション時) | 785 BTU/hr | 820 BTU/hr | 1,332 BTU/hr | |
| 発熱量(スタンドバイモード) | 188 BTU/hr | | 273 BTU/hr | |
| 排気量(室内排気) | 296 $m^3$/h | 395 $m^3$/h | 493 $m^3$/h | 592 $m^3$/h |
| 排気量(室外排気ダクト) | 385 $m^3$/h | 513 $m^3$/h | 641 $m^3$/h | 770 $m^3$/h |
| 外部通信ポート・機能 | 1 × USBポート | | | |
| 付属品 | UVランプ、1 × インデンテッドワークトップ、アームレスト、キャビネットスタンド | | | |

＊ 100 V→230 V昇圧トランス使用

# Maxisafe 2030i Class II 安全キャビネット アクセサリー



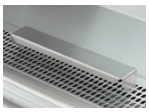


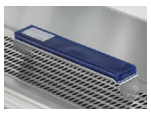
①


②


③


④


⑤


⑥


⑦


⑧


⑨

## Ordering information

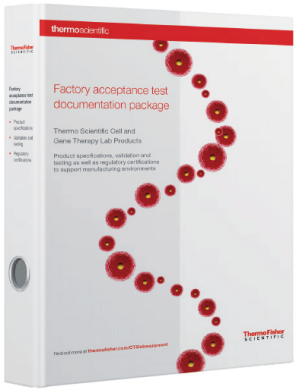
| カタログNo. | 図番号 | | 製品 | W0.9 m | W1.2 m | W1.5 m | W1.8 m |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 50162963 | A | | Maxisafe 2030i EN 0.9 m パッケージ(UVランプ、1枚 × インデンテッドワークトップ、スタンド込) | – | – | – | – |
| 50162964 | | | Maxisafe 2030i EN 1.2 m パッケージ(UVランプ、1枚 × インデンテッドワークトップ、スタンド込) | – | – | – | – |
| 50161169 | | | Maxisafe 2030i EN 1.5 m パッケージ(UVランプ、1枚 × インデンテッドワークトップ、スタンド込) | – | – | – | – |
| 50162965 | | | Maxisafe 2030i EN 1.8 m パッケージ(UVランプ、1枚 × インデンテッドワークトップ、スタンド込) | – | – | – | – |
| ERG-CR-2330 | B | ① | 安全キャビネット用サドル | ● | ● | ● | ● |
| 50073666 | C | | Maxisafe／Herasafe 2030i フラットワークトップ SS316 W150 mm | ● | ● | ● | ● |
| 50072685 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i フラットワークトップ SS316 W300 mm | ● | ● | ● | ● |
| 50073667 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i フラットワークトップ SS316 W600 mm | ● | ● | ● | ● |
| 50076398 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i フラットワークトップ SS316 W900 mm | ● | ● | ● | ● |
| 50073668 | | ② | Maxisafe／Herasafe 2030i インデンテットワークトップ SS316 W600 mm | ● | ● | ● | ● |
| 50073669 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i インデンテットワークトップ SS316 W900 mm | ● | ● | ● | ● |
| 50073670 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i インデンテットワークトップ SS316 W1,200 mm | – | ● | ● | ● |
| 50073671 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i インデンテットワークトップ SS316 W1,500 mm | – | – | ● | ● |
| 50078750 | | | Maxisafe／Herasafe 2030i インデンテットワークトップ SS316 W1,800 mm | – | – | – | ● |
| 81110999 | | | Herasafe／Maxisafe 2030i カスタム強化型ワークトップ SS316 W900 mm(耐荷重90 kg) | ● | ● | ● | ● |
| 81111000 | | | Herasafe／Maxisafe 2030i カスタム強化型ワークトップ SS316 W1,200 mm(耐荷重90 kg) | – | ● | ● | ● |
| 81111001 | | | Herasafe／Maxisafe 2030i カスタム強化型ワークトップ SS316 W1,500 mm(耐荷重90 kg) | – | – | ● | ● |
| 81111002 | | | Herasafe／Maxisafe 2030i カスタム強化型ワークトップ SS316 W1,800 mm(耐荷重90 kg) | – | – | – | ● |
| 50073757 | | ③ | 制振モジュール(花こう岩プレート) W300 mm | ● | ● | ● | ● |
| 50076162 | | | 制振モジュール(花こう岩プレート) W600 mm | ● | ● | ● | ● |
| 50078875 | | ④ | 3 L ミニシンクモジュール W300 mm | ● | ● | ● | ● |
| 50073663 | D | ⑤ | アームレストSUS316 2個 | ● | ● | ● | ● |
| 50156438 | | ⑥ | エルゴノミクスゲルパッド付アームレスト 2個 | ● | ● | ● | ● |
| 50156437 | | | アームレスト用ゲルパッド交換用 2個 | ● | ● | ● | ● |
| 81110888 | | | ガスバーナ フットペダル付 | ● | ● | ● | ● |
| 50159054 | | | 交換用HEPAフィルターエレメント | ● | ● | ● | ● |
| 51900642 | | | UVランプ Herasafe／Maxisafe用 | ● | ● | ● | ● |
| 50044678 | | ⑦ | Maxisafe／Herasafe 真空ポート 3／8インチ | ● | ● | ● | ● |
| 50044679 | | | Maxisafe／Herasafe 1300 水道ポート 3／8インチ | ● | ● | ● | ● |
| 50045959 | | | Maxisafe／Herasafe 1300 不燃性ガスポート 3／8インチ | ● | ● | ● | ● |
| 50046015 | | | Maxisafe／Herasafe 1300 可燃性ガスポート 3／8インチ | ● | ● | ● | ● |
| 50073943 | | ⑧ | ハンギングバー 6フック付 W900 mm専用 | ● | – | – | – |
| 50073944 | | | ハンギングバー 12フック付 W1,200～1,800 mm用 | – | ● | ● | ● |
| 50078900 | | | ユーティリティーバスケット(ハンギングバーが別途必要) | ● | ● | ● | ● |
| 50078901 | | | ユーティリティーバスケット 2個(追加ハンギングバーを含む) | ● | ● | ● | ● |
| 1910112 | | | スマートポート 交換用 4個入 | ● | ● | ● | ● |
| 50073772 | E | | 排気用HEPAフィルターレトロフィットキット W1,200／W1,500用 | | ● | ● | |
| 50078856 | | | 排気用HEPAフィルターレトロフィットキット W1,800用 | – | – | – | ● |
| 50073773 | | | 排気用活性炭フィルターレトロフィットキット W1,200／W1,500用 | – | ● | ● | – |
| 50078784 | | | 排気用活性炭フィルターレトロフィットキット W1,800用 | – | – | – | ● |
| 50078796 | | ⑨ | 開放型ダクトチャンバーMaxisafe／Herasafe W900用 | ● | – | – | – |
| 50073770 | | | 開放型ダクトチャンバーMaxisafe／Herasafe W1,200～1,500用 | – | ● | ● | – |
| 50078795 | | | 開放型ダクトチャンバーMaxisafe／Herasafe W1,800用 | – | – | – | ● |

# Herasafe 2030i CTSシリーズ

Heresafe 2030i Class II 安全キャビネットは、細胞治療や遺伝子治療などの製造施設で要求されるcGMP環境およびクリーンルームにおけるニーズをサポートする統合ソリューションCTS™(Cell Therapy System)シリーズをご用意しています。Thermo Scientific™ Herasafe™ 2030i 安全キャビネット CTSシリーズは、安全キャビネット本体に加え、規制証明書、製品に使用されている高品質な材料の詳細、そして工場での検収試験レポートや型式認証等の製品関連証明書などを含む工場受け入れ試験(FAT:Factory Acceptance Test)ドキュメンテーションバインダーをパッケージしています。細胞治療研究のクリニカルリサーチからGMP環境における製造ラインに展開する際に、より迅速に立ち上げを実行し、コンプライアンスを維持し、規制監査をサポートし、スケジュールを維持するのに役立ちます。



## FAT(Factory Acceptance Test:工場受け入れ試験)ドキュメンテーションバインダー




### 各種規制対応

- CE適合宣言書
- CSAおよびQMS証明書
- 環境適合証明書

### 推奨されるプロトコル

- ユーザー交換パーツ
- メンテナンススケジュール
- 推奨される清掃および除染手法

### 製品関連ドキュメント

- 適合証明書(型式認証)
- 技術仕様書
- 計器およびセンサーの校正証明書
- 電解研磨証明書

## Ordering information

| カタログNo. | 製品名 | パッケージ内容 |
|---|---|---|
| 51033762 | Herasafe 2030i W1.2 m NSF CTSシリーズ* | Herasafe 2030i W1.2 m 本体(スタンド別途必要) × 1、UV-C殺菌灯 × 2<br>W1.2 m フラットワークトップ × 1、リアウォールサービスタップ × 3<br>FATドキュメンテーションバインダー × 1<br>(各種規制対応証明書一式、推奨プロトコル一式、製品関連ドキュメント一式) |
| 51033763 | Herasafe 2030i W1.8 m NSF CTSシリーズ* | Herasafe 2030i W1.2 m 本体(スタンド別途必要) × 1、UV-C殺菌灯 × 2<br>W1.2 m フラットワークトップ × 1、リアウォールサービスタップ × 3<br>FATドキュメンテーションバインダー × 1<br>(各種規制対応証明書一式、推奨プロトコル一式、製品関連ドキュメント一式) |

* 別途キャビネットスタンドが必要になります。

# 安全キャビネット特注オプション

Herasafe 2030i Class II タイプA2安全キャビネット(NSF/ANSI 49適合)およびMaxisafe 2030iトリプルフィルター Class II 安全キャビネット(EN 12469適合)は、お客さまが目的とするアプリケーションや使い方に応じて広範囲の特注オプションが可能です。

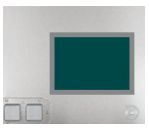




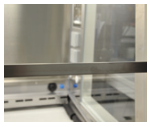
①


②


③


④


⑤


⑥


⑦


⑧

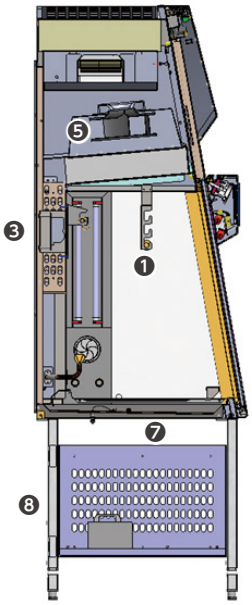

⑨


⑩

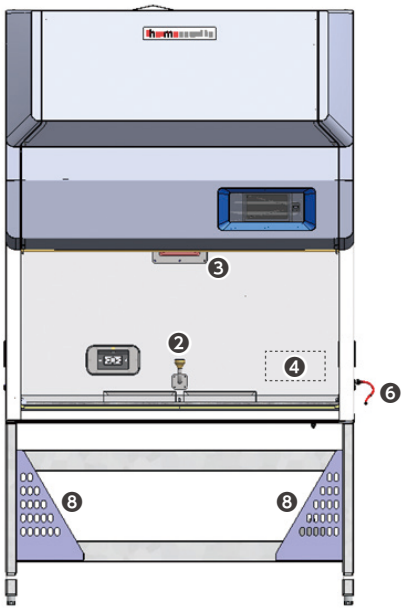
| カスタム事例 | 図番号 | | 目的 | Herasafe | Maxisafe |
|---|---|---|---|---|---|
| SUS316製エクステリアへ変更 | A | ① | 清掃や除染の簡便化および除染剤への対応 | ● | ● |
| 天井カバーの追加 | | ② | 天井部へのダスト蓄積の排除、清掃の簡便化* | ● | ● |
| ダウンフロー強化 | B | | ダウンフロー速度を0.32 m/sから0.45 m/sへ変更 | ● | ●* |
| H15規格 ULPAフィルターへの変更 | | | より高い清浄度への要求に対応(半導体産業など) | ● | ● |
| 2分割型HEPAフィルターへの変更 | | | HEPAフィルターのオートクレーブ滅菌実施 | ● | ● |
| カメラハウジングの設置 | C | ③ | オペレーションの監視と記録 | ● | ● |
| フラットスクリーンの設置 | | ④ | マイクロインジェクション映写とモニタリング | ● | ● |
| デバイス用ポートの設置 | | | USB、RJ45、RS232等のインターフェース導入 | ● | ● |
| メディアバルブの設置 | | | 不燃ガスまたは液体の充填およびパッケージング | ● | ● |
| ソケットの追加および削除 | | | コンセントおよびガスポートの追加や削除 | ● | ● |
| 粒子カウンター用チューブの設置 | | ⑤ | 庫内清浄度の監視とモニタリング | ● | ● |
| ガラスサッシの保護フレーム追加 | D | ⑥ | フロントサッシの破損防止用 | ● | ● |
| 顕微鏡用特殊サッシ(2重タイプ) | | ⑦ | 顕微鏡接眼レンズに対応した切り出し型サッシ | ● | — |
| エアサンプラー用ポートの設置 | E | ⑧ | 空中浮遊菌(落下菌)モニタリングシステム用 | ● | ● |
| ハンギングバー | | | 血液バッグをつるし、バッグのハンドリング簡便化 | ● | ● |
| ステンレスサイドウォールへの変更 | | | 清掃および除染の簡便化 | ● | ● |
| ピペット収納ボックスの追加 | | ⑨ | 汚染の原因となる腕の出し入れの回数を減らす | ● | ● |
| サイドウォールのポート位置変更 | | | SmartPortやサービスポートの数や位置の変更 | ● | ● |
| 連結用サイドウォール | | | 2台の安全キャビネット連結用のサイドウォール | ● | ● |
| 強化型ワークサーフェースへの変更 | F | | 大型機器や重量物の庫内設置(耐荷重90 kg) | ● | ● |
| ドレインバルブの設置 | | | フロアパンへのドレインバルブ設置(廃液用) | ● | ● |
| 温湿度センサーポートの設置 | | | フロアパンに温湿度センサーを設置 | ● | — |
| 架台の形状変更 | G | | ステンレス製パネルスタンド(ダスト蓄積防止) | ● | ● |
| アクセサリー取り付け用穴の設置 | | | フラットディスプレイのスタンド固定用の穴追加 | ● | ● |
| スタンド用カスタムシェルフ | | ⑩ | スタンドにアクセサリー設置用シェルフを固定 | ● | — |

* 一部のモデルでは対応不可となります。

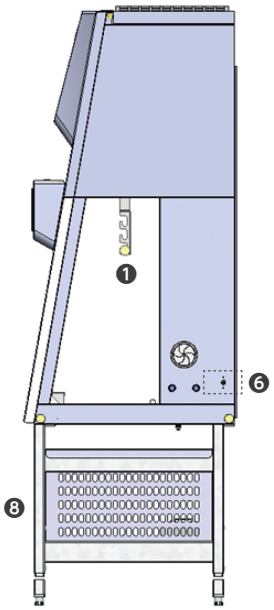
# 特注事例：細胞加工施設用 安全キャビネット



❶ カスタムハンギングバー
❸ PoE対応監視カメラ用ボックス
❺ ダウンフロー速度の変更
❼ 温湿度プローブポート
❽ ハンギングシェルフ



❷ パーティクルカウンターチューブ
❸ PoE対応監視カメラ用ボックス
❹ 標準付属ガスポートの排除
❻ パーティクルカウンターチューブ出口
❽ ハンギングシェルフ



❶ カスタムハンギングバー
❻ パーティクルカウンターチューブ出口
❽ ハンギングシェルフ

**目的：再生医療等製品の製造施設における培養物およびバイオ医薬品の無菌操作を行うための特別仕様モデル**

❶ キャビネット中央部へのハンギングバー設置により血液バッグの取り扱いを簡便化
❷ 操作中の粒子モニタリングのためのパーティクルコレクションチューブを設置
❸ 中央管理室でのオペレーションの監視と録画を目的としたPoEケーブル対応監視カメラボックスの設置
❹ ふき取り清掃の簡便化のために、バックパネルからの標準付属ガスポートを排除
❺ パーティクルカウンターの吸引速度に合わせるため、ダウンフロー速度を0.32 m/sから0.45 m/sへ変更
❻ パーティクルカウンター用のチューブの取り出し口を右サイドパネルに設置
❼ ワークサーフェース下に温湿度センサーを配置するためプローブ用ポートを設置
❽ スタンドにハンギングシェルフを取り付けることでパーティクルカウンターや昇圧トランスを収納することで床置きを防止

# HEPAフィルター付きエルゴノミクススツール






## 特長

- 人間工学に基づいたデザインにより長時間の作業でも疲れにくい姿勢を維持
- サドル裏側にHEPAフィルターを内蔵し、クッション材由来の粒子の放出を抑制
- クリーンルームなどの細胞加工施設に

| カタログNo. | 製品名 |
|---|---|
| ERG-CR-2330 | エルゴノミクススツール |

# データ通信とモニタリング：OPC UA ゲートウェイ

## パフォーマンスモニタリング用の簡単なデータ転送システム



### Thermo Scientific™ OPC™ UAゲートウェイとは

- OPC UA相互運用性通信プロトコルにより、分散型制御システム（DCS）と安全で信頼性の高いリアルタイムデータ交換が可能
- ハードやOSプラットフォームに依存せず*1、さまざまなデバイス、ソフトウエア、アプリケーション間の統合を実現
- 21 CFR Part 11コンプライアンスとGMPのニーズに対応
- データのトレーサビリティ強化による監査要件のサポート（BSCステータスのリアルタイムモニタリング、ワークフローの効率化、資産とコストの最適化、法規制の遵守など）
- データ転送に関連する通信障害を迅速に検出し、回復するメカニズムを提供

*1 対応するハードウエア・プラットフォーム：PCハードウエア、クラウドベースのサーバー、PLC、マイクロコントローラー
対応するOS：Microsoft™ Windows™、Apple™ OS X™、Android™、またはLinux™




1 OPC UAゲートウェイを安全キャビネットに接続

2 OPC UAゲートウェイをイーサネットでネットワークに接続し、DCSに統合

3 ラボ機器をDCSに組み込むことで、ペーパーレス、記録管理、遠隔監視、クラウド分析など、あらゆる可能性を享受



### OPC UAを接続することによるメリット

- 21 CFR Part 11 コンプライアンスとGMPのニーズに対応
- 強化されたデータトレーサビリティにより監査要件をサポート
- サンプル保護、ワークフローの効率化、資産とコストの最適化、規制遵守のためのモニタリング
- 堅牢な接続性：従来のインターフェース技術よりも堅牢に設計

### Ordering information

| カタログNo. | 製品名 | 対応モデル |
|---|---|---|
| 50170006 | OPC UAゲートウェイアクセサリー<br>（ゲートウェイデバイス、USB 2.0ケーブル USB-A→USB-Bコネクター、<br>100-240 Vパワーサプライ） | 1300シリーズ<br>Herasafe 2030i<br>Maxisafe 2030i |

# 点検・クオリフィケーションサービス

当社安全キャビネットの全てのモデルにおいて、点検プランのほかに、クオリフィケーションサービス(IQ・OQ)を提供しております。クオリフィケーションサービスは、手順書に従い、クオリフィケーション報告書として文書化することが目的で、これが点検プランとの大きな違いです。点検プランのオプションとして安全キャビネットの測定ポイントの追加要求などにも応えるオプションも準備しております。

| サービス内容 | 点検プラン | 点検オプション | クオリフィケーション<br>サービス(IQ・OQ) | クオリフィケーション<br>オプション |
|---|---|---|---|---|
| 点検項目の確認 | ● | 要求項目のみ | ● | 要求項目のみ |
| 追加要求項目 | オプション | ● | オプション | ● |
| 校正機器の校正証明書 | ● | – | ● | – |
| 作業者認定書 | × | – | ● | – |
| クオリフィケーション報告書 | × | – | ● | – |

## クオリフィケーションサービス

バリデーションの一環として、機器が適切に据え付けられ、正しく動作することを検証し、文書化するサービスです。教育訓練を受けた当社認定のフィールドサービスエンジニアが、当社指定の手順書に従い実施します。当社のクオリフィケーションサービスは「IQ」「OQ」の二つのステップから構成されます。

### このようなお客さまにお勧め

- 医薬品・ワクチンなどの非臨床試験および臨床試験(GLP、GCP)
- 医薬品・ワクチンなどの製造・品質管理(cGMP、治験薬cGMP)
- 再生医療等製品の製造・品質管理(GCTP)
- 体外診断用医薬品の製造・品質管理(ISO 13485)
- 試験所・校正機関(ISO／IEC 17025)
- 臨床検査室(ISO 15189、GLP、CLIA、CAP-LAP)

**IQ**
Installation
Qualification

**設置時適格性評価**

機器の開梱や設置、取り付けが適切であるかを検証し、文書化します。

**OQ**
Operation
Qualification

**運転時適格性評価**

機器が期待される運転範囲で動作するかを検証し、文書化します。

## クオリフィケーションサービス成果物

- クオリフィケーション報告書
- 作業者認定書
- 測定機器校正証明書



クオリフィケーション報告書



作業者認定書



測定機器校正証明書

## 推奨される実施時期

| サービス種類 | 推奨時期 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 機器を新たに導入 | 既設機器を新たに準拠 | 定期の再評価 | 機器の移設 | 大きな修理 | 廃棄の直前 |
| IQ・OQサービス | ● | ● | | ● | | |
| OQサービス | | | ● | | ● | ● |

詳細はこちらをご覧ください **thermofisher.com/bsc**

研究用にのみ使用できます。診断用には使用いただけません。これらの製品は一般的なラボでの使用を目的としています。
製品の性能がお客さまの用途やアプリケーションに適しているかどうかはお客さま自身でご確認ください。
© 2024 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified.
OPC UA is a registered trademark of OPC Foundation. Microsoft and Windows are trademarks of Microsoft Corporation. Apple and OS X are trademarks of Apple Inc.
Android is a trademark of Google LLC. Linux is the registered trademark of Linus Torvalds.
実際の価格は、弊社販売代理店までお問い合わせください。
価格、製品の仕様、外観、記載内容は予告なしに変更する場合がありますのであらかじめご了承ください。
標準販売条件はこちらをご覧ください。thermofisher.com/jp-tc **LET062-A2404CE**

**サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社**

TEL:0120-753-670 info.LPG.jp@thermofisher.com

**thermofisher.com**

thermo scientific