

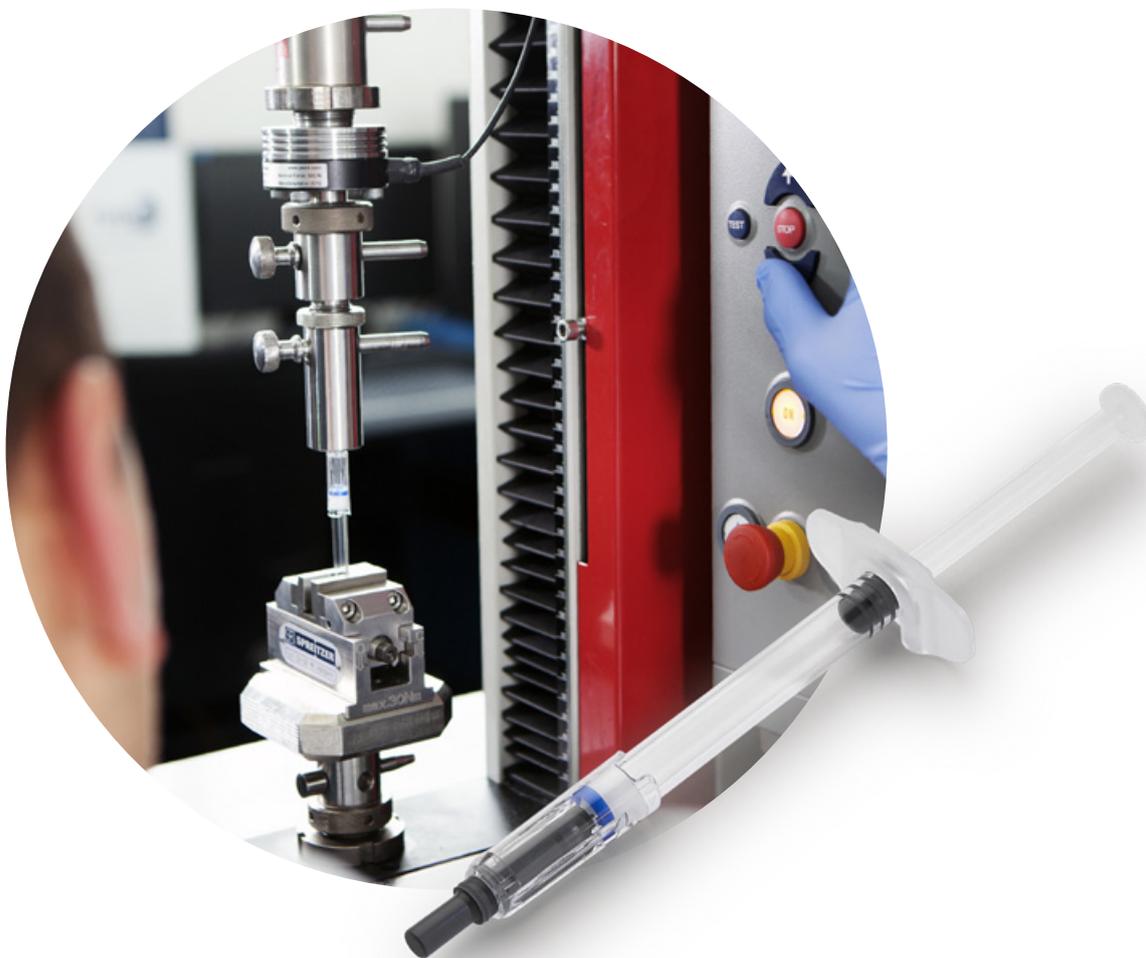


**SG ISS EZ-fill®:**  
患者様の安全を第一に

## プレフィルドシリンジ向けの 革新的な完全自動 SG EZ-fill®安全針システム

SG EZ-fill® Integrated Safety System (安全針システム) は、画期的な安全システム技術により開発された針刺し損傷を防ぐ高度な完全自動システムです。

生産や充填時の中断を**最小限に抑える**ことが可能です。



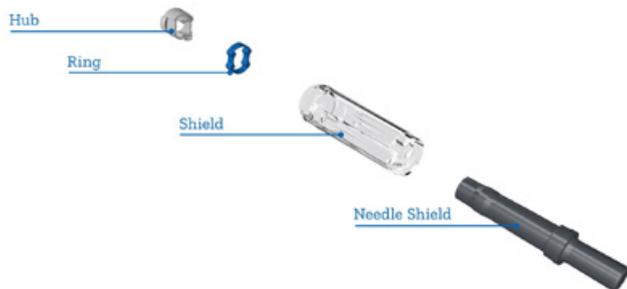
### SG EZ-fill® Integrated Safety System 主な特徴:

- > 革新的な完全自動システム
- > 自動シールド収納
- > 法規制に適合
- > シングルソリューション  
SG ISS EZ-fill®シリンジは組立済みの状態で出荷します。
- > 既存の容器  
既存の医薬品標準一次容器に適用することが可能。

# Integrated Safety System

## 構造

フレキシブルなウイング付きプラスチック製シールドにはゴム製ニードルシールドが挿入されており、リングやハブとともに全てSG EZ-fill®シリンジに組付済みです。



## エンドユーザー様のメリット

- **保護:**  
SG ISS EZ-fill®は、針刺しによる損傷を防ぎます。ゴム製ニードルシールドを取り外してもエンドユーザーに針刺しの危険性はありません。
- **扱いが容易:**  
SG ISS EZ-fill®の自動シールド引き込みと最小限の起動力で容易に使用することが可能です。
- **使いやすさ:**  
既存の注射器と同様の使用感。

## 製薬会社様のメリット

- **最小限の変更:**  
既存のプレフィルドシリンジの生産や充填時の中断を最小限に抑えることが可能です。
- **総所有コストの削減:**  
SG ISS EZ-fill®は、安全装置の組立機やそれに付随する人員やユーティリティに投資する必要がありません。
- **負担を軽減:**  
統合されたシステムにより、アドオンセーフティシステムを組立てる必要がありません。
- **製品のライフサイクルを通して安全を確保:**  
セーフティシステムの設計により、充填・包装・輸送中の意図としない機械誤作動を防ぐことが可能です。
- **即充填が可能:**  
SG ISS EZ-fill®は、無菌の状態でお客様へ届けられ、即充填が可能であり、注射器に新たなニードルスティックプロテクションを追加する必要はありません。



# 当社の総合開発能力がこれらを可能にします。

Stevanato Groupは、過去70年以上にわたり、**統合ソリューションのリーディングプロバイダー**として進化してきました。当社は、設計・開発・製造に総合的なアプローチを取り、各生産段階に関わるさまざまなプロセスを調和させています。

当社は、医療・医薬・診断分野において、最高水準のガラス一次包装材とプラスチック部品を製造しています。さらに、試作品の設計から最終製品のパッケージングに至るまで、高度なドラッグデリバリーデバイスを製造しています。

**4大陸に生産施設**を持ち、高度な技術と複数の専門チームを擁し、当社の生産能力は他の追随を許しません。

ここでは、SG ISS EZ-fill®がどのようにして当社の統合された機能を実証しているかをご紹介します：

- 最新のプラスチック金型技術を使用し、シールド・ハブ・リングは、ISO 13485およびFDAに準拠したドイツの施設で成形されています。
- プラスチック部品は、グループ内のアセンブリングマシンを使用してISO 5の環境で組み立てています。
- ISSの最終組立工程は、SG EZ-fill®ラインで行われ、シリンジは洗浄・シリコン化され、標準的なネスト&タブに挿入されます。



- ユーザビリティ
- コンビネーション製品
- SG EZ-fill® プロセスバリデーション
- SG ISS アセンブリ
- 滅菌
- CCSバリデーション



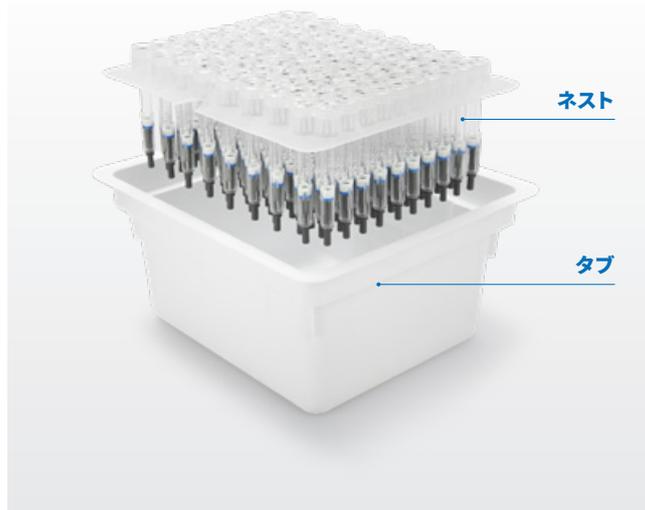
- シールド・ハブ・リングの成形
- ISSのアセンブリ (ISO7)
- 自動検査



- テストメソッドの開発
- 機能テスト



- SG ISS サブアセンブリライン
- センサーおよびカメラによる検査制御
- IPC



## SG ISS EZ-fill®: 総所有コストを削減

- − 材料購入
- − 管理費
- − 複雑なプロセス
- + パッケージ製造活動における全ての活動

製造プロセスの最大-36%のコスト削減

**Stevanato Group SpA**

Via Molinella 17

35017 Piombino Dese - PD

Italy

[www.stevanatogroup.com](http://www.stevanatogroup.com)