



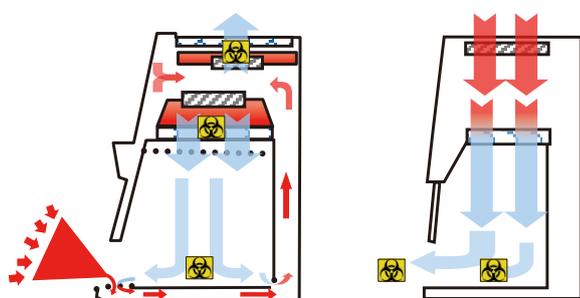
## Class II A2安全キャビネット

Thermo Scientific 1300シリーズ

# 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

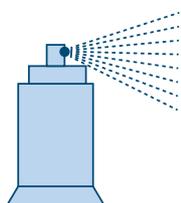
- Class II A2安全キャビネットはインフロー／循環フローのバランスが厳密に定められています。キャビネット内を陰圧に保持し、サンプル、オペレーター、施設・周辺環境を保護し、サンプル同士のクロスコンタミネーションも防止します。
- クリーンベンチは庫内を陽圧に保つことでサンプルを無菌状態に保つことが目的です。バイオハザード対策用途として使用できません。



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ため、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、超音波破碎、遠心操作中の容器破損、ボルテックス攪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 A2 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, 3 <sup>rd</sup> Edition, WHO	●
遺伝子組み換え生物	カルタヘナ法 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)	● <sup>※1</sup>

※1 DIN 12980認証 外部排気ダクト付きA2タイプ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): 黄色ブドウ球菌、緑膿菌など<sup>※2</sup>]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<sup>※3</sup>、百日咳菌など<sup>※2</sup>)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

- 肺炎の原因菌として知られるMycoplasma属細菌は、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。

### 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血液や体液の取り扱い

- 医療機関および検査機関における作業者の感染リスク防止

※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/nbr/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きClass II A2(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(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/](https://www.who.int/tb/publications/2012/tb_biosafety/en/))。

# Thermo Scientific 1300シリーズ Class II A2安全キャビネット



## 細胞培養やクリニカルリサーチに適した標準モデル

- 25.4 cmの余裕あるサッシ開口スペース
- 人間工学に基づいた使いやすいデザイン
- SmartFlow™およびDAVe機能を標準装備し、安全性の提供に貢献
- フィルターの交換目安を表示(Thermo Scientific™ SmartFlow™ インジケーター)
- メンテナンスやクリーニングが可能なSmartCleanデザイン
- 真空チューブやケーブルを外部から引き込み可能(Thermo Scientific™ SmartPort™ デザイン)
- HEPAフィルター5年保証
- インテリア材質はSmartCoatとSUS304ステンレスの2モデル
- OPC UAゲートウェイを介したデータ管理や遠隔監視が可能



NSF/ANSI 49規格適合



カタログNo.	1321MR <sup>※1, ※2</sup>	1385 <sup>※1, ※2</sup>	1369MR <sup>※1, ※2</sup>	1387 <sup>※1, ※2</sup>	1323 <sup>※1</sup>	1375 <sup>※1</sup>	1371 <sup>※1</sup>	1377 <sup>※1</sup>	
インテリア材質	SmartCoat				SUS304ステンレス				
サイズ(外寸)	mm	W 1000	W 1300	W 1600	W 1900	W 1000	W 1300	W 1600	W 1900
	mm	D 800 × H 1568 (キャビネット本体) / H 2200 (スタンド込)				D 800 × H 1568 (キャビネット本体) / H 2200 (スタンド込)			
ワークスペース(内寸)	mm	W 900	W 1200	W 1500	W 1800	W 900	W 1200	W 1500	W 1800
	mm	D 457 <sup>※3</sup> × H 780				D 457 <sup>※3</sup> × H 780			
ワークスペース耐荷重	kg	50				50			
フロントサッシ開口高さ	mm	254 (ワーキングハイト) / 535 (最大)				254 (ワーキングハイト) / 535 (最大)			
ファンモーター種類	—	2 × DCモーター (排気用、循環用)				2 × DCモーター (排気用、循環用)			
機能およびディスプレイ	—	SmartFlow、DAVe、SmartFlowインジケーター				SmartFlow、DAVe、SmartFlowインジケーター			
HEPAフィルター規格	—	H14 HEPA (EN 1822)				H14 HEPA (EN 1822)			
HEPA 捕集率 @MPPS	—	99.995%				99.995%			
HEPA 捕集率 @0.3 μm径粒子	—	99.999%				99.999%			
HEPAフィルター数	枚	2 (循環フィルター、排気フィルター)				2 (循環フィルター、排気フィルター)			
UVランプ	—	1本 (プログラム付き30分~24時間)				1本 (プログラム付き30分~24時間)			
排気風量	M <sup>3</sup> /h	439	585	732	878	439	585	732	878
排気風量 (+ダクトチャンバー)	M <sup>3</sup> /h	571	761	951	1141	571	761	951	1141
消費電力 <sup>※4</sup> (オペレーション時)	W	170	200	310	400	170	200	310	400
消費電力 <sup>※4</sup> (エネルギーセーブ時)	W	70	70	120	120	70	70	120	120
ノイズ	dB (A)	<63	<63	<65	<65	<63	<63	<65	<65
重量	kg	170	200	230	280	170	200	230	280
施設電源	V	100 V 50/60 Hz 15 A				100 V 50/60 Hz 15 A			
認証	—	NSF/ANSI 49、cULus				NSF/ANSI 49、cULus			

※1 1300シリーズパッケージには安全キャビネット本体、架台、殺菌灯、アームレスト、100 V→120 V昇圧トランス(カタログNo.81110574)が付属します。

※2 1321MR、1385、1369MR、1387は受発注品です。

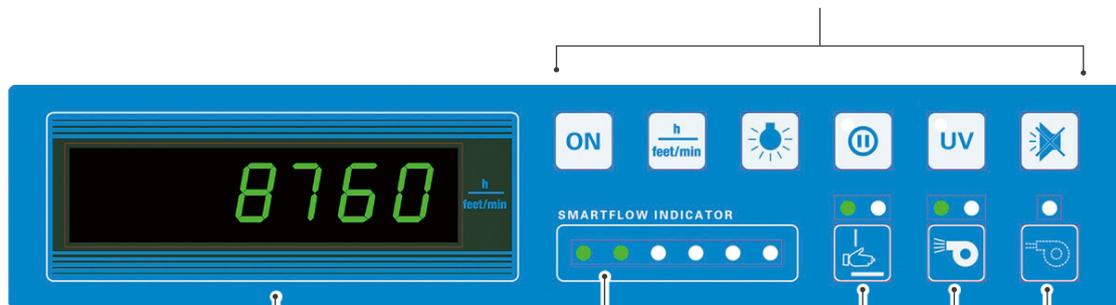
※3 フロントおよびリアのグリル部分を除くワークスペースの奥行き幅です。

※4 庫内電源使用時の消費電力は含まれません。

# 1300シリーズ ディスプレイ

## わかりやすいコントロールパネル

直観的なインターフェースで、ダウンフローとインフローの風速、キャビネット全体のパフォーマンスをコンスタントに確認できます。



### エアフローと累積使用時間

インフローやダウンフロー風速を含むリアルタイムのパフォーマンスと累積使用時間を表示します。

### SmartFlowインジケーター

安全性維持のため、フィルターの交換目安などを色の変化(緑>黄色>赤)で明示します。

### 前面ウィンドウモニター

前面のウィンドウが正しい作業ポジションにあるか、アラームとサインで知らせます。

### DAVeエアフローインジケーター

気流が正常であるか、アラームとサインで知らせます。

### エネルギーセービング

前面ウィンドウが閉まるとブロー速度が低下、エネルギーセーブモードに入ります。

## SmartPortユーティリティ

- キャビネット内に機器を配置し、作業効率を向上
  - 真空チューブやケーブル類をキャビネットの側面から気流を乱さずに引き込み可能。



## SmartCleanウィンドウ

- ウィンドウを下げられる設計 (特許取得)
  - ウィンドウを下げているときにもインフローを維持することでオペレーターを保護するユニークなデザイン。ウィンドウの内側を簡単にクリーニングでき、サンプルのコンタミネーションのリスクを低減します。



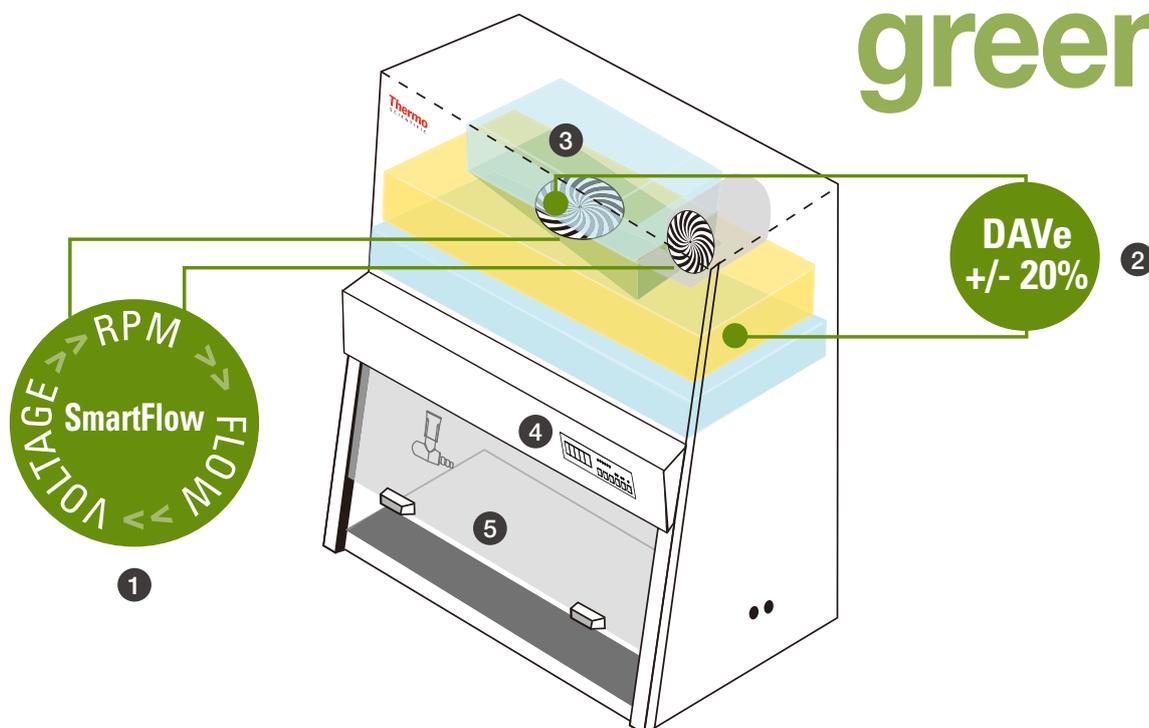
## エネルギーセーブモード

- フロントサッシを閉じると、自動的にブロースピードが30%に下がり、循環ファンのみを低速運転
- HEPAフィルターの寿命を延ばし、キャビネットを使用していない間も作業エリアを無菌状態で維持

# Thermo Scientific Class II A2安全キャビネット

Innovative core technologies

greener



## ① DCモーター／ SmartFlowテクノロジー

- DCモーターを世界で初めて安全キャビネットに採用。従来のACモーター使用に比べて省エネルギー
- 二つのスマートDCモーターファンのスピードはリアルタイムでモニタリングされ、エアフローバランスを自動調整

## ② Digital Airflow Verification (DAVe)

- インフロー／排気フローまたは循環フローに±20%の圧力変化があるときに知らせるアラーム機能

## ③ 長寿命HEPAフィルター

- 大きなミニプリーツH14 HEPAフィルターは5年間保証付き

## ④ SmartFlowインジケーター& パフォーマンスモニタリング

- SmartFlowインジケーターでHEPAフィルターの交換時期が一目で確認可能

## ⑤ エナジーセーブモード

- フロントサッシを閉めるとブローモーターのスピードが30%まで低下し、大幅に電力消費を抑制

# データ通信とモニタリング: OPC UAゲートウェイ

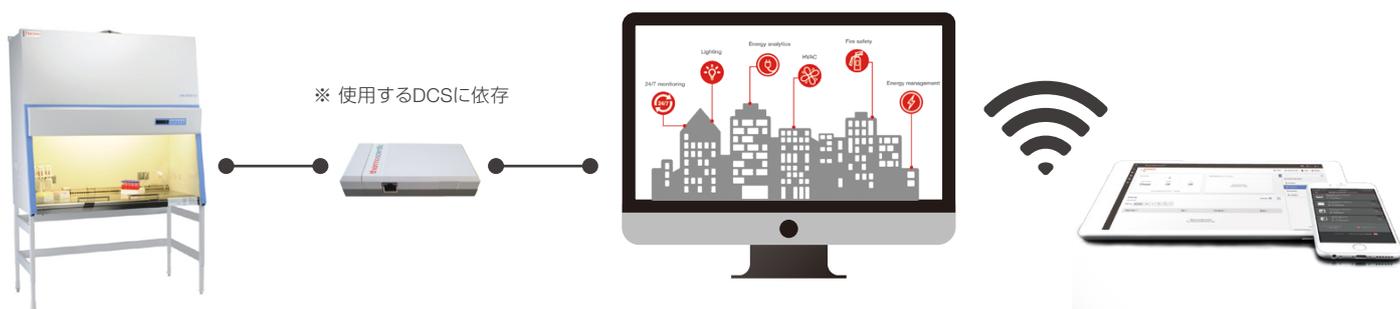
## パフォーマンスモニタリング用の簡単なデータ転送システム



### 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<sup>※1</sup>、さまざまなデバイス、ソフトウェア、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 対応するハードウェア・プラットフォーム: PCハードウェア、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™



※ 使用するDCSに依存

**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 (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、100-240 V/パワーサプライ)	1300シリーズ Herasafe 2030i Maxisafe 2030i

# 1300シリーズアクセサリー



カタログNo.	製品名	写真
81110888	ガスバーナー フットペダル付き	—
50046015	可燃性ガスポート	①
50045959	不燃性ガスポート	①
50044678	真空ポート	①
50044679	水道ポート	①
1911413	輸血用バッグホルダーキット 6フック付き(W 900 mm用)	②
1911312	輸血用バッグホルダーキット 12フック付き(W 1200、W 1500、W 1800 mm用)	②
50078900	ハンギングバスケット	③
1910126	強化型ワークサーフェス W 1200 mm(耐荷重75 kg)	—
1910125	強化型ワークサーフェス W 1500 mm(耐荷重75 kg)	—
1910124	強化型ワークサーフェス W 1800 mm(耐荷重75 kg)	—
1911313	ステンレススチールアームレスト	—
1910083	チュービングクリップ 6個入	—
1910112	SmartPort交換用 4個入	—
81110983	1300シリーズアジャスタブルスタンド用キャスターセット 4個	④
1911409	ローリングキャスター付きスタンド(W 900 mm用) 作業面高さ826 mm	⑤
1911322	ローリングキャスター付きスタンド(W 1200 mm用) 作業面高さ826 mm	—
1911410	ローリングキャスター付きスタンド(W 1500 mm用) 作業面高さ826 mm	—
1911346	ローリングキャスター付きスタンド(W 1800 mm用) 作業面高さ826 mm	—
1910179	ベーススタンド用バスケット	⑥
191127	フットレスト(高さ可変)	⑦
50170006	OPC UAゲートウェイアクセサリー (USB 2.0ケーブル USB-A→USB-Bコネクタおよび100-240 V/パワーサプライ付属)	—
ERG-CR-2330	安全キャビネット用エルゴノミクスサドルスツール	—
50077297	交換用蛍光灯(W 900 mm用)	—
141048	交換用蛍光灯(W 1200、W 1500、W 1800 mm用)	—
141055	交換用UVランプ 1300シリーズ用	—

# 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

# 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サービス (IQ・OQ)	クオリフィケーションオプション
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	●	-	●	-
作業員認定書	×	-	●	-
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

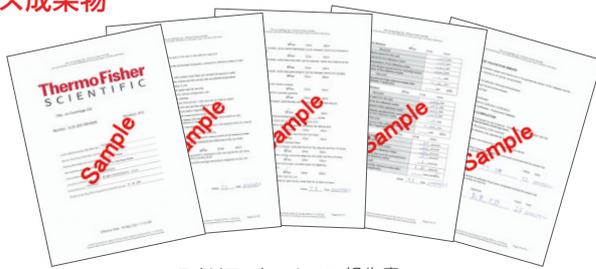
Operation  
Qualification

#### 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
- 作業員認定書
- 測定機器校正証明書



クオリフィケーション報告書



作業員認定書



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	定期的再評価	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](https://thermofisher.com/bsc)

研究用のみ使用できます。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.

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 a 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](https://thermofisher.com/jp-tc) **LET501-A2410CE**

サーモフィッシャーサイエンティフィック株式会社

thermo scientific

お問い合わせはこちら [thermofisher.com/contact](https://thermofisher.com/contact)