

GETINGE 

ISOPRIME



# ISOPRIME

Optimisé pour les applications  
aseptiques courantes

GETINGE 

# Un isolateur à paroi rigide

optimisé pour les applications aseptiques courantes

Les isolateurs de Getinge maintiennent un environnement clos et stérile pour les opérations aseptiques.

Polyvalent, l'ISOPRIME est adapté à toutes les principales applications stériles, du remplissage aseptique et du reconditionnement de composants stériles aux tests de stérilité, en passant par la préparation de médicaments et de dispositifs médicaux, etc. ISOPRIME est la solution idéale pour les clients qui ont besoin d'isolateurs modulaires à parois rigides combinant qualité, polyvalence et fonctionnement continu à un prix compétitif.

Nos isolateurs sont compatibles avec notre gamme complète de solutions de transfert DPTE® afin de garantir un transfert sûr et efficace sans rupture de confinement.



## Deux types de ventilation pour maintenir des conditions aseptiques

Avec l'isolateur ISOPRIME, vous pouvez choisir entre un flux d'air unidirectionnel ou un flux d'air turbulent pour répondre aux diverses exigences du processus. Dans cet environnement hermétique, sans opérateur, qui supprime les sources d'entrée de contamination (filtres HEPA, portes de transfert), un flux d'air turbulent (ETF) suffit pour maintenir des conditions stériles. En revanche, pour les applications aseptiques qui nécessitent une élimination rapide des particules non viables des zones critiques, un flux d'air unidirectionnel (ou UDAF, LAF, flux laminaire) est requis pour satisfaire à la classification ISO 4.8 classe A. Pour la manipulation d'IPA stériles, un filtre HEPA remplaçable en toute sécurité est disponible en option.

## Contrôle du processus et traçabilité validés

ISOPRIME propose un automate Siemens pour le contrôle et la surveillance des processus. Le système de contrôle est équipé d'un PC à écran tactile couleur de 10 pouces doté d'une interface utilisateur intuitive qui facilite la navigation, l'utilisation et la surveillance des paramètres. Les rapports sont générés au format PDF et peuvent être transférés vers un serveur réseau, une clé USB ou envoyés à une imprimante réseau.

L'accès utilisateurs est facilement géré et adapté à vos besoins grâce à une structure non pyramidale. Les utilisateurs autorisés peuvent ajuster les paramètres de processus en fonction des exigences particulières d'un processus spécifique. Le système vous permet de choisir jusqu'à deux signataires.

ISOPRIME est conforme à la Norme 21 CFR, annexe 11 de la FDA, en ce qui concerne les capacités de l'automate.



# Design simple et épuré

- 1 Répondez aux différentes exigences des processus aseptiques grâce à un flux d'air unidirectionnel (UDAF) ou à un flux turbulent (ETF)
- 2 IHM Siemens conviviale assurant la connectivité et la traçabilité
- 3 Accès simple et sécurisé à l'enceinte de travail et au sas grâce à l'ouverture de la porte vers le haut
- 4 Biodécontamination efficace grâce à Steritrace, une unité de biodécontamination intégrée
- 5 Plaque de service personnalisable, flexible et adaptable à vos besoins
- 6 Contrôle total des performances du système grâce à des dispositifs de surveillance intégrés et optionnels



# Maintenance

## Maintenance interne facilitée

- Gagnez du temps et de l'énergie pendant la maintenance grâce à un accès facile et direct au boîtier électrique.
- Chez Getinge, nous offrons une assistance complète quand vous en avez besoin. Un module intégré en option permet à l'équipe de Getinge d'effectuer des mises à jour logicielles et des diagnostics à distance en toute sécurité.
- Gagnez de l'espace en réduisant la zone de dégagement pour la maintenance grâce aux accès avant, droit et supérieur de l'ISOPRIME.



# Biodécontamination intégrée

La vapeur de peroxyde d'hydrogène (VHP) est un stérilisant éprouvé, couramment utilisé dans l'industrie pharmaceutique. Elle est générée à partir du peroxyde d'hydrogène liquide ( $H_2O_2$ ) contenu dans une bouteille placée dans un réceptacle sur l'isolateur. Cette bouteille est équipée d'une puce RFID (Radio Frequency Identification Device) pour améliorer et assurer la traçabilité, la qualité et la gestion des numéros de lots.

Le générateur de  $H_2O_2$  de Getinge vérifie la validité de la bouteille de peroxyde, et le numéro de lot est enregistré dans le rapport du lot de processus. Le générateur de  $H_2O_2$  intégré garantit un fonctionnement sûr et des processus fiables.

Le logiciel du Steritrac est contrôlé par le même PLC que l'isolateur, minimisant ainsi les composants et permettant la validation et la maintenance d'un seul équipement. L'ISOPRIME permet de biodécontaminer l'enceinte de travail de l'isolateur, le sas, ou l'enceinte et le sas simultanément.



# Accessoires et options

## Dispositifs de surveillance intégrés

- Capteurs H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> pour la surveillance de la concentration
- Capteur H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> pour la sécurité de l'opérateur
- Échantillonneur d'air actif
- Compteur de particules non viables
- Testeur d'étanchéité des gants sans fil (GLT)

## Étagères modulaires

- Étagères perforées
- Étagères filaires
- Plateaux et paniers pour le sas : gain de place et aucun risque de transfert de contamination de surface.

## Autres accessoires courants

- Barres de suspension avec crochets
- Plaque de service avec portes alpha DPTE<sup>®</sup>, raccords tri-clamp, presse-étoupes, etc.
- Intégration d'une pompe péristaltique pour la filtration sur membrane
- Support de manchettes avec séparateurs de doigts
- UPS intégrée (alimentation sans interruption)
- et bien d'autres accessoires...



# Applications stériles

Solutions polyvalentes et sur mesure



# Systemes de transfert DPTE®

Options spécifiques à l'application pour plus de confort et de sécurité



## DPTE® Alpha

La porte Alpha constitue le cœur du système de transfert DPTE® ; son verrouillage sécurisé garantit des connexions et des déconnexions parfaitement sûres. Le système DPTE® permet de déplacer un matériau d'une zone stérile à une autre en passant par une zone non stérile, grâce à une connexion étanche et sans risque.



## DPTE-BetaBag®

Le DPTE-BetaBag® associe une partie DPTE® Beta et un sac pour le transfert en toute sécurité de produits stériles ou de déchets. La gamme à usage unique DPTE-BetaBag® est conçue pour un transfert rapide et exempt de contamination afin de maintenir une production à haute vitesse, d'augmenter la flexibilité et de minimiser les coûts de validation.



## Conteneurs DPTE® Beta

Les conteneurs DPTE® Beta en acier inoxydable ou en polyéthylène garantissent un transfert sécurisé vers et depuis un système confiné. Ces conteneurs vous permettent entre autres de stériliser et de transférer des outils.



## Gestion sûre et efficace des déchets

Un DPTE-BetaBag® à deux compartiments pour déchets permet d'éliminer en toute sécurité les déchets liquides et solides de l'isolateur. Le système DPTE® fournit une sortie depuis l'intérieur de l'enceinte de l'isolateur tout en préservant l'intégrité de celui-ci ; tout risque de contamination de l'échantillon ou de l'environnement est ainsi exclu. Cette solution convient au traitement des déchets cytotoxiques.

# Autres solutions d'isolateurs standard de Getinge



## Isolateur ISO FLEX Isolateur modulaire à parois rigides

L'isolateur ISO FLEX protège le produit contre la contamination lors des opérations aseptiques, telles que les tests de stérilité. L'isolateur à paroi rigide préserve l'environnement clos et stérile pendant le transfert, la manipulation et la biodécontamination.

- Conception modulaire pour une utilisation flexible
- Contrôle du processus et traçabilité validés
- Deux types de ventilation pour maintenir des conditions aseptiques :
  - flux d'air turbulent (ETF)
  - flux d'air unidirectionnel (UDAF)



## Isolateur ISO FLEX-S Isolateur transparent à enveloppe souple

L'isolateur ISO FLEX-S est doté d'une enveloppe en PVC souple transparente qui offre une vue panoramique de la zone de travail. Les isolateurs ISO FLEX-S associent la robustesse d'une base de travail en acier inoxydable 316L et le confort de travail grâce à des manchettes munies de gants sur une paroi souple.

- Flexible et mobile
- Convivialité d'utilisation
- Conception modulaire
- Contrôle du processus et traçabilité validés
- Solution économique



## Isolateur ISO TEST Procédés de test de stérilité efficaces et fiables

L'isolateur ISO TEST est conçu pour des applications stériles, y compris les tests de stérilité des médicaments, des composants et des dispositifs stériles. Un flux de travail continu, un accès aisé et une biodécontamination rapide permettent d'accroître la productivité.

- Poste de travail double avec possibilité de combiner deux méthodes de test
- Optimisation des flux de travail
- Réduction des temps d'arrêt pour un meilleur rendement
- Biodécontamination efficace
- Contrôle du processus et traçabilité validés



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.

Ces informations sont destinées à un public professionnel. Les informations contenues dans le présent document sont données à titre indicatif uniquement et ne doivent pas remplacer le mode d'emploi ou le manuel d'entretien. Getinge rejette toute responsabilité en cas d'action ou d'omission d'une partie s'appuyant sur la présente documentation ; l'utilisateur s'y fie à ses risques et périls.

Il est possible que les solutions ou produits mentionnés ne soient pas disponibles ou autorisés dans votre pays. Les informations ne peuvent être copiées ou utilisées, intégralement ou partiellement, sans l'autorisation écrite de Getinge.

© 2023 Getinge · Getinge et **GETINGE**  sont des marques commerciales ou des marques déposées de Getinge AB, de ses filiales ou de ses sociétés affiliées · DMS-0003639 V3 · Tous droits réservés.PUB-2023-0585-C, version de décembre 2023

**Fabricant** · Getinge Infection Control AB · P. O. Box 69 · SE-305 05 Getinge · Sweden · +46 (0) 10 335 00 00 · [info@getinge.com](mailto: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](mailto:operation-ventes.projet.fr@getinge.com)

**[www.getinge.fr](http://www.getinge.fr)**