



## **DPTe®-EXO avec DPTe-BetaBag sans manche**

Porte Alpha automatisée et à commande externe  
pour un transfert aseptique sécurisé et optimisé



# Ouvrir les portes de l'avenir

## Soutenir la transition de l'industrie pharmaceutique

Les exigences en matière de rendement et d'automatisation sont de plus en plus importantes ; parallèlement, les BPF sont de plus en plus strictes.

L'ère Pharma 4.0 modifie la façon dont les produits sont fabriqués et l'industrie pharmaceutique s'oriente désormais de plus en plus vers des systèmes de production intégrés et automatisés.

L'industrie évolue : la nouvelle génération de structures de fabrication pharmaceutique nécessite une plus grande flexibilité pour passer rapidement de la production d'un médicament à celle d'un autre, de processus sans gant pour limiter l'intervention humaine dans l'environnement aseptique, et de solutions connectées et traçables conformes aux dernières réglementations.

La solution globale DPTE-EXO avec le DPTE-BetaBag sans manche est composée d'une porte de transfert rapide automatisée à commande externe. Elle constitue une solution de transfert sûre, fiable et automatisée. Sa fonction d'ouverture externe a été conçue pour réduire considérablement le risque de contamination, tandis que sa connectivité optimise la traçabilité et l'analyse des données.

Découvrez comment le DPTE-EXO avec le DPTE-BetaBag sans manche peut vous aider à mettre en place une ligne de remplissage sûre, automatisée et conforme aux réglementations.

# Réduire le risque de contamination avec le transfert aseptique automatisé

## Les processus automatisés améliorent l'efficacité opérationnelle

La porte Alpha avec ouverture externe automatisée, associée à un entonnoir en option, assure une efficacité opérationnelle en réduisant les interventions manuelles.

Le DPTE-EXO est doté d'un certain nombre de commandes intelligentes qui activent l'ouverture et la fermeture de la porte et les mouvements de l'entonnoir de manière sécurisée et efficace. Il dispose également d'un programme spécifique avec une porte ouverte et une position d'entonnoir adaptée au cycle de biodécontamination de l'enceinte.

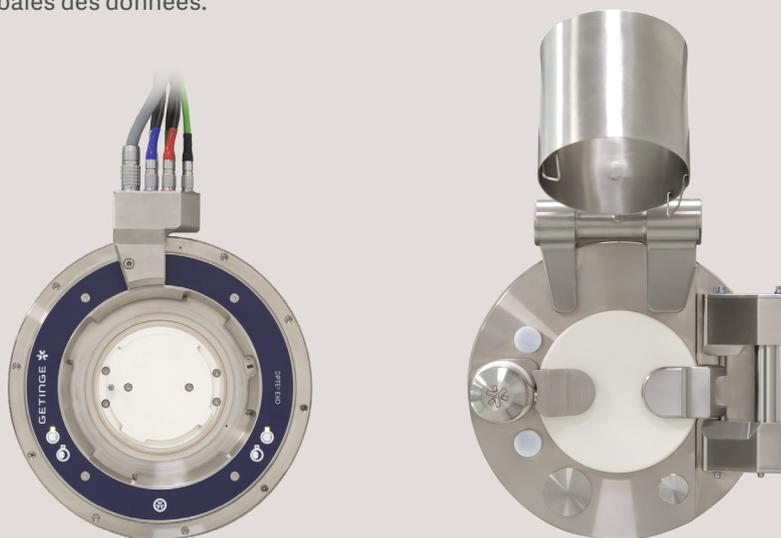
Le processus motorisé automatise l'ouverture répétitive des portes Alpha avec des angles précis propres à l'environnement de votre zone aseptique. Les mouvements répétables permettent un contrôle optimisé de la ligne et de l'environnement du processus. Facile à utiliser, il ne nécessite qu'une formation minimale pour que votre opérateur puisse exploiter pleinement son potentiel.

## Garantie de traçabilité complète des données

Simplifiez la surveillance et la maintenance préventive en améliorant la connectivité et la transparence. En fonction de vos besoins, le DPTE-EXO est entièrement intégré, mécaniquement et électriquement, avec ou sans communication de données avec l'IHM de la ligne de remplissage.

À l'aide de l'IHM de la ligne ou de l'écran de maintenance portable en option, le DPTE-EXO peut suivre la qualité opérationnelle et surveiller l'état du DPTE, les heures de fonctionnement, les pannes et autres événements afin de fournir une vue complète des opérations aux fins de contrôle et de maintenance préventive.

Accélérez votre prise de décision et bénéficiez d'un accès complet au système avec une traçabilité et une analyse globales des données.



## Une réactivité supérieure pour une sécurité optimale

Le DPTE-EXO a été conçu pour optimiser la sécurité des produits, des processus et des opérateurs. Des procédures de précautions numériques et mécaniques ont été mises en place pour empêcher tout accès non autorisé ou accidentel; la contamination du processus est évitée en cas de connexions incorrectes, de pannes de courant ou de problèmes de sécurité.

Avec le DPTE-EXO, Getinge fait passer la sécurité du système DPTE à un niveau supérieur grâce à une nouvelle fonction de sécurité brevetée. Chacun des 4 ergots de la bride Bêta sera détecté individuellement lors de la connexion pour éviter toute connexion incorrecte et améliorer encore la sécurité du transfert stérile.

Tous les mouvements effectués par le DPTE-EXO et son entonnoir optionnel sont entièrement contrôlés. Le DPTE-EXO est configuré pour recevoir des informations de la ligne de remplissage, telles qu'un arrêt d'urgence et/ou des barrières lumineuses de sécurité. Le processus automatisé est interrompu lorsqu'il rencontre un obstacle, ce qui garantit la sécurité du processus et de l'opérateur. En outre, la porte Alpha peut passer du mode automatique au mode manuel à l'aide de l'écran de maintenance portable (en option), aux fins de maintenance corrective ou préventive ou en cas d'urgence.



# Solution traçable et validée pour une production sécurisée et conforme aux normes

## Validation complète pour garantir la conformité

Avec le DPTE-EXO, votre structure respecte les exigences réglementaires en constante évolution. Nous effectuons un processus de validation complet - comprenant des tests d'étanchéité, des tests d'endurance, des tests d'expédition, la génération de particules et des tests de résistance H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> - afin de garantir que votre ligne de remplissage répond à tous les critères pertinents.

La porte Alpha est conçue pour être intégrée dans une architecture conforme à la norme FDA 21 CFR partie 11 – « Enregistrements électroniques, Signatures électroniques - Champ d'application » et à l'Annexe 11 - Lignes directrices de l'UE sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire « Systèmes informatisés ». Le DPTE-EXO est conforme à la norme GAMP 5, ce qui garantit le bon déroulement et la sécurité de vos processus automatisés.

## Une flexibilité supérieure

Avec différentes configurations de portes, des entonnoirs en option et une vitesse et un angle d'ouverture de porte adaptables, la solution complète vous donne la flexibilité d'optimiser votre production en fonction de vos besoins spécifiques.

- Ouverture de porte à droite ou à gauche
- Entonnoir situé en haut ou en bas de la porte
- Différentes recettes peuvent être gérées à l'aide de l'écran de maintenance portable permettant un contrôle spécifique de la vitesse et de la position pour chaque dispositif (entonnoir, porte, serrure)

## Documentation complète

- Caractéristiques fonctionnelles
- Schéma d'assemblage
- Dossier électrique (schéma électrique, dossier de paramètres)
- Manuels (techniques, d'installation, d'utilisation), liste des pièces de rechange
- Fiches techniques des fournisseurs de composants électriques
- Caractéristiques du système de commande
- Certificats des matériaux
- Autre documentation standard et optionnelle



## Principaux avantages

- Processus aseptique automatisé
- Amélioration de l'efficacité opérationnelle
- Biodécontamination efficace
- Intégration complète de la ligne de remplissage, y compris communication de données en option
- Connectivité et transparence supérieures
- Simple à utiliser
- Validé et conforme aux réglementations
- Flexibilité supérieure
- Traçabilité et analyse complètes des données
- Sécurité assurée des produits, des processus et des opérateurs
- Sécurité renforcée et récupération rapide des processus

# Des éléments de verrouillage assurent une connexion sûre

## – Stérilité et confinement préservés

Pour répondre aux besoins des processus sans gant, Getinge a développé un DPTE-BetaBag sans manche. La manche a été retirée et remplacée par l'entonnoir, ce qui réduit l'intervention humaine dans l'environnement aseptique.

Le DPTE-EXO avec le DPTE-BetaBag sans manche est un système entièrement validé et verrouillé. Avec l'entonnoir démontable, il offre une solution totale de transfert de l'extérieur de la zone de remplissage aseptique vers la zone de traitement.



## DPTE-BetaBag sans manche

Les portes Bêta et Alpha se rejoignent pour former une seule unité validée lorsqu'elles sont reliées par rotation. Les joints à lèvres en silicone conformes aux réglementations de la FDA constituent une connexion sécurisée, permettant d'ouvrir la porte en toute sécurité sans rompre la stérilité ou le confinement. Le DPTE-BetaBag sans manche à connexion manuelle est proposé en version RTS (prêt à stériliser) ou RTU (prêt à l'emploi) selon le matériau du sac, pour une intervention humaine minimale, une efficacité supérieure, un transfert simplifié des composants et un risque de contamination réduit.



Disponible en :

- + Tyvek ou PE-EVOH-PE
- + Diam. 190

## Entonnoirs démontables en option

Le DPTE-EXO est le premier et unique RTP (système de transfert rapide) doté d'un entonnoir entièrement intégré. Pour répondre à des besoins spécifiques, nous proposons un entonnoir de grande taille et un entonnoir de petite taille. L'entonnoir protège les joints Alpha/Bêta et son système breveté FAST (Funnel Add-on for Smooth Transfer) permet un transfert efficace des composants vers la zone de traitement (dispositif d'alimentation/bol). Il peut être positionné au-dessus ou au-dessous de la porte du DPTE. L'entonnoir démontable peut être libéré d'une seule main, facilement, rapidement et en toute sécurité. L'ensemble est entièrement autoclavable.



# Une solution complète pour le transfert stérile

## – Accessoires compatibles

Les accessoires dédiés rationalisent les processus tout en améliorant la sécurité et l'ergonomie des opérateurs.

### Système de contrôle d'étanchéité du DPTE (TLT)

La sécurité du patient est assurée via une chaîne de stérilité ininterrompue tout au long du processus. La qualité des lots de production doit être garantie à chaque étape. L'intégrité du transfert dans les ports de transfert rapide est essentielle non seulement pour suivre le cycle de vie du système et de ses composants, mais aussi pour tenir compte de l'usure normale.

Le système de contrôle d'étanchéité du DPTE (TLT), sans fil et convivial, vous permet de vérifier l'intégrité des systèmes DPTE avant de lancer le lot de fabrication afin de garantir une production sécurisée et le contrôle du processus.



## Chariot de transfert du DPTE

L'utilisation du chariot de transfert du DPTE assure une efficacité de production et une disponibilité optimales de la ligne de remplissage, tout en garantissant l'intégrité complète du produit dans le système de transfert aseptique DPTE.

Son design ergonomique, assisté par commande électronique, permet une manipulation aisée de charges lourdes et fragiles dans des espaces confinés, tandis que ses fonctionnalités ingénieuses contribuent à accélérer les procédés manuels dans les zones aseptiques. Sa grande maniabilité réduit les perturbations dans les zones aseptiques et améliore la disponibilité de la production. Les opérateurs peuvent contrôler et ajuster entièrement le positionnement du chariot afin de l'élever et de l'incliner selon leurs besoins, et peuvent sauvegarder des réglages d'alignement précis dans la mémoire intégrée.



### Accessoires supplémentaires :

- + Poignées pour DPTE-BetaBag 190 PE
- + Faux Conteneur



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.

**Fabricant** · Getinge AB · Lindholmspiren 7 · P.O. Box 8861 · SE-417 56 · Göteborg · Sweden

*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

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