

SISTEMI DI TRASFERIMENTO DPTE®



AM Instruments & Getinge

SISTEMI DI TRASFERIMENTO

IL SISTEMA DPTE®
L'ORIGINALE RAPID TRANSFER PORT

GETINGE

- leader mondiale nella tecnologia di contenimento con più di 3.000 isolatori venduti
- leader sul mercato nelle soluzioni per il trasferimento e accessori con 40.000 porte di trasferimento DPTE® in uso in tutto il mondo
- il riferimento internazionale nella prevenzione della contaminazione



IL PUNTO DI RIFERIMENTO NEL TRASFERIMENTO STERILE

Per mantenere la sterilità durante il trasferimento di prodotti, AM Instruments propone il sistema DPTE® Getinge. Sviluppato originariamente per risolvere il problema della sicurezza nel trasferimento di scorie nucleari, il sistema DPTE® è oggi uno standard nella produzione farmaceutica con oltre 40.000 unità DPTE® Alpha installate in tutto il mondo. Il sistema di trasferimento DPTE® permette all'utente di introdurre materiale o estrarre materiale da una barriera chiusa, oppure di collegare due dispositivi con ambienti identici (ad es. isolatori) senza pregiudicarne le caratteristiche ambientali.

Il sistema DPTE® si basa sull'interazione di due unità separate ("Alpha" e "Beta"), ciascuna dotata di portello, sistema di blocco e funzione di tenuta.

L'unità Alpha è montata su un supporto (ad es. la superficie di un isolatore), mentre l'unità Beta è mobile e sigilla un contenitore, un isolatore di trasferimento o un altro dispositivo idoneo.

I VANTAGGI

1

MINIMO INTERVENTO MANUALE

La causa principale della contaminazione microbiologica e particellare nei processi aseptici.

2

ELEVATA PRODUTTIVITÀ

Gli operatori non sono obbligati a manipolare direttamente i componenti, avendo così il tempo per dedicarsi ad altre operazioni.

3

PRODUZIONE PRIVA DI RISCHI

L'interblocco a tenuta riduce ulteriormente i rischi di contaminazione durante il trasferimento sterile.

DPTE® ALPHA

IL CUORE DEL SISTEMA

Il cuore del sistema di trasferimento DPTE® è rappresentato dalla porta Alpha che, con il suo interblocco, rende totalmente sicure le operazioni di connessione e disconnessione.

Il sistema offre un contenimento bidirezionale evitando la biodecontaminazione intermedia: il metodo più sicuro per l'introduzione e la rimozione di prodotti sterili e/o tossici senza i rischi connessi alla rottura del contenimento. Le superfici sono facili da pulire e decontaminare.

INNOVAZIONE CONTINUA

Il sistema DPTE® è stato originariamente sviluppato nel 1963 e da allora è stato sottoposto a diversi ulteriori miglioramenti. A causa della crescente richiesta di sicurezza e modifiche normative abbinate a tecnologie, Getinge ha introdotto il DPTE® XS - eXtra Safe con una implementazione del grado di sicurezza durante la connessione e la disconnessione.

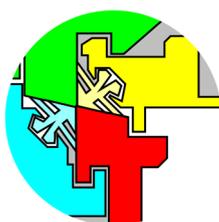
DPTE® XS - ROTAZIONE MANUALE A 60°

Attraverso una rotazione manuale di 60°, è possibile separare le porte Alpha e Beta dalle loro flange per poterle connettere e aprire il sistema. La tenuta è garantita dalle guarnizioni J3L montate sulle porte e compatibili tra loro.

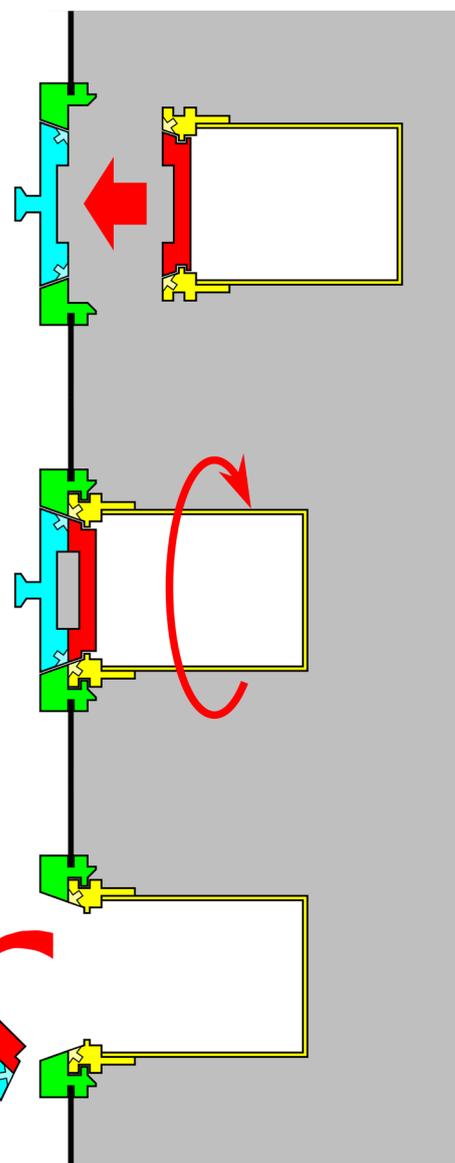
Posizionamento parte Beta



Chiusura attraverso rotazione di 60°



Apertura della doppia porta



DPTE® ALPHA

Il sistema comprende tre parti principali:

- flangia Alpha
- porta Alpha
- guarnizione J3L

DPTE® BETA COMPATIBILI

- contenitore autoclavabile in acciaio inox (Ø 105 a Ø 350)
- "falso" contenitore (Ø 105 a Ø 460)
- isolatore di trasferimento (Ø 270 a Ø 460)
- DPTE-BetaBag® (Ø 105 a Ø 270)
- container in polietilene (Ø 105 a Ø 350)
- DPTE®-Tubing (Ø 105 a Ø 270)

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA

- la porta può essere aperta solo se un contenitore beta è stato collegato correttamente
- la doppia porta può essere aperta quanto il beta DPTE® è dotato di una porta di contenimento
- il contenitore può essere rimosso solo se la doppia porta è chiusa

DIAMETRI DISPONIBILI: 105, 190, 270, 350, 460 mm



MODELLI	A MM	B MM	C MM	D MM	E MM	F MM	θ (°)	G MM	θ (°)	R MM	L1 MM	L2 MM	PESO KG
105	105	95	152	226	178	203	98	153	83	192	120	123	8
190	190	170	268	317	244	325	114	216	80	277	169	166	17
270	270	250	348	390	281	394	114	256	83	355	208	203,5	21
350	350	330	428	480	327	474	114	302	85	440	248	249,2	29
460	460	440	542	586	380	570	114	357	86	545	303	301,75	36

A: diametro nominale

B: diametro utile

C: diametro del foro

D: diametro complessivo

E: distanza con apertura a 90°

F: distanza con l'apertura massima

ϕ : angolo fino all'apertura massima

G: distanza minima per l'apertura completa di B (diametro utile)

ϕ : angolo minimo per l'apertura completa di B (diametro utile)

R: raggio massimo di apertura

L1: distanza dal centro alla leva di blocco in posizione aperta

L2: distanza dal centro alla cerniera

PESO: peso della DPTE® Alpha



DPTE® BETA CONTAINER

LA CHIAVE DEL TRASFERIMENTO SICURO

Il trasferimento di prodotti sterili e/o tossici dentro e fuori il sistema di barriera è uno degli aspetti più critici della produzione asettica in isotecnia. Offriamo una vasta gamma di contenitori DPTE® Beta riutilizzabili per il trasferimento bidirezionale, in acciaio inossidabile e polietilene (PE).

Per le applicazioni asettiche e/o di contenimento i contenitori riutilizzabili in PE possono essere sterilizzati con irraggiamento (raggi Gamma) o biodecontaminati con perossido di idrogeno (H₂O₂). Il loro utilizzo si presta anche per trasferire HAPI (High Potent Active Ingredient), solitamente in polvere.

I contenitori DPTE® autoclavabili sono utilizzati per introdurre attrezzature e oggetti all'interno di un isolatore o area sterile.

I contenitori consentono anche la rimozione di oggetti da un'area sterile senza rompere la sterilità.

La flangia e la porta Beta, così come il corpo del contenitore, sono in acciaio inox 316L. Le superfici sono lucidate per facilitare la pulizia (N7 = Ra 1,6 micron secondo la norma ISO 1302).

La guarnizione J3L, in silicone, è montata sulla flangia Beta: essa assicura la tenuta tra porta Beta e flangia Beta e tra porte Alpha e Beta quando il contenitore viene aperto.

Il filtro idrofobico è montato sul connettore a morsetto da 1" 1/2 e consente la penetrazione del vapore all'interno del contenitore durante la fase di sterilizzazione in autoclave.



APPLICAZIONI

Quattro livelli di contenitori, standard e personalizzati.

LIVELLO CONTAINER		Ø	L 300 MM	L 400 MM	L 500 MM	L 600 MM	L 700 MM
1	STANDARD AUTOCLAVABILE	190		•			
		270		•			
		350			•		
2	SEMI STANDARD AUTOCLAVABILE/ STERILIZZABILE H ₂ O ₂	190	•	•	•	•	•
		270	•	•	•	•	•
		350	•	•	•	•	•
3	PERSONALIZZABILE CON PARTI STANDARD	190	•	•	•	•	•
		270	•	•	•	•	•
		350	•	•	•	•	•
4	Completamente personalizzabili secondo esigenze del cliente						



Filtro idrofobico per sterilizzazione a vapore



Cestello adattabile a tutti i livelli di container



Vassoio configurabile



Vassoio personalizzabile

DPTE-BETABAG®

LA SOLUZIONE MONOUSO FLESSIBILE PER AUMENTARE LA PRODUTTIVITÀ

DPTE-BetaBag® è una combinazione di una parte DPTE® Beta e una sacca per il trasferimento sicuro di prodotti sterili o rifiuti. La gamma monouso DPTE-BetaBag® è stata progettata per un trasferimento senza contaminazione in grado di mantenere alta la velocità di produzione, aumentare la flessibilità e ridurre al minimo i costi di validazione.

LA FLESSIBILITÀ

Sebbene in genere la DPTE-BetaBag® sia costituita da polietilene multistrato o materiale Tyvek®, le dimensioni, la forma e il materiale della sacca variano in base ai parametri di applicazione e produzione. Il sistema offre un trasferimento sicuro, bidirezionale, ovvero il prodotto può essere trasferito dalla DPTE-BetaBag® alla zona di processo e viceversa.

PRONTA ALL'USO

Componenti come tappi, ghiera e bottiglie di plastica possono essere inseriti e sterilizzati all'interno di una DPTE-BetaBag® monouso. Dopo la fase di sterilizzazione (tipicamente raggi gamma o vapore), la sacca è pronta per l'uso.

LA DPTE-BETABAG® È COMPOSTA DA:

- flangia Beta
- porta Beta
- guarnizione J3L
- clamp
- sacca

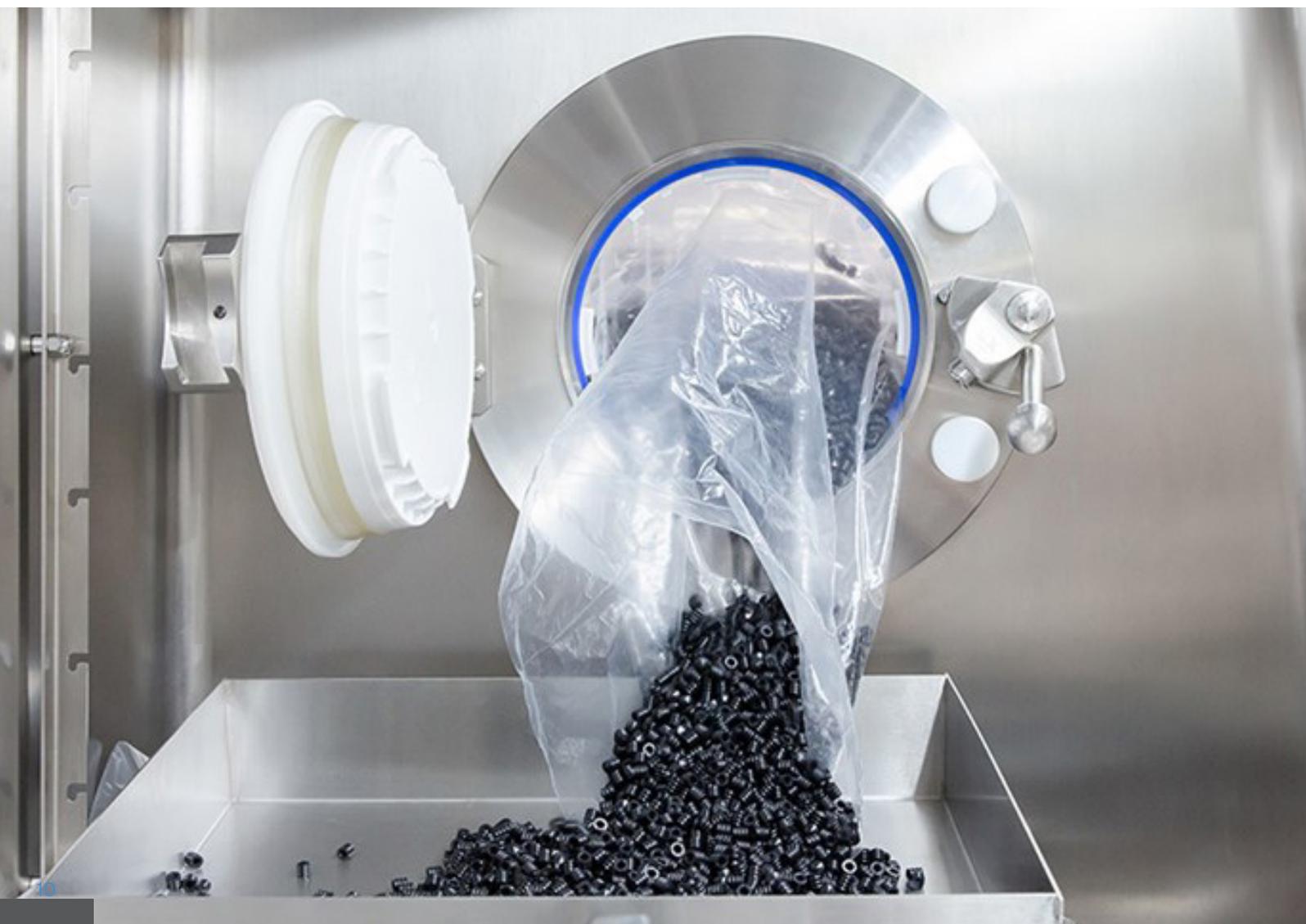


DPTE®-BETA	MATERIALE	105 MM	190 MM	270 MM
BETABAG	TYVEK®	•	•	
	PE/EVOH/PE	•	•	
	POLIURETANO	•	•	•

GARANZIA DI UN TRASFERIMENTO SICURO

La convalida della DPTE-BetaBag® è conforme alle normative internazionali e include:

- convalida meccanica
 - > test di tenuta dell'unità DPTE® Beta
 - > test di tenuta del sacchetto saldato su DPTE®
 - > resistenza della sacca
- validazione della sterilità (ciclo di irraggiamento Gamma tra 25 e 50 kGy)
- convalida microbiologica
 - > bioburden
 - > livello di endotossine



VARIETÀ DI APPLICAZIONI MONOUSO

Convalidata per essere conforme alle normative internazionali, DPTE-BetaBag® è usata in varie applicazioni della produzione asettica in isotecnia.

La DPTE-BetaBag® viene anche utilizzata per trasferire in isolatore materiali per il monitoraggio ambientale e prodotti per la pulizia, per la rimozione dall'isolatore di rifiuti come materiali tossici, fiale e siringhe di scarto, panni.



1. Rimozione dei rifiuti da un isolatore con DPTE-BetaBag®

SOSTENIBILITÀ

Gli studi* dimostrano che i prodotti monouso, rispetto ai prodotti riutilizzabili in acciaio inossidabile (per esempio), richiedono un dispendio di energia ed acqua sostanzialmente inferiore a causa dell'eliminazione della fase di pulizia e sterilizzazione tra i cicli di produzione dei lotti così come minimizzano i prodotti chimici utilizzati durante quel processo.

*"La sostenibilità è possibile con la tecnologia Single-Use", Trisha Glad, Pharmaceutical Online, 12 agosto 2015.



2. Item per monitoraggio ambientale, pronti all'uso

3. Materiali per la pulizia, pronti all'uso

ACCESSORI DPTE®

OTTIMIZZARE LE SOLUZIONI PER IL TRASFERIMENTO STERILE

Getinge progetta e sviluppa costantemente accessori per semplificare il processo, implementare la sicurezza e offrire la massima ergonomia per l'operatore.



1. Carrello DPTE®



2. Tubo DPTE® con termosigillatrice



3. Copertura per contenitori autoclavabili. Protegge la guarnizione durante la sterilizzazione e la manipolazione



4. Porta DPTE® Alpha con membrana flessibile - abilita la rotazione della parte Alpha



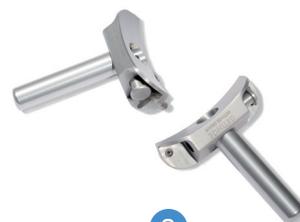
5. Copertura di sollevamento a pressione per la fase di sterilizzazione della parte Beta applicata su recipienti



6. Chiave di blocco/sblocco del contenitore DPTE® per apertura/chiusura sicura in zona asettica



7. Falso container da utilizzare in fase di decontaminazione della parte Alpha



8. Maniglie per DPTE-BetaBag®, 190 e 270 mm, in polietilene e poliuretano multistrato

TRANSFER LEAK TESTER TLT

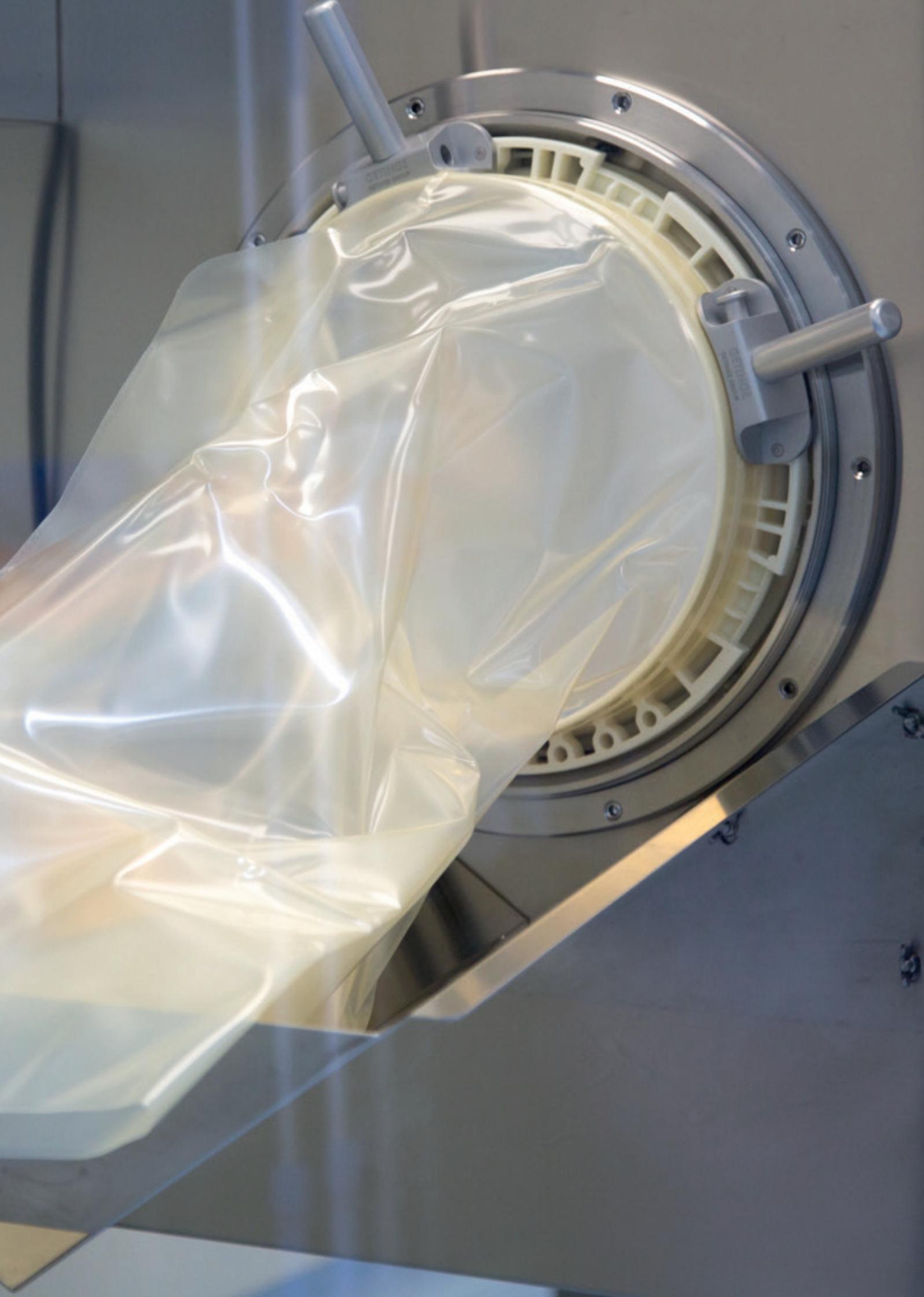
TEST RAPIDI PER PARTI DPTE® ALPHA E BETA

Durante il trasferimento di materiali dentro e fuori da isolatori o altri ambienti classificati, o durante i controlli aseptici, il TLT consente di testare l'integrità dei sistemi DPTE® prima o dopo i cicli di produzione, utilizzando il metodo di decadimento della pressione con ripetibilità affidabile e accurata.

CARATTERISTICHE

- conforme a FDA CFR 21 part 11 e GAMP 5
- un moderno strumento conforme alle norme internazionali (EU GMP Annex1 , FDA Aseptic Guide, PIC/S) che regolano i test di integrità
- senza condotti e senza fili tra l'unità principale e l'apparecchio di test
- basato su un concetto di guarnizioni gonfiabili che consente di testare diverse dimensioni di parti DPTE® Alpha e Beta
- utilizza il metodo di decadimento della pressione secondo ISO 14644-7







Riconfezionamento per applicazioni farmaceutiche

Nei casi in cui i materiali necessari alla produzione farmaceutica non siano adeguatamente confezionati, il cliente farmaceutico ha la necessità di provvedere alla decontaminazione e al riconfezionamento per renderli adatti all'uso in ambienti sterili e ambienti a contaminazione controllata.

Pharmaclean® offre un servizio di riconfezionamento per applicazioni farmaceutiche dedicato alle operazioni in isotecnia.

I servizi sono svolti in ambiente classificato da personale qualificato in conformità con le procedure operative concordate con il cliente e le linee guida GMP.

**Possibilità di confezionamento dei materiali
all'interno di DPTE-Betabag® Getinge**





aminstruments

AM Instruments srl
Via Isonzo, 1/C
20812 Limbiate (MB)
Tel. +39 02 872892.1

aminstruments.com
info@aminstruments.com

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
CERTIFIED BY DNV GL
= ISO 9001:2015 =

