



## **Le système DPTE®**

L'origine du port de transfert rapide

**GETINGE** ✱



# La référence en matière de transfert stérile

Le premier choix pour une production sans risque



Les technologies de fabrication poussent la productivité à la hausse, avec des exigences de plus en plus élevées en matière de rendement. Les exigences BPF sont également de plus en plus rigoureuses. Les sociétés pharmaceutiques doivent trouver des méthodes pour minimiser la contamination microbienne et particulaire tout en maintenant le rythme de production.

Par conséquent, les isolateurs sont désormais la référence absolue pour la production de produits aseptiques ou toxiques dans les usines pharmaceutiques et la recherche biomédicale. Pour maintenir la stérilité pendant le transfert de produits stériles, une technologie spécialisée est nécessaire. Le système DPTE®\* - le premier système de transfert stérile pour un transfert aseptique validé tout au long de la chaîne de production – est devenu une référence dans l'industrie.

\* DPTE Double Porte pour Transfert Etanche

## Norme industrielle

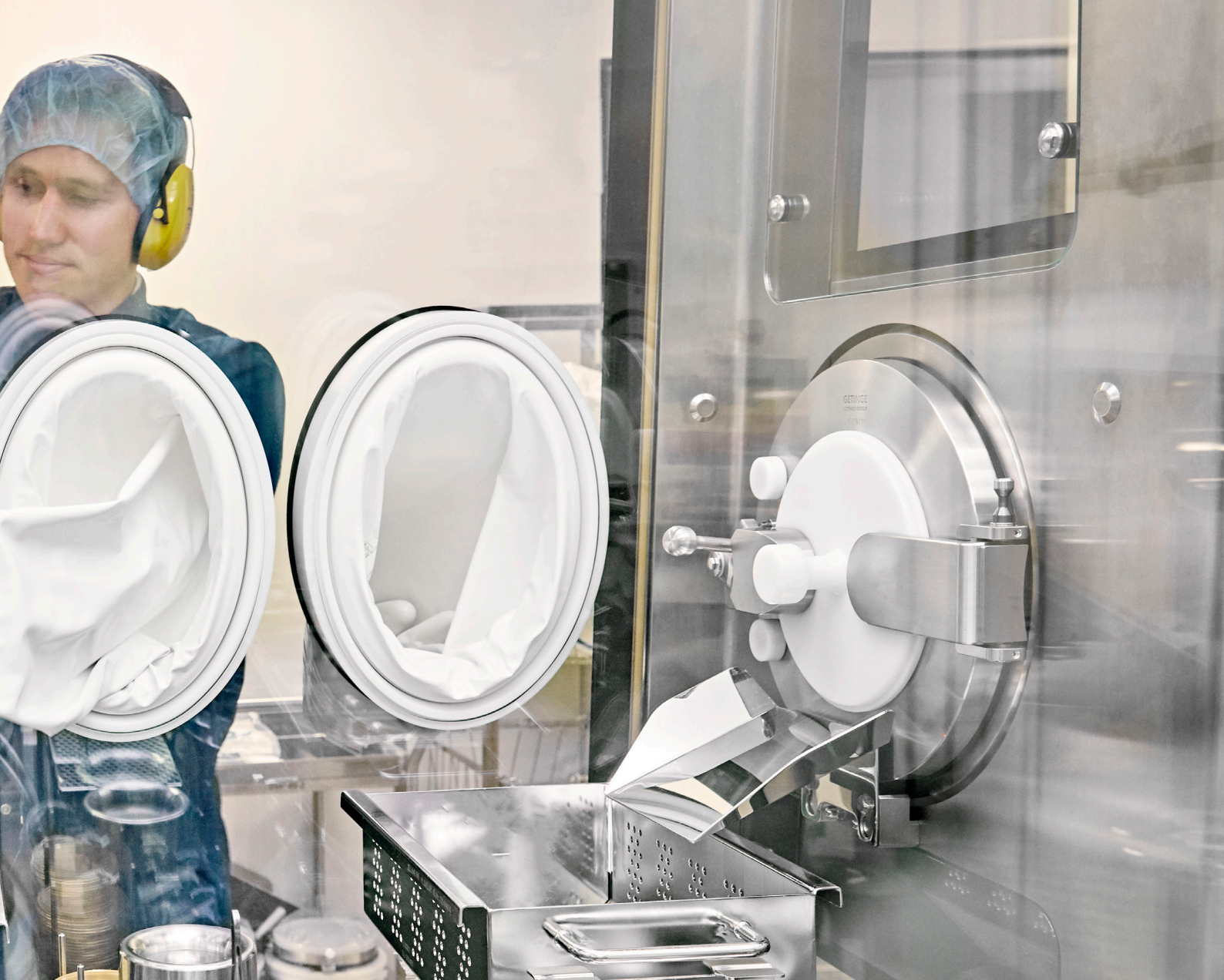
Développé à l'origine pour garantir un transfert sûr et sécurisé des déchets nucléaires, le système DPTE® est aujourd'hui la norme dans l'industrie pharmaceutique avec plus de 40 000 unités DPTE® Alpha installées dans le monde entier.

Le système est toujours basé sur la capacité à transférer des composants via un système DPTE® Bêta vers et depuis un isolateur, une ligne de remplissage, un RABS\*, un BSC\* ou une salle blanche à l'aide d'un port Alpha doté d'un verrou sécurisé, mais a été constamment perfectionné et développé au fil des années.

\*RABS (Restricted Access Barrier System) - Système de barrière d'accès restreint

\*BSC (BioSafety Cabinet) - Cabinet de biosécurité





## Technologie DPTE® dans votre processus de production



### **Intervention manuelle réduite au minimum**

La principale cause de contamination microbienne et particulaire dans les procédés aseptiques.



### **Productivité plus élevée**

Les opérateurs ne sont pas tenus de manipuler directement les composants et peuvent se consacrer à d'autres tâches.



### **Production sans risque**

Le transfert stérile avec un verrouillage étanche sécurisé réduit davantage le risque de contamination.



# Sécurisation du transfert stérile

## Domaines d'application



Le système de transfert DPTE® permet à l'utilisateur d'introduire le produit dans - ou de l'extraire depuis - une zone fermée ou de raccorder deux dispositifs présentant des environnements identiques sans affecter leurs caractéristiques ambiantes.

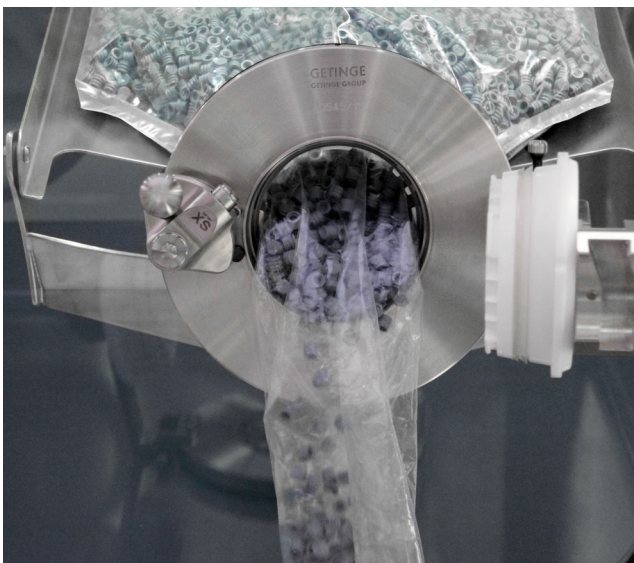
Le transfert de composants dont l'étanchéité a été prouvée se fait après l'arrimage d'un conteneur Bêta ou d'un DPTE-BetaBag® à un port Alpha. Le système DPTE® est sûr et certifié pour éliminer tout risque microbiologique et de contamination particulière. Un programme d'essais a démontré que le système DPTE® n'est pas contaminé même après plusieurs connexions et déconnexions.

Les types de composants pouvant être utilisés pour les transferts entrants comprennent, sans s'y limiter, les connecteurs, seringues, joints de pistons, capsules, injecteurs, bouchons, bouteilles, d'autres produits médicaux ainsi que des produits toxiques/puissants. Les transferts sortants comprennent des échantillons, des équipements divers, des déchets et des produits en vrac (poudre).



Transfert de liquide à l'aide du système DPTE® (avec l'aimable autorisation d'Octapharma)





Système de transfert de composants stériles

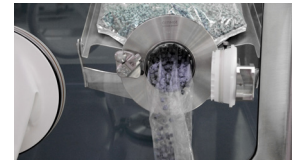


Transfert de composants chez le client (avec l'aimable autorisation d'Octapharma). Le DPTE-BetaBag® a été stérilisé pour la première fois dans un stérilisateur Geringe.



# DPTE® Alpha

## Le cœur du système



La partie Alpha constitue le cœur du système DPTE® et possède un interverrouillage sécurisé, pour des connexions et des déconnexions parfaitement sûres.

Le système DPTE® repose sur l'interaction entre une partie Alpha et une partie Bêta, chacune équipée d'une porte, d'un système de verrouillage et d'un joint. La partie Alpha est montée sur un support – généralement un isolateur, un RABS, un BSC ou une salle blanche – tandis que la partie Bêta se compose d'un conteneur, d'un sac ou d'un dispositif similaire utilisé pour le transfert de composants, solides ou liquides.

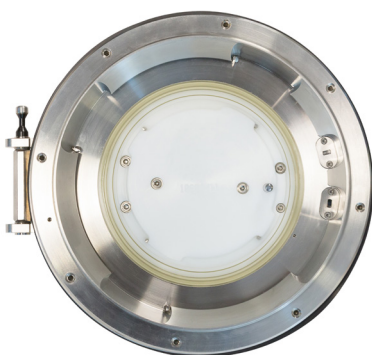
### Innovation continue

Le système DPTE® a été développé pour la première fois en 1963 et a depuis fait l'objet de plusieurs améliorations supplémentaires. En raison de la demande accrue de sécurité et de l'évolution des réglementations associées au progrès technologique, Getinge a lancé le DPTE® XS – eXtra Safe avec un niveau de sécurité supplémentaire pendant la connexion et la déconnexion.

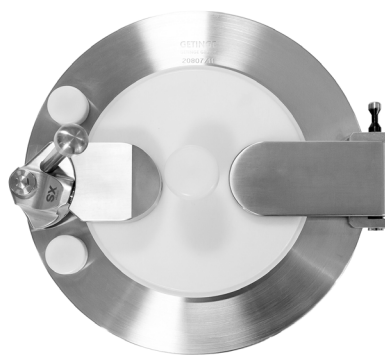
## DPTE®-XS – eXtra Safe

### DPTE®-XS – Rotation manuelle à 60°

Les pièces Alpha et Bêta sont reliées par une rotation manuelle de 60° qui détache les portes de leurs supports et les assemble. L'étanchéité (selon la classe 1 de la norme 10648-2) est assurée par les joints à lèvres du nouvel assemblage. Les portes peuvent maintenant être ouvertes sans rompre la stérilité ou le confinement.

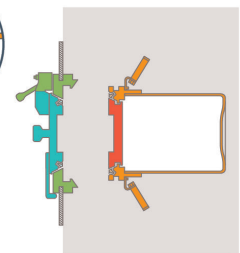


Côté opérateur

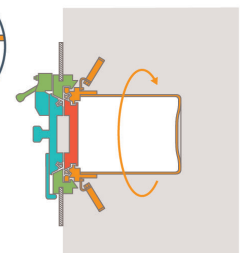


Côté intérieur isolateur

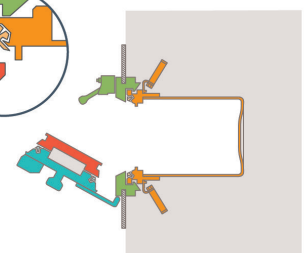
### Les joints à lèvres maintiennent la stérilité à l'intérieur et les contaminants à l'extérieur



1. Mettez le conteneur en place



2. Verrouillez en tournant (60°)



3. Ouvrez la double porte

Assemblage Alpha



Assemblage Bêta



Principe de fonctionnement DPTE®-XS





**Diamètres disponibles (Alpha)**

Diam. nom.

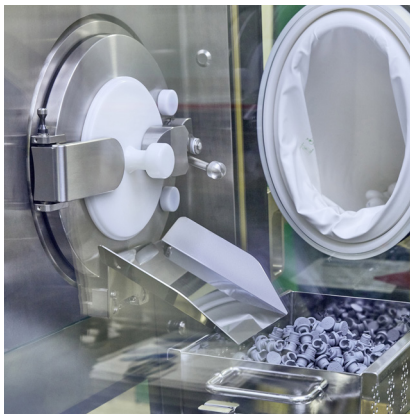
105 mm

190 mm

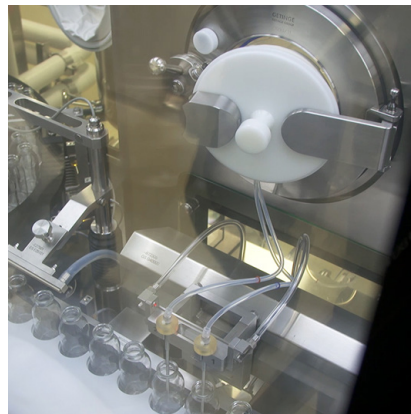
270 mm

350 mm

460 mm



avec l'aimable autorisation d'Octapharma



Transfert liquide



## Contamination microbiologique et particulaire

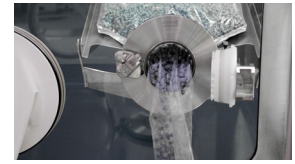
Le système DPTÉ® a été rigoureusement testé pour détecter toute contamination microbiologique potentielle dans le cadre d'une étude en trois phases menée par l'Institut National de la Recherche Agronomique (INRA) en France. En utilisant la même méthodologie, une étude officielle sur la contamination particulaire a été menée par l'Institut Français de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (LECEV de l'IRSN) pour quantifier l'efficacité du système DPTÉ®. Selon les résultats des transferts répétés à une pression plus élevée que celle utilisée dans les opérations normales, aucune contamination microbiologique n'a été constatée alors que – pour la contamination particulaire – le taux de rendement du DPTÉ® était supérieur à celui d'un filtre HEPA\*, ce qui prouve sa capacité à isoler efficacement la contamination particulaire.

\*HEPA (High Efficiency Particulate Air) - Filtre à Haute Efficacité pour Les Particules d'Air



# Conteneurs DPTE® Bêta

La clé d'un transfert plus sûr



Le transfert de produits stériles et/ou toxiques dans et depuis un système de barrière est l'un des aspects les plus critiques de la production aseptique et confinée. Nous proposons une large gamme de conteneurs DPTE® Bêta réutilisables pour le transfert bidirectionnel, en acier inoxydable et en polyéthylène (PE).

Pour les applications aseptiques et/ou de confinement, nos conteneurs réutilisables en PE peuvent être stérilisés par irradiation gamma ou par bio-décontamination au H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Ils peuvent être utilisés pour transférer des HAPI (Ingrédients Pharmaceutiques Hautement Actifs), généralement sous forme de poudre.



Prêts pour une stérilisation à la vapeur

Prêts pour un rayonnement gamma



## Avantages des conteneurs

- Sécurité mécanique pour éviter une manipulation incorrecte
- Compatibles avec tout port DPTE® Alpha de même diamètre
- Système de transfert bidirectionnel pour une manipulation en toute sécurité de produits stériles et toxiques
- Réutilisables, nettoyables, rentables
- Prêts pour une stérilisation à la vapeur ou gamma
- Prêts pour une bio-décontamination au H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- Les paniers, proposés en option pour les conteneurs en acier inoxydable, fournissent des solutions de manipulation et de stérilisation efficaces

Les conteneurs en acier inoxydable de Getinge sont utilisés pour stériliser le matériel avant de l'introduire dans la zone aseptique ou pour le retirer d'un environnement stérile.

Différents niveaux de conteneurs et de paniers en acier inoxydable sont disponibles, allant des versions standard jusqu'aux versions entièrement personnalisées. Consultez le tableau à la page 19.



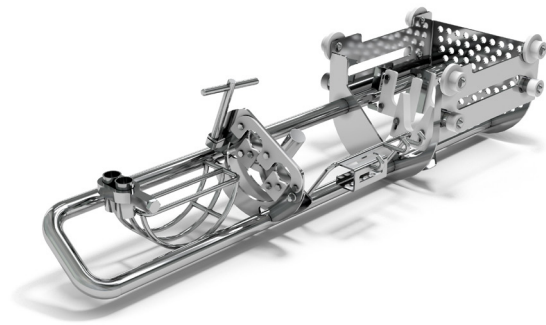
Filtre hydrophobe pour la stérilisation à la vapeur



Panier arrondi pour tous les niveaux de conteneurs



Panier configurable

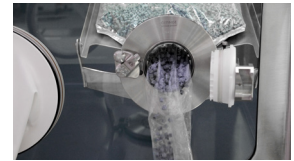


Panier personnalisé



# DPTE-BetaBag®

Une option flexible à usage unique  
qui aide à augmenter la productivité



Le DPTE-BetaBag® associe une partie DPTE® Bêta 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 visant à maintenir une production à haute vitesse, à augmenter la flexibilité et à minimiser les coûts de validation.



DPTE-BetaBag® 105, polyéthylène  
multicouche rempli de composants (joints de piston)

## La flexibilité et des partenariats à long terme sont essentiels

Bien que le DPTE-BetaBag® soit généralement composé de polyéthylène multicouche, de polyuréthane ou de Tyvek®, la taille, la forme et le matériau du sac varient en fonction de l'application et des paramètres de production. Cette compatibilité avec diverses applications repose sur des partenariats de longue date avec les leaders du secteur. Le système offre également un transfert bidirectionnel sûr, c'est-à-dire que le produit peut être transféré du DPTE-BetaBag® vers la zone de procédé et vice versa.

## Prêt à l'emploi

Les composants, tels que les bouchons, les capsules, les bouteilles en plastique et les joints de piston, peuvent être mis dans un DPTE-BetaBag® à usage unique au point de fabrication, stérilisés à l'intérieur du sac par la méthode de stérilisation appropriée (généralement gamma, à l'oxyde d'éthylène ou à la vapeur) et livrés au site de production pharmaceutique, prêts à l'emploi. Grâce à des techniques de contrôle qualité et de traçabilité modernes, les composants sont documentés comme stériles, offrant ainsi une garantie complète au client.

## Avantages du DPTE-BetaBag® prérempli et prérépété à usage unique

- Garantie de stérilité complète
- Flexibilité de fabrication et évolutivité accrues
- Réduction du risque de contamination croisée
- Stérilisation garantie pour de multiples connexions (jusqu'à 5)
- Amélioration des procédés et du temps de production
- Inutile de stériliser les composants en interne avant le conditionnement
- Aucune exigence de bio-décontamination du sac avant le chargement des produits dans la zone aseptique
- Pas de nettoyage et de lavage nécessaires, donc pas de validation du processus de nettoyage sur site
- Utilisation réduite de produits chimiques de nettoyage
- Sans maintenance
- Intervention opérateur réduite au minimum
- Réduction de la surface de production (empreinte)
- Ergonomie améliorée pour les opérateurs

DPTE-BetaBag® 190 Tyvek®  
rempli de composants (capsules)



### Garantie d'un transfert sûr

La validation de nos sacs DPTE-BetaBag® se conforme à des normes internationales et comprend :

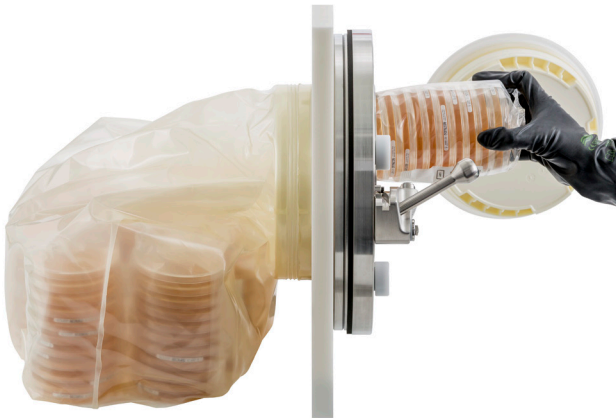
- Validation mécanique
  - Test d'étanchéité de l'unité DPTE® Bêta
  - Test d'étanchéité du sac soudé sur DPTE®
  - Résistance de l'étanchéité du sac
- Validation de la stérilité (cycle d'irradiation gamma entre 25 et 50 kGy)
- Validation microbiologique
  - Charge microbienne
  - Niveau d'endotoxines
- Validation particulière



# Nombreuses applications à usage unique

Validé pour se conformer aux réglementations internationales, le DPTE-BetaBag® est utilisé dans diverses applications de la production aseptique et confinée

Le DPTE-BetaBag® est également utilisé pour le transfert d'éléments de surveillance environnementale et de matériaux de nettoyage ainsi que pour le traitement de déchets, c'est-à-dire le retrait en toute sécurité d'objets, tels que des déchets toxiques, des flacons cassés, des ampoules, des seringues et des lingettes usagées, de l'isolateur ou de la ligne de remplissage.



Éléments de surveillance environnementale, plaques prêtes à l'emploi (avec l'aimable autorisation de Merck KGaA ou de ses filiales)



Matériel de nettoyage prêté, prêt à l'emploi (avec l'aimable autorisation de Texwipe)



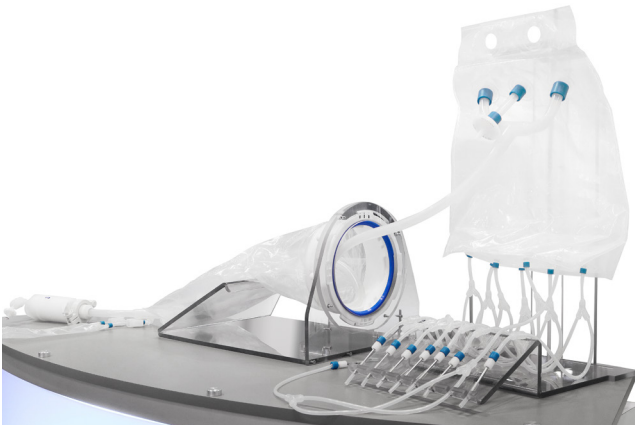
Retrait des déchets d'un isolateur à l'aide d'un DPTE-BetaBag®

Le DPTE-BetaBag® aide à transférer de manière sûre des liquides, en préservant la stérilité entre le réservoir et le point de remplissage.

Au cours du processus de remplissage aseptique, le remplacement de toutes les pièces qui sont en contact avec le produit après utilisation réduit considérablement le risque de contamination. Les partenaires de Getinge ont développé des assemblages à usage unique : ce sont des systèmes pré-validés, pré-assemblés et pré-stérilisés avec des tubulures, des connecteurs, des filtres, etc... placés à l'intérieur d'un DPTE-BetaBag® pour une insertion et un retrait faciles et sûrs autour de la ligne de remplissage aseptique.



DPTE-BetaBag® pour le transfert de liquide  
(avec l'aimable autorisation de Merck KGaA ou ses affiliés)



DPTE-BetaBag® pour le transfert de liquide  
(©2019 Saint-Gobain Life Sciences)



DPTE-BetaBag® pour le transfert de liquide (Copyright Pall Corporation)



### Durabilité

La technologie à usage unique est-elle viable du point de vue de la durabilité ? Des études\* montrent que, par rapport aux produits réutilisables en acier inoxydable (par exemple), les produits à usage unique ont « des besoins en énergie et en eau nettement inférieurs puisque les étapes de nettoyage et de stérilisation étendus entre chaque production de lot sont éliminées tout comme le recours aux produits chimiques utilisés pendant ce processus ».

\*"Is Sustainability Possible with Single-Use Technology", Trisha Glad, Pharmaceutical Online, 12 August 2015









# Près de 60 ans d'expérience dans les solutions de transfert

Notre héritage dans le domaine  
de la stérilité

Le système DPTE® est fabriqué à Vendôme, en France. Toutes les pièces de transfert stériles sont rigoureusement testées et validées dans l'usine ultramoderne de Vendôme.

Le premier système DPTE® a été développé pour l'industrie nucléaire en 1963. Dans les années 1970, l'industrie pharmaceutique s'est rendue compte du potentiel de cette solution de transfert stérile, donnant lieu à la production du premier DPTE-BetaBag® en 1998. Getinge fabrique des pièces Alpha et Bêta dans l'usine de Vendôme, où la gamme DPTE-BetaBag® est assemblée dans des environnements ISO 5 et ISO 7 pour une production ultra propre.

Au cours de l'assemblage en usine, 100 % de la production est contrôlée. Les contrôles comprennent des tests d'étanchéité, une inspection visuelle et des tests mécaniques et de connexion. Chaque lot de DPTE-BetaBag® est livré avec un certificat de conformité basé sur une traçabilité totale de la chaîne d'approvisionnement.

Le DPTE-BetaBag® est validé pour la stérilisation par irradiation gamma, les endotoxines, la charge microbienne et le niveau de particules conformément aux normes suivantes : ISO 11137 1, 2 et 3, Pharmacopée européenne 5e édition Chapitre 2.6.14 avec contraintes supplémentaires sur les fibres décidées par Getinge.

Getinge a investi dans des salles blanches ISO 5 afin de se conformer aux réglementations des bonnes pratiques de fabrication (BPF) en constante évolution, et de garantir une production cohérente de haute qualité. Dans le cadre du programme d'amélioration continue, nous cherchons constamment à atteindre le plus haut niveau de propreté possible, afin de rester à la pointe de la technologie de transfert stérile.





# Accessoires DPTE®

## Pour optimiser votre solution de transfert stérile

Nous concevons et développons constamment des accessoires pour rationaliser votre procédé tout en améliorant la sécurité et l'ergonomie pour l'opérateur.



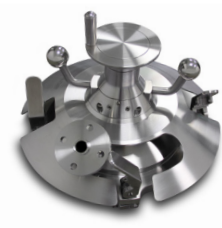
DPTE® Tubing avec thermoscelleuse pour le retrait des articles de la zone stérile



Couvercle pour conteneurs autoclavables  
Protège le joint pendant la stérilisation  
et la manipulation



Port DPTE® Alpha tournant  
avec membrane souple  
Qui permet la rotation de l'Alpha



Capot de pression à soulèvement de POCT  
(PORte de ConTeneur)  
Pour la stérilisation à la vapeur, sur la portée  
de joint d'étanchéité de la pièce Bêta



Clé de verrouillage/déverrouillage  
du conteneur DPTE®  
Pour une ouverture/fermeture  
sécurisée dans une zone aseptique



Faux Conteneur  
À utiliser pour la décontamination  
du joint sur la partie Alpha



Poignées pour DPTE-BetaBag®, 190 et 270,  
polyéthylène et polyuréthane multicouches

# Chariot de transfert DPTE®

Sûr, intelligent, simple



Le chariot de chargement compact de conception hygiénique garantit l'efficacité de la production et l'intégrité du produit à l'intérieur du système de transfert aseptique DPTE®. La hauteur variable et la mémorisation des positions pour l'accès au DPTE® améliorent l'ergonomie et la sécurité.

# Système de contrôle d'étanchéité TLT pour DPTE®

Sans fil et sans tuyau

Vérifiez l'intégrité de votre conteneur Bêta avant et après utilisation grâce au testeur d'étanchéité sans fil et sans tuyau de Getinge. L'équipement offre une traçabilité totale conformément à la norme FDA 21 CFR Partie 11.





# Garantir une production sûre

## Gérer et protéger votre investissement

En tant que partenaire fiable à vos côtés, nous vous aidons à maintenir et à optimiser la productivité de votre équipement tout au long de son cycle de vie.

Le système de transfert DPTE® est un composant critique qui empêche la contamination croisée lors du procédé aseptique. Getinge propose une maintenance préventive régulière des ports Alpha et des conteneurs Bêta afin de garantir l'étanchéité de vos transferts.

- Test d'étanchéité avant et après l'opération de maintenance
- Remplacement du joint à lèvres tous les ans (recommandation de Getinge)
- Inspection visuelle de la bride et de la porte (surface de contact du joint à lèvres)
- Vérification du fonctionnement de toutes les goupilles intérieures et remplacement si nécessaire
- Réassemblage
- Contrôle du filtre hydrophobe (conteneurs autoclavables)



### Gamme DPTE-BetaBag®



#### Livraison directe ou via un fabricant de composants :

- Prêt à être stérilisé (RTS)
- Prêt à l'emploi (RTU)

#### Durée de conservation :

- 24 mois (en moyenne)

#### Volumes des sacs adaptés aux applications :

- de 10 L à 150 L

## Gamme DPTE®

		105 mm	190 mm	270 mm	350 mm	460 mm
<b>ALPHA</b>	PORT DPTE®-XS	●	●	●	●	●
<b>BETA</b>	Conteneurs DPTE®	Acier inoxydable	●	●	●	●
		Polyéthylène	●	●	●	●
	DPTE-BetaBag®	Tyvek®	●	●		
		PE/EVOH/PE	●	●		
		Polyuréthane	●	●	●	
DPTE® tubing en polyéthylène	●	●	●			
Faux Conteneur DPTE®	●	●	●	●	●	

## Conteneurs DPTE® Bêta en acier inoxydable : 4 niveaux

Niveau	Ø	Longueur 300 mm	Longueur 400 mm	Longueur 500 mm	Longueur 600 mm	Longueur 700 mm
1 Standard*	190		●			
	270		●			
	350			●		
2 Semi-standard	190	●	●	●	●	●
	270	●	●	●	●	●
	350	●	●	●	●	●
3 Configurable à l'aide de pièces préconçues	190	●	●	●	●	●
	270	●	●	●	●	●
	350	●	●	●	●	●
4	Conteneurs et paniers, dimensions, pièces et finitions personnalisés selon les exigences des clients – Prenez contact avec l'équipe commerciale					

\* Les diamètres 105 et 460 mm sont compris dans notre gamme – Prenez contact avec l'équipe commerciale

## Compatibilité des conteneurs et des paniers

La conception du panier correspondra au diamètre et à la longueur du conteneur choisi.

		Conteneurs			
		1-Standard	2-Semi-standard	3-Configurable	4-Sur mesure
Paniers	Système glissant	✓	✓	✓	✓
	Système télescopique	✗	✓	✓	✓
	Système à galets	✗	✓	✓	✓
	Panier configurable	✗	✓	✓	✓
	Panier personnalisé	✗	✓	✓	✓





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 Infection Control AB · P. O. Box 69 · SE-305 05 Getinge · Sweden · Phone: +46 (0) 10 335 00 00  
E-mail: [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)