



ISO FLEX

Polyvalent et adapté
à votre procédé

Isolateur modulaire à parois rigides

La réponse à vos besoins
quotidiens en traitement
aseptique

Protège contre la contamination pendant les applications stériles. Les isolateurs ISOFLEX permettent de préserver un environnement clos et stérile pour les opérations aseptiques.

En production biopharmaceutique, dans les établissements de santé et sur de nombreux autres marchés, il est essentiel de créer et de préserver des conditions aseptiques tout au long du transfert, de la manipulation et de la biodécontamination. L'isolateur modulaire à parois rigides ISOFLEX vous offre la flexibilité dont vous avez besoin, de même que les contrôles de processus qu'il vous faut.

Un grand hayon frontal en verre s'ouvre facilement pour un chargement rapide et ergonomique. L'isolateur ISOFLEX est compatible avec toute notre gamme de solutions de transfert DPTE® pour garantir un transfert sûr et efficace sans rupture du confinement.





Deux types de ventilation pour maintenir des conditions aseptiques

Avec l'isolateur ISOFLEX, vous pouvez choisir entre un flux d'air unidirectionnel ou un flux turbulent pour répondre à diverses exigences de processus. Dans cet environnement hermétique, sans opérateur, qui supprime les sources d'entrée de contamination (filtres HEPA, ports 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.

Processus validé pour le contrôle et la traçabilité

L'isolateur ISOFLEX propose un automate programmable Siemens ou Rockwell Allen Bradley pour le contrôle et la surveillance des processus. Les deux systèmes de contrôle sont équipés d'un PC à écran tactile couleur de 19 pouces doté d'une interface utilisateur intuitive qui facilite la navigation, l'utilisation et la surveillance des paramètres. L'accès utilisateur est simplifié et adapté à vos besoins en utilisant une structure non-pyramidale.

L'isolateur ISOFLEX possède un système SCADA intégré standard fonctionnant sous Windows 10 qui offre une supervision centralisée des performances du processus. Les utilisateurs autorisés peuvent ajuster les paramètres de processus en fonction des exigences particulières de chaque application. Les rapports de production par lot peuvent être stockés numériquement localement ou dans le réseau de l'utilisateur. L'isolateur ISOFLEX est entièrement compatible et conforme à la réglementation FDA 21 CFR Section 11 et à l'annexe 11 des BPF.

Conception modulaire pour une flexibilité optimale

Adapté à vos besoins spécifiques, aujourd'hui et demain

Conception modulaire pour une utilisation flexible

La conception modulaire de l'ISOFLEX permet d'adapter l'isolateur à vos besoins spécifiques et de le faire évoluer en fonction d'eux. Des versions à trois gants sont disponibles pour un seul opérateur, tandis que les versions à quatre gants permettent à deux opérateurs de travailler simultanément.

Des sas de biodécontamination peuvent être ajoutés à une ou aux deux extrémités de l'isolateur.

L'IHM peut être positionnée sur le côté droit ou gauche en fonction des contraintes de votre local.





ISOFLEX 3 gants à flux d'air unidirectionnel



ISOFLEX 3 gants à flux d'air turbulent



ISOFLEX 3 gants à flux d'air turbulent avec sas et convertisseur catalytique (H2O2)



ISOFLEX 4 gants à flux d'air turbulent avec sas et convertisseur catalytique (H2O2)



ISOFLEX 4 gants à flux d'air turbulent avec sas



ISOFLEX 4 gants à flux d'air turbulent avec testeur d'étanchéité des gants (GLT) intégré

GETINGE

ISO FLEX



Testeur d'étanchéité des gants (GLT) autonome



Conception focalisée sur l'opérateur

- Le grand hayon frontal s'ouvre facilement et en toute sécurité pour un chargement rapide et ergonomique.
- Le poste de travail est réglable en hauteur (en option) pour répondre aux besoins de tous les utilisateurs, quelles que soient leur taille et leurs préférences de travail.
- L'IHM conviviale pivote et peut être réglée en hauteur pour une utilisation plus simple.
- Le poste de travail est éclairé par des LED pour une bonne visibilité.
- La lumière reste allumée tant que le hayon frontal est ouvert pour faciliter le chargement et le nettoyage.
- L'éclairage change de couleur en fonction de l'état de l'isolateur.

Accessoires et options

Possibilités en matière de biodécontamination

En matière de biodécontamination, l'isolateur ISOFLEX permet de biodécontaminer la chambre de travail de l'isolateur, le sas, ou la chambre et le sas simultanément. Le générateur d' H_2O_2 intégré garantit un fonctionnement sûr et des processus fiables. L'unité est commandée par la même interface que l'isolateur et fournit une traçabilité complète des flacons d' H_2O_2 .

Dispositifs de surveillance intégrés :

- Capteurs d' H_2O_2 pour la sécurité de l'opérateur
- Échantillonneur d'air actif
- Compteur de particule non viable
- Testeur d'étanchéité des gants (GLT) sans fil

Solutions d'étagères :

- Étagères de base
- Étagères modulaires
- Étagères et paniers pour le sas : gain de place et aucun risque de transfert de contamination de surface.

Connectivité et rapports :

- Isolateur connecté au réseau du client
- Gestion des utilisateurs avec connexion à l'Active Directory
- Sauvegarde périodique de la base de données SQL
- Intégrité des données
- Utilisation de l'imprimante réseau
- Traçabilité grâce aux rapports de production par lot archivés sur le réseau

Autres accessoires types :

- Barres de suspension démontables avec crochets
- Platine de service avec raccords Tri-Clamp et presse-étoupes
- Convertisseurs catalytiques d' H_2O_2
- Intégration d'une pompe péristaltique pour la filtration sur membrane
- Prolongateurs de manchette avec séparateurs de doigts
- Et bien d'autres accessoires...

Applications stériles

Solutions polyvalentes et sur mesure

Test de stérilité
ou contrôle
qualité (filtration
sur membrane,
inoculation directe,
procédé rapide)



Isolateur de
transfert ou de
biodécontamination
(peut être mobile)

Transfert,
reconditionnement
de composants
stériles,
fermetures, etc.



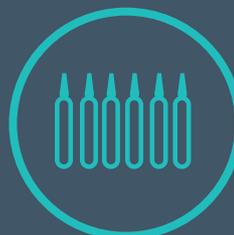
Traitement aseptique
(regroupement des
processus, préparation
des pièces, etc.)



Isolateur pour chargement
de réacteur ou de cuve

Assemblage, préparation
de dispositifs médicaux

Remplissage
et finition
de petits lots



Composition
(nutrition parentérale
totale - NPT, solution
intraveineuse - IV,
reconstitution
cytotoxique...)

Médecine
sur mesure

Culture cellulaire,
thérapie cellulaire
et génique



CE
0120
EN 12469
EN 12470
EN 12471
EN 12472
EN 12473
EN 12474
EN 12475
EN 12476
EN 12477
EN 12478
EN 12479
EN 12480
EN 12481
EN 12482
EN 12483
EN 12484
EN 12485
EN 12486
EN 12487
EN 12488
EN 12489
EN 12490
EN 12491
EN 12492
EN 12493
EN 12494
EN 12495
EN 12496
EN 12497
EN 12498
EN 12499
EN 12500

Systemes de transfert DPTE®

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



DPTE® Alpha

Le port 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 visant à maintenir une production à haute vitesse, à augmenter la flexibilité et à minimiser les coûts de validation.



Conteneurs DPTE® Beta

Les conteneurs DPTE® Beta en acier inoxydable ou en plastique garantissent un transfert sécurisé vers et depuis un système confiné. Les conteneurs autoclavables en acier inoxydable et en plastique 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 la chambre de l'isolateur tout en maintenant son intégrité ; tout risque de contamination de l'échantillon ou de l'environnement est exclu. Cette solution convient au traitement des déchets cytotoxiques.

Autres solutions d'isolateurs standard de Getinge

Isolateur ISOTEST



Procédés de test de stérilité efficaces et fiables

L'isolateur ISOTEST 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 du flux de travail
- Réduction des temps d'arrêt pour un meilleur rendement
- Efficacité de la biodécontamination
- Contrôle de processus validé et traçabilité

Isolateur ISOFLEX-S

Un isolateur transparent à enveloppe souple

L'isolateur ISOFLEX-S est doté d'une enveloppe en plastique souple transparente qui offrent une vue panoramique de la zone de travail. Les isolateurs ISOFLEX-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
- Utilisation conviviale
- Conception modulaire
- Contrôle de processus validé et traçabilité
- Solution économique





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 · Suède – Tél. : +46 (0) 10 335 00 00
E-mail : 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

www.getinge.fr