



# Systeme de controle d'etanchéité du DPTE® (TLT)

La sécurité du patient rime  
avec l'intégrité des processus

# Systeme de controle d'etanchéité du DPTE® (TLT)

## Systeme de controle d'intégrité sans fil et sans tuyau pour DPTE® Alpha et conteneurs Bêta

### Répondre aux réglementations actuelles et futures

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. Nous savons que la pression des autorités est de plus en plus forte avec des demandes de plus en plus exigeantes concernant le contrôle de l'intégrité des procédés. Une pression d'autant plus forte que la nouvelle Annexe 1 du document de consultation relatif aux BPF renforce ces exigences. Le TLT sans fil modernisé de Getinge est donc conçu pour répondre à ces demandes et pour assurer un contrôle aisé et pratique de l'intégrité des pièces DPTE® Alpha et des pièces rigides Bêta via un procédé reproductible fiable et précis.



### Systeme de controle d'etanchéité (TLT) du DPTE® de Getinge

Au cours du transfert de matériaux contenus à l'intérieur ou à l'extérieur d'isolateurs ou d'autres environnements confinés ou durant le stockage en conteneur aseptique entre les procédés, le nouveau TLT facile d'utilisation vous permet de vérifier l'intégrité des systèmes DPTE® avant ou après les cycles de production.

- Production et contrôle de procédé sûrs avec des systèmes de détection de fuites fiables, reproductibles et traçables
  - Facile à installer sur les DPTE® Alpha et les conteneurs Bêta, quelle que soit l'orientation de l'assemblage DPTE® testé
  - Sans fil, sans papier et sans tuyau (pas de câble ni de tuyau entre la tête déportée et l'unité principale)
  - Traçabilité complète conforme à FDA 21 CFR, section 11 et Annexe UE 11
  - Outil moderne qui soutient l'intégrité de l'équipement et la stratégie de contrôle de la contamination préventive, selon les recommandations des directives internationales\*
- Compatible avec toutes les pièces Alpha DPTE® et les pièces rigides Bêta du marché (105 - 350 mm)
  - Basé sur la méthode de diminution de pression conformément aux directives ISO
  - Connectivité et traçabilité totales avec l'IHM disponible sous forme de tablette externe ou en version intégrée (par SCADA) pour les isolateurs Getinge
  - Chariot disponible avec 4 stations de chargement



\* Commission européenne, EudraLex, Volume 4, Directives de l'UE sur les bonnes pratiques de fabrication des produits médicaux à usage humain et vétérinaire, Annexe 1, Fabrication de produits médicaux stériles, décembre 2017 (ébauche pour consultation).  
Directives de la FDA sur le traitement aseptique  
Schéma de Coopération dans le domaine de l'Inspection pharmaceutique, Section 9.5.3

**Fabricant :** Getinge Infection Control AB · P. O. Box 69 · SE-305 05 Getinge · Suède – Tél. : +46 (0) 10 335 00 00 – info@getinge.com

**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)

**GETINGE** 