



DPTE®-EXO mit DPTE-BetaBag ohne Schutzstulpe

Automatisierter und extern bedienbarer Alpha-Port
für sicheren und optimierten aseptischen Transfer



Öffnen Sie die Tür zur Zukunft

Unterstützt den Wandel in der Pharmaindustrie

Ihr Unternehmen sieht sich mit steigenden Anforderungen an Durchsatz und Automatisierung konfrontiert, während gleichzeitig die GMP-Vorschriften strenger werden.

Pharma 4.0 verändert die Art und Weise, wie Waren produziert werden. Die pharmazeutische Industrie stellt zunehmend auf integrierte und automatisierte Produktionssysteme um.

Die Branche entwickelt sich weiter: Die pharmazeutische Produktion der nächsten Generation benötigt mehr Flexibilität, um die Produktion schnell von einem Medikament auf ein anderes umzustellen, handschuhfreie Prozesse, um menschliche Eingriffe in die aseptische Umgebung zu reduzieren sowie vernetzte rückverfolgbare Lösungen, die den neuesten Vorschriften entsprechen.

Die Komplettlösung DPTE-EXO mit dem DPTE-BetaBag ohne Schutzstulpe ist ein automatisierter und von außen bedienbarer Rapid Transfer Port, der eine sichere, zuverlässige und automatisierte Transferlösung bietet. Die externe Öffnungsfunktion wurde entwickelt, um das Kontaminationsrisiko deutlich zu reduzieren, bei gleichzeitig umfassenderer Rückverfolgbarkeit und Datenanalyse aufgrund ihrer Vernetzbarkeit.

Erfahren Sie, wie der DPTE-EXO mit DPTE-BetaBag ohne Schutzstulpe Sie beim Aufbau einer sicheren, automatisierten und konformen Abfüllanlage unterstützt.

Reduzierung des Kontaminationsrisikos durch automatisierten aseptischen Transfer

Automatisierte Prozesse verbessern die betriebliche Effizienz

Der Alpha-Port mit automatischer externer Öffnung in Kombination mit einem optionalen Trichter sorgt für Betriebseffizienz durch weniger manuelle Eingriffe.

DTPE-EXO verfügt über eine Reihe von intelligenten Steuerungen, die das sichere und effiziente Öffnen und Schließen der Tür sowie die Trichterbewegungen kontrollieren. Er verfügt zudem über ein spezielles Programm mit einer Türöffnung und einer Trichterposition, das für den Biodekontaminationszyklus des Gehäuses geeignet ist.

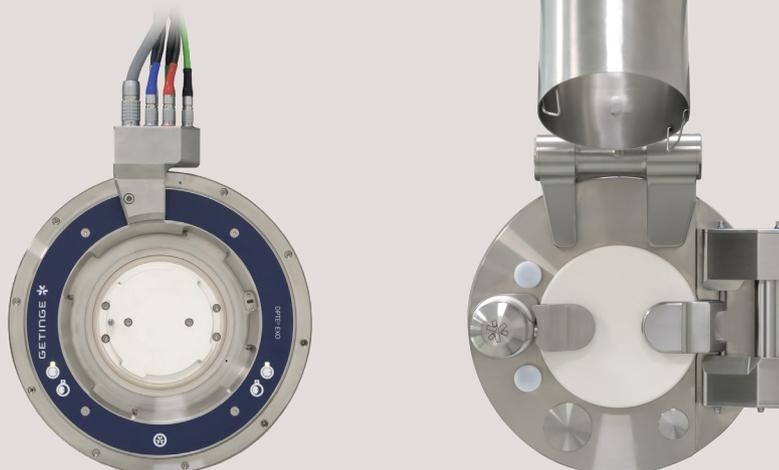
Der motorisierte Prozess automatisiert das wiederholte Öffnen der Alpha-Türen in exakten Winkeln, speziell für Ihren aseptischen Bereich. Die wiederholbaren Bewegungsabläufe ermöglichen eine bessere Kontrolle der Anlage und der Prozessumgebung. Das Gerät ist leicht bedienbar und erfordert nur minimale Schulung des Anwenders, damit das volle Potenzial ausgeschöpft werden kann.

Lückenlose Rückverfolgung der Daten

Verbessern Sie Vernetzung und Transparenz, damit Sie bei der Überwachung und Instandhaltung mehr Gewissheit haben. Je nach Bedarf ist der DPTE-EXO vollständig integriert, mechanisch und elektrisch, mit oder ohne Datenkommunikation mit der Benutzerschnittstelle (MMS) der Abfüllanlage.

Über die MMS der Anlage oder der optionalen tragbaren Diagnoseanzeige kann DPTE-EXO die Betriebsqualität, den Rapid Transfer Port (RTP) Status, die Betriebsstunden, Störungen und andere Ereignisse überwachen, damit Sie für Audits und Instandhaltung einen umfassenden Überblick über den Betrieb erhalten.

Sie können Ihre Entscheidungsfindung beschleunigen und erhalten vollen Zugriff auf das System mit vollständiger Rückverfolgbarkeit und Datenanalyse.



Verbesserte Reaktionsfähigkeit für mehr Sicherheit

DPTE-EXO wurde für Produkt-, Prozess- und Bediener-sicherheit entwickelt. Sowohl digitale als auch mechanische Vorsichtsmaßnahmen verhindern einen unbefugten oder versehentlichen Zugriff. Gleichzeitig wird eine Prozesskontamination durch unsachgemäße Anschlüsse, Stromausfälle oder Sicherheitsprobleme vermieden.

Mit dem DPTE-EXO hebt Getinge die Sicherheit des DPTE-Systems dank einer neuen patentierten Sicherheitsfunktion auf ein neues Level. Jede der vier Nasen des Beta-Flansches wird während des Anschließens einzeln erkannt, um fehlerhafte Verbindungen zu vermeiden und die Sicherheit des sterilen Transfers weiter zu verbessern.

Alle Bewegungen des DPTE-EXO und seines optionalen Trichters werden vollständig kontrolliert. Der DPTE-EXO ist so konfiguriert, dass er Informationen von der Abfüllanlage empfängt, wie z. B. Not-Aus und/oder den Sicherheits-Lichtschränken. Der automatisierte Prozess wird unterbrochen, wenn er auf ein Hindernis trifft, was sowohl die Prozess- als auch die Bediener-sicherheit gewährleistet. Darüber hinaus kann der Alpha-Port mithilfe der optionalen tragbaren Diagnoseanzeige für Instandsetzung oder Instandhaltung oder bei einem Notfall vom automatischen in den manuellen Modus umgeschaltet werden.



Rückverfolgbare und validierte Lösung für eine sichere und konforme Produktion

Umfassende Validierung zur Sicherstellung der Einhaltung der Vorschriften

Mit dem DPTE-EXO bleiben Sie konform mit den sich entwickelnden gesetzlichen Anforderungen. Wir führen einen gründlichen Validierungsprozess durch – einschließlich Dichtigkeitsprüfung, Dauerprüfungen, Versandprüfungen, Partikelbildungs- und H₂O₂-Beständigkeitsprüfungen – um sicherzustellen, dass Ihre Abfüllanlage alle relevanten Kriterien erfüllt.

Der Alpha-Port ist für die Integration in eine Architektur gemäß FDA 21 CFR Teil 11 - „Electronic Records, Electronic Signatures – Scope and Application“ und Anhang 11 – EG-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis bei Human- und Tierarzneimitteln „Computergestützte Systeme“ ausgelegt. Der DPTE-EXO ist GAMP-5-konform und stellt sicher, dass Ihre automatisierten Prozesse reibungslos und sicher ablaufen.

Neue Maßstäbe der Flexibilität

Mit verschiedenen Anschlusskonfigurationen, optionalen Trichtern, einer anpassbaren Türöffnungsgeschwindigkeit und einem anpassbaren Türöffnungswinkel gibt Ihnen die Gesamtlösung die Flexibilität, Ihre Produktion entsprechend Ihren spezifischen Anforderungen zu optimieren.

- Türöffnung nach rechts oder links
- Trichter befindet sich oben oder unten am Anschluss
- Verschiedene Rezepturen können über die tragbare Diagnoseanzeige verwaltet werden, was eine gezielte Geschwindigkeits- und Positionssteuerung für jeden Stellantrieb ermöglicht (Trichter, Tür, Verriegelung)

Vollständiges Dokumentationspaket

- Funktionsspezifikationen
- Montagezeichnung
- Elektrotechnische Unterlagen (Schaltplan, Parameterdatei)
- Handbücher (technisch, Installation, Benutzer), Ersatzteilliste
- Herstellerdatenblätter für elektrische Komponenten
- Spezifikationen des Steuersystems
- Materialzertifikate
- Weitere übliche und optionale Dokumentation



Das Wesentliche in Kürze

- Automatisierter aseptischer Prozess
- Verbesserte betriebliche Effizienz
- Effiziente Biodekontamination
- Vollständige Integration der Abfüllanlage einschließlich optionaler Datenkommunikation
- Mehr Vernetzung und Transparenz
- Leichte Bedienung
- Validiert und konform
- Mehr Flexibilität
- Vollständige Rückverfolgung und Datenanalyse
- Gewährleistung der Produkt-, Prozess- und Bediener-sicherheit
- Erhöhte Sicherheit und schnelle Prozesswiederherstellung

Verriegelungselemente sorgen für eine sichere Verbindung

– Sterilität und Eindämmung gewährleisten

Um den Bedarf an handschuhfreien Prozessen zu unterstützen, hat Getinge einen DPTE-BetaBag ohne Schutzstulpe entwickelt. Die Schutzstulpe wurde entfernt und durch einen Trichter ersetzt, wodurch menschliche Eingriffe in der aseptischen Umgebung reduziert werden.

Der DPTE-EXO mit DPTE-BetaBag ohne Schutzstulpe ist ein vollständig validiertes und geschlossenes System. Zusammen mit dem abnehmbaren Trichter bietet er eine Komplettlösung für den Transfer von außerhalb des aseptischen Abfüllbereichs in den Verarbeitungsbereich.



DPTE-BetaBag ohne Schutzstulpe

Beta- und Alpha-Ports bilden eine einzige validierte Einheit, wenn sie durch Drehung verbunden werden. Die FDA-konformen Silikonlippendichtungen bilden eine sichere Verbindung, sodass die Tür sicher geöffnet werden kann, ohne die Sterilität oder die Eindämmung zu unterbrechen. Der manuell angeschlossene DPTE-BetaBag ohne Schutzstulpe wird je nach Beutelmaterial in RTS- (Ready to Sterilize) oder RTU-Ausführung (Ready to Use) geliefert, um menschliche Eingriffe zu minimieren, die Effizienz zu steigern, den Komponententransfer zu vereinfachen und das Kontaminationsrisiko zu reduzieren.

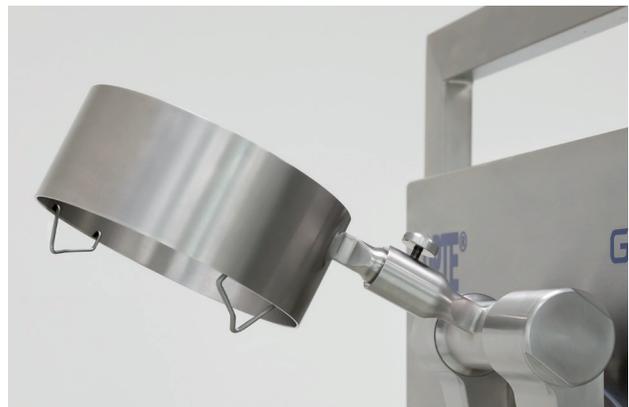


Verfügbar in:

- + Tyvek oder PE-EVOH-PE
- + Durchm. 190

Optional abnehmbare Trichter

Der DPTE-EXO ist der erste und einzige RTP (Rapid Transfer Port) mit vollständig integriertem Trichter. Für besondere Anforderungen bieten wir einen langen und einen kurzen Trichter an. Der Trichter schützt die Alpha/Beta-Dichtungen, und sein patentiertes FAST-System (Funnel Add-on for Smooth Transfer/Trichterenerweiterung für problemlosen Transfer) ermöglicht einen effizienten Komponententransfer in den Prozessbereich (Zuführung/Topf). Er kann über oder unter der DPTE-Tür positioniert werden. Der abnehmbare Trichter lässt sich einfach, sicher und schnell mit einer Hand lösen und die Baugruppe ist vollständig autoklavierbar.



Eine Komplettlösung für den sterilen Transfer

– Passendes Zubehör

Spezielles Zubehör optimiert Prozesse und verbessert gleichzeitig die Bediener-sicherheit und Ergonomie.

DPTE-Transfer-Leckagetestgerät (TLT)

Die Patientensicherheit wird durch eine unterbrechungsfreie, sterile Produktionskette im gesamten Prozess sichergestellt. Die Qualität der Produktionschargen muss bei jedem Schritt gewährleistet sein. Die Transferintegrität in Rapid Transfer Ports ist nicht nur wichtig, um den Lebenszyklus des Systems und seiner Komponenten im Auge zu behalten, sondern auch um den normalen Verschleiß zu berücksichtigen.

Mit dem drahtlosen und benutzerfreundlichen DPTE-Transfer-Dichtigkeitsprüfgerät (TLT) können Sie die Integrität der DPTE-Systeme überprüfen, bevor Sie mit der Herstellung der Charge beginnen, um eine sichere Produktion und Prozesskontrolle zu gewährleisten.



DPTE-Transportwagen

Der DPTE-Transportwagen ermöglicht eine optimale Produktionseffizienz und maximale Betriebszeit der Abfüllanlage. Er garantiert gleichzeitig die vollständige Integrität des Produktes im aseptischen DPTE Transfersystem.

Das ergonomische, motorunterstützte Design ermöglicht die einfache Handhabung schwerer und empfindlicher Ladungen auf engem Raum, und seine intelligenten Funktionen beschleunigen manuelle aseptische Prozesse zusätzlich.

Die einfache Manövrierbarkeit reduziert Beeinträchtigungen des aseptischen Bereichs und erhöht die Verfügbarkeit der Produktionsanlage. Bediener erhalten die volle Kontrolle über die fein abgestimmte Positionierung, um die benötigten Höhen und Neigungen einzustellen und im integrierten Speicher zu hinterlegen.



Weiteres Zubehör:

- + Griffe für 190 PE DPTE-BetaBag
- + Dummy-Container



Wir bei Getinge sind davon überzeugt, dass jede Person und Gesellschaft Zugang zur bestmöglichen Versorgung haben sollte, und bieten daher Krankenhäusern und Life-Science-Einrichtungen Produkte und Lösungen, welche die klinischen Ergebnisse verbessern und die Arbeitsabläufe optimieren sollen. Das Angebot umfasst Produkte und Lösungen für die Intensivmedizin, kardiovaskuläre Eingriffe, Operationssäle, Sterilgutaufbereitung und Life Science. Getinge beschäftigt über 10.000 Mitarbeiter weltweit und die Produkte werden in mehr als 135 Ländern verkauft.

Hersteller · Getinge AB · Lindholmospiren 7 · P.O. Box 8861 · SE-417 56 · Göteborg · Sweden

Besuchen Sie uns in unserem Showroom:

Getinge Experience Center Frankfurt · De-Saint-Exupéry-Straße 10 · 60549 Frankfurt am Main · gec.frankfurt@getinge.com

Ihren lokalen Getinge-Vertriebspartner finden Sie unter der folgenden Adresse:

Getinge Deutschland GmbH · Kehler Str. 31 · 76437 Rastatt · Deutschland · +49 7222 932-1200 · lifescience.dach@getinge.com

Getinge Österreich GmbH · Lemböckgasse 49 · 1230 Wien · Österreich · +43 1 8651487-0 · lifescience.dach@getinge.com

Getinge Schweiz AG · Quellenstrasse 41B · 4310 Rheinfelden · Schweiz · +41 61 836 47 70 · info@getinge.ch

www.getinge.de