



Das DPTE®-System

01 GMP-Anforderungen

**02** Das DPTE®-System

**03** Anwendungen

**04** Nachhaltigkeit

**05** DPTE®-Alpha-Ports

**06** DPTE®-Beta-Lösungen

**07** DPTE®-Zubehör

**08** Handschuhe

**09** Technische Daten

**10** Service

# Einhaltung aktueller GMP-Vorschriften

Annex 1 enthält Informationen zur Verwendung des Rapid Transfer Ports in der pharmazeutischen Produktion

Die heutigen Fertigungstechnologien steigern die Produktivität mit noch höheren Anforderungen an den Durchsatz, während die Hersteller zugleich gezieltere Behandlungen, Immuntherapien, Biologika und Zelltherapien erforschen, wobei Flexibilität in der Fertigung erforderlich ist. Mit der Weiterentwicklung des Marktes werden jedoch auch die GMP-Anforderungen immer strenger.

Nach Annex 1 müssen Pharmaunternehmen das Risiko von mikrobiellen und Partikelverunreinigungen minimieren und gleichzeitig das Produktionstempo aufrechterhalten. Aus diesem Grund kommen bei der Produktion aseptischer oder toxischer Produkte in der pharmazeutischen Industrie und der biomedizinischen Forschung Isolatoren zum Einsatz.

Um die Sterilität während des Transfers steriler Produkte aufrechtzuerhalten, sind spezielle Technologien erforderlich. Das DPTE®-System – das erste sterile Transfersystem für validierten aseptischen Transfer entlang der Produktionskette – ist inzwischen Branchenstandard.



- **01** GMP-Anforderungen
- 02 Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- **05** DPTE®-Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

# Der Original DPTE® Rapid Transfer Port

Für einen sicheren sterilen Transfer bietet Ihnen nur das DPTE®-System – der DPTE® Rapid Transfer Port – die Sicherheit, die Sie sich wünschen, und die Qualität, die Sie benötigen.

Das DPTE®-System gilt als das sicherste Verfahren für den bidirektionalen Transfer in aseptischen oder toxischen Arbeitsbereichen ohne Containment- oder Sterilitäts-Unterbrechung.



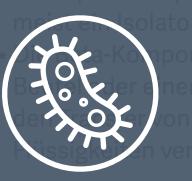
Wie kann DPTE® Ihnen helfen?

#### Wie funktioniert es?





1. Bringen Sie die DPTE®-Alpha- und -Beta-



#### Weniger manuelle Eingriffe

Die Hauptursache für mikrobielle und Partikelverunreinigungen in aseptischen Prozessen.



#### Höhere Produktivität

Die Bediener müssen die Komponenten nicht direkt handhaben und können für andere Aufgaben eingesetzt werden.

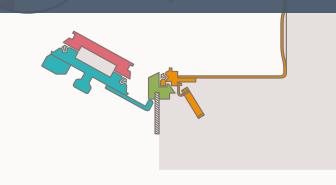


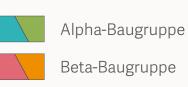
#### Risikofreie Produktion

Der sterile Transfer mit sicherer, dichter Verriegelung reduziert das Kontaminationsrisiko zusätzlich.

zu unterbrechen.

• Nur die Kombination aus DPTE®-Alpha und DPTE®-Beta-Komponente ist eine validierte Lösung. Zusammen ermöglichen sie einen besonders sicheren Transfer und schützen Ihre Produktion.





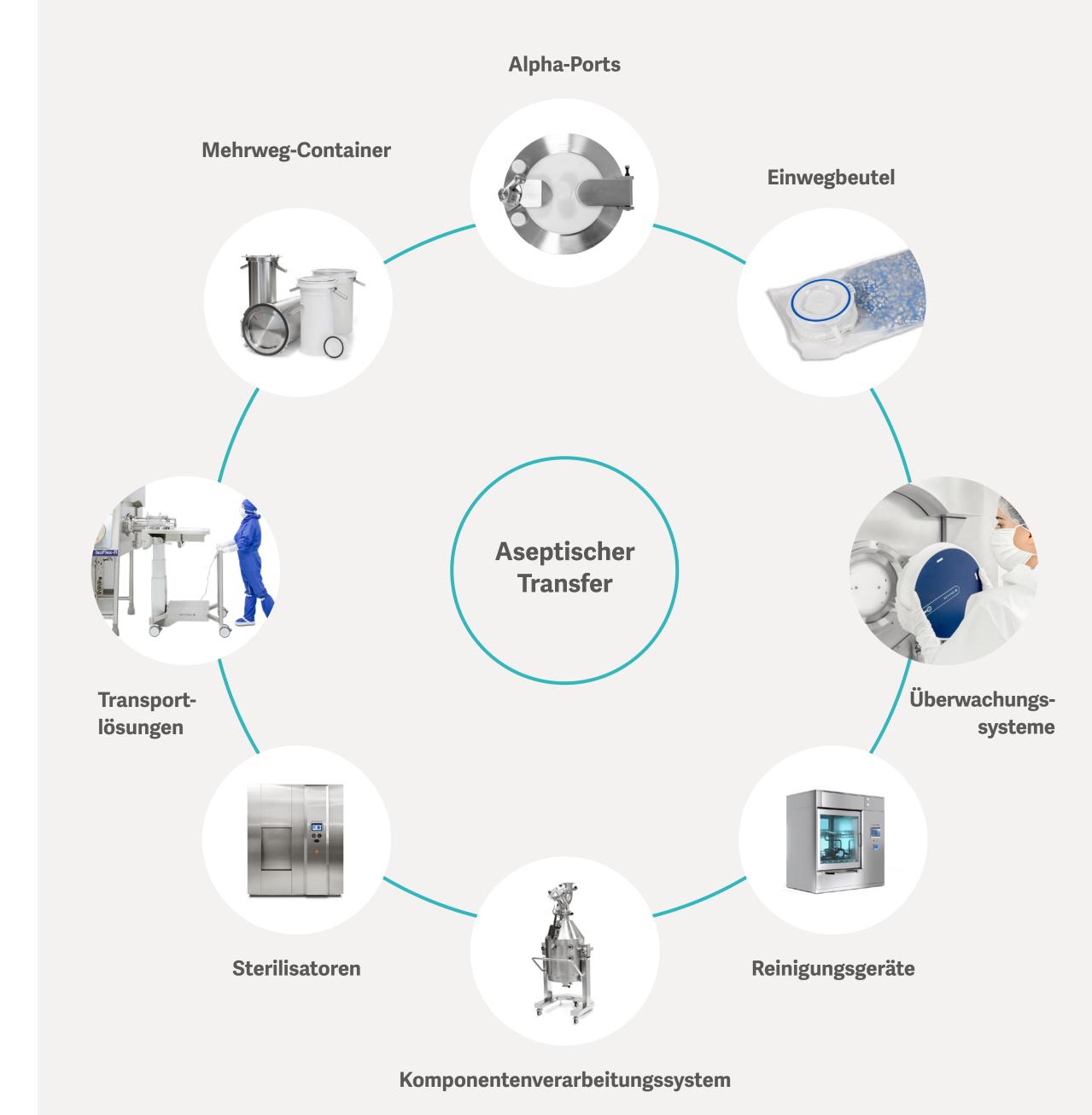
- **01** GMP-Anforderungen
- 02 Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- **05** DPTE®-Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

# Die komplette aseptische Transferlösung von Getinge

Als eines der führenden Unternehmen in der Life-Science-Branche arbeiten wir eng mit Ihnen zusammen, um Ihre Lösung auf Ihre Bedürfnisse zuzuschneiden

Die DPTE®-Alpha- und DPTE®-Beta-Komponenten arbeiten perfekt zusammen als vollständig validierte Lösung, die die Prozesseffizienz erheblich verbessert und das Risiko einer Kontamination minimiert. Durch die Installation eines kompletten DPTE®-Systems entfällt die Notwendigkeit, Ressourcen und Zeit in die Validierung einer einzigartigen Kombination aus Alpha- und Beta-Teilen zu investieren.

Die Kombination Ihres DPTE®-Alpha-Ports mit der passenden Beta-Komponente von Getinge ist eine kosteneffiziente Weise, um die Sicherheit Ihres Produkts und/oder der Bediener zu gewährleisten.





- **01** GMP-Anforderungen
- 02 Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- **05** DPTE®-Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

# Mehr als 60 Jahre DPTE®-Innovation

Weltweit sind rund 45.000 DPTE®-Alpha-Einheiten in Betrieb, und Getinge hat rund 2 Millionen DPTE-BetaBag®-Einheiten verkauft

In unserem Werk in Vendôme, Frankreich, stellt Getinge sowohl Alpha- als auch Beta-Komponenten sowie Zubehörteile her. Die DPTE-BetaBag®-Reihe wird dort in Reinräumen der Klassen ISO 5 und ISO 7 gefertigt. Im Jahr 2021 kam in Merrimack, USA, ein neuer Reinraum für die Produktion des DPTE-BetaBag® hinzu.

#### Zwei Produktionsstandorte ermöglichen uns:

- + Flexibilität, um mit der Marktnachfrage Schritt zu halten
- + Produktivitätssteigerungen
- + Sicherstellung der Produktionskontinuität für unsere Kunden

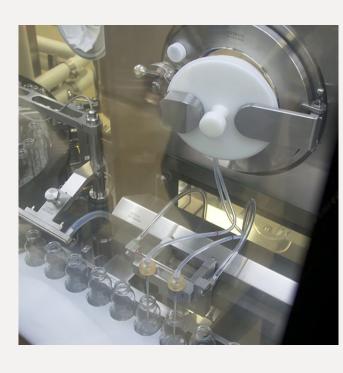
Da wir Eigentümer unserer Reinräume sind und eine eigene Produktion haben, können wir auch eine bessere Qualitätskontrolle und Konsistenz gewährleisten, sodass unsere Kunden immer Produkte von höchster Qualität erhalten, egal wo sie sich befinden.



- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- 03 Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- **05** DPTE®-Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

# Die vielen Anwendungsbereiche von DPTE®-Systemen

Das DPTE®-System wurde gemäß internationalen Vorschriften validiert und kommt in verschiedenen Anwendungen in der aseptischen und geschlossenen Produktion zum Einsatz



Flüssigkeitstransfer



Komponententransfer



Umweltüberwachung



Maschinenteile



Entsorgung



Und vieles mehr ...





- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- 04 Nachhaltigkeit
- **05** DPTE®-Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

### Der erste Schritt in Richtung einer umweltfreundlicheren Zukunft beim aseptischen Transfer

Wir bei Getinge engagieren uns dafür, Sie bei der Erreichung Ihrer Nachhaltigkeitsziele zu unterstütz

Als ersten Schritt im Rahmen unserer Bestrebungen zur Reduzierung des CO<sub>2</sub>-Fußabdrucks im Bereich des sterilen Transfers nehmen wir eine führende Rolle indem wir die Rohstoffe des DPTE-BetaBag® ersetzen. Die Änderung des Polyce Rohstoffs führt über den Lebenszyklus des Produkts betrachtet zu einer **Reduz von 13,3% des CO<sub>2</sub>-Äquivalents**. Der Polycarbonat-Rohstoff enthält biogene Rüdie als lebenszyklusneutral gelten. Der Unterschied zwischen den Produktmod hauptsächlich auf den reduzierten Einsatz fossiler Ressourcen und die Mindere Klimaauswirkungen durch Verbrennungsemissionen zurückzuführen.

Es liegt ein ehrgeiziger Plan vor, um die mit unseren Rohstoffen und Produktionsprozessen verbundenen Kohlenstoffemissionen weiter zu reduzier



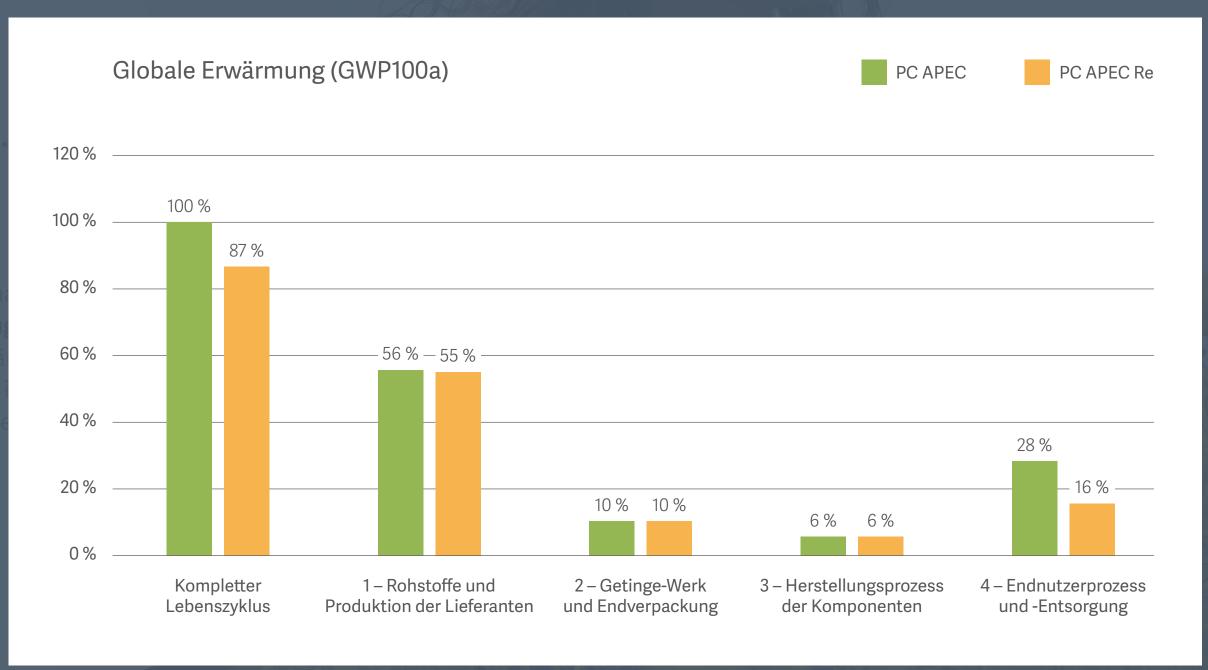
Erfahren Sie mehr über die Klimaauswirkungen



Erfahren Sie mehr auf unserer Website







Hinweis: Die Klimaauswirkungen werden anhand des Treibhauspotenzials (GWP100) gemessen

Quelle: Lebenszyklusanalyse von Getinge für DPTE-BetaBag®

- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- 05 DPTE® Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- 10 Service

# **DPTE® Alpha-Ports**

Der Alpha-Port mit seiner sicheren Verriegelung ist das Herzstück des DPTE®-Transfersystems und ermöglicht sichere Verbindungen und Trennungen:

Das DPTE®-System basiert auf der Interaktion von einer Alpha- und Beta-Einheit. Jede Einheit ist mit einer Tür, einer Verriegelungs- und einer Dichtungsfunktion ausgestattet. Die Alpha-Komponente ist auf einem Träger montiert, meist ein Isolator, RABS, SWB oder ein Reinraum, wohingegen die Beta-Komponente aus einem Container, Beutel oder einer ähnlichen Vorrichtung besteht, die für den Transfer von Komponenten, Feststoffen oder Flüssigkeiten verwendet wird.

#### **Kontinuierliche Innovation**

Das DPTE®-System wurde ursprünglich im Jahr 1963 entwickelt und hat seither zahlreiche Verbesserungen erfahren. Dies aufgrund des technologischen Fortschritts, der sich ändernden Vorschriften und der Nachfrage nach erhöhter Sicherheit.



**DPTE®-XS** interne Bedienung und manuelles RTP

– für ein zusätzliches Maß an Sicherheit beim Verbinden und Trennen





# **DPTE®-FLEX** externe Bedienung und manueller RTP

– mit externer Öffnungsfunktion zur deutlichen Reduzierung des Risikos einer Kontamination





# **DPTE®-EXO** externe Bedienung und automatisierter RTP

– für vollständige Konnektivität und Rückverfolgung



- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- 05 DPTE® Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

### **DPTE®-XS**

Mit mehr als 40.000 installierten DPTE®-XS Alpha-Geräten weltweit haben sich seine Zuverlässigkeit und Sicherheit als Industriestandard etabliert.

#### **Leckdichter Transfer**

Nach dem Zusammenschluss verbinden sich Alpha- und Beta-Komponenten zu einer Einheit. Die Sicherheitsverriegelungen und Lippendichtungen des DPTE® Alpha/Beta sorgen für einen zuverlässigen und leckdichten Transfer. Die Montage trägt zur Sicherheit von Anwendern und Patienten bei, indem sie das Kontaminationsrisiko minimiert und sicherstellt, dass das DPTE®-System geöffnet werden kann, ohne die Sterilität oder das Containment zu unterbrechen.

#### **Ultrasicherer Transfer**

Das DPTE®-System ist einfach und benutzerfreundlich und minimiert das Kontaminationsrisiko. Die DPTE®-Alpha-Tür kann nicht geöffnet werden, wenn die DPTE®-Beta-Komponente nicht ordnungsgemäß angeschlossen oder die Beta-Tür nicht geschlossen ist. Darüber hinaus kann die Alpha-Tür nicht geöffnet werden, wenn der Beta-Port nicht mit der Beta-Komponente ausgestattet ist.

#### Zuverlässiger und sicherer Transfer

- + Umfassende Lösung mit Beta-Komponenten und -Zubehör
- + Vollständig validierte Lösung
- + Breites Anwendungsspektrum





- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- 05 DPTE® Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

### **DPTE®-FLEX**

#### Extra sicherer und flexibler Alpha-Port

Der DPTE®-FLEX ist ein manueller, extra sicherer und von außen zu öffnender Alpha-Port, der für einfache Eingriffe außerhalb des Barrieresystems entwickelt wurde. Dies macht Handschuhe überflüssig, reduziert die menschliche Interaktion mit dem Barrieresystem und minimiert das Risiko einer Kontamination, gemäß den Empfehlungen in Anhang 1.

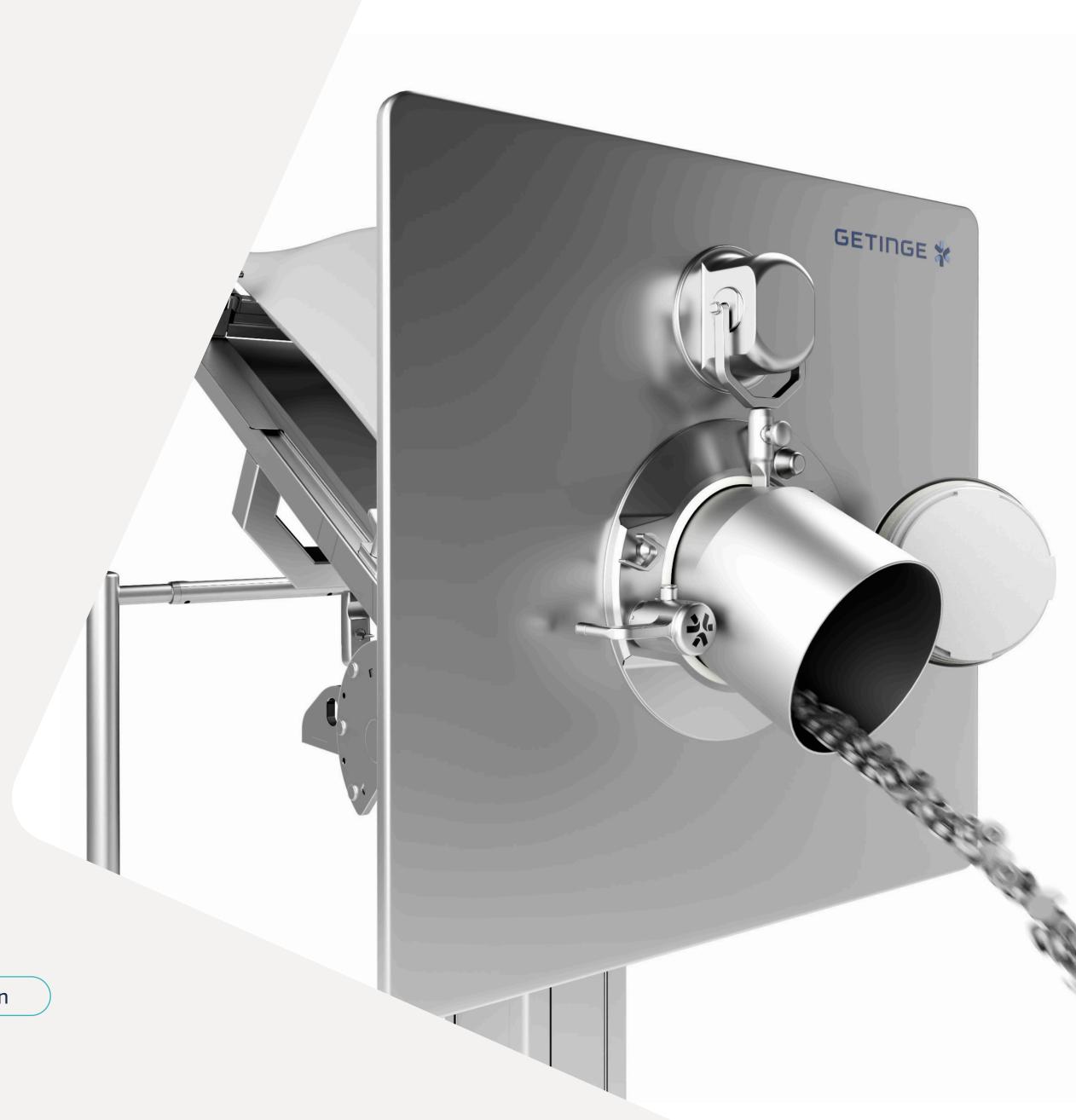
- + Handschuhloser Transfer zur Senkung des Risikos einer Kontamination
- + Die externen Griffe am DPTE®-FLEX haben eine Doppelfunktion (Entriegeln/ Verriegeln und Öffnen/Schließen) und sind von außerhalb des Gehäuses vollständig zugänglich.
- + Die vollständig kontrollierte Bewegung der Alpha-Tür gewährleistet ein sicheres Öffnen und ermöglicht die Nutzung des vollen 160°-Öffnungswinkels auch an einer schrägen Wand.
- + Zwei Konfigurationen in einem Port: extern zu öffnen oder sowohl extern als auch intern zu öffnen. Das gibt Ihnen die Flexibilität, bei der Installation eine Variante auszuwählen und dies bei Bedarf später einfach zu aktualisieren.
- + Optional ist ein sterilisierbares und abnehmbares Füllrohr zur Erleichterung des Komponententransfers erhältlich. Das Füllrohr wird mit einem Griff gesteuert, der von außerhalb des Gehäuses zugänglich ist.



Erfahren Sie mehr auf unserer Website



Erfahren Sie, wie Sie problemlos von DPTE®-XS auf DPTE®-FLEX umstellen können



- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- 05 DPTE® Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

### **DPTE®-EXO**

#### Pharma 4.0 revolutioniert die Produktion, da die Branche auf integrierte, automatisierte und handschuhlose Systeme umstellt

Der DPTE®-EXO, ein automatisierter und extern betriebener Rapid Transfer Port, gewährleistet sichere, zuverlässige und kontaminationsfreie Transfers ohne Handschuhe. Sein Design ermöglicht eine verbesserte Rückverfolgung und Datenanalyse und bietet somit eine vollständige Kontrolle über alle Bewegungen.

Mit konfigurierbaren Öffnungswinkeln und Trichterpositionen ermöglicht DPTE®-EXO eine bessere Kontrolle der Prozessumgebung. Das System beobachtet die Betriebsqualität und überwacht RTP-Status, Betriebsstunden, Fehler und andere Ereignisse und bietet umfassende Einblicke für Audits und die vorbeugende Wartung. Es empfängt auch Informationen von der Abfüllanlage, beispielsweise von Not-Aus-Schaltern und Sicherheitslichtvorhängen, und verbindet sich nahtlos mit der HMI der Abfülllinie.

- + Automatisierter Rapid Transfer Port mit externer Öffnung
- + Optimierte betriebliche Effizienz
- + Höhere Konnektivität und Transparenz
- + Vollständige Rückverfolgung und Datenanalyse
- + Ein neues Level an Flexibilität
- + Leichte Bedienung und Benutzerfreundlichkeit





**03** Anwendungen

**04** Nachhaltigkeit

**05** DPTE®-Alpha-Ports

06 DPTE®-Beta-Lösungen

**07** DPTE®-Zubehör

**08** Handschuhe

**09** Technische Daten

**10** Service

# DPTE-BetaBag®

#### Einwegbeutel: Gebrauchsfertig oder Ready-To-Sterilize

Der DPTE-BetaBag® ist eine Kombination aus einer DPTE®-Beta-Komponente und einem Beutel für den sicheren Transfer steriler Produkte oder Abfallmaterialien. Die DPTE-BetaBag® Single-use-Serie wurde für den schnellen kontaminationsfreien Transfer entwickelt, um die Hochgeschwindigkeitsproduktion aufrechtzuerhalten, die Flexibilität zu erhöhen und Validierungskosten zu minimieren.

#### Flexibilität und langfristige Partnerschaft sind entscheidende Faktoren

Obwohl der DPTE-BetaBag® in der Regel aus mehrschichtigem Polyethylen (PE), Polyurethan (PU) oder Tyvek® besteht, variieren Größe, Form und Material des Beutels je nach Anwendung und Produktionsparametern. Diese Kompatibilität mit verschiedenen Anwendungen basiert auf langfristigen Partnerschaften mit Branchenführern. Das System bietet auch einen sicheren bidirektionalen Transfer, d. h. das Produkt kann vom DPTE-BetaBag® in den Prozessbereich und zurück transferiert werden.

#### Sofort einsatzbereit

Komponenten wie Stopfen, Verschlüsse, Kunststoffflaschen und Kolben können am Herstellungsort in einen DPTE-BetaBag® für den Einmalgebrauch geladen, im Beutel mit der geeigneten Sterilisationsmethode (in der Regel Gammastrahlen, Ethylenoxid oder Dampf) sterilisiert und gebrauchsfertig an den pharmazeutischen Produktionsstandort geliefert werden. Mittels Qualitätskontrollen und moderner Rückverfolgungstechniken werden die Komponenten als steril dokumentiert, was eine vollumfängliche und lückenlose Garantie bietet.

Vorteile des vorgefüllten, vorsterilisierten DPTE-BetaBag® für den Einmalgebrauch

+ Umfassende Sterilitätsgarantie

#### Gewährleistung eines sicheren Transfers

Die Validierung unseres DPTE-BetaBag® erfüllt die internationalen Vorschriften, darunter:

- + Mechanische Validierung
  - · Dichtigkeitsprüfung der DPTE®-Beta-Einheit
  - · Dichtigkeitsprüfung des mit der DPTE®-Einheit verschweißten Beutels
  - · Siegelnahtfestigkeit des Beutels
- Sterilitätsvalidierung (Gammabestrahlungszyklen mit 25 bis 50 kGy)
- + Mikrobiologische Validierung
- · Gesamtkeimzahl
- Endotoxingehalt
- + Validierung der Partikelkontamination









- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- **05** DPTE®-Alpha-Ports
- 06 DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

### **DPTE®-Beta-Container**

# Ein Mehrweg-Kanister für den sicheren bidirektionalen Transfer

Der Transfer von sterilen und/oder toxischen Produkten in und aus Barrieresystemen ist einer der kritischsten Aspekte in der aseptischen Produktion in einer geschützten Umgebung. Wir bieten eine breite Palette wiederverwendbarer DPTE®-Beta-Container aus Edelstahl und Polyethylen (PE) für den bidirektionalen Transfer.

- + Mechanische Sicherheitsverriegelung zum Schutz vor Fehlbedienung
- + Mit jedem DPTE®-Alpha-Port des gleichen Durchmessers kompatibel
- + Bidirektionales Transfersystem für eine sichere Handhabung steriler und toxischer Produkte
- + Wiederverwendbar, leicht zu reinigen, kostengünstig
- + Für Dampf- oder Gammasterilisation geeignet
- + Für Biodekontamination mi H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> geeignet
- + Optionale Einschübe für Edelstahl-Container ermöglichen effiziente Bedienungsund Sterilisationslösungen

Die Edelstahl-Container von Getinge werden verwendet, um Material zu sterilisieren, bevor es in den aseptischen Bereich eingebracht wird, oder um Material aus einer sterilen Umgebung auszuschleusen. Es sind verschiedene Level von Edelstahl-Containern und Einschüben erhältlich: von standardisierten Versionen bis hin zu vollständig kundenspezifischen Lösungen.





- Hydrophober Filterfürdie Dampfsteriksation
- Abgerundeter Korlb
- Teleskopsystem
- Rollensystem
- Konfigurierbaner Einschulb
- Kundenspezifischer Einschulb

**03** Anwendungen

**04** Nachhaltigkeit

**05** DPTE®-Alpha-Ports

06 DPTE®-Beta-Lösungen

**07** DPTE®-Zubehör

**08** Handschuhe

**09** Technische Daten

**10** Service



#### Nachhaltigkeit



Ist die Single-Use-Technologie im Hinblick auf die Nachhaltigkeit sinnvoll?

Studien\* zeigen, dass Einwegprodukte, verglichen mit wiederverwendbaren

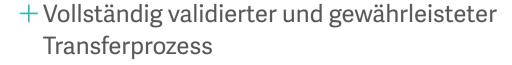
Edelstahlprodukten, einen "wesentlich geringeren Energie- und Wasserbedarf verursachen, da nach jeder Produktionscharge die umfassende Reinigung und

Sterilisation sowie die in diesen Prozessen verwendeten Chemikalien entfallen".

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

#### DPTE-BetaBag®







+ Deutlich verringertes Risiko einer biologischen und Partikel-Verunreinigung

+ Optimierte Produktivität

+ Zeitersparnis bei der Validierung sowie der Reinigung und Sterilisation vor Ort

+ Flexibilität und Skalierbarkeit der Fertigung

+ Wartungsfrei

+ Bessere Ergonomie für Bediener



Mehr zum Thema Nachhaltigkeit



#### DPTE®-Beta-Container

+ Wiederverwendbar

+ Hoher mechanischer Widerstand

+ Transfer schwerer, komplexer Teile

+ Optionen zur Produktlagerung

+ Transport von Produkten zwischen Standorten

+ Optionen für gelegentliche Verwendung und verschiedene Ladungen

+ Sterilisierbare Edelstahlausführung (mittels Sterilisator oder Wasserstoffperoxid-Dampf)

+ Sterilisierbare PE-Version (mittels Gammastrahlung)

+ Kundenspezifische Lösungen mit Einsätzen (Edelstahlversion)



Einweg vs. Mehrweg

DPTE®-Beta-Lösungen

- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- **05** DPTE®-Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- 07 DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

DPTE®-Transfer-Leckagetestgeräte

Konformität dank DPTE®-Lösungen zur Leckerkennung

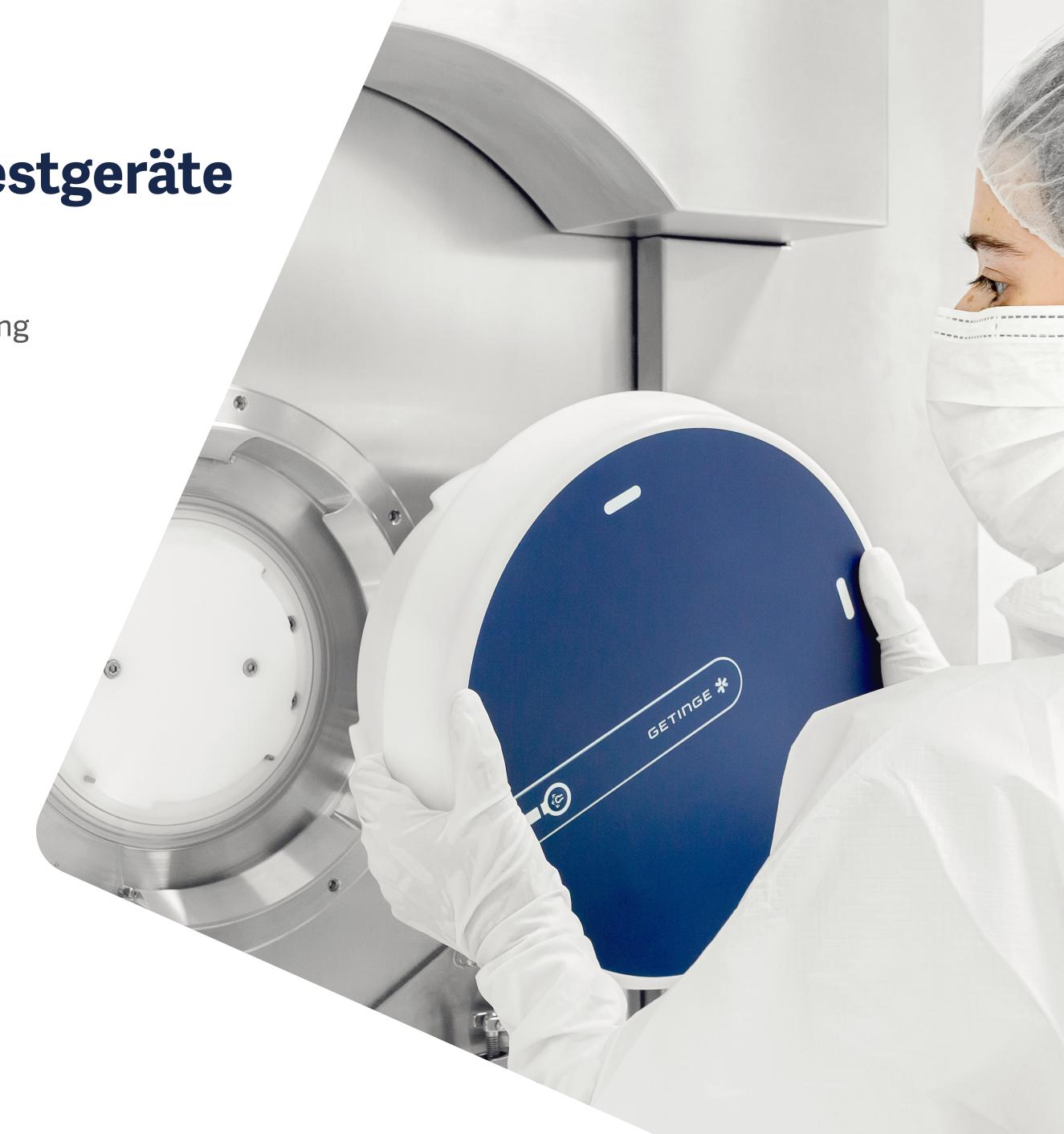
#### Integritätstestgerät für DPTE® Alpha- und Beta-Container

- + Sichere Produktions- und Prozesskontrolle mit zuverlässigen, wiederholbaren und rückverfolgbaren Leckagetestsystemen
- + Einfache und leichte Anwendung bei DPTE® Alpha- und Beta-Containern
- + Kabellos, papierlos und schlauchlos
- + Vollständige Konnektivität und Rückverfolgung
- + Gemäß FDA 21 CFR Teil 11, EU Anhang 11 und GAMP 5
- + Unterstützt die Intaktheit der Komponenten und die präventive Strategie zur Kontaminationskontrolle

#### **Vorbeugende Wartung**

Die DPTE®-Transfer-Leckagetestgeräte (TLT) unterstützen ein vorbeugendes Wartungsprogramm. Prüfen Sie die Dichtigkeit Ihres Transfersystems vor und nach Produktionschargen, um sicherzustellen, dass Ihre Prozesse internationalen Standards und Vorschriften entsprechen.





- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- **05** DPTE®-Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- 07 DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

# DPTE®-Transportwagen

Die intelligente, mobile Transferplattform für alle DPTE®-Beta-Lösungen.

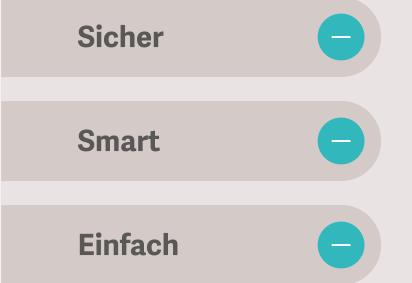
Der DPTE® Transportwagen ermöglicht optimale Effizienz bei der Produktion und maximale Verfügbarkeit der Abfüllanlage. Er garantiert gleichzeitig die vollständige Integrität des Produktes im aseptischen DPTE® Transfersystem.

- + Leichte Bedienung
- + Bessere Ergonomie
- + Beschleunigung manueller Prozesse für sterile Zonen
- + Doppelter Nutzen für zahlreiche Anwendungen
- + Geringe Stellfläche



Erfahren Sie mehr auf unserer Website





# Optimieren Sie die Produktion ganz nach Ihren Wünschen

Nur der DPTE®-Transportwagen kombiniert die beiden Transferlösungen, die DPTE-BetaBag®-Lösung und die DPTE®-Beta-Container (3 Durchmesser), in einem Produkt. Sie erhalten für zahlreiche Anwendungen den doppelten Nutzen, und das alles mit einem geringen Platzbedarf.

- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- **05** DPTE®-Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- 07 DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

### **DPTE®-Zubehör**

# Haben Sie spezifische Zubehöranforderungen?

Wir entwerfen und entwickeln ständig Zubehör, um Ihren Prozess zu rationalisieren und gleichzeitig die Bedienersicherheit und Ergonomie zu verbessern.



Deckel für sterilisierbare Container Schützt die Dichtung

Schützt die Dichtung während der Sterilisation und Handhabung



DPTE®-Alpha-Port mit flexibler Membran

Ermöglicht eine Rotation der Alpha-Komponente



#### Nach oben öffnender Druckdeckel

Für die Dampfsterilisation anstelle der Dichtung an der Oberfläche der Beta-Komponente



Schlüssel zur Verriegelung/ Entriegelung von DPTE®-Containern

Für sicheres Öffnen/Schließen im aseptischen Bereich



**Dummy-Container** 

Für die Dekontamination der Dichtung an der Alpha-Komponente



#### **Griffe für DPTE-BetaBag®**

190 und 270, mehrlagiges Polyethylen und Polyurethan

- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- **05** DPTE®-Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- 08 Handschuhe
- **09** Technische Daten
- **10** Service

# DPTE®-Handschuhsystem

# Sichere, schnelle und zuverlässige Verbindungen mit dem DPTE®-Handschuhsystem

Das DPTE®-Handschuhsystem basiert auf einem 240 Alpha Port und einem Handschuh. Es ist genauso einfach und sicher zu verwenden wie das originale DPTE® Rapid Transfer Port-System.

#### **Senkung des Risikos einer Kontamination**

Stulpenhandschuhe sind Schwachstellen in der Barriere-Intaktheit, die ein Kontaminationsrisiko darstellen, weshalb in Annex 1 2022 empfohlen wird, das Arbeiten mit Handschuhen zu minimieren. Das DPTE®-Handschuhsystem reduziert das Risiko einer Kontamination durch schnelles, zuverlässiges und sicheres An- und Abziehen von Handschuhen bei Bedarf.

#### Sparen Sie Zeit und Ressourcen

Das DPTE®-Handschuhsystem wird steril, gebrauchsfertig und nach Durchführung eines Integritätstests geliefert. Es ist daher wartungsfrei und erfordert keine internen Tests oder Biodekontaminationsmaßnahmen. Es ermöglicht bedarfsgerechte Interventionen für Wartung und Notfälle.

#### Reduzierung von Abfall und Gesamtkosten

Der Austausch fester Handschuhe durch das DPTE®-Handschuhsystem reduziert den Verbrauch von Verbrauchsmaterialien und den Abfall. Es kann auch mehrmals an verschiedene DPTE®-S 240-Ports angeschlossen werden, wodurch das Volumen, das eine Biodekontamination erfordert, reduziert wird.

#### Platzsparend und flexibel

Das DPTE®-Handschuhsystem macht Handschuh-Manschettenverlängerungen überflüssig und reduziert den Platzbedarf für Handschuhe außerhalb der Linie. Mit dem System müssen Sie nur dann Handschuhe an Ihren RABS oder Isolator anschließen, wenn dies erforderlich ist.





- **01** GMP-Anforderungen
- **02** Das DPTE®-System
- **03** Anwendungen
- **04** Nachhaltigkeit
- **05** DPTE®-Alpha-Ports
- **06** DPTE®-Beta-Lösungen
- **07** DPTE®-Zubehör
- **08** Handschuhe
- 09 Technische Daten
- **10** Service

### **Technische Daten**

#### DPTE®-Produktsortiment

			105 mm	190 mm	270 mm	350 mm	460 mm
ALPHA	DPTE®-XS-Port		•	•	•	•	•
	DPTE®-FLEX-Port			•			
	DPTE®-EXO-Port			•			
	DPTE®-Container	Edelstahl	•	•	•	•	•
	DPTE°-Container	Polyethylen	•	•	•	•	•
		Tyvek	•	•			
BETA	DPTE-BetaBag®	PE/EVOH/PE	•	•			
		Polyurethan	•	•	•		
	DPTE-BetaBag® ohne Stulpe	Tyvek		•			
	Di 12 Detabag Offile Stulpe	PE/EVOH/PE		•			

#### DPTE®-Beta-Container aus Edelstahl: 4 Level

	Level	Ø	Länge 300 mm	Länge 400 mm	Länge 500 mm	Länge 600 mm	Länge 700 mm
1	Standard*	190		•			
		270		•			
		350			•		
2	Semi-Standard	190	•	•	•	•	•
		270	•	•	•	•	•
		350	•	•	•	•	•
3	<b>Konfigurierbar</b> aus vorkonstruierten Teilen	190	•	•	•	•	•
		270	•	•	•	•	•
		350	•	•	•	•	•

Kundenspezifische Container und Einschübe, Abmessungen, Teile und Oberflächenfinish nach Kundenwunsch – kontaktieren Sie unser Vertriebsteam

#### Kompatibilität von Containern und Einschüben

Die Maße des Einschubs entsprechen dem Durchmesser und der Länge des ausgewählten Containers.		Container					
		1-Standard	2 – Semi-Standard	3 – Konfigurierbar	4 – Kunden- spezifisch		
Einschübe	Gleit-System	•	•	•	•		
	Teleskopsystem			•	•		
	Rollensystem		•	•	•		
	Konfigurierbarer Einschub		•	•	•		
	Kundenspezifischer Einschub		•	•	•		

<sup>\*</sup> Ø 105 und Ø 460 sind Teil unseres Sortiments, bitte wenden Sie sich an unser Vertriebsteam.

**02** Das DPTE®-System

**03** Anwendungen

**04** Nachhaltigkeit

**05** DPTE®-Alpha-Ports

**06** DPTE®-Beta-Lösungen

**07** DPTE®-Zubehör

**08** Handschuhe

**09** Technische Daten

10 Service

Aufrechterhaltung einer sicheren Produktion

Verwaltung und Schutz Ihrer Investition

Als zuverlässiger Partner an Ihrer Seite unterstützen wir Sie, die Produktivität Ihrer Anlagen während ihres gesamten Lebenszyklus zu erhalten und zu optimieren.

Das DPTE®-Transfersystem ist eine kritische Komponente, die Kreuzkontaminationen im aseptischen Prozess verhindert. Getinge empfiehlt eine regelmäßige vorbeugende Wartung von Alpha-Ports und Beta-Containern, um sicherzustellen, dass die Dichtigkeit Ihrer Transfers gewährleistet ist.

+ Dichtigkeitsprüfung vor und nach der Wartung

+ Jährlicher Austausch der Lippendichtung (Getinge-Empfehlung)

+ Sichtkontrolle von Flansch und Tür (Auflagefläche Lippendichtung)

+ Funktionsprüfung aller Innenstifte und ggf. Austausch

+ Erneute Montage

+ Kontrolle hydrophober Filter (sterilisierbare Container)





PASSION FOR LIFE

Wir bei Getinge sind davon überzeugt, dass jede Person und Gesellschaft Zugang zur bestmöglichen Versorgung haben sollte. Daher bieten wir Krankenhäusern und Life-Science-Einrichtungen Produkte und Lösungen an, 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 12.000 Mitarbeitende weltweit und die Produkte werden in mehr als 135 Ländern verkauft.

Diese Informationen richten sich an ein Fachpublikum. Die enthaltenen Informationen dienen nur zu Informationszwecken und dürfen nicht als Ersatz für die Gebrauchsanweisung oder die Serviceanleitung herangezogen werden. Getinge übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für Handlungen oder Unterlassungen einer Person oder Partei, die auf diesem Material basieren, und das Vertrauen in dieses Material erfolgt ausschließlich auf eigenes Risiko.

Die genannten Lösungen oder Produkte sind möglicherweise in Ihrem Land nicht verfügbar oder zulässig. Diese Informationen dürfen ohne schriftliche Genehmigung von Getinge weder ganz noch teilweise kopiert oder verwendet werden.

© 2025 Getinge · Getinge und GETINGE \* sind Marken oder eingetragene Warenzeichen der Getinge AB, ihrer Tochtergesellschaften oder verbundener Unternehmen · DMS-0007176 v2 · Alle Rechte vorbehalten.

Getinge Life Science France • 1 rue du Comté de Donegal • 41102 Vendôme cedex • France • Telefon: +33 [0] 254 734 747 • E-Mail: info@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 • lifescience.dach@getinge.com

Besuchen Sie unser Experience Center:

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