

GETINGE ISOLATORTECHNOLOGIE GEWÄHRLEISTUNG
VON KONTAMINIERUNGSSCHUTZ UND UMWELT-
SICHERHEIT IM LIFE SCIENCE-BEREICH

GETINGE
GETINGE GROUP



Always with you

EINE WELT SPEZIALISIERTER BETRIEBSMITTEL

Mit Anlagen in mehr als 100 Ländern ist Getinge der weltweite Marktführer für Ausrüstungen und Systemen zur Kontaminationskontrolle in den Bereichen Biomedizinische Forschung und Biopharmazeutische Produktion. Für unsere Kunden ergeben sich daraus grundlegende Vorteile, inklusiv Expertenwissen, breiter Erfahrung und lokalem Kundendienst. Wir besitzen auch die Erfahrung die Produktivität, Qualität und Personensicherheit beim Kunden zu erhöhen und gleichzeitig den ständig wachsenden Anforderungen der Gesetzgebung zu entsprechen.

Für den Bereich Isolationstechnologie resultieren weitere, spezifische Nutzen aus dem modularen Aufbau unserer Produkte und dem hochspezialisierten Wissen unserer Tochtergesellschaft - Getinge La Calhène. Dieser Nutzen steht im direkten Zusammenhang mit der Prozessqualität des Kunden und dem betriebswirtschaftlichen Lebenszyklus der Anlage. Diese Vorteile ergeben sich natürlich und logisch und führen uns zur Definition unserer grundlegenden Sichtweise: Die Optimierung der Prozesse unserer Kunden zu erhöhen, ohne Abstriche an der Qualität oder der Sicherheit zu machen.

Dieser Prospekt ist eine kurze Einführung in die allgemeinen Grundlagen für den Einsatz der Isolatortechnik in Forschungs- und Produktionseinrichtungen. Es gibt dem Leser auch einen Einblick in die Herausforderungen, denen wir gegenüberstanden und über viele Jahre für unsere weltweiten Kunden gelöst haben.



GETINGE LA CALHÈNE

Im Jahre 2005 hat die Geringe Gruppe das Unternehmen La Calhène erworben. Durch diesen Zukauf konnten wir 30 Jahre weltweiter Erfahrung an einzigartiger, erfolgreicher Forschung, Entwicklung und Produktionskultur unserer weltweiten Produktpalette hinzufügen.

Eine treibende Kraft

Während der späten 70er Jahre entwickelte La Calhène basierend auf Ihrer langen Erfahrung in der Nuklearindustrie die ersten Isolatorsysteme. Seit dieser Zeit wurde die Isolatortechnik von La Calhène weltweit in unterschiedlichsten Anwendungen in Forschungseinrichtungen und pharmazeutischen Werken eingesetzt. Das Unternehmen hat einige grundlegende Neuheiten eingeführt und sich seinen weltweiten Ruf als treibende Kraft in der Technologieentwicklung zum Schutz vor Kreuzkontamination zwischen Produkt und Umgebung rechtmässig erworben.

Ein geniales, patentiertes Transfersystem

Das Basisprinzip der Isolationstechnologie ist einfach: Die Abtrennung eines Prozesses von seiner Umgebung. Dies kann notwendig sein, um den Prozess vor der Umgebung zu schützen, z.B. aseptische Produktion oder umgekehrt, um die Umwelt vor dem Prozess zu schützen z.B. Umgang mit toxischem Material. In manchen Fällen

kann beides eintreffen – z.B. bei der Herstellung von zytotoxischen, aseptischen Injektionslösungen zur Krebsbehandlung.

Der Transfer der Materialien in und aus dem Isolator bedarf spezieller Technologien. La Calhène ist der Erfinder und Hersteller des DPTE®-Systems, auch als RTP oder Alpha-Beta-Transfer-Port-System bekannt. Diese richtungsweisende Erfindung ist heute der Industriestandard für aseptische oder toxische Produkte in Isolator- oder RABS-Systemen. Mehr Informationen erhalten Sie auf Seite 6-7.

La Calhène in Kürze:

- Marktführer in der Isolatortechnologie
- Marktführer bei Transfer-Port-Lösungen und Zubehör
- Eine mehr als 25 Patente einschliessende Produktpalette
- Weltweite Kundenreferenzen
- 2 Herstellwerke (F-Vendôme & USA-Rush City MN)
- Umgesetzte ISO-Standards



ISOLATORTECHNOLOGIE - DIE GRUNDPRINZIPIEN

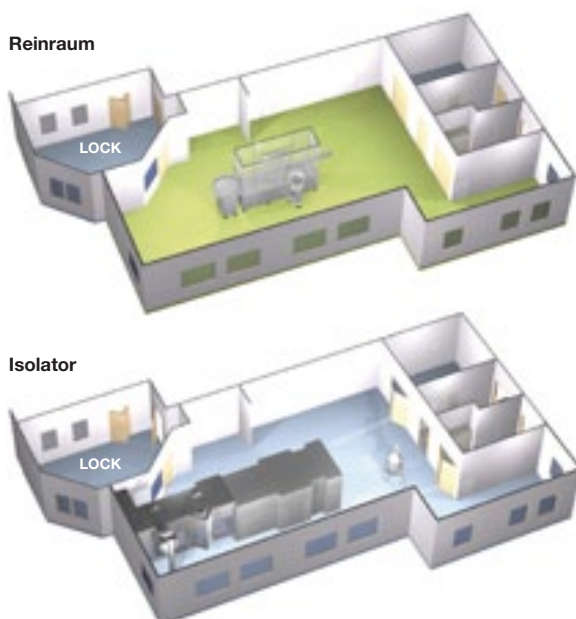
Als physikalisches Prinzip bedeutet Isolation die Abtrennung eines Prozesses – z.B. Rohstoffe, ein Produkt oder ein Labortier - von seiner Umgebung. Dafür kann es zwei Gründe geben: Verhinderung der Kontamination des isolierten Objekts durch die Umgebung oder umgekehrt.

Zwei grundsätzliche Wahlmöglichkeiten

Heutzutage gibt es zwei Hauptmethoden der Isolierung. Man kann einen ganzen Raum isolieren – z.B. durch Abtrennen zur Umgebung. Dies ist im Allgemeinen als Reinraum-Lösung bekannt.

Als Alternative kann eine Barriere nur um den Prozess platziert werden. Zwei Arten von Barrieren werden heute gewöhnlich in der Industrie eingesetzt: Isolatoren (der Schwerpunkt dieser Broschüre) oder das „Restricted Access Barrier System“ (kurz RABS genannt), welche hier nicht im Detail behandelt wird.

Das Wesentliche eines Isolators ist, dass er vollständig abgedichtet und deswegen kontrolliert und biodekontaminiert werden kann; normalerweise mit Hilfe von chemischem Sterilisationsmitteln wie Wasserstoffperoxyddampf. Ein vollständiger Produktionsprozess kann innerhalb einer ganzen Reihe von Isolatoren ablaufen, die die Hauptverunreiniger, z. B. die umgebenden Anlagen und die Bediener, vom Prozess abtrennen. Der Nutzen der Isolatortechnologie wird auf den folgenden Seiten behandelt, wird aber eigentlich schon bei der Ansicht der folgenden Abbildungen deutlich.



Der Druckfaktor

In der Produktionsumgebung gibt es hauptsächlich zwei Gründe für die Isolierung: Schutz des Prozesses oder Schutz der Umgebung (Bediener). Den Schlüsselfaktor stellen dabei die Druckverhältnisse im Inneren des Isolators dar. Wo der Schutz des Bedieners an oberster Stelle steht, wird der Isolator im Unterdruck gehalten. Im entgegengesetzten Fall wird Überdruck eingesetzt, um den Prozess zu schützen:

Jeder Durchbruch innerhalb der Isolator-Barriere verursacht eine Strömung im Isolator: d.h. weg vom Bediener und weg vom umgebenden Prozess.

Gleichförmige (unidirektionale) und turbulente Strömung

Unidirektionale (früher als „laminar“ bekannt) Strömung tritt auf, wenn eine Luftströmung zueinander in parallelen Strömungsschichten störungsfrei fließt. Turbulente Strömung tritt auf, wenn die Strömungsschichten nicht parallel zueinander stehen; in verschiedene Richtungen divergieren: Es liegt kein spezifisches Strömungsmuster vor.

Ein Isolator ist eine abgeschlossene Umgebung mit einer Kontrolle über potentielle Kontaminationswege (HEPA-Filter, Transfer-Ports) und ohne menschliche Präsenz, der grössten Kontaminationsquelle. Unter diesen Umständen muss nun mit Hilfe eines starken Gebläsesystems unterschiedlicher Druck gehalten werden: Unter- oder Überdruck, je nach Art der Anwendung. Zum Beispiel ist eine turbulente Luftströmung ausreichend und wünschenswert, um einen reinen, aseptischen Zustand und / oder sicheres Umfeld zu halten.

Unidirektionale Luftströmung, welche deutlich teurer in der Herstellung und Wartung ist, wird für den Einsatz in spezialisierten Anwendungen genutzt, um sicherzustellen, dass Partikel schnell (in eine Richtung) weg von den kritischen Bereichen geblasen werden. Z.B. ist der Einsatz von unidirektionaler Luftströmung in Prozessen angebracht, in denen, durch den Einsatz von mechanischen Ausrüstungen oder Materialbehandlung im Isolator Partikel produziert werden, die den Prozess kontaminieren könnten.



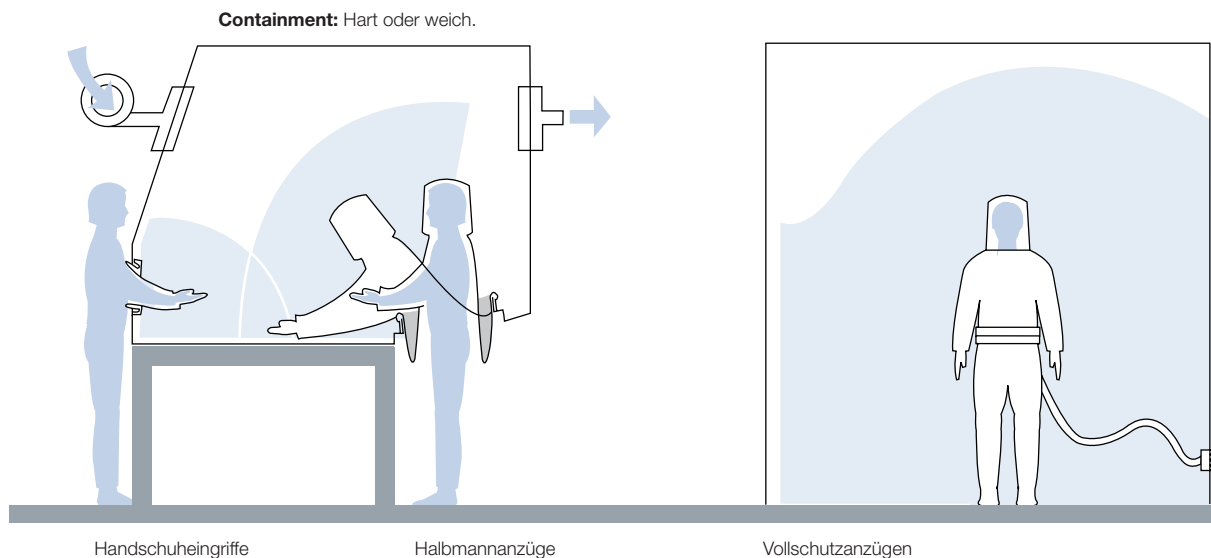
Hart oder weich?

Isolatoren können hinsichtlich des Barrierewerkstoffs grundsätzlich in zwei Arten unterteilt werden. Hartwandmodelle haben einen Edelstahl oder Hartplastikmantel während Modelle mit weicher Folie flexibles PVC-Material

benutzen. Beide Varianten haben ihre eigenen spezifischen Vorteile und können in einer Produktionslinie kombiniert eingesetzt werden. Die endgültige Auswahl sollte erst nach der Analyse der spezifischen Arbeitsvorgänge der Anwendung, welche eine Risikoanalyse und eine Ergonomiestudie enthalten sollte, getroffen werden. Geringe La Calhène bietet alle drei Wandmaterialien an.

Manueller Betrieb

In einem Isolator werden manuelle Arbeiten anhand von Handschuhengriffen, Halbmannanzügen oder (weniger üblich) mittels Vollschutzanzügen durchgeführt. Diese flexiblen Erweiterungen des Isolators ermöglichen optimale Ergonomie und Bewegungsfreiheit während der Bedienung physikalisch ausserhalb des Containments bleibt.



ISOLATOR ODER REINRAUM ?

Bei der Nutzung eines Isolators, muss nur das Volumen des Isolators kontrolliert werden. In einem Reinraum, muss der gesamte Raum kontrolliert werden. Diese hat folgende Konsequenzen:

- Bei dem Einsatz von Isolatoren sind die laufenden Kosten relativ gering – manchmal nur 20 % der Reinraumkosten. Deutlich weniger Luft muss ausgetauscht werden, was einen verminderten Energieverbrauch und geringere Umweltbelastung bedeutet.
- Im Isolatorsystem können potentielle Kontaminationsmöglichkeiten sofort festgestellt werden. Diese Rückverfolgbarkeit minimiert Ausfallzeiten und reduziert Fehlalarme. Die Prozessparameter sind kontrollierbar.
- Isolatoren grenzen das Containment um den Prozess herum durch Ausgrenzung der Kontaminationsausgangspunkte ein – z.B. Produktionsgebäude, andere Prozesse und Bediener.
- Die Komponenten eines Isolators sind vorgetestet. Dies bedeutet Betriebssicherheit auf sehr hoher Stufe und Vereinfachung der Validation der Ausrüstungsteile.
- In einem Isolatorsystem kann unidirektionale oder turbulente Strömung eingesetzt werden.
- In einem Isolatorsystem können standardisierte, getestete Komponenten mit einer kundenspezifischen übergreifenden Lösung kombiniert werden.
- Standortwechsel gestalten sich einfach.

TRANSFERTECHNOLOGIE – EIN ENTSCHEIDENDER ERFOLGSFAKTOR

Die Transfertechnologie stellt die Mittel zur Verfügung, um Materialien in Isolatoren ein- bzw. auszubringen ohne die Barriere zu brechen. In diesem Bereich hat La Calhène ein System entwickelt, das zu einem weltweiten, industriellen Standard geworden ist. Ursprünglich für den Transport von radioaktivem Material in der Nuklearindustrie entwickelt (in der La Calhène weiterhin ein Hauptlieferant bleibt), wird das DPTE®-System nun auch in einer grossen Anzahl von Life Science-Anwendungen eingesetzt, in denen toxische oder aseptische Materialien transferiert werden müssen. Das DPTE®-System bietet das höchste bidirektionale Containment ohne zwischenzeitlich notwendige Bio-Dekontamination.



DPTE® - das Funktionsprinzip

Das System basiert auf dem Zusammenspiel zweier separater Einheiten - Alpha und Beta - jedes mit einer Tür, einer Schliess- und Abdichtungsfunktion ausgerüstet. Die Alphaeinheit ist in der Isolatorwand eingebaut, während die Betaeinheit einen Container oder Transferisolator abdichtet.

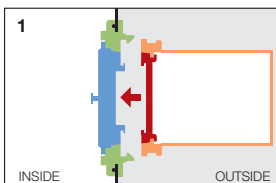
Sicherer Transfer in der Produktionskette

Optimale Isolationssicherheit benötigt gewissenhafte und genaue Planung des Zusammenspiels zwischen Isolatortechnologie, Sterilisationsfunktionen und Transferlösungen – alles Bereiche der Kernkompetenzen innerhalb der Geringe Gruppe. Unten sehen Sie Ausrüstungs- und Systembeispiele, die zur Gewährleistung eines sicheren Transfers ungeachtet der Anwendung entwickelt wurden.



DPTE®-Behälter

Geringe bietet eine grosse Auswahl an DPTE® Beta-Flansch-Behälter – autoklavierbare Edelstahlbehälter, Kunststoffbehälter (Chemische Sterilisation) und flexible Behältnisse. Verschiedene Ausführungen und hohe Anpassungsfähigkeit garantieren sichere Anwendung in jedem Bereich der Containment - Produktion.



ALPHA
BETA

Bild 1 zeigt die Anbringung eines Containers an den Isolator und der Alpha-Einheit.

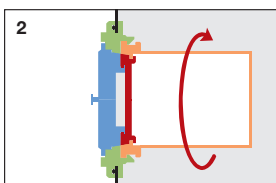


Bild 2 zeigt die Verriegelung der beiden Einheiten durch eine 60° Drehung.

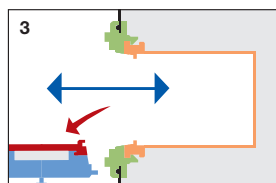


Bild 3 zeigt die geöffneten, gegeneinander verriegelten Türen.



Flüssigkeitstransfer

Der Transfer von sterilen oder toxischen Flüssigprodukten - z.B. in eine Abfüllanlage - ist eine der schwierigsten Aspekte in einer Containment - Produktion.

Durch die Integration von La Calhène kann Geringe eine unerreichte Erfahrung in diesem Bereich anbieten. Unser Konzept basiert auf dem DPTE® - Transfer-System, heutzutage der Industriestandard in der pharmazeutischen Industrie.



Sacksysteme

Der DPTE-Betabag® ist grundsätzlich die Verbindung eines DPTE®-Betaflansches mit einem Sack für den isolierten Transfer von sterilen Produkten und Abfall. Die Grösse, Form und Material des Sackes kann je nach zu transferierenden Komponenten und Produktionsparametern variieren. Mit Komponenten gefüllt

kann der Sack sterilisiert werden (z.B. Gamma-Bestrahlung) und ist dann bereit für den sterilen Anschluss an die Abfülllinie. Das System bietet sicheren, bidirektionalen Mehrzweck-Transfer: So können die Säcke nach dem sterilen Transfer in den Isolator für die Abfallentsorgung aus dem Isolator eingesetzt werden.

Weiterhin kann Geringe dem Kunden zusätzlich eine kontinuierliche Lieferung von sterilen Komponenten wie Gummistopfen oder Dichtungen anbieten. Dieser Zyklus kann alle Dienstleistungen von der Komponentenverpackung bis zur Speisung der Abfülllinie - inklusive Transport, Sterilisation, Dokumentation, Validation und Recycling - umfassen.

E-Beam-Systeme

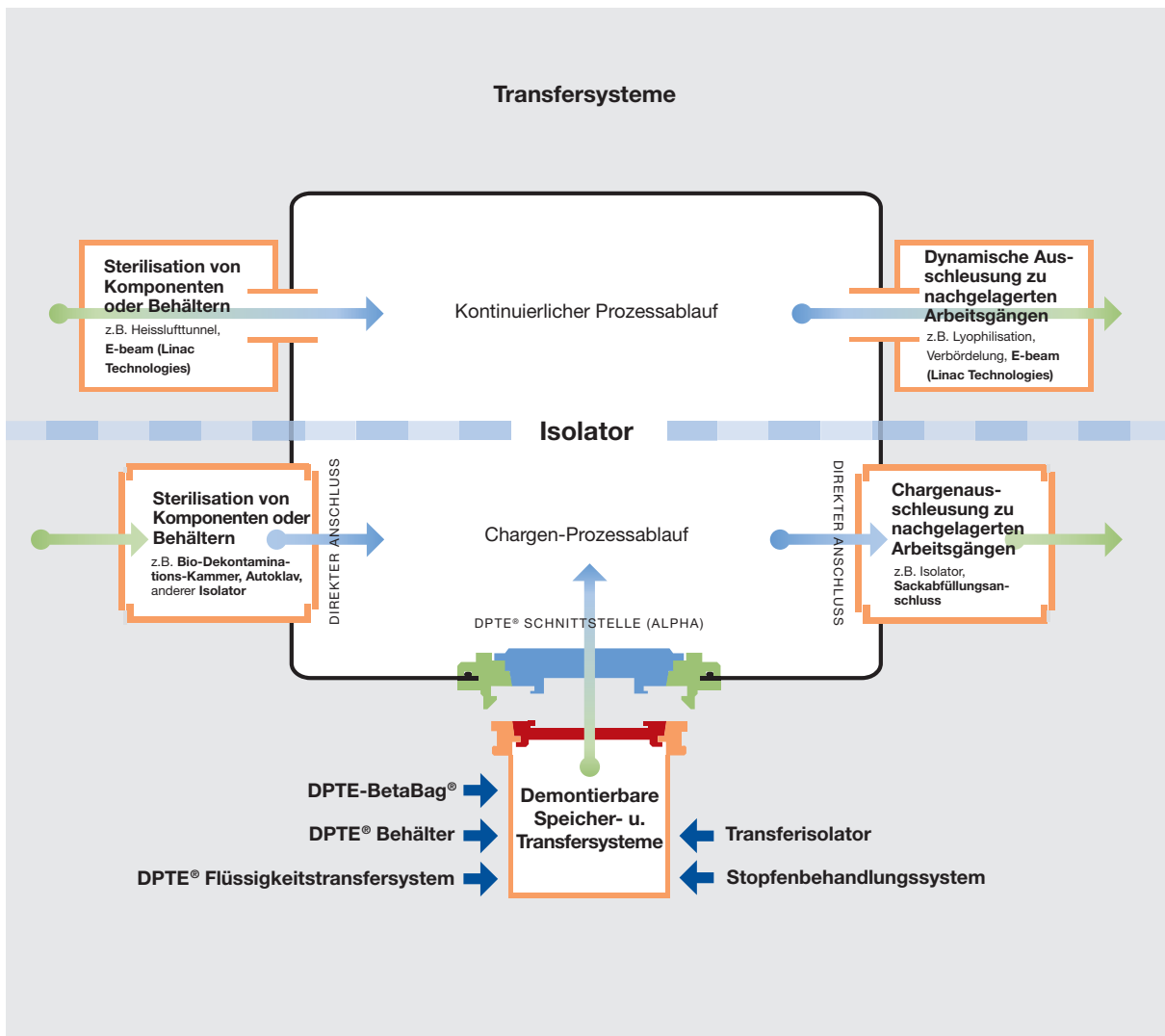
Über unser spezialisiertes Tochterunternehmen - Linac Technologies - vertreibt Geringe Systeme für die stetige E-Beam-Sterilization von Komponenten, medizinischen Geräten und Pharmazeutika. Der Einsatz eines E-Beam ermöglicht schnelle, fortlaufende Sterilisation im Produktionsablauf ohne eventuelles „Flaschenhals-Syndrom“ wie bei der Batch-Sterilisation.

Verschiedenen E-Beam-Energien werden in verschiedenen Anwendungen genutzt, zum Beispiel wird Niederenergie (KeV) E-Beam für die Dekontamination von Komponentenoberflächen vor der Einbringung in den Isolator eingesetzt wie z.B. bereits verpackte, sterile Spritzen. Höhere Energien (MeV) werden zur Endsterilisation von Pharmazeutika und medizinischen Geräten benutzt.



Stopfenbehandlungssysteme (CPS)

Als Alternative zur sterilen Verpackungslösung für Stopfen mit DPTE-Beta-Bags® kann Geringe das Stopfenbehandlungssystem (Closure Processing Systems, CPS) anbieten. Ein einzigartiger Prozess für Reinigung, Sterilisation und optionaler Silikonisierung aller Arten von Stopfen. Die CPS bietet eine ununterbrochene, sterile Kette von der Behandlung bis zum Einsatzort. DPTE®-Technologie für den Transfer von sauberen und sterilen Stopfen zu der Abfülllinie. Weitere Einzelheiten finden Sie auf Seite 11.



ISOLATOREN IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

Auf den folgenden Seiten finden Sie eine umfangreiche Beschreibung des Produktionsflusses einer Prozessverarbeitung in einer pharmazeutischen Produktion an einem Beispiel einer Produktionslinie für lyophilisierte, zytotoxische Produkte. Um das Funktionsprinzip und das Zusammenspiel zu veranschaulichen sind einige Vereinfachungen unvermeidlich und eine Reihe von Details mussten vernachlässigt werden.

Phase 1 – Chemikalien in Puderform



Die Aktiven Pharmazeutischen Inhaltsstoffe (API) werden normalerweise in Puderform hergestellt und in einem Fass an die

Abfülleinrichtung geliefert. In den nächsten Schritten muss der Fassinhalt gemäss Rezeptvorschriften aufgeteilt werden. Die APIs sind im Allgemeinen hochgiftig und der Bediener sollte während der Bearbeitung nicht damit in Kontakt kommen. Ein Unterdruckisolator bietet den benötigten Schutz. Manche Inhaltsstoffe werden aseptisch produziert, z.B. Suspensionen, und benötigen einen zweiseitig gerichteten Schutz.

Phase 2 - Nach Rezeptvorgaben abwiegen und herstellen



Die in Puderform vorliegenden Inhaltsstoffe werden aufgelöst, um das gewünschte Fertigungslos von Ampullen zu füllen. Um

die gewünschte Rezeptur zu erhalten, wird das Produkt dosiert und in einer Trägerflüssigkeit, Water-for-Injection (WFI), verdünnt. Ein Unterdruck-Isolator schützt den Bediener weiterhin, während die Inhaltstoffe zu einer Lösung verarbeitet werden.

Phase 3 – Abfüllen und Verpacken



Die flüssige Lösung ist nun für die sterile Filterung bereit und wird in der Abfüllmaschine in Ampullen umgefüllt. Obwohl

immer noch toxisch, liegt der Fokus nun auf dem Schutz des Produkts, dem Erhalten der Sterilität und des Kontaminationsschutzes. Die Abfülllinie befindet sich innerhalb eines Isolators. Der Transfer von der Abfüllung bis zum Lyophilisator findet genauso unter Isolationsbedingungen statt wie das Verschliessen und die Inspektion.

Phase 4 – Sterilitätstest



Nach der Abfüllung und dem Verschließen wird ein Sterilitätstest benötigt, um die Sterilität der Injektionslösungen zu verifizieren. Proben aus jeder Charge werden mikrobiologisch

anhand eines gängigen Verfahrens bewertet. Bei dem Test besteht das potentielle Risiko einer Kontamination der Proben, was zu so genannten „Falsch – Positiven“ – Resultaten führen kann, obwohl keine Kontamination der Ampulle vorliegt. Solche Resultate sollten vermieden werden, da sie aufgrund von erforderlicher Nachforschung und Nachbearbeitung sehr kostspielig sind. Um das Risiko von Falsch - Positiven zu minimieren wurde der Geringe ISOTEST - ein Sterilitätstestisolatorsystem entwickelt, der dieses Verfahren produktiver und kosteneffektiver gestaltet.

Krankenhausapotheken



Lyophilisierte Arzneimittel müssen vor der Injektion am Verabreichungsort hergestellt werden. Bei zyto-

toxischen Arzneimitteln ist dieses Verfahren für Ärzte und Apotheker gefährlich, da das Medikament für gesunde Menschen toxisch bleibt. (Studien haben gezeigt, dass selbst beim Tragen von Schutzkleidung das

Risiko der Kontamination für das Personal besteht.) Heute wird unser ISOCYT-System für die Medikamentenzusammenstellung und Herstellung in Krankenhausapotheken weltweit eingesetzt. Jetzt stellen wir das neueste Produkt der ISOCYT-Serie vor – den Geringe ISOCYT FREJA. Ein kompaktes, produktives System das den gleichen Sterilitätssicherheitslevel wie in der pharmazeutischen Herstellung gewährleistet. Eine wirklich sichere und kosteneffiziente Lösung, die zudem verbesserte Ergonomie, einfachere Installation und niedrigere Betriebskosten bietet.





EFFIZIENTE KONTAMINATIONSKONTROLLE IN VIELEN ANWENDUNGEN

Der Nutzen, den die Isolations-Technologie bietet, ist unabhängig von der Anwendung oder des Bediener-/ Prozessschutz - Z.B. vorteilhafte, niedrige Energiekosten, Rückverfolgbarkeit, minimiertes Risiko von Kontaminationen und die Möglichkeit von kundenspezifischen Lösungen beim Einsatz von bereits getesteten Standardkomponenten. In vielen Anwendungen kann ein modulares Isolatortestsystem jedoch eine Palette von spezifischen Vorteilen in Bezug auf Ausrüstungskonfiguration, Ergonomie, Kontrollfunktionen und Standortwechsel bieten. Siehe untenstehende Beispiele:

Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen

Innerhalb dieses Bereichs bietet Getinge die ISOLAB-Serie von Hartwand-Isolatoren an, die speziell für kleine Labortiere entwickelt wurden. Einfache Bedienung, absolute Luftein- und austrittsfiltration und optimale Sicherheit sind einige Haupteigenschaften. Der Betrieb ist im Unterdruck wie auch Überdruck möglich und der Druck wird selbst dann noch gehalten, wenn die Barriere unterbrochen wird. Kompatibilität mit den DPTE® - Systemen garantiert schnelle und verlässliche Transfers. Die Tatsache, dass Getinge auch die umgebende Ausrüstung zur Sicherstellung der Vermeidung einer Kontamination liefern kann - z.B. Käfig- und Flaschenreinigungsanlagen, Sterilisatoren, Transfer Elemente und Auflagetische – bedeutet effiziente Konfiguration und vereinfachte Wartung und Instandhaltung.

Biotechnologie – Sektor

Viele nachgelagerte Prozesse in der Biotechnologie benötigen eine Kombination aus geeigneten Arbeitsbedingungen und einem validierten Barriere-System, welche eine Kontamination zwischen dem zu verarbeitenden Produkt und dem Umfeld vermeidet. Getinge Isolatoren werden zur Besamung, Fermentierung, Zentrifugieren, Abfüllung und Durchführung von Sterilitätstest in Biotechnologischen Einrichtungen weltweit eingesetzt. Abhängig vom Prozess können sie im Unter- oder Überdruck arbeiten. Mit den integrierten DPTE®-Transfer-Systemen bieten sie eine bidirektionale, vollständig abgeschlossene Produktionslinie mit optimalem Produkt- und Bedienschutz.



Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen



Biotechnologie – Sektor



Krankenhausapotheken

Die Herstellung von zytotoxischen, oft hoch toxischen Arzneimitteln erfolgt vermehrt in hochspezialisierten, zentralisierten Krankenhausbereichen. Um einerseits das Produkt und andererseits den Bediener zu schützen, wird eine Kombination von Über- und Unterdruck benötigt. Die Geringe ISOCYT-Serie sind freistehende Isolatoren mit festen Wänden zur sicheren Herstellung von zytotoxischen Arzneimitteln. Sie besitzen eine Leckagedichte Barriere und ein effizientes Bio-Dekontaminationssystem.

Stopfenbehandlung (CPS)

Aufgrund der langen Mitwirkung in der Sterilisations- und Reinigungstechnologie und einem tiefen Einblick in pharmazeutische Produktionsmethoden hat Geringe eine Anzahl ausgeklügelter Systeme für spezielle Anwendungen entwickelt. Ein Beispiel dafür ist das Stopfenbehandlungssystem (CPS), das den gesamten aseptischen Verschlusszyklus in der Produktion (Stopfen und Kappen), die zum Verschluss von Ampullen für Flüssigkeiten oder lyophilisierten Produkten, bzw. Verschlusskolben von vorgefüllten Spritzen, beinhaltet. Diese Methode gewährleistet eine niedrige Anzahl von Restpartikeln – dank einer effizienten Reinigung durch sterile Luft und Wasser und die Vermeidung von Reibung durch abrieb-arme Bewegungen. Alle Arten von Verschlüssen können so behandelt werden.

Sterile Verpackung

Als Alternative zu einem starren Behälter können auch Sacksysteme mit einem DPTE®-BetaPort versehen werden. Dieses ausgeklügelte Behältnis-System – oder DPTE-BetaBag® genannt- kann für den sterilen Transfer aller Arten von Komponenten benutzt werden. Geringe La Calhène unterhält zusätzlich Reinraumeinrichtungen für die aseptische Abfüllung von Säcken mit Komponenten, welche anschließend durch Gamma - Bestrahlung sterilisiert werden können.

Die Komponenten können dann angeliefert und aseptisch direkt am Einsatzort transferiert werden. Im Gegensatz zu den Alternativen unserer Mitbewerber, können mehrere Transfers durchgeführt werden und nach der Leerung des Sacks für die Abfallentsorgung eingesetzt werden.



Krankenhausapotheken



Stopfenbehandlung (CPS)



Sterile Verpackung

SCHLÜSSELFAKTOREN: FORTLAUFENDE KONTROLLE UND ROUTINEÜBERWACHUNG

Um eine sichere Funktionalität während des Prozesses zu gewährleisten, hat Getinge eine Reihe von Testausrüstungen für die Routineüberwachung der Isolationskomponenten und der Transfersysteme entwickelt. Falls ein Fehler auftreten sollte, ist die Aufdeckung und Rückverfolgbarkeit durch das System relativ einfach. Die Rückverfolgbarkeit ist einer der Hauptnutzen bei der Nutzung der Isolationstechnologie. Um sichere Funktionalität während des Prozesses zu gewährleisten hat Getinge auch Geräte für Funktionstests ausserhalb des Isolators entwickelt. Diese Seiten beschreiben einige innovative Testlösungen und reflektieren unsere Philosophie innerhalb dieses wesentlichen Technologiebereichs.

TLT – Das Transferdichtheitstestgerät

Während des abgeschlossenen Transfers von Materialien in und aus dem Isolator oder aseptischen Lagerbehälter zwischen den Prozessen muss die gleiche Dichtigkeit wie im Isolator gegeben sein. Das TLT – System ist konzipiert, um die Integrität der DPTE®-Transfersysteme vor oder nach den Prozesszyklen zu überprüfen.

Der Kontrollparameter ist der Druckanstieg, der nach dem Andocken des DPTE®-Behälters an eine Vakuumkammer gemessen wird. Nachdem sich das Vakuum stabilisiert hat, wird der Druck während 60 Sekunden gemessen, um Einflüsse von Änderungen durch Temperatur und atmosphärischem Druck zu vermeiden. Der gesamte Test benötigt lediglich 5 Minuten.

GLT - Das Handschuhstestgerät

Die Isolator-Handschuhe sind der anfälligste Teil bei der Einhaltung der Containment-Barriere. Aus diesem Grund müssen sie als Teil der Routineüberwachung regelmässig auf Perforationen und Fehler überprüft werden. Der GLT und der GLT2 wurden für den Handschuhstest ohne Unterbrechung der Isolatorbarriere oder ein Eingreifen in den Prozessablauf konzipiert. Sie sind leicht durchzuführen und entdecken Perforationen und Leckagen, die für das blosse Auge nicht sichtbar sind.

Das GLT-System setzt den Handschuh einem Referenz-Unterdruck aus und überwacht dann die Präsenz an Sauerstoff. Dieser Test ist sehr empfindlich und kann jederzeit durchgeführt werden, auch während der Durchführung eines Produktionsprozesses.

Das GLT2- System überwacht Druckveränderungen (Druckabfall) und wird vor und nach dem Ablauf eines Prozesses durchgeführt. Bis zu 6 Handschuhe können gleichzeitig mit einem GLT2 getestet werden.

Effiziente Bio-Dekontamination eines Isolators

Eine der Haupteigenschaften eines Isolatorsystems ist die Möglichkeit eine Bio-Dekontamination durchzuführen und dabei unabhängig vom Betrieb eine keimfreie Atmosphäre zu gewährleisten. Der Prozess nutzt gas- oder dampfförmige chemische Sterilisationsmittel. Über Jahre hinweg war Getinge ein Vorreiter in der Technologie der chemischen Bio-Dekontamination.

Der ISOVAP ist ein halbautomatischer Sterilisator der das Prinzip der In-Line-Verdampfung von flüssigen Sterilisationsmitteln nutzt. Die Dämpfe werden durch Druckluft in den Isolator geführt und über die Abluft wieder evakuiert.



Der Isolatorruck und die Temperatur des Dampfstroms werden ständig kontrolliert; damit wird eine effiziente Überwachung des Bio-Dekontaminationsprozesses ermöglicht. Der STERITRACE II nutzt Wasserstoffperoxyd-(H₂O₂) Dampf

als Sterilisationsmittel. Das Wasserstoffperoxyd wird aus flüssigem H₂O₂ aus einer Flasche in einem Fach im Isolator erzeugt. Entwickelt durch Getinge La Calhène, wird der integrierte Erzeuger von der gleichen SPS wie der Isolator gesteuert. Dies minimiert die Komponentenzahl und damit die notwendige Validierung und Wartung

und spart Kosten.

H₂O₂ ist ein geprüftes Sterilisationsmittel, das üblicherweise in pharmazeutischen Industrieanwendungen eingesetzt wird. Es ist mit den meisten gebräuchlichen Materialien kompatibel, farblos, geruchlos und während der Qualifizierung der Ausrüstung einfach zu überwachen. Der Behälter ist mit einem RFID-Gerät (Radio Frequenz Identifikation) mit Batch-Nummer und Ablaufdatum der Flüssigkeit (H₂O₂ zerfällt mit der Zeit) versehen. Der Generator überprüft die Zulässigkeit des Ablaufdatums und die Batch-Nummer wird im Prozessprotokoll verzeichnet.

Anmerkung: Ein externer H₂O₂ -Fühler wird für die Umgebungs- / Bediener-sicherheit benötigt (Bei Getinge als Option erhältlich).

Beimpfte Keimträger

Mit bakteriellen Sporen beimpfte Keimträger werden für die Validation von Sterilisationszyklen und der Dekontamination von Isolatoren, die in aseptischen Produktionsprozessen genutzt werden, eingesetzt. Die Ausführung und Herstellung der Sporenträger und die Aufbereitung der Sporen ist entscheidend für eine effiziente und saubere Prozessvalidierung.



TESTEN UND DOKUMENTATION

Beginnend mit der Designspezifikation über die Komponentenauswahl, die Herstellung, den Zusammenbau und den Fabrikabnahmetest (FAT), werden alle Phasen des Herstellungsprozesses untersucht und dokumentiert. Unser Dokumentationspaket gewährleistet ein striktes Qualitätskontrollprozedere entsprechend der Good Engineering Praxis. Dies spart unseren Kunden während der Validation Zeit und Geld.

Prozessinterne Prüfungen

Prozessinterne Prüfungen gewährleisten, dass nur die spezifizierten Materialien und Komponenten zum Einsatz kommen. Während des Zusammenbaus werden eine Vielzahl von Untersuchungen durchgeführt – z.B. je nach Vorgabe, Dichtigkeits- und Drucktests, Kontrolle der Baugruppen und der Oberflächenrauigkeit.

Dokumentation

Das Dokumentationspaket kann als integraler Bestandteil des Qualifikationsmaterials für den Kunden benutzt werden. Es enthält Installations- und Bedienhandbücher, Unterstützungsdokumentation für die Validierung und Technische Handbücher.

Fabrikabnahmetest (FAT)

Vor der Installation wird jedes Produkt gemäss dem abgesprochenen Prozedere getestet. Als Option kann eine „Vorvalidierung“ der Ausrüstung während dieser Phase durchgeführt werden. Das heisst, es werden die gleichen Testprozeduren wie bei der Vorort-Validierung durchgeführt. Nach der Installation, überwachen Fachkräfte die Inbetriebnahme und stehen während des Site Acceptance Test (SAT) mit Ihrem Wissen dem Kunden zur Seite.

Qualifizierung

Unsere Validierungsabteilung bietet allumfassende Lösungen für die Qualifizierung von Ausrüstungen gemäss den wichtigsten internationalen Vorschriften an. Wir bieten ebenfalls anwendungsspezifische Bediener – und Technikerschulungen an.



SOFORTIGE, KONTINUIERLICHE UNTERSTÜTZUNG UND SERVICE

Der Kern unsere Geschäftsidee lässt sich in einem Satz zusammenfassen: Die Erhaltung der sicheren und operativen Effektivität unserer Kunden. Wir scheuen keine Mühe um dieses Ziel zu erreichen. Alles was wir tun unterliegt diesem Aspekt unserer Kundenbeziehung. Ganzheitliche Lösungen, ständige Bewertungen und Verbesserungen, gut definierte Qualitätssysteme und effiziente Serviceprogramme sind einige der Grundpfeiler unserer Philosophie. Schnelle Systemintegration, ein hoher technischer Kompatibilitätsgrad und schnelle Ersatzteillieferung sind weitere.

Installation, Betrieb und Leistung

Lange vor der Installation, entwickeln Getinge Fachkräfte detaillierte Pläne für die Ausrüstungskonfiguration und Versandlogistik. In vielen Fällen produzieren wir ergonomische Modelle der vorgeschlagenen Lösung, was die Anlaufzeit der neuen Anlage wesentlich verkürzt. In anderen Fällen können wir Anlagen vor der eigentlichen Validierung „vorvalidieren“, was wiederum Vorort Zeit und Geld einspart.

Die Getinge Akademie

Die Getinge Akademie bietet ein weitreichendes Angebot an Schulungen für Fachkräfte, die täglich mit unseren Ausrüstungen / Anlagen arbeiten. Unser Angebot umfasst die gesamte Produktionskette von Desinfektion und Sterilisation und enthält den gesamten Ablauf. Unser Fokus liegt normalerweise auf der Bediener- und Technikerseite der Life Science Industrie, aber viele unserer Kurse können auch Mitarbeiter aus dem Ingenieurwesen oder Marketing nützliche Informationen vermitteln.





UMFASSENDE LÖSUNGEN ZUR KONTAMINATIONSPRÄVENTION

Getinge ist der weltweit führende Anbieter von Lösungen für effektive Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in der medizinischen Versorgung und auf dem Gebiet der Life Sciences. Wir sind darauf spezialisiert, unseren Kunden maximale Produktivität bei größter Kosteneffizienz zu bieten. Dies erreichen wir, indem wir gut durchdachte und zugeschnittene Lösungen liefern. Wir begleiten unsere Kunden während des gesamten Ablaufs – von der Planung über die Aus- und Weiterbildung und Dokumentation bis hin zum Support – und bieten umfassende Lösungen, langfristiges Engagement und globale Präsenz. Getinge – Always with you

GETINGE Vertrieb und Service GmbH

Kehler Strasse 31, D-76437 Rastatt
Phone: +49 7222 / 932-306
Fax: +49 7222 / 932-597
info.inco-de@getinge.com

Getinge Odelga Vertrieb und Service GmbH

Perfektastrasse 87, A-1230 Wien
Phone: +43 1 8958080
Fax: +43 1 8958080-99
office@getinge.at

Getinge Schweiz AG

Quellenstrasse 41b, CH-4310 Rheinfelden
Phone: +41 61 836 47 70
Fax: +41 61 836 47 71
info@getinge.ch

GETINGE

GETINGE GROUP

www.getinge.com

Die GETINGE GROUP zählt weltweit zu den führenden Anbietern im Bereich der Gesundheitsversorgung. Die medizintechnischen Produkte und Lösungen der Unternehmensgruppe tragen entscheidend zur Qualitätssteigerung und Kostensenkung im Gesundheitswesen bei und werden unter den Marken ArjoHuntleigh, GETINGE und MAQUET angeboten. **ArjoHuntleigh** konzentriert sich auf Lösungen für die Patientenmobilität und die Wundversorgung. **GETINGE** bietet im Gesundheitswesen Lösungen für die Infektionskontrolle an und in den Forschungseinrichtungen für die Kontaminationsvorbeugung. **MAQUET** ist auf Lösungen, Therapien und Produkte für chirurgische Eingriffe und die Intensivpflege spezialisiert.