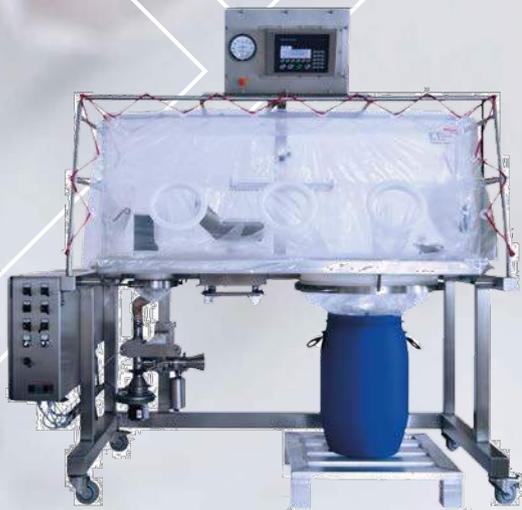
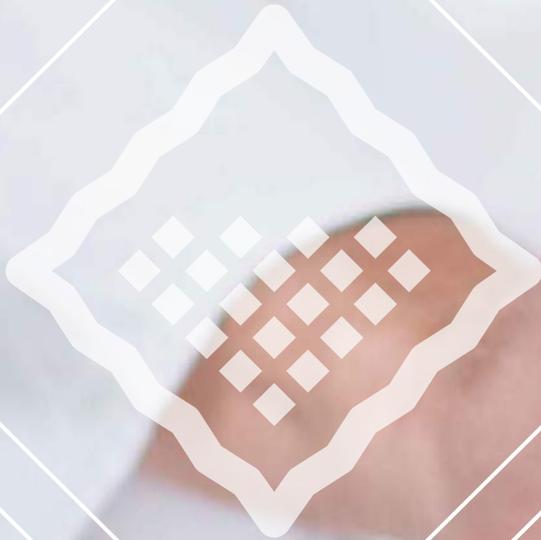


WE CARE.

 **HECHT**
technologie

EINWEGTECHNOLOGIE





ALLGEMEIN

Effektiver Schutz von Mensch und/oder Produkt sowie Kosteneinsparungen von bis zu 40 Prozent gegenüber konventionellen Lösungen mit festen Isolatoren:

Einwegtechnologien beim Entleeren, Befüllen, Einwiegen und Probenehmen sowie bei sehr kundenspezifischen Produktmanipulationen sind auf dem Vormarsch.

Einwegisolatoren statt Edelstahlisolatoren und Produkthandling in Folienbeuteln statt Containern/Edelstahlbehältern senken nicht nur Herstellungs- und Reinigungskosten, sie vermeiden Produktrückstände, verhindern Kreuzkontaminationen und erleichtern somit die Qualitätssicherung enorm.

Vor allem bei häufigen Produktwechseln oder dem Handling hochaktiver und hochgefährlicher Substanzen wie Zytostatika, kanzerogenen, mutagenen Stoffen, Hormonen, Antibiotika, etc. kommen die Vorteile der von HECHT entwickelten Einwegtechnologien voll zum Tragen.

Bei einem Produktwechsel wird das gesamte Einweg-Foliensystem einfach und schnell gewechselt, ein aufwändiger Reinigungsprozess entfällt, das Einweg-Foliensystem steht innerhalb kürzester Zeit wieder zur Verfügung.

Je nach Anwendungsfall werden kundenspezifische Vorgaben und Spezifikationen genau betrachtet und das System individuell und passgenau darauf abgestimmt, auch verschiedene Anwendungen in einem System sind realisierbar.



Die Einweg-Foliensysteme -Einweg-Isolator (EWI) und Einweg-Probenahme-System (EPS) - kann der Anwender komplett geschlossen betreiben.

Produkt- und Prozessequipment befinden sich in einer Schutzfolien-Einhausung, die Ein- und Ausschleusung erfolgt über spezielle Anschlussports wobei das System ständig geschlossen bleibt.



EINWEG-ISOLATOR



Sicheres und kontaminationsfreies Dosieren, Probenehmen, Umfüllen und Einwiegen von Kleinmengen hochaktiver oder hochgefährlicher Substanzen sind nur eine kleine Auswahl kundenspezifischer Operationen, die mit dem Einweg-Isolator (EWI) von HECHT realisiert werden können.

Der EWI ist ein komplett geschlossenes Folien-System, bedienbar über Gloves. Es schützt Mensch und/oder Produkt durch die Verwendung einer flexiblen Folie und verschiedener, kundenspezifischer Anschlussadapter für unterschiedlichste Gebinde (Fass, Beutel oder Karton, etc.).

EINWEG-PROBENAHMEN-SYSTEM



Ob Probenahmen für Wareneingangs- und -Ausgangskontrollen, für Labortests oder weitere Bereiche der Qualitätssicherung: Das innovative Einweg-Probenahme-System (EPS) von HECHT ermöglicht die Bemusterung von hochaktiven oder hochgefährlichen Produkten aus Kleingebinden ohne aufwändige Schutz- und Reinigungsmaßnahmen.

Es schützt Mensch und/oder Produkt durch die Verwendung einer flexiblen Folie und einem Anschlussadapter für unterschiedliche Gebinde. Das EPS vereint Containment, Flexibilität und Wirtschaftlichkeit und ist damit ein wichtiger und effizienter Baustein für das Qualitätsmanagement in Ihrem Unternehmen.



BESCHREIBUNG UND AUFBAU

Sicheres und kontaminationsfreies Dosieren, Probenehmen, Umfüllen und Einwiegen von Kleinmengen hochaktiver oder hochgefährlicher Substanzen mit dem **Einweg-Isolator (EWI)** von HECHT.

Der EWI ist ein komplett geschlossenes System – als Einhausung dienen verschiedene Folienarten, bedienbar über Gloves.

Eine Besonderheit des EWIs ist sein zum Patent angemeldetes Wägesystem. Die aktive Wägetechnik befindet sich außerhalb des Isolators und kann leicht gereinigt werden.

Innerhalb befindet sich lediglich eine Waagschale.

Verschiedenste Schüttgüter aus Kartons oder Fässern können auf 2g genau eingewogen werden – bei optimalem Schutz für Mensch und Produkt, ohne aufwändige Reinigung und Reinigungsvalidierung.

Je nach Anwendungsfall werden die Anzahl der Ports zum Ein- und Ausschleusen sowie die Gloves zur Bedienung individuell festgelegt.



ABLAUFBESCHREIBUNG

Die Gebinde werden über ein Foliensystem an den Isolator angedockt oder wahlweise eingeschleust. Eine zusätzliche Hubvorrichtung für die Gebinde erleichtert die Entnahme des Produkts im Foliensolator. Mit der innovativen aktiv-passiv-Wägetechnik werden Schüttgüter in dem Isolator gewogen.

Die aktive Wägeplattform befindet sich außerhalb des Isolators und kann leicht gereinigt werden. Die Plattform ist über eine spezielle Durchführung mit einer Waagschale im Isolator verbunden.

Die Wägetechnik erzielt Genauigkeiten von +/- 2g. Eine spezielle Membrantechnologie an der Isolatordurchführung kompensiert mögliche Druckunterschiede im Isolator.

Die Unterdrucksregelung ist manuell und automatisch möglich, inklusive integrierter Waagenkopplung zur Kompensation von Druckschwankungen.

Die Beeinflussung der Waage ist ausgeschlossen. Ein integrierter Einweg-Hepa-Filter unterstützt das System

Neben der Einwaage sind verschiedene weitere Prozesse wie Umfüllen, Probenehmen oder diverse Labortätigkeiten möglich.



VORTEILE

Sicherheit

- ◆ Primäres Containment durch die Schutzfolie
- ◆ Sichere Kleinmengenumfüllung und Einwaage
- ◆ Dichtheitsprüfung jedes Foliensolators
- ◆ High-Containment: OEL: bis zu $1\mu\text{g}/\text{m}^3$
in einer Laminar Flow Kabine: bis zu $200\text{ ng}/\text{m}^3$ (OEB 6)
- ◆ Keine Kreuzkontamination

Kostensparnis

- ◆ Geringere Anschaffungs- und Wartungskosten
- ◆ Geringere Reinigungskosten
- ◆ Keine Kosten für Reinigungsvalidierung
- ◆ Kurze Umrüstzeiten

OPTIONEN

Flexibilität

- ◆ Schneller Produktwechsel durch Einwegtechnologie
- ◆ Verschiedene Gebinde mit Liner einsetzbar
- ◆ Mehrfachgebindeanschluss
- ◆ Unterschiedliche Foliensolatoren einsetzbar
- ◆ Integration in eine bestehende Laminar Flow Kabine, um Containment zu erhöhen
- ◆ Inertisierung möglich
- ◆ Als mobile Ausführung erhältlich



Einwegtechnologie Einweg-Probenahme-System (EPS)

INFO
BLATT

BESCHREIBUNG UND AUFBAU

Ob Probenahmen für Wareneingangs- und -ausgangskontrollen, für Labortests oder weitere Bereiche der Qualitätssicherung:

Das innovative Einweg-Probenahme-System (EPS) von HECHT ermöglicht die Bemusterung von hochaktiven oder hochgefährlichen Produkten aus Kleingebinden ohne aufwändige Schutz- und Reinigungsmaßnahmen.

Es schützt Mensch und/oder Produkt durch die Verwendung einer flexiblen Folie und einem Anschlussadapter für unterschiedliche Gebinde.

Das EPS vereint Containment, Flexibilität und Wirtschaftlichkeit und ist damit ein wichtiger und effizienter Baustein für das Qualitätsmanagement in Ihrem Unternehmen.



ABLAUFBESCHREIBUNG

Der Einweg-Folienisolator wird in den Grundrahmen eingehängt und die Anschlüsse verbunden. Die pneumatische Ausrolldichtung in der Arbeitsplatte wird zur Fixierung des Einweg-Folienisolators aktiviert – das System ist betriebsbereit. Das zu bemusternde Gebinde wird unter das EPS gestellt und der äußere Liner mit einem O-Ring an den Anschlussport angeschlossen.

Mit der pneumatischen Ausrolldichtung im Gegenring wird der äußere Liner am Anschlussport fixiert – die Bemusterung kann beginnen. Der Bediener öffnet über die in das Einweg-Foliensystem integrierten Gloves den inneren Liner und entnimmt die benötigte Probe.

Die Probe wird in das Probenahmegefäß – zu Beginn des Prozesses eingeschleust - überführt und in einen der Probenschläuche platziert. Der Schlauch wird doppelt abgebunden und zwischen den Abbindestellen abgetrennt – sowohl Einweg-Folienisolator als auch Probengefäß bleiben vollständig geschlossen. Je nach Vorgabe können nahezu beliebig viele Proben genommen werden.



Ist die Beprobung beendet wird der innere Liner geschlossen und in das Gebinde gedrückt, der äußere Liner wird doppelt abgebunden und zwischen den Abbindestellen abgetrennt – sowohl Einweg-Folienisolator als auch Gebinde bleiben vollständig geschlossen.

Der Einweg-Folienisolator kann nach Inaktivierung der pneumatischen Ausrolldichtungen entfernt werden und der nächste ohne zeitlichen Verzug eingehängt werden. Nach der Bemusterung wird der Einwegisolator entsorgt: Aufwändige Maßnahmen zur Reinigung und Dekontamination entfallen.

Das EPS ist insbesondere für das Bemustern von Schüttgütern aus Kleingebinden mit einem oder zwei Linern geeignet. Aufgrund der geringen Größe kann die komplette Station mit einem Standardhubwagen sehr flexibel und einfach transportiert oder auf Rollen ausgeführt werden. Es sind nur Strom (230 V)- und Druckluftversorgung (1 bar) notwendig um die Anlage in ihrer Grundversion zu betreiben.

VORTEILE

Sicherheit und Qualität

- ◆ Primäres Containment durch die Schutzfolie
- ◆ Zügige Beprobung ohne persönliche Schutzausrüstung
- ◆ Kontaminationsfreie Bemusterung, keine Kreuzkontamination
- ◆ High-Containment: OEL: bis zu $1\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5) -in einer Laminar Flow Kabine: bis zu $200\text{ ng}/\text{m}^3$ (OEB 6)

Kostensparnis

- ◆ Geringe Anschaffungs- und Wartungskosten
- ◆ Geringe Reinigungskosten
- ◆ Keine Kosten für Reinigungsvalidierung
- ◆ Kurze Umrüstzeiten

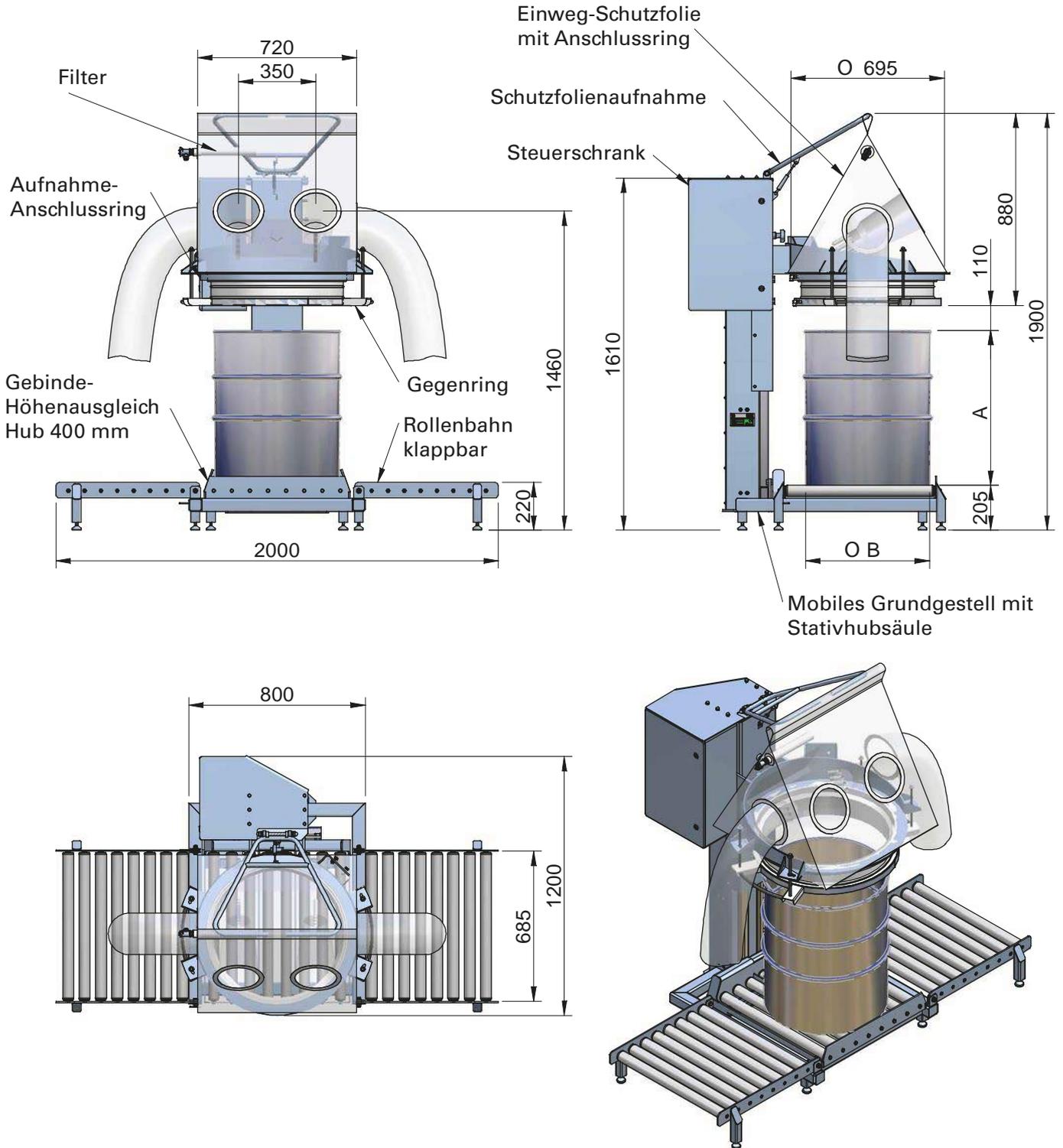
OPTIONEN

Flexibilität

- ◆ An unterschiedliche Gebinde und Aufgabenstellungen individuell anpassbar
- ◆ Prozessführung an OEL-Anforderung anpassbar
- ◆ Inertisierung optional
- ◆ Anzahl der Probenahmen aus den gleichen Gebinden kundenspezifisch variierbar
- ◆ Wandmontage, mobile Ausführung oder Festinstallation des EPS
- ◆ Integration in eine bestehende Laminar Flow Kabine zur Erhöhung des Containment (OEB 6)
- ◆ Ortsunabhängiger Einsatzbereich



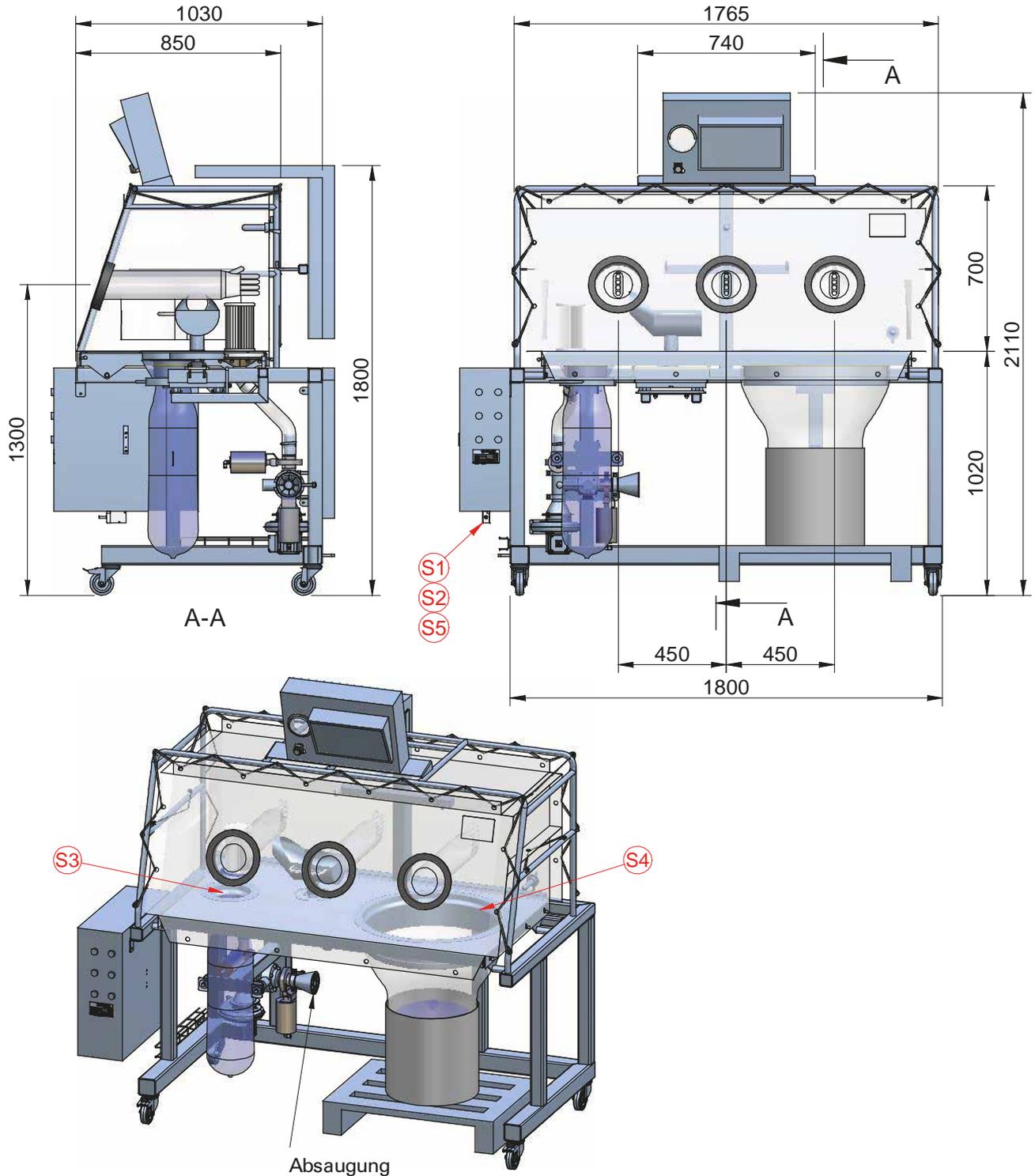
EINWEG-PROBENAHME-SYSTEM



Gebindehöhe	A	300 - 700 mm	
Anschlussmaß für Sekundär- liner (äußerer Liner)	B	Ø 400	Ø 630
Mindest abgebundene Länge des Sekundärliners		350	550



EINWEG-WÄGE-ISOLATOR



S1	S2	S3	S4	S5
Luftanschluss G 1/2"	N ₂ - Anschluss G 1/2"	Anschlussring Ø 165 min. Ø 185	Anschlussring Ø 600 min. Ø 620	Stromversorgung 230 V / 50 Hz