



# OVD

## OPEN VIAL DISPENSING

PET, SPECT AND STRAHLENTHERAPIE

Kompakt. Präzise. Anwenderfreundlich.



Das Einfüllen von SPECT-, PET- und Radiopharmaka in offene Vials ist ein kritischer Prozess. Das Hauptaugenmerk liegt auf der Minimierung des Kontaminationsrisikos und der Vermeidung einer Diffusion des Produkts. Aus diesem Grund gibt es zahlreiche Vorschriften, welche bei der Anwendung von Abfüllverfahren mit geschlossenen Vials zum tragen kommen. Noch anspruchsvoller ist der Dispensierprozess in offenen Vials. Mit dem cts OVD - dem Open Vial Dispensing System - heben wir diesen Prozess auf ein neues Niveau.

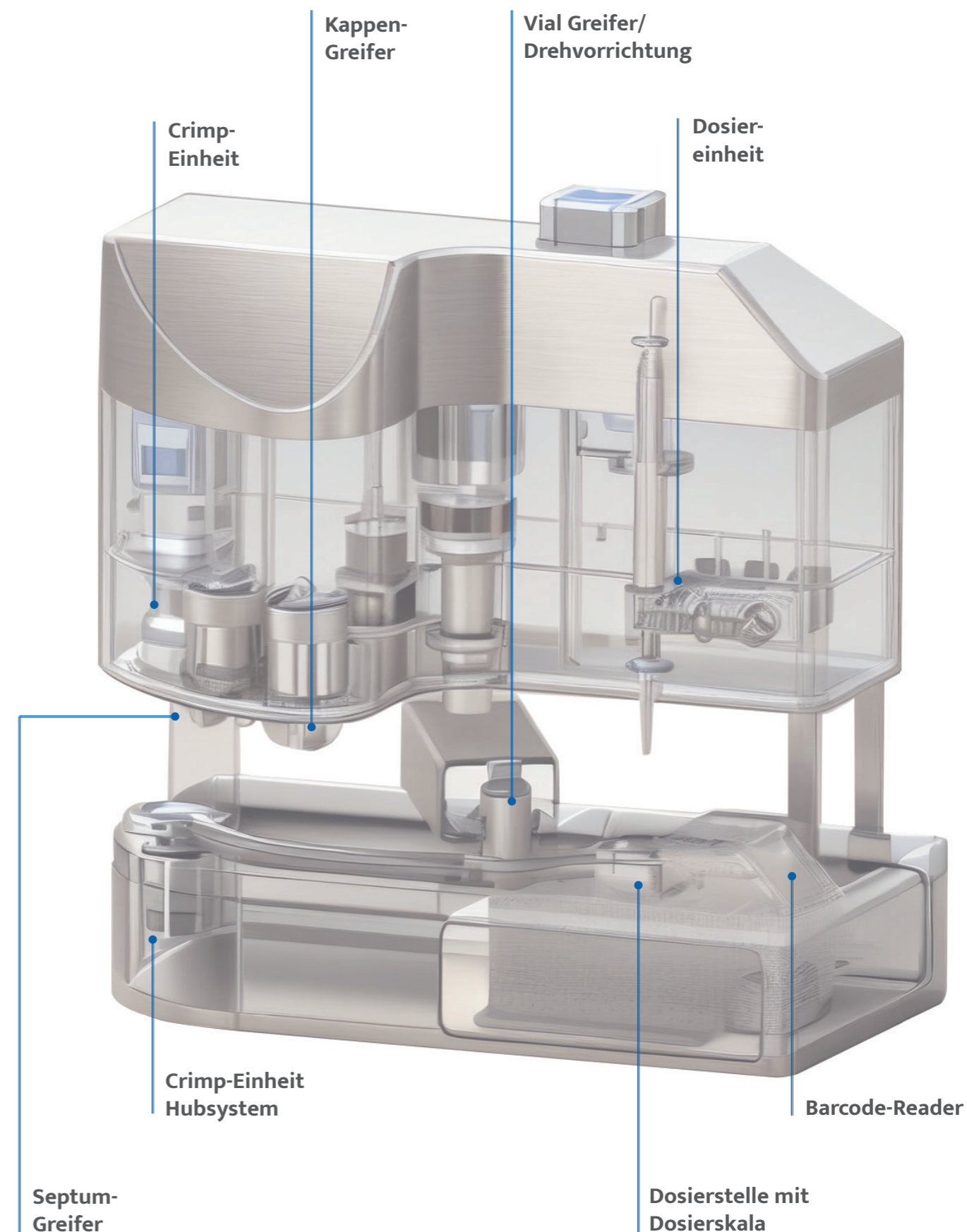
Der OVD ist das kompakteste System auf dem Markt und dosiert mit einer unschlagbaren Präzision. Kombiniert mit einem einfach zu handhabenden Bedienkonzept und einem intuitiven, benutzerfreundlichen HMI. Das komplette System ist cGMP-konform und erfüllt die Normen GAMP und CRF21 Part 11. Das kompakte Design eignet sich perfekt für die Integration in Isolatoren der Klasse A mit Laminarströmung. Die Handhabung ist mit den bekannten Manipulatoren und Zangen einfach zu bewerkstelligen. Das intuitive HMI bietet eine klare Führung und fungiert als Betriebszentrum für den Benutzer. So kann er sich auf seine Kernaufgaben konzentrieren.

### Die wichtigsten Funktionen auf einen Blick:

- Automatische Dosierung
- Abfüllung bis zu 100 vials/Stunde
- Hohe Dosiergenauigkeit mit selbstkalibrierender Waage ( $\pm 1$  ul)
- Optimierte Form für Laminarströmung
- cGMP konform
- Sterile Einwegbox
- Einfach zu bedienen

### Wichtigste technische Merkmale:

- Für den Einbau in
  - Klasse A Isolator
  - Abgeschirmte Zellen
  - Ausgestattet mit
    - Laminarströmung
- Äußerst ergonomische Handhabung beim Be- und Entladen von Vials
- Verdünnung in der Pumpenspritze oder im Vial
- Automatische Prozesse in der Abfüllphase: Entfernen / Hinzufügen der Kontermutter, Entfernen / Hinzufügen der Gummikappe, Volumenfüllung oder berechnet nach Aktivität, automatisches Crimpen
- Vollständige Verwaltung des Arbeitsablaufs über eine Bedienerschnittstelle, die mit den der GAMP-Verordnung und den Anforderungen von CFR21 Part 11 übereinstimmt.
- Barcode-Reader zur Identifizierung des leeren Vial
- PLC-Betriebssoftware, die mit GAMP5 und CFR21 konform ist, wird zusammen mit einem Touchscreen Monitor und einem Etikettendrucker für den Bleibehälter ausgeliefert
  - Optional selbstkalibrierende Waage und Dosiervorrichtung erhältlich



### **Abmessungen**

- Gesamt 480 x 295 x 500 mm
- Gewicht: 40 Kg

### **Messsystem**

- Eingebaute hochpräzise selbstkalibrierende Waage

### **Volume Transfer System**

- Hochpräzisions-Peristaltikpumpe
- Elektrische Ventile mit Null-Totvolumen

### **Leistung**

- Volumengenauigkeit: +- 1ul
- Befüllungszeit: < 55 Sek. für 10 ml Vial oder kundenspezifisches Vial

### **Sterilität**

- Glatte und leicht zu reinigende Oberflächen
- VHP-beständige Materialien
- Sterile Kits für den täglichen Gebrauch

### **Software**

- GAMP5 und FDA 21 CFR part. 11 konform
- Programmierbare Sicherheitspasswörter für verschiedene Benutzerebenen
- Benutzerdefinierte Konten
- Audit Trail inkl. automatischer verschlüsselter Speicherung in einem exportierbaren und druckbaren Format
- Auto-back-up Funktion
- CSV Importfunktion zum Befüllen von Daten

### **Eigenschaften**

- Geeignet für die Abfüllung in offene Vials
- Kompakte Abmessungen, geeignet für verschiedene Heißzellen mit Laminarströmung
- Vials, Gummikappen und Aluminiumringe können kundenspezifisch verwendet werden
- Abschlusstest für Dosiergeräte
- Völlig unabhängig von einer Heißzelle, mit der SPS verbunden
- Einfache Entnahme aus der Heißzelle für Reinigungs- und Wartungsarbeiten