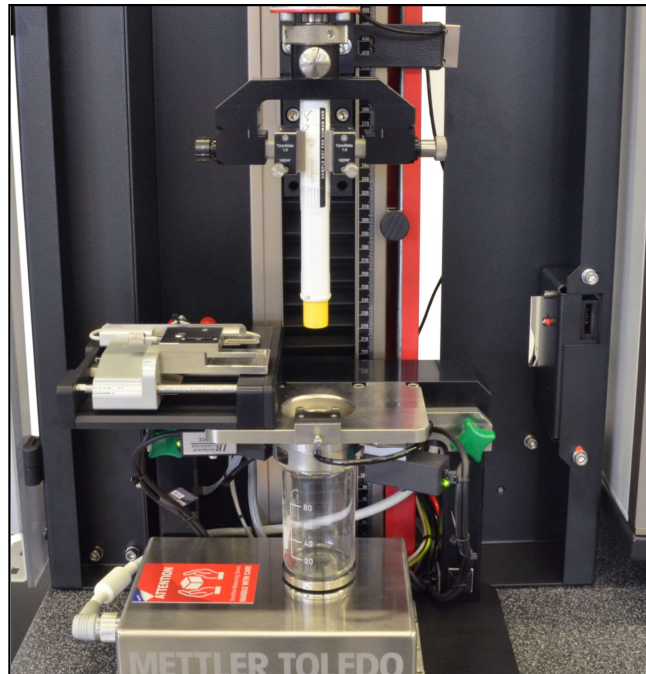


Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - zwickiLine 2.5 kN

CTA: 237840 237877



Anwendungsbereich

Autoinjektoren und Pens, die zur subkutanen Verabreichung von Medikamenten benutzt werden, stellen ein rasch wachsendes Marktsegment von Medizinprodukten dar.

Damit diese Geräte wirklich zuverlässig und sicher funktionieren, müssen sie sowohl von den Herstellern der Autoinjektoren als auch von den Pharmaunternehmen, die sie zur Abfüllung übernehmen, ausgiebig getestet werden. Dabei sind die Reproduzierbarkeit und Nachverfolgbarkeit der Ergebnisse sowie die Reduzierung der Bedienerinflüsse von höchster Bedeutung.

Derzeit befinden sich auf dem Markt zwei unterschiedliche Varianten von Autoinjektoren:

- Autoinjektoren mit Auslösung über Nadelschutz
- Autoinjektoren mit Auslöseknopf

Die Autoinjektor Prüfmaschine zwickiLine ist für Injektortypen mit Auslösung über Nadelschutz konzipiert.

Normen

Folgende Normen sind relevant:

- ISO 11608: Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 5: Automatisierte Funktionen ¹⁾

Leistungsspektrum des Autoinjektor-Prüfsystems

Folgende Prüfungen und Messungen können mit dem Autoinjektor-Prüfsystem durchgeführt werden:

- Messung der Abzugskraft der Sicherheitskappe
- Messung der Auslösekraft über den Nadelschutz
- Messung der Injektionstiefe
- Messung der Injektionszeit
- Messung des Flüssigkeitsgewichts und Berechnung des Medikamentenvolumens inkl. letztem Tropfen
- Überprüfung des aktivierten Nadelschutzes nach erfolgter Injektion

Systemübersicht

Das Prüfsystem für Autoinjektoren besteht aus den drei Hauptkomponenten:

- Material-Prüfmaschine zwickiLine 2,5 kN mit Injektorprüfvorrichtung und XForce-Kraftaufnehmer
- Maschinenelektronik testControl II sowie Mess- und Steuereinheit
- Softwarepaket zur Prüfung von Autoinjektoren und injektorspezifische Prüfvorschriften

Autoinjektor-Prüfmaschine zwickiLine - zielgerichtet und fokussiert

Die Prüfmaschine zwickiLine ist ein einfach zu bedienendes Prüfsystem für die Prüfung von Autoinjektoren

¹⁾ Die Erfüllung der Prüfbedingungen unter 5.1.1 der DIN EN ISO 11608-5 liegt in der Verantwortung des Kunden. ZwickRoell unterstützt bei der Erfüllung dieser Anforderung (Prüfbedingungen 5.1.1)

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - zwickiLine 2.5 kN

im R&D Umfeld sowie für Kunden mit reduzierten Anforderungen bzgl. Prüfumfang aber hohem Qualitätsanspruch in der Medizintechnik und Pharmaindustrie. Das Leistungsspektrum wurde aus der etablierten, semiautomatischen Autoinjektor-Prüfmaschine Allround-Line 5 kN extrahiert und fokussiert. Sie beinhaltet die Grund-Teilprüfungen für Autoinjektoren (siehe Leistungsspektrum).

Die Maschine bietet das bewährte Bedienkonzept mit vergleichbaren Ergebnissen auf kleiner Stellfläche. Sie bietet darüber hinaus eine kostenoptimierte Lösung.

Maschinenelektronik testControl II sowie Mess- und Steuereinheit

Die separate Steuereinheit enthält sämtliche elektrische, elektronische und pneumatische Komponenten für das Prüfsystem. Die Prüfmaschinensteuerung testControl II ist ebenfalls integraler Bestandteil des Prüfsystems.

Die innovative EtherCat®-Schnittstelle ist standardmäßig integriert. Das zeitsynchronisierte Echtzeit-Bussystem ermöglicht die nahtlose Integration von unterschiedlichen Messwertaufnehmern.

testControl II verfügt über vielfache elektronische Sicherheitsfunktionen für den Antrieb der Prüfmaschine. Hohe Positionier- und Rücklaufgeschwindigkeiten werden mit testControl II gewährleistet.

Der zusätzliche Schnellrücklauf garantiert kurze Taktzeiten. Die hohe Datenübertragungsrate garantiert schnelle Messungen bei höchster Reproduzierbarkeit durch die synchrone Messwerterfassungsrate von 500 Hz (unabhängig von der Anzahl der Messkanäle). Die Messwerte, aller an die Steckplätze angeschlossenen Sensoren, werden mit dem schnellen Systemtakt zeitsynchronisiert erfasst und an die Prüfsoftware testXpert III übertragen. Damit ist eine hohe Reproduzierbarkeit der Messergebnisse unabhängig von den ausgewählten Sensoren und dem Prüfablauf gewährleistet.

Softwarepaket zur Prüfung von Autoinjektoren und injektorspezifische Prüfvorschriften - Nachvollziehbare und sichere Prüfergebnisse

Die Prüfsoftware testXpert III und die Mess-, Steuer- und Regelelektronik testControl II sind perfekt aufeinander abgestimmt und gewährleisten dadurch eine effiziente und sichere Bedienung der Prüfmaschine. Der Workflow orientiert sich konsequent an den Arbeitsprozessen in der jeweiligen Arbeitsumgebung und führt den Bediener klar und einfach von der Vorbereitung

über die Durchführung der Prüfung bis hin zur Ergebnisanalyse.

Mit der integrierten Benutzerverwaltung lassen sich Benutzerrollen festlegen oder direkt von Windows-Accounts über LDAP übernehmen.

Besondere Eigenschaften und Funktionen

- Prüfung von Injektoren mit Auslösung über den Nadelschutz
- Sämtliche Teilprüfungen mit einem Prüfling
- Geringe Stellfläche des Prüfsystems
- Schnelle Durchlaufzeiten
- Die Prüfvorschrift beinhaltet alle für die injektorspezifische Prüfdurchführung notwendigen Funktionen
- Reduzierte Prüfzeiten für Teilprüfungen und Gesamt-ablauf
- Gesamtablauf und Teilprüfungen
- Schnelle Implementierung von Design-/Geräte-Änderungen in Prüfablauf
- Die testXpert III Nachvollziehbarkeit gewährleistet Datenintegrität gemäß FDA 21 CFR Part 11
- Der „letzte Tropfen“ der Injektion ist therapeutisch relevant und wird im Prüfablauf gewogen und in die Ergebnisberechnung einbezogen
- Sichere Prüfergebnisse durch Vermeidung von anti-statischen Einflüssen auf die Wiegeergebnisse
- Einstellbarer Drehmomentschlüssel garantiert Reproduzierbarkeit
- Die Entfernung des injektionsbedingten Sprühnebels ermöglicht eine sichere Detektion der Injektionstiefe/-zeit und garantiert somit sichere Prüfergebnisse
- DQ - IQ - OQ - Design-, Installations- und Funktionsqualifizierung
- Die Entfernung des „letzten Tropfens“ der Injektion ermöglicht die eindeutige Erkennung der Nadelspitze und garantiert somit sichere Prüfergebnisse
- Die elektrisch verriegelte Schutztür schützt den Anwender vor evtl. Verletzungsgefahren
- Garantierte sichere Prüfergebnisse durch systematische Überprüfung aller Sensoren:
 - Daily Check für Kraftaufnehmer
 - Daily Checks für Lasersystem (injektorspezifisch)
 - Daily Check für Waage
 - Daily Check für Injektionszeit

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - zwickiLine 2.5 kN

Prüfung von Fertigspritzen

Die Prüfung von Fertigspritzen (PFS) kann mit der Autoinjektor-Prüfmaschine zwickiLine 2.5 kN durch einfaches Einlegen von Einsätzen in die Prüfvorrichtung erweitert werden, ohne Umbau oder Anpassung der Prüfmaschine. Mit den Einsätzen können Prüfungen der Losbrechkraft, Gleitkraft und des Injektionsvolumens ohne Modifikationen derselben Prüfmaschine durchgeführt werden.

- Prüfeinsatz für Fertigspritzen 1 ml
- Prüfeinsatz für Fertigspritzen 2.25 ml
- Prüfeinsatz für Fertigspritzen 1 ml mit NSD
- Prüfeinsatz für Fertigspritzen 2.25 ml mit NSD

Weitere umfassende Leistungsmerkmale für die Prüfung von Autoinjektoren stehen in einer semiautomatischen Autoinjektor-Prüfmaschine AllroundLine 5 kN zur Verfügung

- Auslösung über Nadelschutz und Auslöseknopf
- Messung der Abzugskraft der Sicherheitskappe und Auswurf der Kappe in einen Behälter
- Hochgenaue, reproduzierbare Klemmkraft

- Universal-Kappengreifer ermöglicht das Entfernen unterschiedlicher Formen von Injektorkappen
- Akustische Klick-Erkennung von Start und Ende der Injektion
- Zeitsynchrone HD Videoaufzeichnung
- Verwechslungssicherung durch Formgebung (Kombination Poka Yoke mit Scanner) zur Vermeidung von falsch eingelegten Prüflingen.
- Farberkennung von Injektorkomponenten
- Separater Schaltschrank sowie reinigungsgerechte Gestaltung von Maschinenkomponenten im Prüfraum erfüllen die Basisanforderungen für hygienisches Design (GMP)
- DailyCheck-Vorrichtungen zur täglichen systematischen Überprüfung von: Kraftaufnehmer, Waage, Mikrophon, Lasersensoren und Farbsensor
- Einhaltung ISO 13849
- Messung von Umgebungsfeuchte / Temperatur
- Komfortable Erweiterungsmöglichkeit für vollautomatische Zuführung von Prüflingen durch Robotersystem (Handlingsystem)

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - zwickiLine 2.5 kN

Technische Daten

Autoinjektor-Prüfmaschine

Prüfkraft F_{max}	2,5	kN
Lastrahmen		
Umgebungstemperatur	+10 ... +35	°C
Antrieb		
Motor	DC-Servomotor	
Ansteuerung, Sollwertvorgabe	Digital	
Traversengeschwindigkeit $v_{min} \dots v_{max}$	0,0005 ... 1000 ¹⁾	mm/min
Wegauflösung des Antriebs	0,0277	µm
Positionier-Wiederholgenauigkeit (ohne Richtungsumkehr)	±2	µm

1) Werte sind gültig bei Maschinen mit geschlossener Schutztür und geschlossenem Eingriffsschutz im Automatikbetrieb und bei Maschinen ohne Schutzvorrichtung bzw. ohne Eingriffsschutz. Bei Maschinen mit geöffneter Schutztür bzw. geöffnetem Eingriffsschutz ist die Geschwindigkeit auf 600 mm/min reduziert.

Anschlusswerte		
Netzanschluss	100 ... 240	V, 1Ph/N/PE
Toleranzbereich	±10	%

Beschreibung	Wert	
Maschinenelektronik		
Leistungsaufnahme (Vollast), ca.	1	kW
Messwerterfassungsrate	500	Hz

Autoinjektor-Prüfvorrichtung

Sensorik		
Injektionstiefenmessung	3,5 ... 11,5	mm
Kappenabzug, v_{max}	500	mm/min
Aktivierungskraft des Autoinjektors	1 ... 100	N
Prüfgeschwindigkeit bei Aktivierung v_{max}	1000	mm/min
Injektionszeit	1 ... 30	s
Vakuumerzeuger		
Saugvermögen	34	NI/min
Waage		
Höchstlast	220	g
Ablesbarkeit	0,001	g

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - zwickiLine 2.5 kN

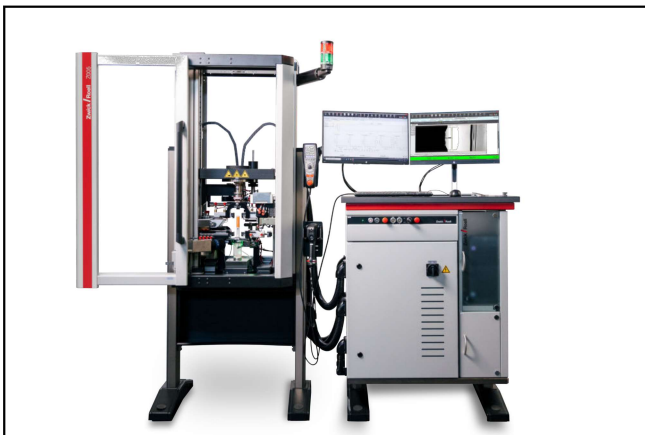
Erforderlich:

- Autoinjektor-Prüfmaschine zwickiLine (Basissystem, Hardware) CE-Version
- Prüfvorrichtung für Autoinjektoren
- Schraub-Probenhalter (manuell) 100 N
- XForce Kraftaufnehmer 500N HP
- Wechselteile für Ypsomate 1.0, Ypsomate 2.25 und/oder Molly 1.0
- Bestimmung der Injektionsmenge mittels Präzisionswaage
- Ethernet-Schnittstelle für die Präzisionswaage
- testXpert III Basisprogramm
- Autoinjektor-Prüfsoftware - Standardsystem
- Standardprüfvorschrift für Ypsomate 1.0, Ypsomate 2.25 und/oder Molly - inkl. mechanischer Funktionsprüfung, Injektionstiefenmessung, Bestimmung der Flüssigkeitsmenge, Ermittlung der Injektionszeit, Ermittlung der Injektionszeit
- PC-Hardware

Weitere Informationen:

- testXpert III IT-Dokumentation
- testXpert III White Paper 21 CFR Part 11
- Produktinformation Autoinjektor-Prüfmaschine – AllroundLine 5 kN

CTA: 272457



Autoinjektor-Prüfmaschine – AllroundLine 5 kN