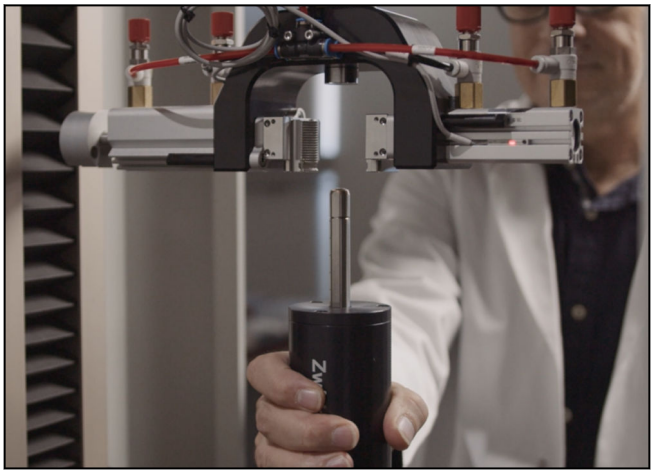
Zwick / Roell

Produktinformation

Daily Check – Sichere Prüfergebnisse durch regelmäßige, systematische Überprüfung von Sensoren

CTA: 282414 323988



Anwendungsbereich
Gerade in streng regulierten Branchen ist es von größter Wichtigkeit, dass alle Prüfergebnisse nachvollziehbar, reproduzierbar und fälschungssicher sind. Sichere Prüfergebnisse sind auch wichtig bezüglich Validierung, Audit-Trail-Fähigkeit und Datenintegrität. Voraussetzung dafür ist ein zuverlässiges Prüfsystem mit entsprechender Prüfsoftware, welches vor jedem Einsatz mit möglichst wenig Aufwand und absolut zuverlässigen Methoden systematisch überprüft werden können.

ZwickRoell bietet für alle verwendeten Sensoren für die Prüfung von Autoinjektoren sowie Komponenten und Bauteilen der Pharmaindustrie einfache und zuverlässige Daily Check Ausführungen an. Werden die Daily Check Ergebnisse nicht erfüllt, so informiert testXpert mit einem eindeutigen Hinweis und der Prüfablauf wird nicht gestartet. Selbstverständlich können sämtliche Daily Check Prüfungen gemäß FDA CFR Part 11 durchgeführt werden. Darüber hinaus bietet ZwickRoell den besonderen Service zur Qualifizierung sämtlicher ZwickRoell Prüfsysteme - standardisiert oder kundenspezifisch.

Daily Check Kraftaufnehmer
Die Vorrichtung dient zum regelmäßigen Überprüfen von Kraftaufnehmern bis 500 N mit Vergleichswerten (Referenzkurve). Die Erkennung von systematischen Fehlern in Druck- und Zugrichtung im Kraftaufnehmer ist gegeben, was zusätzliche Sicherheit garantiert.

Daily Check Laser Sensoren
Die Überprüfung der Lasersensoren, die für die Messung der Injektionstiefe und der Flüssigkeitspräsenz eingesetzt werden, erfolgt mit einem injektorspezifischen Mess-Pen der mit unterschiedlichen Pen-Nadeln bestückt wird. Für folgende Autoinjektoren sind standardisierte Daily Checks verfügbar: Ypsomate 1.0, Ypsomate 2.25, SHL Molly 1.0, SHL Molly2 1.0 und 2.25 und SHL DHL. Für alle anderen Injektortypen können die Daily Checks kundenspeziffisch angefertigt werden. Das Ergebnis der Prüfung wird klar und deutlich im Bericht angezeigt.

Daily Check Waage
Der Daily Check der Waage besteht aus 2 Prüfgewichten (10 g und 200 g, OIML-Klasse: E2) inklusive den dazugehörigen DAkks Kalibrierscheinen. Zwei Prüflasten sind relevant für die regelmäßige Überprüfung; zum Einen im unteren Lastbereich der Waage mit einem Prüfgewicht von 10 g und zum anderen im Bereich der nominalen Höchstlast von 200 g.

Daily Check Mikrofon
Der Daily Check des Mikrofons, das für die Klickerkennung bei Autoinjektoren und tragbaren Injektoren (OBDS) verwendet wird, erfolgt über ein mobiles System mit zwei Mess-Schalldruckpegeln, die umschaltbar sind. Die Prüfsoftware erkennt die Testschallpegel und stellt sie übersichtlich dar.

Daily Check Visionsensor
Der DailyCheck dient zur Überprüfung des Sensors, der sowohl zur Erkennung von Kanten und Geometriemerkmalen, als auch von Farben an einer beliebigen Stelle des Autoinjektors eingesetzt wird, um zu verifizieren, dass der korrekte Injektor (in korrekter Position) in das Prüfsystem eingelegt wurde. Weicht das Ergebnis der Erkennung ab, so informiert testXpert mit einem eindeutigen Hinweis.

PI 509 925

Zwick / Roell

Produktinformation

Daily Check – Sichere Prüfergebnisse durch regelmäßige, systematische Überprüfung von Sensoren

Daily Check Kamera (VDX)

Die systematische Überprüfung für die kamerabasierte Injektionstiefen- und Injektionszeitmessung erfolgt mit sog. Skalier-Targets (10mm und 25mm). Diese können auch zur Kalibrierung des kamerabasierten Messsystems eingesetzt werden. Auch hierfür gibt es einen einzigartigen Daily Check für die Injektionszeit, der mittels hochgenauem Messstift einfach und zuverlässig durchgeführt werden kann.

Vorteile und Merkmale

- Zuverlässige und nachvollziehbare Prüfergebnisse. Einfache Durchführung vor jedem Prüfeinsatz und zusätzliche Sicherheit zwischen den Kalibrierintervallen.
- Einfache, sichere Kontrolle z.B. des Sensors inklusive Trend, Warn- und Eingriffsgrenzen.
- Durch Daily Checks der Sensoren werden Fehlprüfungen vermieden und damit auch kostenintensive Nachprüfungen.
- Der geführte Prüfungsablauf gewährleistet eine korrekte Prüfung ohne Einfluss des Bedieners.
- Das Ergebnis (z.B. OK/nicht OK) der Sensorüberprüfung kann auf dem Prüfprotokoll und der Prüfserie der Kundenprobe angezeigt werden.
- In der Option Nachvollziehbarkeit wird das Ergebnis gespeichert.
- Zwei Vergleichsnormale (Master/Slave) sichern die Ergebnisse beim Daily Check für Kraftaufnehmer.

Artikel-Nr.	Artikelbezeichnung für AllroundLine
1075978	Daily Check für Kraftaufnehmer inkl. Schwenkarmhalterung
1076614	Daily Check für Injektionstiefen- und Flüssigkeitserkennung (Laser) für YpsoMate 1.0
1076615	Daily Check für Injektionstiefen- und Flüssigkeitserkennung (Laser) für YpsoMate 2.25
1075979	Daily Check für Injektionstiefen- und Flüssigkeitserkennung (Laser) für SHL Molly 1.0
1113099	Daily Check für Injektionstiefen- und Flüssigkeitserkennung (Laser) für SHL Molly 2 1.0
1113100	Daily Check für Injektionstiefen- und Flüssigkeitserkennung (Laser) für SHL Molly 2 2.25
1076613	Daily Check für Injektionstiefen- und Flüssigkeitserkennung (Laser) für SHL DAI
1075980	Daily Check für Waage
1075981	Daily Check für Mikrofon (Schallpegelquelle) inkl. Prüfvorschrift und ISO-Zertifikat
1113179	Daily Check für Visionsensor
1115822	Daily Check Standard-Prüfvorschrift für optisches Injektionsmesssystem (VDX)[1)]
1111349	Daily Check für Injektionszeit über Lasersensoren Ypsomate 1.0
1115981	Daily Check für Injektionszeit über Lasersensoren Ypsomate 2.25
1115983	Daily Check für Injektionszeit über Lasersensoren SHL DAI
1115984	Daily Check für Injektionszeit über Lasersensoren SHL Molly 1.0
1115985	Daily Check für Injektionszeit über Lasersensoren SHL Molly-2 1.0
1115986	Daily Check für Injektionszeit über Lasersensoren SHL Molly-2 2.25

1) Die Skalier-Targets (10mm und 25mm) zum Durchführen der Daily Check-Prüfung sind bereits im Lieferumfang der Option Artikel-Nr. 1101425 Optische Injektionstiefen- und Injektionszeitmessung (VDX) enthalten.

Produktinformation

Daily Check – Sichere Prüfergebnisse durch regelmäßige, systematische Überprüfung von Sensoren

Artikel-Nr.	Artikelbezeichnung für zwickiLine
1104711	Daily Check für Kraftaufnehmer mit Befestigungsaufnahme in Al-Sensorplatte
1104712	Daily Check für Injektionstiefen- und Flüssigkeitserkennung für YpsoMate 1.0
1104713	Daily Check für Injektionstiefen- und Flüssigkeitserkennung für YpsoMate 2.25
1104742	Daily Check für Injektionstiefen- und Flüssigkeitserkennung für Molly 1.0
1113089	Daily Check Injektionstiefe- und Flüssigkeitserkennung für Molly 2 1.0
1113090	Daily Check Injektionstiefe- und Flüssigkeitserkennung für Molly 2 2.25
1111348	Daily Check für Injektionszeit über Lasersensoren Ypsomate 1.0 (ab testXpert V1.9.1)
1117519	Daily Check für Injektionszeit über Lasersensoren Ypsomate 2.25 (ab testXpert V1.9.1)
1117520	Daily Check für Injektionszeit über Lasersensoren SHL Molly 1.0 (ab testXpert V1.9.1)
1117521	Daily Check für Injektionszeit über Lasersensoren SHL Molly 2 1.0 (ab testXpert V1.9.1)
1117522	Daily Check für Injektionszeit über Lasersensoren SHL Molly 2 2.25 (ab testXpert V1.9.1)
1104714	Daily Check für Waage