

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

CTA: 215642 209448



Autoinjektor Prüfsystem AllroundLine 5kN

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 AllroundLine ist für Injektortypen mit Auslösung über Nadelschutz und Auslöseknopf konzipiert.

Normen

Folgende Normen sind relevant:

- ISO 11608: Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren; Teil 5: Automatisierte Funktionen ¹⁾
- DIN EN 13849-1: Sicherheit von Maschinensteuerungen



Systemübersicht

Das Prüfsystem für Autoinjektoren besteht aus den drei Hauptkomponenten:

- Material-Prüfmaschine AllroundLine 5 kN mit XForce-Kraftaufnehmer
- Steuerschrank mit Maschinenelektronik testControl II
- Prüfsoftware testXpert III

Material-Prüfmaschine AllroundLine - individuell und vielfältig

Die Material-Prüfmaschine der AllroundLine eignet sich ideal für Prüfanforderungen für Autoinjektoren. Ein bewährtes Bedienkonzept in Kombination mit einem flexiblen und modularen Lastrahmendesign garantiert eine flexible Lösung für anspruchsvolle Prüfanwendungen sowohl in der Qualitätskontrolle, als auch für Forschungsprojekte.

Steuerschrank mit Maschinenelektronik testControl II

Der separate Schaltschrank erfüllt die Basisanforderungen für hygienisches Design (GMP) und enthält sämtliche elektronische Komponenten für die Stromversorgung der Material-Prüfmaschine und sämtliche Mess- und Prüfkomponenten. Darüber hinaus enthält der Schaltschrank die Maschinenelektronik testControl II.

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 - AllroundLine 5 kN

Diese verfügt über 2 Modulbus-Steckplätze, 1 PCIe-Steckplatz und ein DCSC-Modul für den Kraftaufnehmer.

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 Material-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 2000 Hz (unabhängig von der Anzahl der Messkanäle). Die effektive Auflösung bei testControl II beträgt 24 Bit. 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.

Prüfsoftware testXpert III - Nachvollziehbare und sichere Prüfergebnisse

Die Prüfsoftware testXpert III und die Maschinenelektronik testControl II sind perfekt aufeinander abgestimmt und gewährleisten dadurch eine effiziente und sichere Bedienung der Material-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.

Leistungsspektrum des Autoinjektor-Prüfsystems

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

- Messung der Abzugskraft der Sicherheitskappe und Auswurf der Kappe in einen Auffangbehälter
- Messung der Aktivierungskraft des Nadelschutzes und Auslöseknopfes
- Messung der Injektionstiefe
- Messung der Injektionszeit

Alle Daten bei Raumtemperatur.

- Akustische Klick-Erkennung von Start und Ende der Injektion
- Messung des Flüssigkeitsgewichts und Berechnung des Medikamentenvolumens inkl. "letztem Tropfen"
- Überprüfung des aktivierten Nadelschutzes nach erfolgter Injektion
- Visuelle Dokumentation des Injektionsprozesses (HD-Video) optional zeitsynchronisiert
- Kodierung der injektorspezifischen Wechselteile nach Poka Yoke-Prinzip (Fehlerschutz durch Formgebung)
- DailyCheck-Vorrichtungen zur täglichen systematischen Überprüfung von Kraftaufnehmer, Mikrofon, Lasersensoren, Farbsensor und Waage

Nachvollziehbarkeit und sichere Prüfergebnisse für elektronische Aufzeichnungen in testXpert III

Mit dem 21 CFR Part 11 gibt die FDA Anforderungen an die elektronischen Aufzeichnungen und Unterschriften vor. Das ZwickRoell Whitepaper beschreibt genau den Leistungsumfang der Option in testXpert III. Diese ermöglicht die Aufzeichnung von Aktionen und Änderungen vor, während und nach der Prüfung, um die Ergebnisse nachvollziehbar zu machen und vor Manipulationen zu schützen.

Die Nachvollziehbarkeit lässt sich frei konfigurieren. Dabei kann der Grad der Nachvollziehbarkeit vorgegeben werden. Die Protokollierungseinträge werden automatisch und abhängig vom Typ im System-Audit-Trail bzw. in der jeweiligen Prüfvorschrift/Prüfserie gespeichert.

Besondere Eigenschaften und Funktionen

- Die multifunktionale Material-Prüfmaschine bietet hohe Flexibilität durch die Möglichkeit, alle Teilprüfungen an einem Autoinjektor durchzuführen:
 - ein Prüfling für alle Teilprüfungen, es werden alle Werte in einem Durchlauf erzeugt
 - eine Ergebnisdatei für alle Teilprüfungen: Reproduzierbarkeit
 - Kostensenkung durch reduzierte Anzahl von Prüflingen
 - Vermeidung menschlicher Fehler durch sequentiellen Ablauf und einen Prüfling
- Eine Plattform für viele Injektorkonfigurationen
- Modularer Aufbau des Prüfsystems für höhere Flexibilität bzgl. Erweiterung und Service
- Schnellere Durchlaufzeiten (< 3 min)
- Semi-Automatische Prüfung von Autoinjektoren zur Vermeidung von Fehlern des Bedieners
- Komfortable Erweiterungsmöglichkeit für vollautomatische Zuführung von Prüflingen durch Robotersystem

Änderungen im Zuge der Weiterentwicklung vorbehalten.

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

- Garantiert sichere Prüfergebnisse durch Daily Checks für Kraft, Gewicht, Injektionstiefe, Flüssigkeit und Akustik
- Gekapseltes System (Material-Prüfmaschine) durch vordere und hintere Schutzzeineinrichtung; Vorteil: Schutz des Bedieners und sichere Prüfergebnisse durch Nichtbeeinflussung der Sensorik
- Separater Schaltschrank erfüllt Basisanforderungen für hygienisches Design (GMP)
- Verwechslungssicherung durch Formgebung (Kombination Poka Yoke mit Scanner) zur Vermeidung von falsch eingelegten Prüflingen. Das führt zu sicheren Prüfergebnissen und reduziert die Kosten.
- Die Validierbarkeit wird durch ZwickRoell Qualifizierungsdokumentation gestützt: Der standardisierte Dokumentenaufbau ermöglicht eine schnelle und umfassende Projektdurchführung.
- Bedienung über PC oder Fernbedienung: Das ermöglicht ergonomisches und zeitoptimiertes Arbeiten mit dem Prüfsystem
- Universal-Kappenabzieher (Greifer) ermöglicht Designunabhängigkeit von Injektorkappen
- Messung von Umgebungsfeuchte / Temperatur
- Optimierung der Medikamentenwägung durch Ionisierung der Umgebungsluft
- Die Entfernung des injektionsbedingten Sprühnebels ermöglicht eine sichere Detektion der Injektionstiefe/-zeit und garantiert somit sichere Prüfergebnisse
- DQ-IQ-OQ – Qualifizierung von Design, Installation und Arbeitsabläufen
- Visuelle zeitsynchrone Dokumentation des Injektionsvorgangs zur genauen Nachvollziehbarkeit des Prüfablaufs bei kritischen Ergebnissen
- Akustische Auslöseerkennung hilft dem Patienten den Start und das Ende der Injektion zu erkennen
- Farberkennung der Kolbenstange (Plunger) oder des Auslöseknopfs zur eindeutigen Identifizierung des Prüflings und der Dosismenge
- Der „letzte Tropfen“ der Injektion ist therapeutisch relevant und wird im Prüfablauf gewogen und in die Ergebnisberechnung einbezogen
- Die Entfernung des „letzten Tropfens“ der Injektion ermöglicht die eindeutige Erkennung der Nadelspitze und garantiert somit sichere Prüfergebnisse
- Sichere Prüfergebnisse durch Vermeidung von anti-statischen Einflüssen auf die Wiegeergebnisse
- Gut/Schlecht-Ampel an der Prüfmaschine zeigt das Prüfergebnis nach jeder Prüfung an

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

Technische Daten

Beschreibung	Wert	
Prüfkraft $F_{\max}$	100	N
Gewicht, ca.	600	kg
Umgebungstemperatur	+10 ... + 35	°C
Druckluft		
Mindestdruck	6,5	bar
Basissystem, CE		
Anschlusswerte		
Netzanschluss	230	V, 1 Ph/N/PE
zulässige Spannungsschwankung	± 10	V
Leistungsaufnahme (Vollast), ca.	2	kVA
Netzfrequenz	50/60	Hz

Beschreibung	Wert	
AllroundLine 5 kN		
Antrieb	Wartungsfreier AC-Servomotor mit Hiperface® Motorfeed-back-System mit Motorhaltebremse	
Ansteuerung, Sollwertvorgabe	Digital (Echtzeit Ethernet, EtherCAT®)	
Traversengeschwindigkeit $v_{\min}$... $v_{\max}$	0,0005 ... 3000	mm/min
Regler- / Zykluszeit	Adaptiv / 1000 Hz	
Positionier-Wiederholgenauigkeit (ohne Richtungsumkehr)	+/- 2	µm
Kraftaufnehmer (500N HP):	Genauigkeitsklasse 1 von 1...5 N Genauigkeitsklasse 0,5 von 5... 500 N	
<i>Alternativ Kraftaufnehmer (200N HP)</i>	Genauigkeitsklasse 1 von 0,4...2 N Genauigkeitsklasse 0,5 von 2...200 N	
testControl II		
Steckplätze	4 Stück: I/O-Modul, 5 Modulbus + 1 PCIe	
Stillstandsüberwachung	Traversengeschwindigkeit wird auf Stillstand überwacht	
Drehzahlüberwachung	Gemäß DIN EN 13849-1; Traversengeschwindigkeit wird auf max. 600 mm/min überwacht	
Fernbedienung	Mit 3,2“ Grafikdisplay, Wippschalter mit Drehrad	
Aufzeichnungsrate	2000	HZ
Sensorik		
Injektionstiefenmessung	3,5 ... 11,5	mm
Kappenabzug		
Geschwindigkeit (einstellbar)	50... 500	mm/min
Kraft der Nadelschutzsperre	Fmax bis zu 80 N	
Aktivierungskraft des Autoinjektors	Einstellbar 1 N...200 N	
Testgeschwindigkeit bei Aktivierung:	50 ... 1000	mm/min
Injektionszeit (konfigurierbar)	1 ... 30	s

Produktinformation

Autoinjektor-Prüfsystem - AllroundLine 5 kN

Beschreibung	Wert
Präzisionswägung	0,01 mg ... 220 g
<i>alternativ</i>	0,1 mg...220 g
Kamerasystem	Auflösung 1,3 Megapixel; Bildrate 60 fps
Auflösung	1,3 Megapixel
Bildrate	60 fps
Visuelles Erkennungssystem Farbe	Einstellbar für verschiedene Farben
Vakuumerzeuger	34 NI/min.
Barcode-Handscanner	2D und Strichcode
Feuchte und Temperaturmessung	
Digitaler Fühler für Temperatur und Feuchte -10...50 °C (+/- 0,3 °C bei 25 °C)	10...90% r.H (+/- 1,8% r.H)
Software testXpert III	
Softwarepaket zur Prüfung von Autoinjektoren	• Ergebnis-Editor • Layout-Editor • Protokoll-Editor • Export-Editor • Organisations-Editor • Virtuelle Prüfmaschine VTM • Nachvollziehbarkeit für elektronische Aufzeichnungen gemäß FDA 21 CFR Part 11
Injektorspezifische Standard-Prüfvorschrift	• Messung der Abzugskraft der Sicherheitskappe und Auswurf der Kappe in vorgesehenen Behälter • Messung der Aktivierungskraft des Auslöseknopfes • Messung der Aktivierungskraft des Nadelschutzes • Messung der Injektionstiefe - Messung der Injektionszeit • Messung des Flüssigkeitsgewichts und Berechnung des Medikamentenvolumens • Überprüfung des aktivierten Nadelschutzes nach erfolgter Injektion • Visuelle Dokumentation des Injektionsvorgangs

Weitere Informationen sind in der aktuellen testXpert III - IT-Dokumentation und dem testXpert III White Paper 21 CFR Part 11 zu entnehmen.