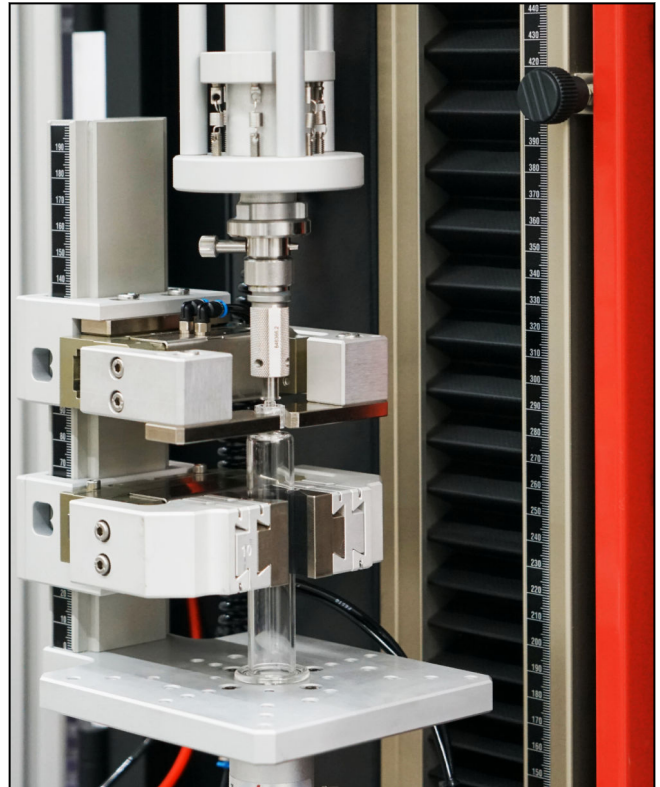


Produktinformation

Vorrichtung zur Prüfung an medizinischen Verbindungselementen für Flüssigkeiten und Gase nach ISO 80369

CTA: 235886 235887



Anwendungsbereich

Die ISO 80369 beschreibt ein Prüfverfahren für Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen. Diese finden z.B. bei Kanülen, Spritzen, Kathetern und Infusionsschläuchen Anwendung.

Die Verbindungsstücke müssen auf folgende Beanspruchung überprüft werden:

- Dichtheit bei Druckabfall
- Fluiddichtheit bei Überdruck
- Luftdichtheit bei Unterdruck
- Spannungsrissbildung
- Auszieh Widerstand unter Axialbeanspruchung
- Abschraubwiderstand
- Widerstand gegen Überdrehung
- Abschraubbarkeit = I

Vorteile und Merkmale

- Erfüllung der Norminhalte
ISO 80369 - 1
ISO 80369 - 7
ISO 80369 - 6
ISO 80369 - 20
- Vollintegrierter Prüfablauf durch einen semiautomatisierten Montageprozess mit anschließender Prüfsequenz. Dadurch werden Fehlereinflüsse minimiert sowie Zeit und Kosten gespart.
- Kalibrierte Druck- und Vacuumeinheit zur Prüfung der Dichtheit bei Gasen und Flüssigkeiten
- Normgerechte Referenzlehren für die mechanische und medium beaufschlagte physikalische Prüfung
- Durch das variable Spannsystem ist die Prüfung an verschiedensten Probengeometrien möglich.
- In testXpert III integrierte Prüfvorschrift nach ISO 80369 mit allen Vorteilen wie z.B. der erweiterten Nachvollziehbarkeit nach 21 CFR Part 11 und EU GMP Anhang 11

Produktinformation

Vorrichtung zur Prüfung an medizinischen Verbindungselementen für Flüssigkeiten und Gase nach ISO 80369

Folgende Maschinenkonfiguration wird als Basis zur Prüfung an Luer Lock Verbindungen mindestens empfohlen:

Beschreibung	Artikelnummer
zwickiLine Z2,5 TN+	1039527
Vergrößerter Sockel für zwicki-Line mit Torsionsantrieb	1041715
Not-Halt-Verkettung (2x)	1023870
Ethernet-Switch für 10/100/1000 MBit	1026425
I/O-Modul für analoge und digitale Signalverarbeitung	029448
Torsionsantrieb 2 Nm oder höher	1020233
Ausrichteinheit f Achsenversatz- und Winkelkorrektur	3006208
Justagestab zu Ausrichteinheit	3006211
Xforce HP Kraftaufnehmer 500 N	069529
Drehmomentaufnehmer 2 Nm	069536
testXpert III Basis Programm	1035153
testXpert III Erweiterter Regelmodus	1035959
testXpert III PV Korrekturkurve/Kalibrierung Torsion	1042159
Personal Computer	1076395
TFT Monitor	028997
Dokumentation deutsch	347186
Ersatzteillisten deutsch	354854

Optional:

Beschreibung	Artikelnummer
Schutzeinrichtung	059078
Erhöhung Drehgeschwindigkeit	063785
Schutztürverkettung tCII (2x)	1041273
testXpert III Erweiterte Nachvollziehbarkeit nach 21 CFR Part 11 und EU GMP Anhang 11	1035624

Bestandteile der Prüfvorrichtung

Software

Beschreibung	Artikelnummer
testXpert III Prüfablauf nach ISO 80369	3008477

Prüfeinheit oben

Beschreibung	Artikelnummer
Ausgleichseinheit für Prüflinge mit Gewindeverschluss	1082919

Prüfeinheit unten

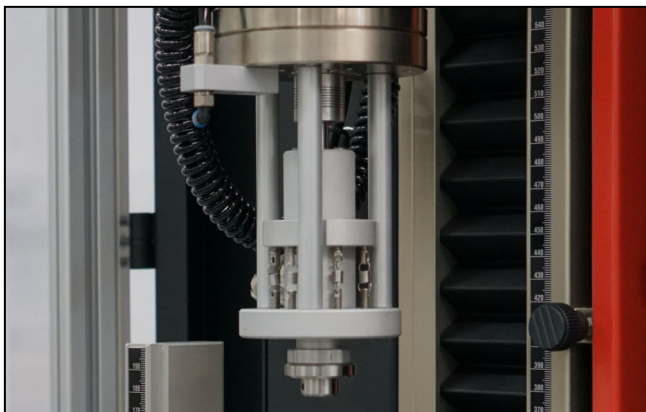
Beschreibung	Artikelnummer
Universalhalterung für Luer Lock Konnektoren	3008461
Probenbacken mit rutschfestem Belag für Proben mit Ø 5-12 mm	1088183

Produktinformation

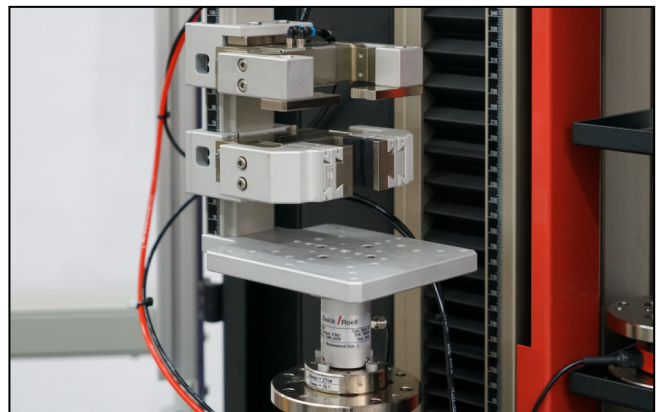
Vorrichtung zur Prüfung an medizinischen Verbindungselementen für Flüssigkeiten und Gase nach ISO 80369

Beschreibung	Artikelnummer
Probenbacken mit rutschfestem Belag für Proben mit Ø 12-35 mm	1088184
Pneumatik-Steuereinheit mit Tipp-Betrieb-Funktion	057427

CTA: 235888, 235889



Ausgleichseinheit oben für 8er Steckbolzen



Universalhalterung für Luer-Lock Konnektoren inklusive Probenbacken mit rutschfestem Belag

Druck- / Vakuum-Steuereinheit

Beschreibung	Artikelnummer
Steuereinheit für Druck- und Vakuumtest Druckbereich -0,8 bis 5 bar	3008469
Druckaufnehmer mit Sensorstecker Messbereich -0,8 bis 5 bar Genauigkeit: 0,05 % vom Endwert	3008467

CTA: 235890



Druck- / Vakuum-Steuereinheit inklusive Sensor

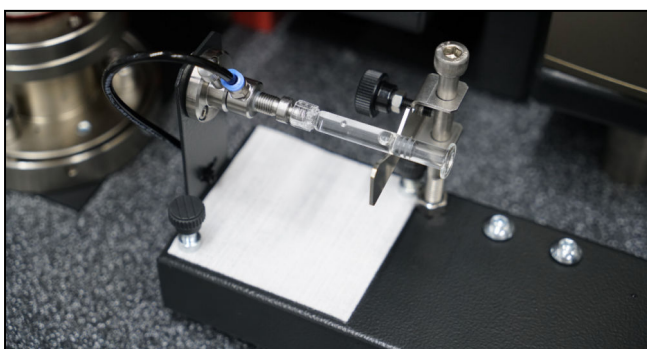
Produktinformation

Vorrichtung zur Prüfung an medizinischen Verbindungselementen für Flüssigkeiten und Gase nach ISO 80369

Prüfeinheit „Wasserdichtheit bei fallendem Tropfen“

Beschreibung	Artikelnummer
Prüfeinheit „Wasserdichtheit bei fallendem Tropfen“ Adaption der Prüflinge über 8 er Steckbolzen. Inklusive Magnete zur Fixierung von Fließpapier.	3008463

CTA: 235891



Für die jeweilige Probengeometrie stehen verschiedene Luer Verbindungsstücke Fig. C1 – C6 aus Metall zu Verfügung. Im Falle dass, das zu prüfende Probenmaterial aus Glas besteht, wird das Luer Verbindungsstück aus Kunststoff für die Vakuum - Innendruckprüfung benötigt.

ISO 80369	Probenmaterial Kunststoff							Probenmaterial Glas						
	Mechanische Prüfung			Leckage Prüfung				Mechanische Prüfung			Leckage Prüfung			
	F	G	H	B	C	D	E	F	G	H	B	C	D	E
-20 Annex														
Fig. C1		-6 -7		-6 -7	-6 -7	-6 -7	-6 -7		-6 -7					
Fig. C2	-7			-6 -7	-6 -7	-6 -7	-6 -7	-7						
Fig. C3	-6 -7		-6 -7					-6 -7		-6 -7				
Fig. C4		-6 -7		-6 -7	-6 -7	-6 -7	-6 -7		-6 -7					
Fig. C5	-6 -7		-6	-6 -7	-6 -7	-6 -7	-6 -7	-6 -7		-6				
Fig. C6	-7		-7					-7		-7				
Luer Kunststoff											-6 -7	-6 -7	-6 -7	-6 -7

	Beschreibung	80369-20	80369-6	80369-7
Leckage Prüfung	Dichtheit bei Druckabfall	B	6.1.2	6.1.2
	Fluiddichtheit bei fallendem Tropfen	C	6.1.3	6.1.3
	Luftdichtheit bei Unterdruck	D	6.2	6.2
Mechanische Prüfung	Spannungsrissbildung	E	6.3	6.3
	Auszieh Widerstand unter Axialbelastung	F	6.4	6.4
	Abschraubwiderstand	G	6.5	6.5
	Widerstand gegen Überdrehung	H	6.6	6.6

Produktinformation

Vorrichtung zur Prüfung an medizinischen Verbindungselementen für Flüssigkeiten und Gase nach ISO 80369

Luer Verbindungsstücke¹⁾ nach ISO 80369-6

Beschreibung	Artikelnummer
Luer Verbindungsstück nach ISO80369-6 Fig. C1	3014264
Luer Verbindungsstück nach ISO80369-6 Fig. C2	3014265
Luer Verbindungsstück nach ISO80369-6 Fig. C3	3014266
Luer Verbindungsstück nach ISO80369-6 Fig. C4	3014267
Luer Verbindungsstück nach ISO80369-6 Fig. C5	3014268

Luer Verbindungsstücke¹⁾ nach ISO 80369-7

Beschreibung	Artikelnummer
Luer Verbindungsstück nach ISO80369-7 Fig. C1	3008475
Luer Verbindungsstück nach ISO80369-7 Fig. C2	3008474
Luer Verbindungsstück nach ISO80369-7 Fig. C3	3008473
Luer Verbindungsstück nach ISO80369-7 Fig. C4	3008472
Luer Verbindungsstück nach ISO80369-7 Fig. C5	3008471
Luer Verbindungsstück nach ISO80369-7 Fig. C6	3008470
Luer Kunststoff Verbindungsstück zur Durchführung von Druck- und Vakuumtests an Glasspritzen	1087884

Adapter für Luer Verbindungsstücke²⁾

Wird benötigt, um die Luer Verbindungsstücke mechanisch an die obere Prüfeinheit anzuschließen. Über einen integrierten Druckluftkanal kann mittels der Druck- und Steuereinheit der Innendruck in die Verbindungselemente eingebracht werden.

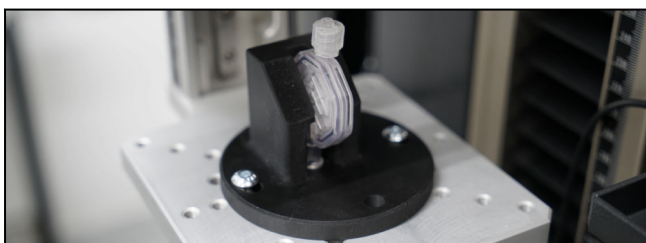
Beschreibung	Artikelnummer
Adapter (8er Steckbolzen) für Luer Verbindungsstücke ZwickRoell	1084432
Adapter (8er Steckbolzen) für Luer Verbindungsstücke Enersol	1084433

Kundenspezifische Aufnahme für komplexe / asymmetrische Probengeometrien

Bei asymmetrischen Probengeometrien ist es möglich, die zentrische Ausrichtung der Konnektoren durch spezielle Probenhalter und Probenhaltereinsätze herzustellen. Dazu werden pro Probengeometrie die Probenkonturen (step. files) der Außenkontur benötigt. Die Herstellung erfolgt per additiven Fertigungsverfahren. Durch das standardisierte Bohrbild der Universalhalterung ist der Prüfling in der Achse positioniert und fixiert.

Beschreibung	Artikelnummer
Aufnahme für komplexe Luer-Lock Geometrien	3008462

CTA: 235692



¹⁾ Je eine Adapter Position (1084432) pro Luer Verbindungsstück notwendig

²⁾ Je Verbindungsstück wird ein Adapter benötigt.

Alle Daten bei Raumtemperatur.

Änderungen im Zuge der Weiterentwicklung vorbehalten.