

Einsatz in der Medizintechnik – Spitze, diese Spritze!

Peter Stiefenhöfer

OCTUM GmbH

Spritzen zum Einsatz in der Medizintechnik müssen ebenso wie Pipettenspitzen, Injektionsfläschchen und viele andere Verbrauchsmittel im Gesundheitswesen zu 100 Prozent fehlerfrei sein, um die Gesundheit von Patienten nicht zu gefährden. Mit Lösungen für die automatisierte Inspektion von Spritzen für diesen Anwendungsbereich rundet OCTUM sein Angebot für die Branche ab.

Die OCTUM GmbH mit Sitz in Ilsfeld in Baden-Württemberg hat im Bereich der Qualitätsprüfung von Medizintechnik-Produkten in der Vergangenheit schon ausgiebige Erfahrungen gesammelt. Das System *vial.inspect* hat sich für die Untersuchung von Injektionsfläschchen, so genannter Vials, fest am Markt etabliert, und für die Überprüfung von Pipettenspitzen kann den Herstellern dieser Bauteile mit *pipette.inspect* ebenfalls eine leistungsfähige Lösung an die Hand gegeben werden.

Darüber hinaus bietet OCTUM mit der Entwicklung der *syringe.inspect*-Systeme eine leistungsfähige Option für die Produktion von medizinischen Spritzen, um für deren fehlerfreie Qualität zu sorgen. Die *syringe.inspect*-Systeme sind für die Qualitätssicherung in der Produktion von Glas- oder auch Kunststoffspritzen mit Luer-Lock-Adapter, mit Luer-Konus sowie von Spritzen mit Sicherheitsaufsatz ausgelegt und überprüfen bis zu 450 Spritzen pro Minute.

Bei der Herstellung solcher Spritzen kann man drei wesentliche Schritte unterscheiden. Während des Montageprozess werden zunächst die zuvor gefertigten Komponenten der Spritzen zusammengefügt. Der Füll- und Verschließprozess sowie die abschließende Verpackung der fertigen Produkte sind die anderen beiden wichtigen Prozess-Schritte, bei denen zahlreiche Qualitätsprüfungen durchgeführt werden müssen.



Abb. 1: *syringe.inspect*-Systeme von OCTUM überprüfen die Qualität in der Produktion von medizinischen Glas- und Kunststoffspritzen.

Vielfältige Qualitätskriterien

Als Beispiele aus dem Bereich der Montage nennt Dr.-Ing. Robert Kaiser, Technischer Leiter bei OCTUM, die Inspektion des Spritzenaufsatzes, der für jede einzelne Spritze vorhanden, korrekt positioniert und dessen Schiefstellung vermieden werden muss (Abbildung 2). Ausbrüche jeglicher Art am Luer-Lock-Adapter (LLA), einem in der Dosiertechnik häufig eingesetzten Verbindungsteil zum einfachen und schnellen Koppeln von Schläuchen oder Gewindeteilen an Dosiernadeln, sowie am Fingerflansch einer Spritze stellen ein Sicherheitsrisiko für Patienten dar und müssen daher ebenfalls sicher erkannt werden. Eine anspruchsvolle Silikonisierungsprüfung, bei der die Produkte auf eine gleichmäßige Benetzung der Innenfläche der Spritze mit Silikon untersucht werden, ist ebenfalls Teil dieser Aufgabenstellung. Nur wenn die Silikonisierung optimal erfolgt ist, lassen sich die Spritzen wie erforderlich dicht verschließen. Die Gesamtlänge der Spritzen sowie die Klassifizierung der unterschiedlichen möglichen Formate sind weitere Aufgaben, die *syringe.inspect*-Systeme zuverlässig lösen (Abbildung 3).

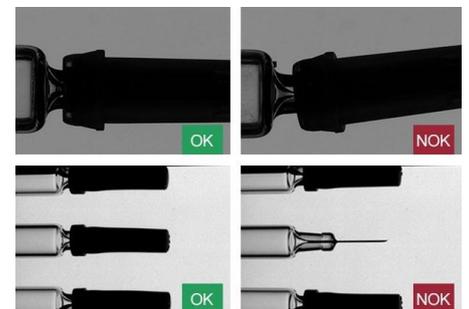


Abb. 2: Die Inspektion auf Anwesenheit und korrekte Position des Spritzenaufsatzes ist eine wesentliche Aufgabe bei der Produktion von Spritzen.



Abb. 3: Die Gesamtlänge der Spritzen sowie die Klassifizierung der unterschiedlichen möglichen Formate sind weitere Aufgaben, die *syringe.inspect*-Systeme zuverlässig lösen.

Nach dem Füllen und Verschließen ist es wichtig, Kriterien wie die Einschraubtiefe der Kolbenstange in den Kolbenstopfen und die korrekte Spritzen-Position zu kontrollieren (Abbildung 4). Häufig kommen so genannte Ready-to-fill-Spritzen zum Einsatz, die am hinteren Ende zunächst offen sind und erst direkt vor der Verwendung befüllt und verschlossen werden. Dies erfolgt in der Regel automatisiert. Solche Spritzen werden auch in automatischen Zuführungseinrichtungen genutzt, um Patienten Medikamente mit einer langsamen, hochgenauen Dosierung zu verabreichen. In jedem Fall ist es wichtig, dass das Füllen und Verschließen fehlerfrei ablaufen. syringe.inspect ermöglicht auch in diesem Aufgabenbereich eine sichere Prüfung.



Abb. 4: Die Einschraubtiefe der Kolbenstange in den Kolbenstopfen ist ein wichtiges Kriterium von Spritzen.

Typische Inspektionsaufgaben bei der Verpackung der Zwischenprodukte sind die Überprüfung der Vollständigkeit von Spritzen in jeder Verpackungseinheit, die erneute Kontrolle, ob die Spritzenaufsätze vor und nach dem Umsetzen in die vorläufige Verpackung bis zur finalen Befüllung vorhanden sind, sowie die Inspektion von Labels oder Etiketten auf den Faltschachteln, um variable Daten in Form von Codes oder Klarschrift zu verifizieren. Für sehr viele dieser Aufgabenstellungen ermöglicht es syringe.inspect, auf Standardlösungen zurückzugreifen. Bei Bedarf und in Absprache mit dem Anwender lassen sich diese Anlagen deshalb modular und flexibel auslegen, um genau die gewünschten Inspektionen durchführen zu können.

Intelligente und PC-basierte Bildverarbeitung kombiniert

Um diese umfangreichen Anforderungen in leistungsfähige Systeme umsetzen zu können, hat OCTUM syringe.inspect mit diversen internen Machbarkeitsstudien von Grund auf neu entwickelt und dafür die geeigneten Bildverarbeitungskomponenten ausgewählt, in die Anlagen integriert sowie die Software programmiert. Eine echte Besonderheit ist die Tatsache, dass syringe.inspect erstmals

intelligente und PC-basierte Kameras kombiniert. Diese Architektur hat sich aus den Anforderungen von Kunden ergeben. Intelligente Kameras werden dabei vor allem bei der Materialzuführung und in der Endkontrolle für schnelle Prozesse eingesetzt, für andere Aufgaben werden GigE-Kameras genutzt.

Neben diesen Kameras sind aufgrund der generell sehr begrenzten Bauräume besonders kompakte Optiken sowie diverse Beleuchtungsmodule unterschiedlicher Bauart, Blitz-Controller und Hochleistungsrechner aus dem Serverbereich im Einsatz. Wegen ihrer robusten Bauweise und der sehr guten Verarbeitungsqualität sind dabei Beleuchtungen von Falcon Illumination explizit hervorzuheben, mit denen die hohen Anforderungen an die Ausleuchtung der Spritzen optimal erfüllt werden konnten.

Weltweit im Einsatz

Dass sich syringe.inspect mittlerweile zum größten Projekt von OCTUM entwickelt hat, führt Dr. Kaiser auf mehrere Gründe zurück: Zur Minimalisierung des Risikos von Patienten gelten auf dem Gebiet der Medizintechnik die härtesten Regularien für die Produktion von Komponenten. Hier kommt OCTUM die jahrelange Erfahrung in diesem Umfeld zugute. Die in Edelstahl eingehausten syringe.inspect-Systeme erfüllen alle Anforderungen von GAMP5, dem aktuellen Standard für Good Automated Manufacturing Practice. Zudem sind sie auf Konformität zu den gesetzlichen Regularien aus 21 CFR Part 11 (USA) und EU-GMP (EU) ausgelegt, um die Validierung und Qualifizierung des Gesamtsystems zu ermöglichen. OCTUM gewährleistet beispielsweise eine vollständige Protokollierung aller Änderungen an einem System durch die Software-Pakete OCTUMISer und CV-Inspect, um die entsprechenden GMP- und FDA-Anforderungen in der Produktion zu erfüllen.

Die sehr hohen Geschwindigkeiten in Kombination mit der Zuverlässigkeit der Qualitätsprüfungen in diesen flexibel auslegbaren Anlagen sind weitere wichtige Gründe für den Erfolg der OCTUM-Systeme. So können sich Produzenten von Spritzen absolut sicher sein, dass die Qualität ihrer Produkte stimmt. Dass bereits zahlreiche namenhafte Spritzenhersteller aus Deutschland und dem EU-Ausland das System in ihren weltweit verteilten Produktionsstandorten nutzen, zeigt deutlich, dass OCTUM mit der Entwicklung von syringe.inspect exakt

die Anforderungen der Medizintechnikbranche erfüllt hat.

Von der Entwicklung bis zu Impfung

Mit der Kampagne „Von der Entwicklung bis zu Impfung“ deckt OCTUM ein breites Spektrum an Prozessen in der Medizin- und Pharmaindustrie ab. Das Unternehmen hat entsprechende automatisierte Inspektionssysteme zur Prüfung von Vials vor und nach der Abfüllung, zur 100%-Prüfung von Pipettenspitzen für Blut- und PCR-Tests, von medizinischen Spritzen während ihrer Fertigung sowie zur Inspektion von Pflastern und Wundmitteln entwickelt.

Bildnachweis

Alle Bilder: OCTUM