

Spitze, diese Spritze!

Mit Lösungen für die automatisierte Inspektion von Spritzen zum Einsatz in der Medizintechnik rundet Octum sein Angebot für diese Branche ab.



Solche Spritzen müssen ebenso wie Pipettenspitzen, Injektionsfläschchen und viele andere Verbrauchsmittel im Gesundheitswesen zu 100 Prozent fehlerfrei sein, um die Gesundheit von Patienten nicht zu gefährden. „Wir haben im Bereich der Qualitätsprüfung von Medizintechnik-Produkten in der Vergangenheit schon ausgiebige Erfahrungen gesammelt“, sagt Dr.-Ing. Robert Kaiser, Technischer Leiter der Octum GmbH. „Unser System vial.inspect hat sich für die Untersuchung von Injektionsfläschchen, so genannter Vials, fest am Markt etabliert, und für die Überprüfung von Pipettenspitzen können wir den Herstellern dieser Bauteile mit pipette.inspect ebenfalls eine leistungsfähige Lösung an die Hand geben. Mit der Entwicklung der syringe.inspect-Systeme bieten wir darüber hinaus eine leistungsfähige Option für die Produktion von medizinischen Spritzen, um für deren fehlerfreie Qualität zu sorgen.“

Schnell und zuverlässig

syringe.inspect-Systeme von Octum 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“, so Dr. Kaiser: „Da ist zunächst der Montageprozess, bei dem die zuvor gefertigten Komponenten der Spritzen zusammengefügt werden. 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.“

Vielfältige Qualitätskriterien

Als Beispiele aus dem Bereich der Montage nennt Dr. Kaiser die Inspektion des Spritzenaufsatzes, der für jede einzelne Spritze vorhanden und korrekt positioniert sein muss. 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.

Einschraubtiefe und korrekte Spritzen-Position

Nach dem Füllen und Verschließen ist es wichtig, Kriterien wie die Einschraubtiefe der Kolbenstange in den Kolbenstopfen und die korrekte Spritzen-Position zu kontrollieren, betont Dr. Kaiser: „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



OCTUM GmbH
info@octum.de
www.octum.de

syringe.inspect-Systeme von OCTUM überprüfen die Qualität in der Produktion von medizinischen Glas- und Kunststoffspritzen. Alle Bilder © OCTUM

abläuft, und syringe.inspect ermöglicht auch in diesem Aufgabenbereich eine sichere Prüfung.“

Vollständigkeit

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 können wir in syringe.inspect auf Standardlösungen zurückgreifen“, erklärt Dr. Kaiser. „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

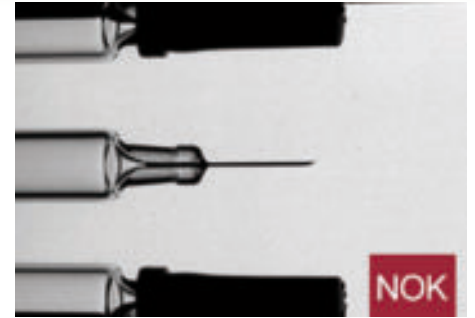
Um diese umfangreichen Anforderungen in leistungsfähige Systeme umsetzen zu können, hat Octum syringe.inspect mit diversen internen Machbarkeitsstudien von Grund auf neu entwickelt und dafür die geeigneten Bildverarbeitungs-komponenten ausgewählt, in die Anlagen integriert sowie die Software programmiert. Dr. Kaiser macht auf eine echte Besonderheit aufmerksam: „syringe.inspect sind die ersten Anlagen aus unserem Hause, in denen intelligente und PC-basierte Kameras in Kombination im Einsatz sind. Diese Architektur hat sich aus den Anforderungen von Kunden ergeben. Intelligente Kameras setzen wir dabei vor allem bei der Materialzuführung und in der Endkontrolle für schnelle Prozesse ein, für andere Aufgaben nutzen wir GigE-Kameras.“

Kompakte Optiken und Beleuchtungsmodulare

Neben diesen Kameras sind aufgrund der generell sehr begrenzten Bauräume besonders kompakte Optiken sowie diverse Beleuchtungsmodulare unterschiedlicher Bauart, Blitz-Controller und Hochleistungsrechner aus dem Serverbereich im Einsatz. Wegen ihrer robusten Bauweise und der sehr guten Verarbeitungsqualität hebt Dr. Kaiser dabei Beleuchtungen von Falcon Illumination explizit hervor, 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 uns die jahrelange Erfahrung



Die Prüfung der korrekten Position des Spritzenaufsatzes ist eine wesentliche Aufgabe bei der Produktion von Spritzen.



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



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

in diesem Umfeld zugute. Unsere 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. Wir gewährleisten beispielsweise eine vollständige Protokollierung aller Änderungen an einem System durch unsere Software-Pakete OCTUMISer und CV-Inspect, um die entsprechenden GMP- und FDA-Anforderungen in der Produktion zu erfüllen.“

Hohe Geschwindigkeiten

Die sehr hohen Geschwindigkeiten in Kombination mit der Zuverlässigkeit der Qualitätsprüfungen in diesen flexibel auslegbaren Anlagen nennt Dr. Kaiser als weitere wichtige Gründe für den Erfolg der Octum-Systeme. „Mit syringe.inspect 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. Weitere Informationen dazu siehe <http://www.octum.de/covid-19-kampagne.html>. ◀