

FACHBERICHT PRÜFANLAGEN FÜR AUTOINJEKTOREN

NULL TOLERANZ BEI MEDIZINPRODUKTEN



Fakten-Check

- Prüfkriterien im Überblick
- Höchste Präzision des Prüfequipment
- Konfigurierbarkeit auf verschiedene Injektoren
- Raumsparende Gesamtlösung der automatisierten Testanlage



PRÄZISE PRÜFTECHNOLOGIEN FÜR HÖCHSTE QUALITÄTSANSPRÜCHE

VOLLAUTOMATISIERTE TESTVERFAHREN MIT MÖGLICHST GERINGEM RAUMBEDARF

Nicht jede Spritze muss zwingend in einer Arztpraxis gesetzt werden. Es gibt etliche Medikamente, die Patienten sich selbst injizieren können. Die Nachfrage nach solchen Autoinjektoren steigt weltweit, unter anderem weil Zivilisationskrankheiten wie Diabetes weiterhin auf dem Vormarsch sind. Bei Medizinprodukten werden verständlicherweise besonders hohe Anforderungen an Sicherheit und Funktion gestellt. Deshalb vertraut ein renommierter Kunde aus der Pharmabranche bei der Qualitätskontrolle solcher Injektoren auf eine vollautomatisierte Prüfanlage von PIA Automation.

Die Anwendung von Autoinjektoren, die beispielsweise mit Medikamenten zur Behandlung von Diabetes oder Rheuma gefüllt sind, ist für die Patienten denkbar einfach: Die Kappe wird abgezogen, der Kunststoffzylinder wird gegen die Haut gedrückt, und bei einem definierten Druck schießt aus der Spitze eine feine Nadel hervor, die das Medikament unter die Haut injiziert.



Der Schlüssel zum Erfolg ist eine enge Abstimmung mit dem Kunden. So können wir unsere Kompetenz bereits in frühen Projektphasen einbringen.

Ramona Neulinger, Projektmanagerin Life Science

PRÜFKRITERIEN SIND FEHLERFREIE FUNKTION UND ABSOLUTE SICHERHEIT

Der PIA Kunde produziert täglich hohe Stückzahlen von diesen Medikamententrägern. Händisch entnehmen Mitarbeitende Stichproben, die die PIA Anlage vollautomatisch auf verschiedene sicherheits- und funktionsrelevante Parameter prüft.

Die Mitarbeitenden platzieren die Autoinjektoren liegend in Trays. Ein komplett beladener Tray-Wagen enthält elf Trays mit bis zu 400 Injektoren. Der voll automatisierte Prüfprozess beginnt damit, dass der erste der Trays in die Anlage eingefahren wird. Ein Handling-Greifer entnimmt aus ihm einen Injektor und bringt ihn zu einem Achssystem mit Greifer, das ihn um 90 Grad in eine vertikale Position dreht und in die erste Station einsetzt, in der die Schutzkappe abgezogen wird. Der Greifer holt den einsatzbereiten Injektor wieder ab und übergibt ihn an ein Handling, welches ihn in die Prüfstation einsetzt.

Dort löst eine Servo-Presse den Injektionsmechanismus aus.

Die Prüfstation misst die Kraft, die zur Auslösung benötigt wird, den Weg, wie weit der Pen bis zur Aktivierung komprimiert wird, die Zeit vom Ansetzen bis zum Auslösen sowie die Menge des abgegebenen Wirkstoffs. Diesen gibt der Autoinjektor in einen Messbecher ab. Außerdem überwacht die Station, ob die Nadel intakt ist. Eine optische Anzeige signalisiert, dass der Autoinjektor benutzt und entleert ist. Auch dieser Mechanismus wird kontrolliert.

Damit sich im realen Einsatz die Benutzer an der ausgefahrenen Nadel nicht verletzen, fahren die Injektoren nach Abgabe des Medikaments einen sogenannten Nadelschutz aus. Auch die Blockierkraft dieses Schutzmechanismus prüft die Anlage und testet, ob der Nadelschutz unter starkem Druck sicher hält.



Funktions- und Machbarkeitstest mit Blindmustern



HÖCHSTE PRÄZISION FÜR MINIMALE TOLERANZEN

„Die Messungen der Anlage sind sehr umfangreich und müssen höchst präzise sein. Medizinprodukte erlauben nur minimale Toleranzen und absolute sichere Prozesse“, sagt Ramona Neulinger, Projektmanagerin bei PIA. Die Werte für Auslösekraft, Weg und Druck auf den Nadelschutz nimmt eine Servo-Presse ab. Die optische Kontrolle von Nadel, Tropfenbildung und Entleerungsanzeige geschieht über zwei Kamerasysteme, die pro Prüfvorgang 500 Bilder aufnehmen. Die Präzisionswaage zur Messung der abgegebenen Wirkstoffmenge hat eine Auflösung im Milligramm-Bereich. Die Waage ist von der übrigen Anlage konstruktiv entkoppelt, um

Messfehler etwa durch Vibrationen auszuschließen.

Durch innovative Konstruktion und kluge Auslegung konnte die Taktzeitvorgabe des Kunden erfüllt werden. Nach der Prüfung legt der Handling-Greifer die Injektoren wieder im Tray ab. Sollte einer bei der Stichprobe Auffälligkeiten zeigen, wird er aussortiert und in einer speziellen Halterung für eine Nachprüfung durch die Mitarbeitenden des Unternehmens bereitgehalten. Weil jeder produzierte Autoinjektor einen individuellen DMC-Code trägt, lässt sich der Weg eines schadhafte Device eindeutig durch die Produktion zurückverfolgen.



Test:
Abziehen der Schutzkappe

FÜR VERSCHIEDENE AUTOINJEKTOREN KONFIGURIERBAR

Die neue Anlage geht beim Kunden in den kommenden Monaten in Betrieb. Mit ihr setzt PIA eine sehr gute Zusammenarbeit fort, die bereits 2010 begonnen hat. PIA Automation hat für den Kunden seither mehrere Montage- und automatisierte Testanlagen entwickelt und installiert. Besonders innovativ an der neuen Anlage ist, dass sie für mehr als eine Autoinjektoren-Bauform konfigurierbar ist. Der Kunde plant, zunächst zwei Autoinjektoren-Typen in der Anlage zu prüfen. Zum Lieferumfang gehört auch das

Kalibrier-Equipment, mit dem die Anlage und die Funktion der Prüfprozesse in festgelegten Intervallen geprüft werden. Das Equipment enthält unter anderem verschiedene Gewichte, um die Präzisionswaage exakt zu kalibrieren.



Kompakte Testanlage für medizinischen
Qualitätsstandard

EINE ENGE ZUSAMMENARBEIT UND VERSTÄNDNIS FÜR KUNDENBEDÜRFNISSE SIND DAS A UND O

„Die gemeinsame Entwicklung der Anlage zeigt erneut die sehr gute Zusammenarbeit mit dem Kunden und ein funktionierendes Simultaneous Engineering“, zieht Ramona Neulinger eine Zwischenbilanz des aktuellen Projekts. „In wöchentlichen Jour fixes haben wir den Fortgang laufend überwacht und das Anlagen-Design auf Basis der bereits erzielten Resultate kontinuierlich weiterentwickelt.

Neben der Ausarbeitung von kundenspezifischen Anforderungen war mit etwas Fingerspitzengefühl dann auch eine besonders raumsparende Gesamtlösung möglich.

creating efficiency.

Wir machen hochwertige Produkte für jeden verfügbar.
Nachhaltig und weltweit – genau dafür stehen wir bei PIA.



Austria. Canada. China. Croatia. Germany.
Mexico. USA.