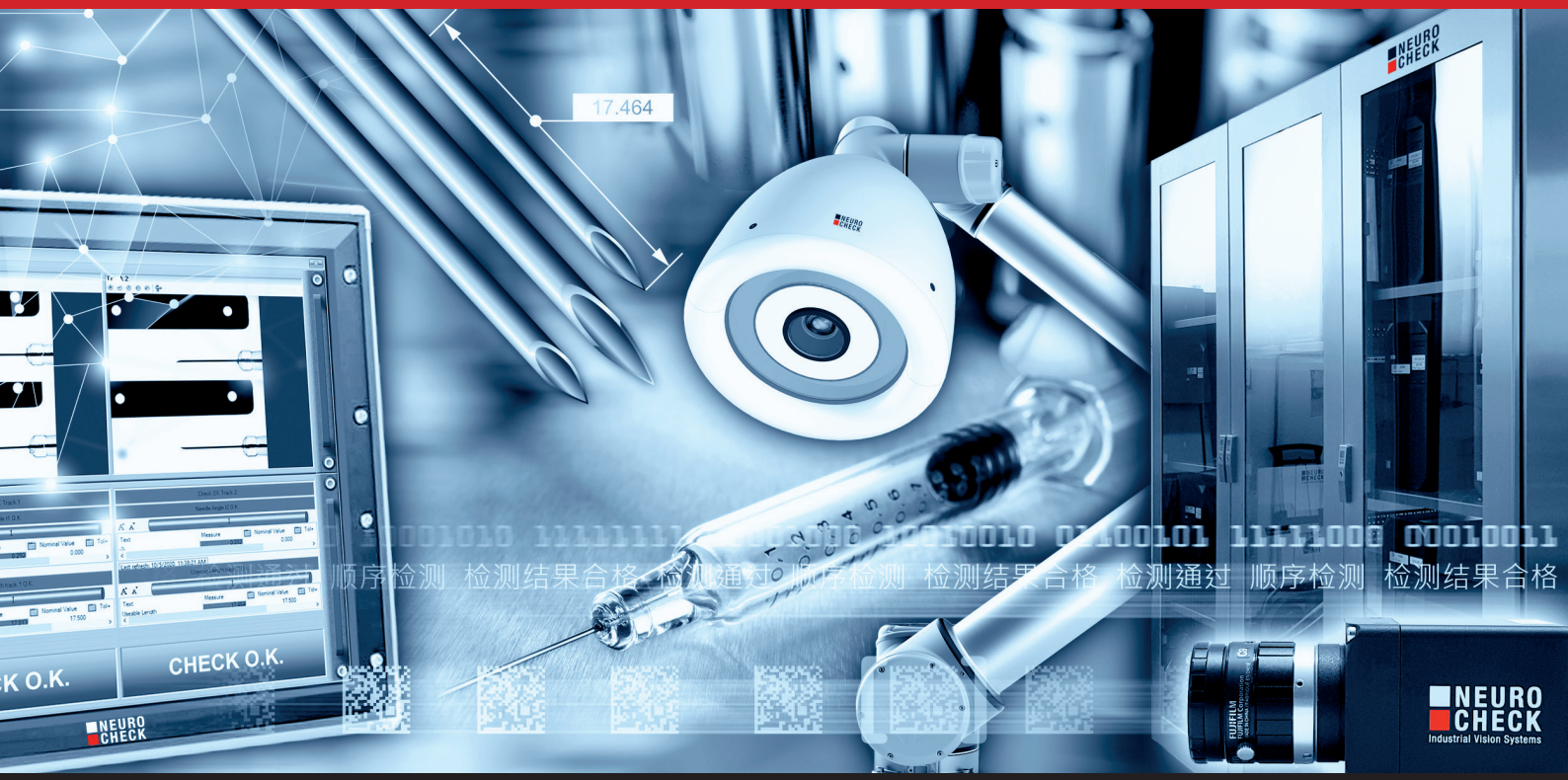


Aus der Praxis: NeuroCheck Anwendung für Medizin/Pharma

Von der Glasröhre zur anwendungsfertigen Spritze: NeuroCheck ist Ihr Partner im pharmazeutischen Produktionsprozess

In der Pharmaindustrie steht die automatisierte Produktion unter dem Aspekt höchster Qualität und absoluter Sicherheit. Kleinste Fehler bei der Herstellung können fatale Folgen für den Patienten nach sich ziehen. Hersteller von Glasspritzen setzen deshalb auf den Einsatz von NeuroCheck Kameraprüfsystemen, die gleich mehrfach im Produktionszyklus einer Spritze Anwendung finden.

Fehlerhafte Spritzen sicher auszuschließen, macht das Prüfen aller Einzelteile bereits bei der Zuführung in die Produktionsmaschine unabdingbar. Dabei werden unterschiedliche Varianten von Glaskörpern und Kanülen oft auf derselben Montagelinie zusammengeführt. Der Hersteller ist damit in der Lage, die unterschiedliche Nachfrage seiner Kunden zu Kanülengröße und Füllmenge flexibel zu bedienen. Diese Flexibilität birgt allerdings die Gefahr, nicht zusammengehörige Einzelteile zusammenzuführen. Aus diesem Grund werden ausnahmslos alle Einzelteile einer 100% Typkontrolle unterzogen. Hohe Kameraauflösungen stellen sicher, dass kleinste Unterschiede bei der Größe der Kanülen oder dimensionale Abweichungen bei den Glaskörpern prozesssicher erkannt und aussortiert werden.

Neben der Typkontrolle, ist die Montagekontrolle der Einzelteile eine der Hauptaufgaben des Prüfsystems. Korrekter Kanülenüberstand und Einhaltung des maximal erlaubten Montagewinkels werden ebenso abgefragt, wie die korrekte Dosierung des Klebers, der dem Medizinprodukt seine Stabilität verleiht.

Der nächste Produktionsschritt sieht das Prüfen der Nadelspitzen vor. Deren Schliff ist ausschlaggebend dafür, dass beim Patienten eine möglichst schmerzfreie Injektion vorgenommen werden kann. An der Nadelspitze sind kleinste Abweichungen im µm-Bereich inakzeptabel.

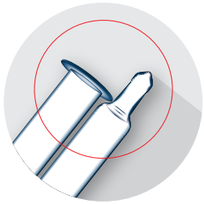
Um sicherzustellen, dass durch zahlreiche aufeinander folgende Bearbeitungsschritte eine Beschädigung der Spitzen ausbleibt, hat NeuroCheck ein spezielles Prüfverfahren entwickelt. Unabhängig von der Ausrichtung der Kanülen werden beschädigte Nadeln zuverlässig erkannt. Ein Ausdrehen der Kanülen in eine bestimmte Prüfposition ist nicht notwendig. Das spart wertvolle Produktionszeit und hält die Prüfanwendung schlank.

NEURO CHECK
Industrielle Bildverarbeitung

Wie entsteht eine Glasspritze und an welchen Stationen im Produktionsprozess hilft NeuroCheck, Qualität zu sichern?

1

Glaskörperkontrolle
auf Glasbruch/Absplitterungen



Vermessung

Es gibt zahlreiche Formen und Größen von Spritzen, je nach Anwendungsgebiet im medizinischen Bereich. Zu Beginn des Herstellungsprozesses einer Glasspritze wird ein Glasröhrchen durch Hitzeeinwirkung in seine Zielform gebracht. Bereits hier prüft NeuroCheck Kontur und Größe des Glaskörpers auf mögliche Beschädigungen; das können beispielsweise Glasbruch oder Absplitterungen sein.

Ergebnis iO

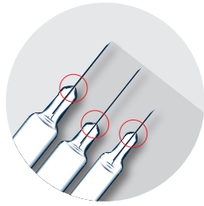
Ergebnis NiO aufgrund von Absplitterungen

Die Prüfung erfolgt im Produktionsprozess an sich bewegenden Teilen „on-the-fly“ auf schnell laufenden, mehrspurigen Produktionsanlagen.

Für eine optimale Bildqualität arbeitet das Prüfsystem auf Abbildungs- und Beleuchtungsseite telezentrisch. Die direkte Hinterleuchtung der Spritzen auf der Montagelinie ist oft durch den Werkstückträger erschwert. Deshalb haben unsere Ingenieure Beleuchtungsvarianten mit Prismen und Umlenkspiegeln entwickelt. Dieses bewährte Konzept wird individuell mit dem Maschinenbaupartner abgestimmt und ermöglicht auch bei beengtem Bauraum einen telezentrischen Beleuchtungsansatz. Das ist der Schlüssel zu kontrastreichen, prozesssicher auswertbaren Bildern.

2

Montage- und Kleberkontrolle
zur Einhaltung wichtiger Maße



Anwesenheitskontrolle

Das Zusammenführen von Glaskörper und Kanüle erfolgt im automatisierten Klebevorgang. NeuroCheck übernimmt anschließend die optische Kleberkontrolle, um die Einhaltung wichtiger Maße, wie Gesamtlänge, freie Nadellänge oder Kanülenschrägstand zu gewährleisten. Zur Montage von Spritzen in Autoinjektoren können zudem weitere Maße erhoben werden.

Innovative Beleuchtungskonzepte stellen Klebstoffe kontrastreich dar. Das macht die Bewertung des Kleberhügels und des Einlaufverhaltens des Klebers selbst am Kanülenrohr möglich.

Die wichtigsten Prüfkriterien hierbei sind:

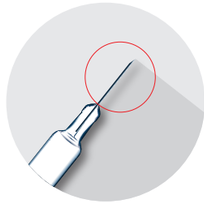
- Anwesenheit des Klebstoffes
- Form und Vollständigkeit des Klebstoffauftrages
- Verschmutzungen in „verbotenen Zonen“ der Spritze
- Möglicher Überlauf des Klebstoffes
- Einlauftiefe

Ergebnis iO

Ergebnis NiO, da Kleberreste am Nadelschaft

3

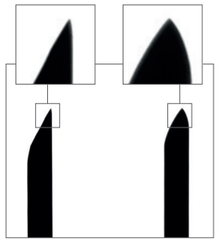
Optische Nadelspitzenkontrolle
für größtmögliche Sicherheit



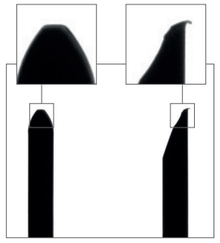
Vermessung

Injektionsnadeln gibt es mit unterschiedlichsten Spitzen, Längen und Stärken. Für die Herstellung bedeutet das eine Vielzahl von Varianten und Eigenschaften, die während des Produktionsprozesses mit NeuroCheck geprüft werden.

Während der Montage können Deformationen von Nadelspitze/Nadelschaft oder Verunreinigungen entstehen. Um derartige Mängel zu erkennen und damit den Patienten größtmögliche Sicherheit zu geben, werden die Nadelspitzen ohne „Vor-Orientierung“ aus mehreren Kameraperspektiven hochauflösend auf Länge, Durchmesser, Winkel und Verschmutzungen geprüft. Die Bewertung erfolgt mittels speziell entwickelter Algorithmen, die eine Erkennung von Defekten im Bereich weniger Mikrometer ermöglichen.



Ergebnis iO



Ergebnis NiO, da Beschädigung Nadelspitze

Die Prüfung der Durchgängigkeit der Nadel erfolgt ebenso optisch. Eine Kamera wird senkrecht über der Injektionsnadel positioniert und bildet deren Durchgang ab. So wird sichergestellt, dass die Nadel nicht verstopft ist und der Wirkstoff in der Spritze bei der Anwendung sauber austreten kann.

4

Schutzkappenkontrolle, um
Verletzungsgefahr auszuschließen

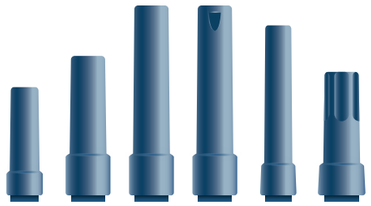
Positions-/Konturprüfung

Eine Schutzkappe bietet nicht nur der Nadelspitze Schutz, sie schützt auch den Anwender vor Verletzungen. Je nach Spritzentyp sind Schutzkappen variantenreich und sollen die Spritze bis zur Anwendung steril halten.

Folgende Prüfkriterien sind besonders wichtig:

- Wurde der korrekte Schutzkappentyp auf die Spritze aufgesetzt?
- Erfolgte die Kappenmontage korrekt?
- Wurde die Nadel beim Aufsetzen der Schutzkappe verbogen?
- Wurde die Schutzkappe beim Aufsetzen von der Nadel durchstochen?

NeuroCheck erkennt zuverlässig Abweichungen mit Hilfe der optischen Kameraprüfung. So kann beispielsweise die Verletzungsgefahr durch eine fehlerhafte Schutzkappe nahezu ausgeschlossen werden.



Verschiedene Varianten bei Schutzkappen für Injektionsnadeln

5

Verpackungskontrolle von
Medizinprodukten: Schrifterkennung

OCR-/Schrifterkennung

Medizinische Produkte werden am Ende des Produktionsprozesses nach strengen, gesetzlichen Vorgaben beschriftet. Eine nicht lesbare Kennzeichnung kann für Patienten und Hersteller gravierende Folgen nach sich ziehen. Zudem ist in diesem Produktionsstadium Ausschuss aufgrund fehlerhafter Markierungen besonders kostspielig. Um Fehlbeschriftungen auszuschließen, erfolgt die Kontrolle der Kennzeichnungen per optischer Kameraprüfung.

So wird verhindert, dass

- falsche Inhalte aufgebracht werden,
- dass das falsche Teil markiert wird oder
- dass Markierungen aufgebracht werden, die den weiteren Herstellungsprozess nicht überstehen (zum Beispiel Reinigung, Sterilisation, Passivierung nach der Markierung).

LOT-Nummer, Verfallsdatum und weitere Pflichtangaben müssen gut lesbar sein

Qualitativ hochwertige Schaltschrank-Technik

NeuroCheck Schaltschrankfertigung

Die NeuroCheck Prüfsysteme können in bereits vorhandene Anlagen integriert werden, sind jedoch auch als Standalone Komplettsysteme im Schaltschrank verfügbar. Hierbei werden die speziellen Anforderungen des Produktionsumfeldes immer berücksichtigt. NeuroCheck stimmt die erforderliche Oberflächenbeschaffenheit (z.B. Edelstahl für Reinraum-Anwendungen), ausreichende Klimatisierung und die Integration ins Montageumfeld eng mit dem Kunden ab.

Eine besondere Stärke ist das langjährige Know-how unserer Mitarbeiter und das Wissen um die branchenspezifischen Anforderungen, die jede Prüfanwendung mit sich bringt. NeuroCheck setzt auf Qualitätsstandards, die höchsten Ansprüchen genügen.

Für die industrielle Fertigung „gemacht“

Wir begleiten unsere Kunden Schritt für Schritt durch alle Phasen der Entwicklung einer leistungsfähigen Bildverarbeitungslösung

- **Machbarkeitsuntersuchung**
  Zu Beginn eines Projekts steht die Machbarkeitsuntersuchung mit entsprechenden Produktmustern, um die optimale Prüfmethode herauszuarbeiten. Bereits hier werden verschiedene Beleuchtungsvarianten und Prüfansätze untersucht. Auf Kundenwunsch können zudem Anforderungen und örtliche Gegebenheiten bei einem Besuch vor Ort evaluiert werden.
- **Erarbeitung der Prüflösung**
  Auf Basis der Ergebnisse aus der Machbarkeitsuntersuchung erfolgt die Erarbeitung der Prüflösung. Die Integration des Aufbaus erfolgt in enger Abstimmung mit der Planungsebene unserer Kunden.
- **Engineering**
  Hoch qualifizierte Ingenieure entwickeln komplette Prüfsysteme für Produktionsprozesse. Das Anwendungspotential erstreckt sich dabei auf die gesamte Bandbreite industrieller Sichtprüfaufgaben. Die Basis bilden durchgängig integrierte Konzepte, die ein reibungsloses Zusammenspiel von Beleuchtung, Optik, Kamera und Auswertungssoftware garantieren.
- **Inbetriebnahme**
  Bevor eine Prüflösung an der Produktionsmaschine in Betrieb geht, stellen unsere Mitarbeiter die Kameras und Beleuchtungen ein, führen Kalibrierungen aus und etablieren den Handshake zur SPS. Kurzum: Das System wird „fit gemacht“ für den Serienbetrieb der Anlage.
- **Automatischer Prüfbetrieb**
  Während des Produktionsprozesses läuft die erstellte Prüflösung vollautomatisch ab. Am System-Monitor werden Status und Ergebnisse visualisiert. Die Ablaufsteuerung erfolgt über eine SPS bzw. einen Leitrechner.
- **Kundenservice**
  Vor, während und nach der Projektierung unterstützen wir unsere Kunden mit technischem und applikationsbezogenem Support: Wir leisten Produktionsbegleitung beim Anlaufbetrieb und führen bei Bedarf Typerweiterungen und Anpassungen durch.

NEURO CHECK
Industrielle Bildverarbeitung

NeuroCheck GmbH ▪ Neckarstraße 76/1 ▪ 71686 Remseck ▪ Deutschland ▪ Telefon +49 7146 8956-0
Kontakt: sales@neurocheck.com ▪ © NeuroCheck GmbH. Änderungen vorbehalten.