



Entwicklung eines Prüfgerätes im Bereich der Kataraktchirurgie (Augen-Femtolaser-Therapie)

Eine namhaftes Unternehmen der Medizintechnik produzierte eine speziell entwickelte Patientenschnittstelle, welche bei LASER-Augenoperationen für die Fixierung des Auges verwendet wird und somit die Schnittstelle zwischen Patient und Augen-Lasergerät bildet. Zur Sicherstellung eines hohen Qualitätsstandards wurde die HEITEC AG zur Entwicklung eines neuen Vakuum Test Equipments beauftragt, welches in der Produktion eingesetzt werden soll. Das entwickelte Testsystem dient zur funktionalen Prüfung der Patientenschnittstelle. Hierbei werden unterschiedliche Messungen z.B. des Durchflusses, des Druckabfalls und der Zugkraft durchgeführt, um eine einwandfreie Funktion der Dichtungen und Zuleitungen des Endproduktes sicherstellen zu können. Dieses Testsystem besteht aus einem eigens dafür entwickelten und konstruierten Gehäuse, welches den Reinraumstandard der ISO-7 Norm erfüllt (theoretisch ist das Gerät für den Einsatz bis ISO-5 geeignet).

Die Funktionstests weisen für die Durchflussmessungen (250l/min) Genauigkeiten von $\pm 0,5\%$ auf, die Drucksensoren (0-2 bar absolut) sind auf Genauigkeiten von $\pm 0,05\%$ ausgelegt und die Zug-Druck-Kraft (0-20N) kann $\pm 0,25\%$ exakt bestimmt werden.

Um eine exakte Positionierungsgenauigkeit sicherstellen zu können, wird für die Positionierung der Prüflinge auf das künstliche Auge ein komplexes Kamerasystem in Verbindung mit einem vollautomatisch, verfahrbaren Unterbau verwendet. Zur Datenverarbeitung sowie zur Auswertung der Messwerte wurde ein cRIO-9035 Embedded-Controller mit dazugehörigen NI-Karten verwendet. Die Steuerung des Messsystems wurde mithilfe von Labview Realtime (RT) realisiert. Die Positioniergenauigkeit beträgt hierbei wenige μ -Meter.

Der cRIO-9035 ist darauf ausgelegt, über digitale und analoge Ein-/Ausgänge mit den Baugruppen zu kommunizieren und Daten auszutauschen. Die Messergebnisse werden anschließend auf dem Monitor in Echtzeit dargestellt. Alle Daten werden automatisch als Excel-Tabelle gesichert und für eine Auswertung aufbereitet.

Um der Medizintechniknorm ISO 13485 gerecht zu werden, wurde die Patientenschnittstelle nach cGMP-Richtlinien mithilfe des V-Modells risikobasiert qualifiziert. Hierbei wurde im Rahmen der Qualifizierung ein Validierungsplan, eine Design-Spezifikation und eine Risikoanalyse (FMEA) erstellt. Die Qualifizierungstätigkeiten DQ, IQ, OQ wurden im Rahmen eines Factory Acceptance Tests (FAT) bei der HEITEC AG durchgeführt.

Testablauf

Die Prüflinge werden in der Produktion (Worker/-in) per Hand mit dem System verbunden. Über eine Lichtschranke erkennt das System das Einlegen des Prüflings und schaltet situativ das Vakuum am Aufsatz an, um den Prüfling und die Adaptierung der Schläuche aufzunehmen. Daraufhin erfolgt mittels Kamerasystem und dem verfahrbaren Unterbau die passgenaue Kontaktierung zwischen Prüfling und künstlichem Auge. Anhand der eingebauten Durchfluss- und Drucksensoren kann das System einen Druckabfall ermitteln und so ein falsches Aufsetzen oder eine Beschädigung des Prüflings bzw. der Leitungen detektieren. Zur weiteren Vermessung des Prüflings wird ein definierter Unterdruck erzeugt und die Haftkraft zwischen Auge und Prüfling über einen Zug-Druck-Kraftaufnehmer bestimmt. Während des gesamten Messvorgangs werden die Ergebnisse online am Display des HMIs für den Bediener ausgewertet dargestellt.



Zusammenfassung

In diesem Projekt wurde eine hochkomplexe Messapparatur zur Funktionsprüfung einer Patientenschnittstelle für Augenoperationen entwickelt. Dieses System misst die Dichtigkeit und die Haftkraft des Prüflings mit Genauigkeiten bis zu $\pm 0,05\%$ bei 0-2bar (Absolutdruck). Hierbei wurde eine Anlage mit unterschiedlichen Sensoren sowie optischen, mechanischen und pneumatischen Komponenten verwendet. Die Steuerung des Messsystems wurde erfolgreich mit Labview Realtime (RT) realisiert. Aufgrund der Anwendung im Bereich der Medizintechnik wurde dieses System qualifiziert und für Reinraumbedingungen auf ISO-7 Standards entwickelt.

Ausblick

Die Anforderungen in der Medizintechnikindustrie genügen höchsten Ansprüchen und erfordern somit ein Maximum an Genauigkeit und Präzision des Mess- und Prüfequipments. Mit der weitreichenden Erfahrung der HEITEC AG stehen wir auch Ihnen als kompetenter Partner im Bereich der Mess- und Prüftechnik gerne zur Seite.

HEITEC AG

Güterbahnhofstraße 5
91052 Erlangen

Telefon: +49 9131 877 0
Fax: +49 9131 877 199
E-Mail: info@heitec.de
Internet: www.heitec.de

