

#Autoinjektoren

Healthcare: innovative Prüfanlage für Autoinjektoren Null Toleranz bei Medizinprodukten

Amberg, 08.03.2024

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 schnell aus der Spitze eine feine Nadel hervor, die das Medikament unter die Haut injiziert.

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. Dieses dreht den Injektor um 90 Grad in eine vertikale Position und setzt ihn in die erste Station ein, 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-Pressen 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 Ende der Injektion 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.

#Autoinjektoren

Höchste Präzision für minimale Toleranzen

„Die Messungen der Anlage sind sehr umfangreich und müssen höchst präzise sein. Medizinprodukte erlauben nur minimale Toleranzen und absolut 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.

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 schadhaften Devices eindeutig durch die Produktion zurückverfolgen.

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.

„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. Der Kunde forderte unter anderem, die Anlage für das Labor möglichst platzsparend zu entwickeln und sämtliche Prüfprozesse auf engstem Raum umzusetzen. „Wir konnten alle Anforderungen erfüllen. In wöchentlichen Jour fixes haben wir den Fortgang laufend überwacht und das Anlagen-Design auf Basis der bereits erzielten Resultate kontinuierlich weiterentwickelt.“, so Ramona Neulinger.

#Autoinjektoren

Bildmaterial

Abdruck frei // Belegexemplar oder Link erbeten



Bild 1) PIA Bild1

Ein Autoinjektor wird aus einem Tray entnommen – hier gezeigt anhand eines Muster-Bauteils.

Quelle: PIA Automation



Bild 2) PIA Bild2

Bei der ersten Station wird die Kappe des Autoinjektors abgezogen.

Quelle: PIA Automation



Bild 3) PIA Bild3

Beim Funktionstest gibt der Autoinjektor den Wirkstoff zur Mengemessung in einen Messbehälter ab.

Quelle: PIA Automation

#Autoinjektoren



Bild 4) PIA Bild4

Die Anlage prüft unter anderem die Menge des abgegebenen Wirkstoffs.

Quelle: PIA Automation



Bild 5) PIA Bild5

Der Kunde von PIA Automation forderte eine kompakte Prüfanlage.

Quelle: PIA Automation



Bild 6) PIA Bild6

Ramona Neulinger,
Projektmanagerin bei PIA

Quelle: PIA Automation

#Autoinjektoren

Pressekontakt

Tanja Mirbeth

Head of Group Marketing & Communications
PIA Automation Holding GmbH
Theodor-Jopp-Str. 6
D-97616 Bad Neustadt a. d. Saale
P +49 9771 6352 4884
Tanja.Mirbeth@piagroup.com

Über PIA

Creating efficiency – mit klugen und kreativen Lösungen deutlich mehr Effizienz erreichen. Das ist der Leitgedanke der in der PIA Group zusammengeschlossenen Unternehmen der PIA Automation. Mit einem über Jahrzehnte kontinuierlich gewachsenen Know-how und mehr als 8.700 realisierten Projekten zählt die PIA Group heute zu den weltweit führenden Automationsspezialisten. Über 1.850 Mitarbeiter:innen an 12 miteinander vernetzten Standorten in Europa, Nordamerika und Asien machen PIA rund um den Globus zu einem Partner, der Automation in den Bereichen Automotive, Energy Storage, Life science, Industrial Goods, sowie Electronics und Components zuverlässig, flexibel und nachhaltig weiterdenkt. Mit einem weltweiten Serviceportfolio und eigenen Industrie 4.0-Lösungen bietet PIA seinen Kunden dabei entscheidende Vorteile beim Anlagenbetrieb und in der Digitalisierung und Vernetzung der Produktion.

www.piagroup.com

