

Skalierungspotenzial bei der Herstellung medizinischer Geräte

Die COVID-19-Pandemie und das Potenzial automatisierter Lösungen

MEDIZIN, PHARMA – Die Hersteller von Medizinprodukten und Geräten für Biowissenschaften müssen strenge Vorschriften in Bezug auf Qualität und Produktkonsistenz einhalten. Damit wird Prozesskontrolle zu einem zentralen Thema. Alle Materialien und Herstellungsprozesse – inkl. Bearbeitung, Montage und Verpackung – müssen für eine vollständige Rückverfolgbarkeit und Prozessvalidierung dokumentiert werden. Dies ist heute von zentraler Bedeutung für Dosieranwendungen bei der Montage von medizinischen Geräten, Point-of-Care-Tests (POCT) und patientennahen Tests (NPT) sowie anderen Life-Science-Anwendungen wie medizinischen Wearables.

Alle diese Produkte erfordern bei ihrer Herstellung eine genaue und gleichmäßige Dosierung von UV-härtenden Klebstoffen, Cyanacrylaten, Silikonen und anderen Flüssigkeiten (**Bild 1**). Unabhängig von der Anwendung, den zu dosierenden Flüssigkeiten und der Dosiertechnik muss die Dosiermethode nicht nur die erforderlichen Qualitätsstandards einhalten, sondern auch die Anforderungen an den Volumendurchsatz und die Kosteneffizienz erfüllen. Eine Erhöhung des Produktionsvolumens im Zusammenhang mit der Montage ist oft der entscheidende Faktor, der den Wechsel zu einem effizienteren Dosiersystem empfehlenswert macht.

Eine Antwort auf COVID-19

Hier war z.B. auch die Pandemie Treiber der Anforderungen und Entwicklung. Die Hersteller von Medizinprodukten mussten in den letzten drei Jahren die Produktion von kritischen Verbrauchsmaterialien und medizinischen Geräten weltweit erhöhen, um den steigenden Bedarf – ausgelöst durch die COVID-19-Pandemie (SARS-CoV-2) – zu befriedigen. Um Unternehmen bei der Steigerung ihrer Produktionskapazitäten zu

Von Muge Deniz Meiller,
Marktentwicklungsmanager
Bio Wissenschaften

Nordson EFD
www.nordsonefd.com



Zum Lösungspartner



Bild 1: Manuelle Dosierung von Montageflüssigkeit auf einen Katheter mit einem UltimusPlus Flüssigkeitsdispenser

(Bild: Nordson EFD)



Bild 2: Ein manueller Klebstoffauftrag kommt bei steigenden Qualitätsanforderungen und unter den Aspekten der Rückfolgbarkeit und hohen Stückzahlen schnell an seine Grenzen (Bild: Nordson EFD)

unterstützen, wurden u.a. präzise und sichere Dosierlösungen für die Massenproduktion von Beatmungsgeräten, diagnostischen Testkits und anderen medizinischen Geräten entwickelt. Dazu zählten z.B. mehrere automatisierte, robotergestützte Flüssigkeitsdosiersysteme für die Massenproduktion einer kleinen Unterbaugruppe in den Beatmungsgeräten von Ventec Life Systems. Diese tragbaren Beatmungsgeräte für die Intensivpflege haben die medizinischen Fachkräften bei der Versorgung der Patienten und im Kampf gegen COVID-19 effektiv unterstützt. Aus klebtechnischer Sicht erforderte die Produktion der Unterbaugruppe das Verkleben zweier Komponenten mit einem UV-härtenden Acryl. Diese wurden vor der Pandemie manuell dosiert (**Bild 2**). Die Pandemie zwang das Unternehmen zu einer raschen Expansion, um das Produktionsvolumen pro Monat um 180% steigern zu können. Dies wurde z.T. durch den Einsatz automatisierter Roboter-Dosiersysteme erreicht.

Zwei weitere COVID-19-bezogene Anwendungen waren das Aufspritzen medizinischer Reagenzien auf diagnostische Teststreifen und das Verkleben des Gehäuses von Testkarten für COVID-19-Testkits (**Bild 3**). Hierfür setzte man PICO Pulse® Jetting-Systeme ein. Kennzeichen dieser Systeme sind ihre hohe Dosiergeschwindigkeit und hohe Präzision.



Bild 3: Automatisierte 3-Achsen-Flüssigkeitsdosierroboter vereinfachen die Programmierung von Punkten, Linien, Kreisen, Bögen, zusammengesetzten Bögen und Mustern auf verschiedenen Ebenen (Bild: Nordson EFD)



Weitere Infos zu PICO Pulse®



Bild 4: Mit der Automatisierung wird nicht nur die Produktivität gesteigert, sondern auch die rückverfolgbare Qualität der Bauteile

(Bild: Nordson EFD)



Mehr zu automatisierten Dosiersystemen

Die Automatisierung der Dosierprozesse war ein zentraler Ansatz

Diese Beispiele sind kennzeichnend für Hersteller, die quasi über Nacht ihre Produktionsprozesse anpassen mussten, um die sprunghaft steigende Nachfrage nach Produkten im Kampf gegen COVID-19 zu erfüllen. Dabei konnten und können in den meisten Hochvolumenfertigungen automatisierte und halbautomatisierte Dosieranwendungen zum Einsatz kommen. Die Wahl der Systeme ist dabei abhängig vom Durchsatzvolumen und den Qualitätsstandards, die in jeder Phase eines Produktionsprozesses erforderlich sind.

Ein weiterer zentraler Aspekt war die mögliche Skalierung einer Dosierautomatisierung. Dabei beginnen auch heute noch viele Hersteller medizinischer Geräte ihre Produktion zunächst mit manuellen Dosiersystemen, z.B. auf der Basis von medizinischen Spritzen. Mit steigendem Produktionsvolumen geht man dann dazu über, zumindest für einen Teil der Dosieraufgaben, prozesssichere Systeme wie Präzisions-Tischgeräte, pneumatische Ventilsysteme oder Inline-Dosierroboter zu verwenden. Dabei gibt es eine Reihe von Aspekten, die für automatisierte Lösungen (**Bild 4**) sprechen:

- Die Wiederholgenauigkeit wird durch eine automatisierte und damit prozesssichere Dosierung verbessert.
- Automatisierung bedeutet eine höhere Produktivität. So kann z.B. ein/e Mitarbeiter:in, der/die in einer Acht-Stunden-Schicht 800 Teile manuell montiert, mithilfe eines pneumatischen Dosierers 1.000 bis 1.200 Teile montieren.
- Die Qualität der Teile verbessert sich, wenn man von der manuellen Dosierung auf eine druckluftbetriebene Dosierung und dann auf die automatisierte Inline-Dosierung umstellt, da der Einfluss der Bedienenden auf das Dosierergebnis minimiert wird. Weitere Vorteile bieten die Einstellmöglichkeiten von Zeit, Druck und anderen Dosierparametern für die jeweilige Applikation. Die Dosierprozesse werden exakter und man stellt sicher, dass immer die richtige Menge an Flüssigkeit auf jedes Teil aufgetragen wird.
- Die Nacharbeits- und Ausschussrate sinkt bei der Umstellung auf automatisierte Dosierlösungen, wodurch die Rentabilität für Hersteller steigt.

- Der Materialeinsatz sinkt u.U. erheblich, wenn eine kontrollierte Dosiermethode verwendet wird. Die Umstellung von einem manuellen Dosierverfahren auf ein pneumatisches Dosiergerät kann den Materialverbrauch aufgrund der verbesserten Dosiergenauigkeit um 50 bis 70% senken.
- Nachverfolgung der Dosierergebnisse – diese ist bei vielen Produkten – insbesondere im Medizin- und Pharmabereich – von zentraler Bedeutung und lässt sich mit steigendem Automatisierungsgrad immer besser und genauer abbilden.

Fazit

Hersteller von Medizinprodukten können davon profitieren, dass sie ihre Produktionsanforderungen genauer unter die Lupe nehmen und teil- oder vollautomatisierte Dosierprozesse einführen. Dabei ist jedoch von Bedeutung, jeden der genannten Aspekte zu berücksichtigen und die tatsächlichen Kosten-Nutzen-Faktoren projektbezogen zu bewerten. Die Pandemie hat dabei gezeigt, dass auch das Thema der schnellen Skalierung in kurzer Zeit an Bedeutung gewinnen kann.