Schnell und hochgenau

Bildverarbeitung in der Medizintechnik

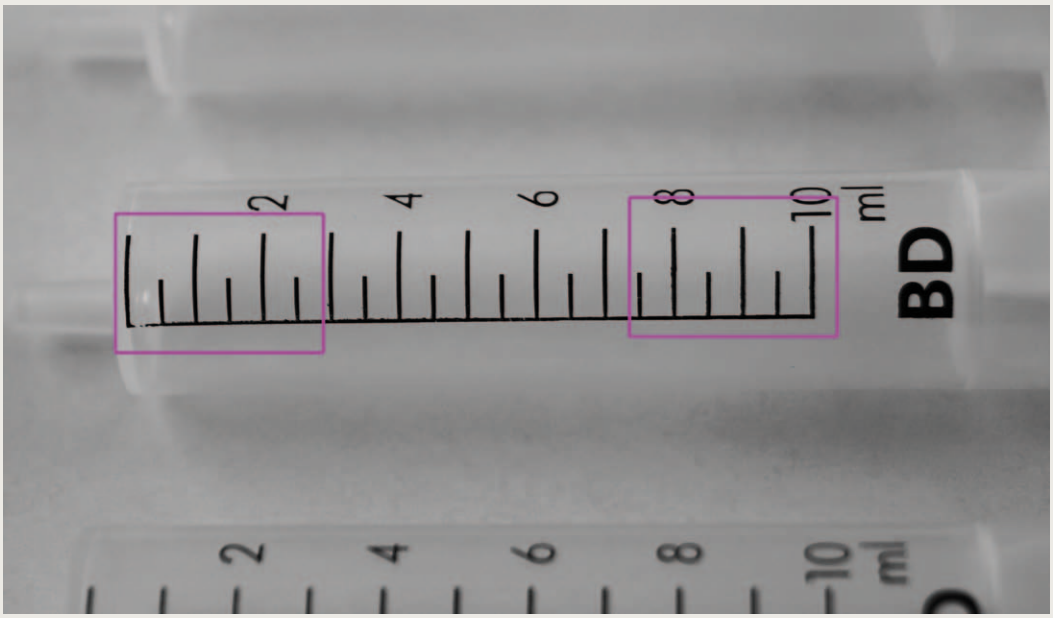

Bild 1: Spritzenkörper Aufdrucksqualität: kontrolliert auf Schlieren, fehlenden Druck und Nadelstichporen, usw.

Die Aufgaben für die industrielle Bildverarbeitung werden immer komplexer. Sie umfassen sowohl alle Aufgaben von der Erzeugung und Bearbeitung über die Darstellung und Auswertung bis hin zur Speicherung und Übertragung von Bilddaten. In der Produktion von Medizintechnik oder Medizinprodukten und deren Logistik bedeutet dies beispielsweise die kamerabasierte Prüfung von Produkt-, Komponenten- und Montagequalität, Herstellungsautomatisierung, Chargen-Tracking, Bestandsüberwachung, etc. Die Algorithmen intelligenter Kameras sorgen aber nicht nur für die Bildaufnahme, Bildverarbeitung und Auswertung der Daten, sondern übermitteln auch die Daten an die Maschinensteuerung um beispielsweise ein Aussortieren fehlerhafter Teile anzustoßen.

Kurz gefasst:

Die Bildverarbeitung ist heute in der Lage, schnell und hochgenau die Produkte inline während der Produktion zu prüfen. Welche Komplexität beim Prüfen einer „einfachen" Spritze vorliegt, zeigt der folgende Artikel.

Roboter im Einsatz

Bildverarbeitungssysteme unterstützen aber nicht nur bei der Qualitätskontrolle, sondern ermöglichen auch das fehlerfreie schnelle Arbeiten von Robotern in der Produktion, z. B. bei der Pick-and-Place-Montage. Diese können aufgrund von 3D-Kameras sehr schnell die Lage der zu greifenden Teile orten und diese sicher greifen und anschließend gezielt ablegen. Ihre Bewegungen werden nicht nur gesteuert, sondern auch überwacht.

Dynamische Ereignisse können durch Bildsequenzen in Hochgeschwindigkeit eindeutig belegt werden. Die Analyse der Bewegung von Greifern und damit zusammenhängende Schaltzeiten von Ventilen erfolgt gewissermaßen im Bereich von Millisekunden. Dynamische Vorgänge werden dadurch exakt verfolgt und Bildverarbeitung ermöglicht somit eine Steigerung der Taktzahlen.

Komplexe Systeme sicher prüfen

Betrachtet man die Inline-Kontrolle bei der Herstellung eines Injektionssystems sieht man das ganze Spektrum unterschiedlichster Anforderungen. Hierbei zeigt sich die Überlegenheit der Bildverarbeitung in der Qualitätskontrolle. Das menschliche Auge ist nicht in der Lage in der geforderten Geschwindigkeit die Produkte zu erfassen und anhand der geforderten Qualitätskriterien zu beurteilen. Außerdem kann es nicht pausenlos stundenlang prüfen. Die Bildverarbeitung ist hier hochgenau und reproduzierbar. So lassen sich Präzision und Geschwindigkeit vereinbaren. Die Bildverarbeitung ist also in der Lage komplexeste Systeme, die aus vielen einzelnen Bauteilen bestehen und eine Reihe von Veredelungsschritten durchlaufen, wie beispielsweise Oberflächenbeschichtungen, sicher zu prüfen. Geprüft werden können u. a. Asthma-Inhalatoren im Taschenformat, oder eine mehrfach zu verwendende Insulinspritze, Spritzen, Nadeln, Sicherheitsspritzen, Intravenöse Katheter, Venenkatheter, etc. Hier stellt die schnelle Fertigung sehr hohe Qualitätsanforderungen an den gesamten Prozess.

Spritzen geprüft bis in die Nadelspitze

Prüfung der Nadel

Die Nadel muss auf Schliff, Schärfe und Durchmesser geprüft werden. Eine stumpfe Nadel verursacht einen schmerzhaften Einstich und kann zu Verletzungen

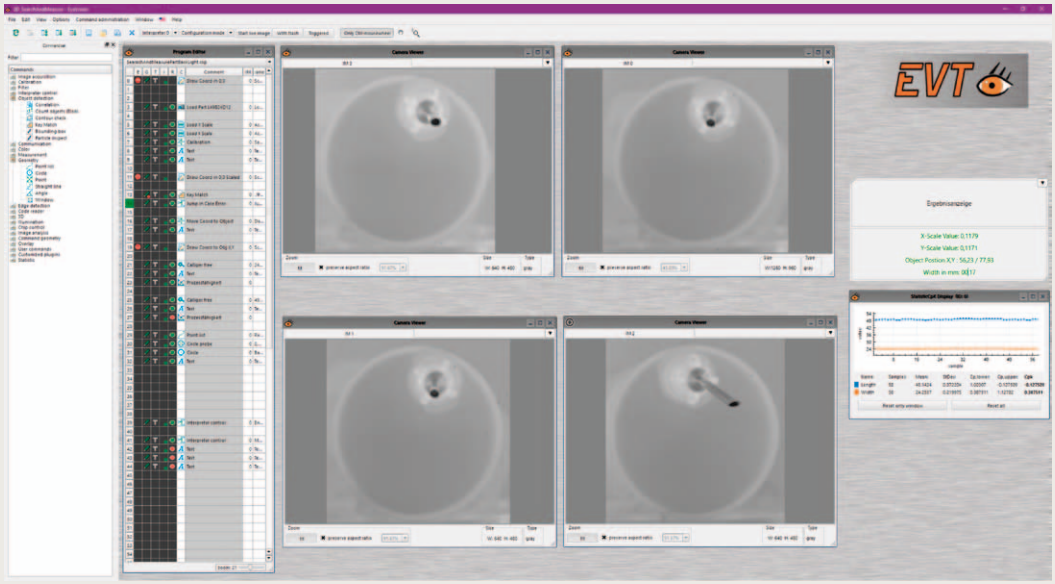

Bild 2: Zentralität Phase 1 und 2, sowie Durchmesser

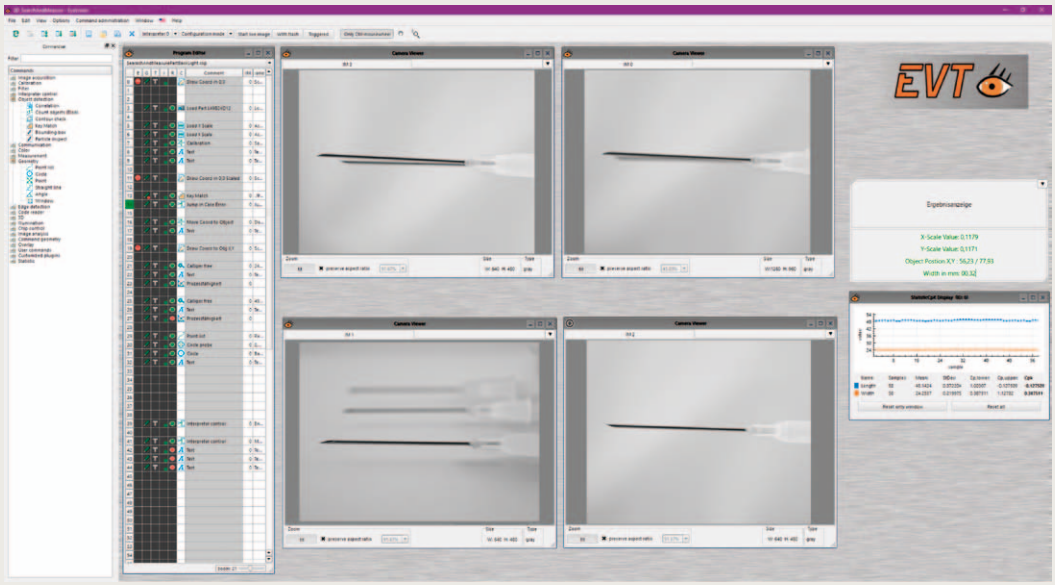

Bild 3: Bilderverarbeitungssoftware für Deflektionskontrolle der Kanülenspitzen in axialer Seitenansicht

führen. Sind Nadelspitze und Anschliff optimal aufeinander abgestimmt, kann eine Vene hochgenau punktiert werden. Das Bildverarbeitungssystem überprüft die Kanülenspitzen auf Vorhandensein und Abweichungen der speziellen Form. Merkmale wie 3D-Winkel, Position, Deflektion und Außendurchmesser sind weitere Prüfmerkmale. Deflektion bedeutet, dass die Nadel nicht in eine Richtung abgelenkt sein darf.

Die Kanülen werden nach der Gauge-Zahl G eingeteilt. Das ist die Maßeinheit für den Außendurchmesser: je kleiner die Gauge-Zahl, desto größer die Kanüle. Insulinspritzen zur subkutanen Injektion von Insulin stellen vor allem durch die Größe der Kanülen eine besondere Herausforderung dar. Getestet werden beispielsweise Kanülen bis zu 31G (0,28 mm). Zur Nadelprüfung gibt es bereits hochmoderne Pick-and-Place Prüfstationen. Die Nadeln werden über einen Feeder oder einer Kanülen- und Nadelvereinzelungsmaschine zugeführt und nachdem sie an der Kunststoffbasis montiert wurden, auf Geradheit, Dicke und Schärfe überprüft. In den darauffolgenden Schritten wird jeweils Zentralität, Vorhandensein und Sitz der Schutzkappe geprüft. Und nach dem Verpacken wird auch sichergestellt, dass mit der Verpackung alles in Ordnung ist: keine Öffnungen, Risse, Löcher im Kleber, usw. So werden die Nadeln dann an Endkunden oder zur weiterverarbeitenden Industrie geliefert.

Prüfung von Insulinpens

Bei der Herstellung wird nach jedem wichtigen Montagschritt geprüft. Hierbei steht die korrekte Montage der einzelnen Bauteile im Vordergrund. Geprüft werden die Kunststoffhülse, Position und Orientierung der metallischen Feder. Defekte Teile werden erfasst und aussortiert. Außerdem werden Machine Vision Kameras eingesetzt, um Bilddaten über die Befüllung von Spritzen zu liefern und diese dadurch zu kontrollieren - ein Vorgang, der innerhalb von 50 Millisekunden abgeschlossen ist.

Bei einem Insulinpen sind es mindestens sieben Montageschritte nach denen geprüft wird:

1. Prüfung von aufgebrachter Schmierung
2. Funktion des Dosierrings, Korrektheit der Einheitenanzeige
3. Dosierung
4. Drehwinkellage der Führungsschraube
5. Dosierknopf und Null-Position
6. Prüfung der Position des Stempels
7. 360° Inspektion der Hülle, z. B. auf Beschädigungen

Trotz dieser vielen Schritte können im Durchschnitt eine Anzahl von 300 Pens/ Minute gefertigt werden. Anschließend werden die Spritzenkörper auf vorhandene, lesbare und richtig positionierte Beschriftung kontrolliert.

Unterschiedliche Spritzentypen

Oft werden auf einer Produktionsanlage verschiedene Spritzentypen hergestellt. Dies ist für die aktuelle Bildverarbeitung kein Problem. Sie lässt sich heute schon schnell und einfach auf veränderte Spritzengrößen und -typen einstellen. Dazu muss einmal von jedem Spritzentyp ein Musterteil durch die Anlage gefahren werden. Dabei wird jeweils ein Master erstellt und dokumentiert.

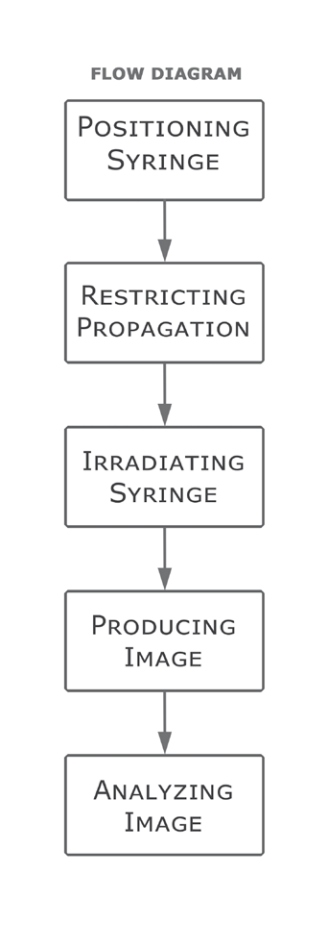

Bild 4: funktionales Diagramm der bevorzugten Gestaltung einer Methode wie die Position einer Kanüle bestimmt werden soll mit den derzeit gegebenen Innovationen

Dazu reicht meist die Aufnahme eines 2D-Bildes, weil die Spritzenkörper ordentlich aufgereiht in einer Rasterung am Band liegen. Werden jetzt Spritzenkörper eingeschleust, werden sie auch am Raster ausgerichtet, sodass das gleiche 2D-Bild zur Beurteilung herangezogen werden kann. Diese Verfahren wird beispielsweise bei einem 2-ml-Spritzenkörper mit zentrischem Konus angewandt.

Das Prüfprogramm der Bildverarbeitungssoftware hinterlegt für jeden Spritzenkörper einen Master als sogenannten Befehl. An einem Prüfplatz können beliebig viele Objekte eingelernt und als Befehl hinterlegt werden. Die Prüfung oder der Abgleich mit dem Objekt erfolgt sehr schnell. Soll beispielsweise ein Spritzenkörper einer 2-ml-Spritze mit zentrischem Konus nur auf Korrektheit überprüft werden, benötigt das Prüfprogramm der Bildverarbeitungssoftware weniger als eine Millisekunde zur Abarbeitung des Befehls. Die Auswertung der Daten ist gleich integriert und das System gibt nur Spritzenkörper, die exakt diesem Muster entsprechen, als Gutteil aus. Alles andere ist Ausschuss.

Kommt ein neuer Typ Spritzenkörper hinzu, lernt man ihn als Muster ein und ergänzt so das Prüfprogramm um einen weiteren Befehl. Mit nur wenigen Mausklicks kann zwischen den Befehlen umgeschaltet werden. So lassen sich Master aktivieren und deaktivieren.

Wechsel der Prüfprogramme

Wird für ein anderes Objekt ein anderes Prüfprogramm benötigt, ist dies über netzwerkkontrollierte Prüfabläufe wie „Prüfprogrammkontrolle per LAN“ (PCONLAN) möglich. Dieser Prozess erfolgt entweder über Netzwerkprotokolle wie UDP oder über serielle Kommunikation wie RS232. Dabei werden durch Steuerzeichen getrennte, serielle Befehle gesendet, um die Maschine zu steuern und dem Prüfplatz zu übermitteln welches Prüfprogramm gerade ausgeführt werden soll - schnell und unkompliziert. So können alle bekannten Spritzentypen ohne zeitaufwendige Umbauten überprüft werden.

Gleichzeitige Prüfungen

Während bestimmte Kameras den Abbau von Klebstoff, sowie die ausreichende Menge von Epoxiharz, die Länge und den relativen Winkel der Nadel zum Spritzenkörper mit 0,2° Wiederholbarkeit kontrollieren, können andere Kameras gleichzeitig die Abstumpfung der Nadelspitze prüfen. Um die Deflektion besser prüfen zu können, werden die Nadeln axial in die Seitenansicht gebracht (Bild 3). Die Prüflinge werden dann mit dem Master verglichen. Hierbei geht es um Abweichungen und Vollständigkeit. Gibt es Abweichungen, wird das entsprechende Teil ausgeschleust (Bild 4). Somit wird sichergestellt, dass nur einwandfreie Produkte die Produktion verlassen.

Kontrollierte Endfertigung

Erst nach dem erfolgreichen Durchlaufen aller optischen Prüfungen werden die Venenverweilkanülen in ein Silikonbad getaucht, eine Schutzkappe auf die Nadel aufgesetzt und die Kanülen steril verpackt (Bild 5).

Hier beginnt dann die Qualitätskontrolle der sterilen Verpackung, danach die Kontrolle der Etiketten und des Pharma- oder Data-Matrix-Codes, usw. Und so geht es mit dem Einsatz von Bildverarbeitung weiter, bis das Produkt verkaufsfertig im Lager liegt. ◄

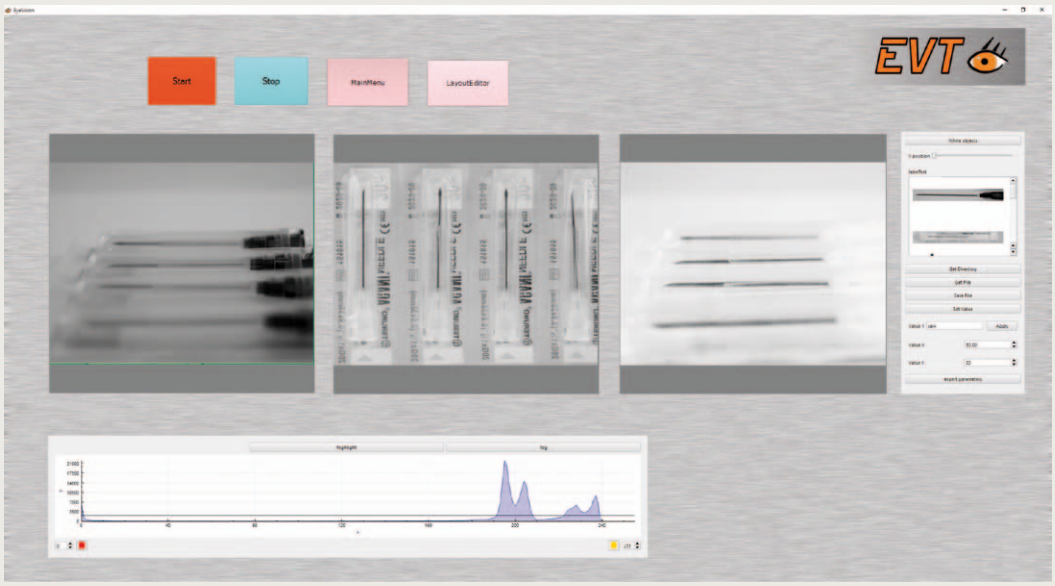

Bild 5: Bildverarbeitungssoftware kontrolliert Kanüle (axiale Seitenansicht, sterile Verpackung, Schutzkappe auf Anwesenheit und Unversehrtheit)

Autorin:
Klara Steinschneider
EVT Eye Vision Technology
www.evt-web.com