

## ARTIKEL AUS DER FACHZEITSCHRIFT AUTOMATION

AUSGABE 01 FEBRUAR 2007



### PRÄZISION FÜR DIABETIKER

**Für die Herstellung von über 300 Millionen Lanzetten für Diabetiker-Stechhilfen sind hoch automatisierte Anlagen erforderlich. Eine Aufgabe für Unternehmen, die Generalunternehmer und Spezialist in gleichem Masse sein können.**

Moderne Blutzuckertests erleichtern das Leben von Diabetikern wesentlich. Durch einen täglichen Selbsttest unterliegen sie bedeutend weniger Einschränkungen, denn aufgrund der sofort vorliegenden Messergebnisse können sie Schwankungen des Blutzuckerspiegels rechtzeitig erkennen und damit Kohlenhydrataufnahme und Insulingabe aufeinander abstimmen. Der Betroffene kann damit Komplikationen durch Über- oder Unterzuckerung vermeiden, die Wirksamkeit von Diät, Medikation oder körperlichen Aktivitäten bewerten und sein Verhalten entsprechend anpassen. Allerdings ist für diese Messungen ein kleiner Tropfen Blut erforderlich, der meist durch einen Stick in eine Fingerbeere gewonnen wird. Der Blutstropfen wird mit einem Teststreifen aufgesaugt und in einem mobilen Analysegerät appliziert, das der Diabetiker in einer kleinen Tasche mit sich führt.

Nicht allen Menschen fällt es jedoch leicht, sich selbst einen Stick zuzufügen. Aus diesem Grund bietet die Medizintechnik Stechhilfen an, welche die Stechbewegung der sehr dünnen Nadel nahezu schmerzlos durchführen. Besonders komfortabel ist die Blutgewinnung mit der Stechhilfe »Accu-Check Multiclix«. Das Gerät ist etwa so gross wie ein Kugelschreiber und enthält den Stichmechanismus und sechs in einem Trommelmagazin hygienisch und sicher aufbewahrte Lanzetten. Das Wechseln dieser Lanzetten geschieht durch einen einfachen Dreh des Spannkopfes. Ein verschiebbarer blauer Ring um die Trommel dient beim Einschieben durch den Benutzer als Führung. Beim Einschieben wird der Ring irreversibel über den Hinterschnitt verschoben, sodass die Trommel danach klar als angebraucht erkennbar ist.

Die Spitze der einzelnen Nadeln ist durch eine weiche Elastomerkappe sowohl gegen Verkeimung als auch gegen mechanische Beschädigung geschützt. Beim Auslösen des Stichmechanismus durchstößt sie innerhalb von Sekundenbruchteilen diese Kappe und danach die Haut des Patienten. Gleich anschliessend wird sie automatisch wieder in die Trommel zurückgezogen, sodass für den Benutzer keine Verletzungsgefahr besteht.

## Reinraumbedingungen

Die Nadel besteht aus dem Werkstoff 1.4301, einem speziellen Chromstahl für den medizinischen Bereich. Sie ist 16 Millimeter lang, hat einen Durchmesser von lediglich 0,3 Millimetern und einen besonderen Schliff für das sanfte Durchdringen der Haut. Durch die aufgespritzte Schutzkappe aus einem thermoplastischen Elastomercompound auf Polypropylenbasis ist die Nadel bis zur endgültigen Verwendung zuverlässig gegen Beschädigung, Verschmutzung und Verkeimung geschützt. Die hintere Hälfte der Nadel ist mit einem Lanzettenkörper aus dem Kunststoff ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol) umspritzt.

## Generalunternehmer

Gefertigt werden die Lanzetten im Werk Bad Ragaz der Weidmann Plastic Technology AG. Vier parallel arbeitende Anlagen verbinden zwei Kunststoffkomponenten und die Metallnadel durch einen Zweikomponenten-Spritzgiessprozess. Als Generalunternehmer für die gesamten Anlagen, das Zuführungs- und Entnahmehandling sowie die Visionsysteme zeichnet die schweizerische PARO AG verantwortlich. Der gesamte Prozess von der Zuführung und dem Einlegen der Nadeln in die Werkzeugkavität über den Spritzgiessprozess, bis zum Entnehmen der Lanzetten aus der Kavität und der anschliessenden Weiterführung zu den nächsten Produktionsschritten läuft bei Weidmann aus Hygienegründen unter Reinraumbedingungen ab.

Aufgrund der geringen Schussvolumina konnten die Entwickler beim Spritzgiessen kaum Standardtechnologien einsetzen. So war die Anordnung der Heisskanäle im Werkzeug sowie deren Ansteuerung eine grosse Herausforderung. Eine Kernfunktion des nahezu durchgängig automatisierten Prozesses ist das Einlegen der Nadeln in die Kavitäten sowie die Entnahme der fertig umspritzten Lanzetten und deren weiteres Handling. Hier mussten die Partner eng zusammenarbeiten.

## Sechs Schritte

Im ersten Schritt werden die im Nadelmagazin angelieferten Nadeln von einem Greifersystem vereinzelt. Diese Funktion stellt besondere Herausforderungen an die Entwickler, denn ein Nadelmagazin enthält 35.000 Nadeln. Der Vereinzelmehanismus entnimmt bei jedem Zyklus 64 Nadeln aus dem Nadelmagazin und legt sie in die Werkzeugkavität ein. Sofort nach dem Ausheben überprüfen vier Kameras, ob sich genau 64 Nadeln lagerichtig im Greifersystem befinden. Im anschliessenden Einlegevorgang landen die Nadeln in der Kavität des Spritzgiesswerkzeugs. Damit die Nadeln nicht beschädigt werden, darf dabei keine der Nadelspitzen mit dem Werkzeug in Berührung kommen. Vier mit der Greifereinheit mitbewegter Kameras überprüfen vor dem Einlegen, ob die Werkzeugkavitäten leer sind, und danach, ob alle Nadeln korrekt in die Kavitäten eingelegt sind. Die Lageprüfung der Nadeln in der Kavität stellt hohe Anforderungen an das System, da hier Metall auf Metall zu detektieren ist.

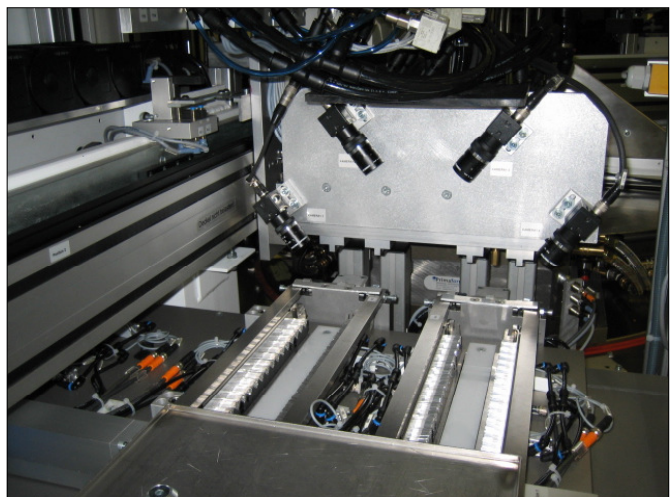


Bild: Nadelvereinzlung

## Vertikale Anordnung

Beim gleichzeitigen Giessen der Nadelkappe und des Lanzettenkörpers ist eine Spritzgiessmaschine mit vertikaler Schliesseinheit und Einspritzung im Einsatz. Die Nadeln werden in die Werkzeugunterhälfte eingelegt, von denen drei unter 120 Grad im Kreis auf einem Rundtisch angeordnet sind. Jeweils eine Werkzeugunterhälfte befindet sich in Einlegeposition, eine in Spritzgiessposition und eine in Entnahmeposition, während die Oberhälfte des Werkzeugs die vertikale Schliess- und Öffnungsbewegung durchführt.

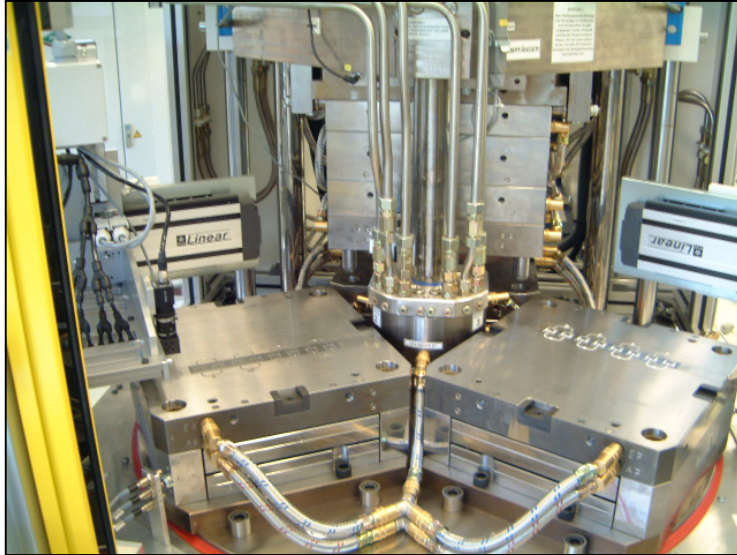


Bild: Ansicht Rundteller

Wenn sich das Werkzeug öffnet, dreht sich der Rundtisch abermals um 120 Grad und die Werkzeugunterhälfte mit den gerade gespritzten Lanzetten gelangt in die Entnahmeposition, wo sie ein Greifer entnimmt. Nachdem die Angüsse entfernt sind, kontrolliert ein Visionsystem jede einzelne Lanzette vollautomatisch. Zuletzt werden die fertigen Lanzetten lagerichtig in Magazine abgelegt und diese dann in fahrbaren Spezialcontainern gestapelt, in denen sie zu den nächsten Produktionsschritten gelangen. Volle Container enthalten 40.000 Lanzetten.

## Die Augen des Prozesse

Der gesamte Prozess wird in jeder der vier Anlagen durch ein eigenes Visionsystem mit zwölf Kameras und entsprechend schneller und präziser Bildauswertung lückenlos überwacht. Insgesamt sind auf allen vier parallel arbeitenden Anlagen 48 Kameras im Einsatz. Die Visionsysteme erfüllen entscheidende Funktionen sowohl im Prozessablauf als auch in der prozessbegleitenden Qualitätssicherung. Das Auswertesystem führt einen hundertprozentigen Soll/Ist-Vergleich durch, sortiert Schlechteile aus und legt eine statistische Dokumentation der Fehlerursache an. Um diese Aufgabe zu erfüllen, muss jedes der Visionsysteme während der zehn Sekunden dauernden Zykluszeit 16 Bilder auswerten.

Die vier Anlagen in Bad Ragaz werden in vier Arbeitsschichten sieben Tage die Woche betrieben. Im Jahr 2007 wird Weidmann Plastics Technology voraussichtlich 84 Millionen Trommeln mit je sechs Lanzetten produzieren. Daraus ergibt sich eine Jahresgesamtproduktion von mehr als einer halben Milliarde Stück, wobei die Verantwortlichen des Werkes noch weitere Steigerungen ins Auge fassen.

Seit über 70 Jahren beschäftigt sich Weidmann mit Kunststoffverarbeitung. Weltweit sind derzeit fast 800 Mitarbeiter unter Vertrag. Kernkompetenzen des Unternehmens sind das Zwei- und Mehrkomponentenspritzgiessen. In diesen Bereichen hat Weidmann internationale Erfahrung gesammelt. Der Maschinenpark umfasst insgesamt 155 Spritzgiessmaschinen mit Schliesskräften von 25 bis 1.000 Tonnen und bietet Auftraggebern damit ein breites Spektrum von Anwendungen. Als Systemlieferant entwickelt das Unternehmen im Sinne der »One Stop Shopping« zusammen mit Technologie- und Automationspartnern Lösungen im Bereich der Mikrotechnologie, Mikrofluidik und Mikrostrukturtechnologien.

## **Massgeschneidert**

Für die Entwicklung der gesamten Lanzetten-Produktionsanlage war die enge Zusammenarbeit einer Reihe von fachkompetenten Unternehmern erforderlich. PARO kann dabei seine Stärken ausspielen, die unter anderem bei massgeschneiderten Lösungen im Zuführen und Einlegen von Inserts in Spritzgiesswerkzeuge und der Integration nachgelagerter Prozesse liegen, sowie in der Auslegung und Validierung für Reinraumverhältnisse. Die Anlagen für die Lanzettenproduktion wurden zunächst im Werk in Subingen zusammengebaut und allen Inbetriebnahmetests unterzogen, sodass ihre Inbetriebnahme im Weidmann-Werk in Bad Ragaz innerhalb kurzer Zeit abgeschlossen war und die Anlage die Produktion aufnehmen konnte.

## **Hintergrund-Info**

Der Diabetes-Typ 2 ist vorwiegend in industrialisierten Ländern zur Massenkrankheit geworden. Zur Jahrtausendwende betrug die Zahl der an Diabetes Erkrankten weltweit 150 Millionen. Experten gehen davon aus, dass sich diese Zahl bis 2025 verdoppeln wird.

2002 gab es in Deutschland etwa sechs Millionen Diabetiker. Die Deutsche Diabetes-Union erwartet bis 2010 ein Anstieg auf mindestens zehn Millionen. Wie rasant der Anteil der Diabetiker in der Bevölkerung steigt, verdeutlichen auch folgende Zahlen: 160 waren es noch 0,6 Prozent. Eine Hochrechnung für 2001 ergab 6,9 Prozent, für 2004 schon 7,6 Prozent.

Auch die Rate der Neuerkrankungen zeigt, dass Diabetes weltweit auf dem Vormarsch ist: Weltweit werden jährlich 65.000 neue Fälle bekannt; die jährliche Steigerungsrate wird auf drei Prozent geschätzt. Im deutschen Sprachraum lag sie 2003 bei Kindern bis zum Alter von 14 Jahren in Deutschland bei 12,2 Fällen pro 100.000 pro Jahr, in Österreich bei 9,5 und in der Schweiz bei 7,9. Besorgniserregend ist auch der dramatische Anstieg zuckererkrankter übergewichtiger Kinder.

**[www.paro.ch](http://www.paro.ch)**