

Project Note

# GMP-konformes Testsystem für neue Brustpumpe

Basierend auf einem Handprüfplatz für den Endtest einer Brustpumpe entwickelt Zühlke ein neues Testsystem. Es bietet einen automatischen Testablauf, paralleles Prüfen zweier Pumpen, mehr Durchsatz und größere Testtiefe.

**Aufgabe**

Die Firma Medela entwickelt und produziert medizinische Sauggeräte und Stillhilfen. Das Unternehmen erhöht die Produktionskapazität für die neue Brustpumpe „Swing“ und benötigt eine neue Anlage für den automatisierten Test und die Beschriftung von je zwei fertig montierten Geräten. Dabei ist eine Taktzeit von ca. 40 Sekunden je Prüfvorgang zu erreichen. Zühlke realisiert das komplette Testsystem vom Lastenheft bis zur abschließenden Qualifizierung nach den GMP-Richtlinien.

**Umsetzung**

Ausgehend von den gemeinsam mit dem Kunden definierten User Requirements erarbeitet Zühlke ein detailliertes Lösungskonzept. Dabei stellen sich vor allem die Integration eines Laser-Beschriftungssystems sowie die automatisierte Ankopplung des Vakuum-Ausgangs des Prüflings als Herausforderung dar. Um die Entwicklungsrisiken zu minimieren, klärt das Team beide Punkte bereits in der Konzeptphase im Detail ab. Die Steuerung des Testablaufs erfolgt mit einer in LabVIEW erstellten Software. Eine grafische Bedienoberfläche führt den Benutzer einfach durch die einzelnen Prüfschritte, so dass er sich rasch einarbeitet. Zur Ansteuerung der zahlreichen Pneumatik-Elemente wird ein intelligenter Ventilblock verwendet, der über eine Ethernet-Schnittstelle mit dem Steuerungs-PC verbunden ist. Der Beschriftungslaser kennzeichnet die erfolgreich getesteten Pumpen anschließend mit der Seriennummer. Unabhängige Sicherheitselemente verhindern, dass die sich bewegende Mechanik oder austretende Laserstrahlung den Bediener gefährdet. Zühlke baut die fertig montierte Anlage beim Kunden auf und führt zusammen mit ihm vor dem praktischen Einsatz die Qualifizierung gemäß den GMP-Richtlinien (IQ, OQ, PQ) durch.



**Tools**

- LabVIEW
- ProE
- Orcad

**Kundennutzen**

- Aufgrund der langjährigen Erfahrung bietet Zühlke im medizinischen Umfeld eine GMP-konforme Entwicklung, Qualifizierung und Dokumentation des Testsystems.
- Mit ihrem breiten LabVIEW Know-how entwickeln Spezialisten eine Softwarearchitektur, welche die geforderte Prüfzykluszeit deutlich unterschreitet.
- Zühlke übernimmt die Projektverantwortung und realisiert als Systemlieferant das komplette Testsystem in den eigenen Werkstätten und Labors.

Zühlke Engineering AG  
Wiesenstrasse 10a  
8952 Schlieren (Zürich)  
Schweiz  
Telefon +41 44 733 6611  
Telefax +41 44 733 6612  
info@zuehlke.com  
www.zuehlke.com