

[量规]

采用特殊量规 检验医疗产品的误差



在加工医疗领域产品时，公差范围普遍较小，因此有必要制造特殊的量规，以对高精密的部件进行测量和检验，如采用自主研发的划线量规，直接在设备上对部件进行检验。

文 / Uwe Hildebrandt, Matthias Holzapfel

手术过程的精确性是手术治疗获得成功的关键性因素，而所使用的医疗器具也处于同等重要的地位。因此，人们对于高精度医疗器械产品的研发、设计和制造提出了很高的要求，其公差范围往往只有几微米。

Aesculap 公司是 B. Braun Melsungen 公司下属的一个分公司，它是全球最大医疗器械制造厂商之一。如针对胯骨关节和膝关节的毫米级精确定位的导航系统就属于该公司的一种技术创新，它在公司 140 年的发展历史中具

有里程碑的意义。Aesculap 的主要业务为医疗产品和服务，产品范围中包含诸如医疗器械、移植组织、内窥镜、医用电动系统、缝合材料、集装箱和仓储系统以及血管治疗产品等。

目前医疗行业对质量要求越来越高，公差范围越来越小，因此，Aesculap 公司拥有与研发工作紧密相连的工具和作业器械制造技术，如用于制造医疗器具和移植组织以及量规的模具、压铸器械等，以便对高精密的部件进行测量和检验。标准量规（如螺纹量规、圆环量规、DIN 量规、功能量规和异形量规等）为本公司设计和制造。但是，也有一些工件造型复杂或公司因制造能力所限而无法制造特种量规，因此 15 年以来也采用了委托外部加工厂制造的办法。

位于 Oberndorf 地区的 Präzisions-Werk 公司（OPW）成为了 Aesculap 公司的外协加工厂。这家公司已经拥有半个多世纪制造量规、调节器具和检测装置的工作经验了。在近 30 年的时间里，该公司转移了其在标准量规、特种量规和测量装置上的核心制造能力。



人们对医疗产品的研发、设计和制造提出了极高的要求

在加工诸如陶瓷类新型手术器具的特种划线量规时，OPW 面临很高的要求，这对于每一位技术人员来说，都是一种挑战。采用装配作业所需的功能量规，可以对陶瓷部件的位置进行检验，以确保抓钳在装配之后也能达到所要求的功能。这些部件仅重 10g，含孔在内的尺寸为小于 1mm，如图 2 所示，如此小的尺寸需要用到非常高超的手指技巧，才能把它们放置到量规里。划线量规还具备一些达到极限的造型。此外，还可对图纸轮廓线进行分析，这些高级部件的功能尺寸仅有 0.01mm 甚至 0.001mm 的偏差，从中可以看出，这些部件实际上已经处于加工极限了。对此，测量技术是关键，或者说它需要先

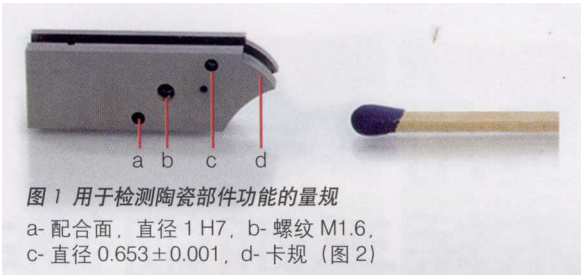


图 1 用于检测陶瓷部件功能的量规
a- 配合面，直径 1 H7，b- 螺纹 M1.6，
c- 直径 0.653±0.001，d- 卡规（图 2）

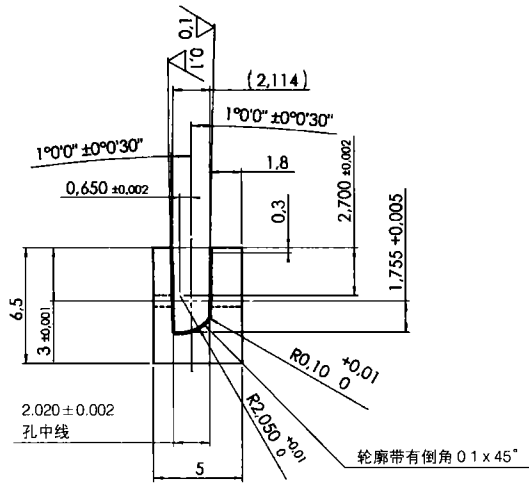


图 2 功能量规的卡口（详见图 1 d）

行一步。在此情况下，批量生产即意味着：每一个部件将在设备上接受功能量规的检验。

Aesculap 公司很清楚它的责任，也很明白它的医疗器械和移植组织产品将被应用在何种敏感的领域。因此，无论是标准量规，还是特种量规，都接受完全的功能检测，并通过具有说服力的功能证明加以证实。同样清楚的是，每一个错误都有可能会导致非常严重的后果。因此，无论是公司本部制造的量规，还是外部工厂制造的量规，对于每一件量规，均需做到 100% 重复检验。OPW 公司制造的量规，其投诉率明显低于 0.5%，符合 Aesculap 公司所直接制造的量规的评判标准。[MM]

Intel® Core™ i7-Based

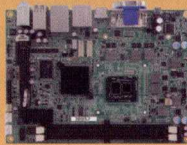


MI953

QM57 Chipset

Mini-ITX Motherboard

- Intel® Core™ i7 / i5 Processors
- Intel® QM57 PCH Chipset
- Supports Multi Displays



IB957

QM57 Chipset

5.25" Disk-Size SBC

- Intel® Core™ i7 / i3 Processors
- Intel® QM57 PCH Chipset
- Supports ECC Memory

Intel® Atom™ N450/D510-Based



MI888

Mini-ITX Motherboard

- Intel® Atom™ N450 / D510 Processors
- Intel® ICH8M Chipset
- Low Power Consumption



IB891

3.5" Disk-Size SBC

- Intel® Atom™ N450 / D510 Processors
- Intel® ICH8M Chipset
- Supports Dual LAN

iBASE

广积科技（中国分公司）
上海广佳信息技术有限公司
www.ibase-china.com

上海市虹梅路2005号3号楼2层
Tel: 021-60905088
Fax: 021-60906388
E-mail: sales@ibase-china.com



▲反馈服务编码M3044