

[传感器]

小型医疗器械的检测

在医疗器械的生产过程中，检测技术必不可少。那些高精密的，有时还嵌入了机械零部件的医疗器械生产过程中，精度要求非常严苛。本文介绍了在这类小型医疗器械生产过程中非接触式检测技术的应用。

文 / Rene Namenringer

在医疗器械生产领域中有着非常高的安全要求和规定；因此，保证质量在这一领域至关重要。医疗器械不仅仅价格昂贵，而且在生产过程中对磕碰伤非常敏感。而在对这类易碎产品的检验中，避免传统检测方法引起的对成品的损伤就显得非常必要。由曼海姆市 Isis Sentronics 有限责

任公司研发生产的光学传感器以其极高的检测精度为生产商们提供了对高敏感性医疗器械零部件进行非接触式高精度检测的可能性。

专为此类医疗器械产品检测而研发的成套检测系统 I-Dex-t 具有对小型医疗器械，例如心血管支架（治疗心血管病使用的，用

于扩张心脏冠状血管的医疗器械）和微型管的全自动检测（图 1）。在这大多数呈对称回转体的医疗器械检测中，被测回转体医疗器械一般都放置在一个支架上。高精密度的回转检测辊托着被测物体旋转；在此期间，由一个或者两个（Stradex 型号的）外部传感器和一个（Raydex 型号的）内部传感器对被测零件进行检测（图 2）。检测得到的数据包括内径和外径尺寸（从而也可换算出壁厚）、圆度、椭圆度、圆锥度、同轴度、几何形状和可选的表面粗糙度数据等。

所有数据都可利用仪器设备附带的软件 Topospect 对外输出和继续进行相应的数据处理及数据分析。被测医疗器械的定位精度可以电动轴向调节，以便保证能够进行 3D 检测。通过轴向移动，也可以对设备内部和外部的两个传感器（Raydex 和 Stradex）进行标定。

这一检测系统功能强大，除上述应用外，还可用于对医疗器械零部件的表面涂层处理，进行内部涂层厚度和外部涂层厚度的检测。例如，该系统可以在一个检测过程中完成对心血管支架的涂层厚度（30~50 μm）、几何尺寸和形状的检测，而且是绝对的无损检测。

无论是透明的（玻璃或者塑料材料）、不透明的（陶瓷材料的）或其他金属材料医疗器械，在这一检测系统中都可以正常的进行检测，也就是说：医疗器械所使用的原材料不影响这一检测系统的检测精度。这样，那些多数情况下难以用手抓取的微小型玻璃螺旋管也都可以精确的在检测系统中定位并检测了。很多情况下，

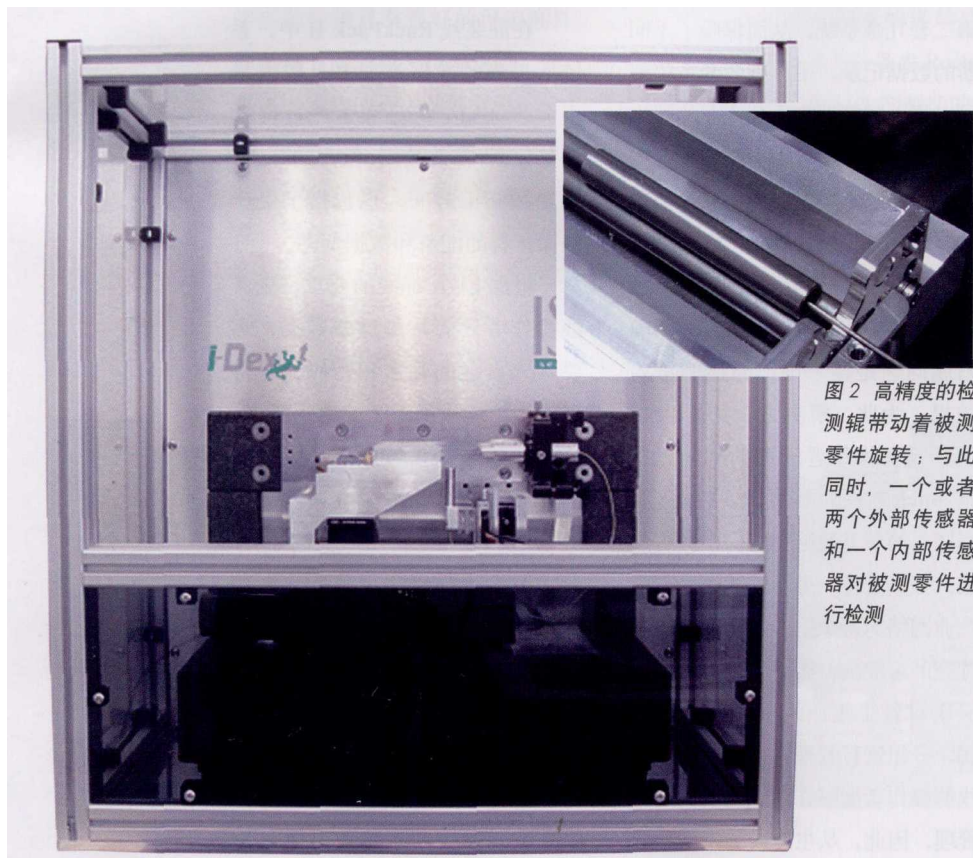


图 1 医疗器械高精度自动化检测的检测系统

图 2 高精度的检测辊带动着被测零件旋转；与此同时，一个或者两个外部传感器和一个内部传感器对被测零件进行检测

这类医疗产品都有着不同的孔径，或形状非常不稳定，而恰恰在对这类医疗产品的检测中显示了 Stradex 系统的优势：因为在该系统中被测医疗产品无需装夹或者固定，因此其形状也不会发生变化（图 3）。内部空腔，只要内径尺寸大于 1.2mm 也可以毫无困难的进行检测，而且始终是高精度的非接触式检测。

施行的零公差生产

在心血管支架的检测中，对支架的支脚尺寸要求极高。支脚之间的检测数据信息不仅仅表达了心血管支架的稳定性，而且也与患者的生命安全有着直接的关系。当支架植入患者心脏冠状血管后，心血管支架立即张开，承担起延续患者生命的重要使命。因此，在其生产过程中要求做到

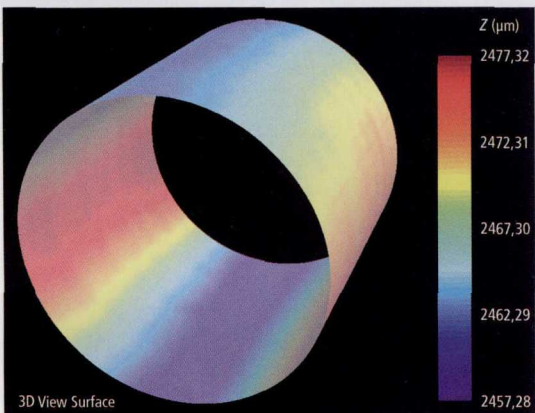


图 3 理论直径 3mm 圆柱形微型管的 3D 检测(假彩色图显示法)

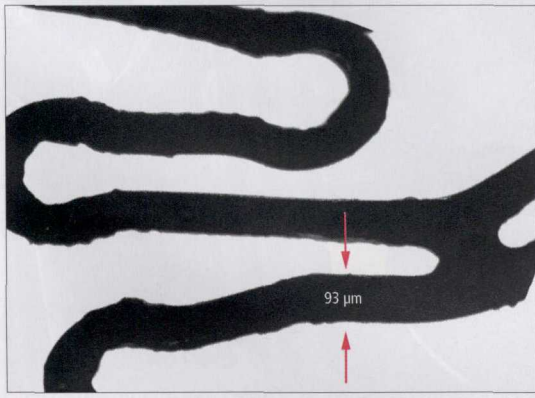


图 4 心血管支架支脚尺寸的检测可以精确到微米级，整体扫描图像的投影图清楚显示了被检产品的缺陷

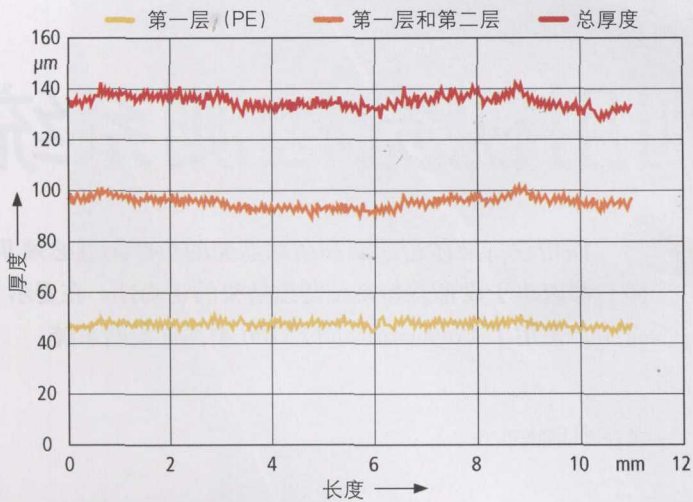


图 5 多层医疗产品上各层厚度的分布状况

零公差。很小的不平整或者存留在支架上的积留物都可能给患者带来难以想象的后果。

由于这类医疗产品体积非常小，传统的检测方法（接触式检测）无法满足其要求；相反，还会因为接触式检测引起高敏感性医疗产品的损伤甚至破坏已经制作好的医疗产品。利用非接触式的检测方法可以对心血管支架支脚的尺寸检测精确到微米级，能够迅速找出产品存在的质量问题，其所提供的投影图像（图 4）也能够帮助生产商立即发现生产过程中的缺陷。

这种检测系统有多种多样的配置形式供用户选购。摄像机可选内置式的；根据应用目的不同，用户可以选配单检测传感器、双传感器甚至三传感器的系统。该检测系统利用干涉原理进行检测，这是一种非常准确且安全可靠的检测技术。检测仪的使用操作也非常简单，因为只需把被测医疗产品放到检测辊上就可以了，整个检测过程是全自动的。在很短时间内，检测系统就能提供准确的检测结果。

在医疗产品生产领域，另一个检测难点是涂层厚度的检测。而

在 Stradex 检测系统中，可以利用 Stradex 传感器对药品涂层厚度进行高精度的、非接触式的检测。对于涂覆在基体材料上的医药涂层，由于生产制造过程的原因药层的厚度分布可能是不均匀的。而在此类产品的生产中，不仅要精确控制涂覆药层的用量，对药层的均匀性也有着极高要求，因为两者都对使用效果有着重要影响。

对各层厚度和分布情况进行检测

利用 Stradex 系统不仅可以对各个涂层的厚度进行检测，而且也可以对各层的分布状况进行检测（图 5）。最终，药品是要包装起来的，要能够在较长的一段时间里可靠的保存起来。在这一检测过程中，Stradex 系统也显示了其强大的功能。在吹塑包装的药品涂层厚度检测中，如对吹塑板包装的药片厚度检测中，光学检测有着非常明显的优势。例如，利用 Isis Sentronics 有限责任公司研发生产的 Semdex F12 型离线检测系统可以对这类包装的药片进行非接触式检测，检测结论能清楚给出各个药层的厚度和分布状况。[MM]