



ENTWICKLUNG EINES END-OF-LINE TESTSYSTEMS

Die PharmaSens AG hat es sich zur Aufgabe gemacht, das Diabetes-Management durch innovative Lösungen zu verbessern. Dazu hat PharmaSens, u.a. mit Unterstützung von konplan, die neuartige Insulin-Patchpumpe «niia essential» entwickelt. Die kompakte Insulinpumpe wird auf dem Bauch oder Oberarm der Patient*innen angebracht und verabreicht in individuell einstellbaren Intervallen personalisierte Insulindosen, um den Blutzuckerspiegel der Patient*innen stabil im Normbereich zu halten. Die Pumpe besteht aus einem wiederverwendbaren Controller-Teil und aus einem Einwegteil mit Insulinreservoir. Die Produktion dieses Klasse II Medizinproduktes erfordert höchste Qualitätsstandards. konplan durfte für PharmaSens das End-of-Line- Testsystem entwickeln, produzieren und qualifizieren.

Modularer Aufbau

Das Testsystem sollte sowohl die technischen Anforderungen erfüllen als auch den Rahmenbedingungen des zukünftigen Produktionsstandortes entsprechen und zudem leicht erweiterbar sein. Daher war es wichtig, dass konplan zu Beginn des Projektes alle Anforderungen zusammenfasste und ein modulares Systemkonzept erarbeitete. Dieses sieht vor, dass jede Pumpe vier Teststationen durchläuft und erst am Ende, wenn alle Prüfschritte bestanden sind, die Seriennummer aufgebracht und das Gerät in Betriebszustand versetzt wird.

Um dies zu erreichen, waren neben der Mechanik-, Elektronik- und Softwareentwicklung auch Erweiterungen an der Pumpenfirmware zur Kommunikation mit der Pumpe notwendig.

Erfolgreiche Qualifikation und Produktion

PharmaSens erhielt von konplan ein Testsystem, das die einwandfreie Funktion von Leuchtanzeigen, Taster, Summer, Bluetooth, Motoren, Insulin-Füllstandprüfung, etc. bei jeder Pumpe sicherstellt. Das System konnte bei konplan qualifiziert und für erste Produktionslose eingesetzt werden, bevor es an den Kunden übergeben und am neuen Standort requalifiziert wurde.

Resultat

- kundenspezifisches Testsystem
- zuverlässige Erkennung von Fehlern
- erweiterbar für zukünftige niia Pumpen-Versionen

Methodik & Technologien

- Win10 IoT, C# .NET
- Zephyr, C
- Drehmomentmessung
- DQ, IQ, OQ

Leistungsumfang

- Requirements Engineering
- Konzept & Architektur
- Implementierung von Hard- und Software
- Vollständige Dokumentation inkl. Qualifikationsunterlagen



7 Monate



5 Mitarbeitende – konplan



Analyse bis Support

Kunde

