

**KISTLER**

measure. analyze. innovate.

**从设计到生产均获得  
安全 and 质量认可**

## **医疗设备制造**

医疗设备生产和质量检测的综合过程监控



## 奇石乐：您在医疗设备市场中当下和未来的合作伙伴

医疗设备的制造商必须满足苛刻的市场需求。为了保证产品的安全性和质量，他们必须遵守许多国家和国际标准。奇石乐公司可向全世界提供全面的传感器和过程监控系统的解决方案组合：从概念设计、产品开发和质量认证，直到生产——在医疗设备制造的每一个阶段都是您理想的合作伙伴。

您是否期望通过工艺限值的自动监测来实现零缺陷生产、100%工艺透明和工艺稳定性的提高呢？您的目标是在减少生产设备相关文档费用的同时得到产品的可追溯性吗？奇石乐公司的专家随时准备好帮助您在高度监管的医疗市场中持续获得成功！

符合国家和国际标准和法规是医疗技术部门制造产品的必要和基本要求。

### 规程

- EU: MDR
- USA: FDA
- 21 FDA 820
- 国家特定规范

### 优良制造标准 (GMP)

### 标准

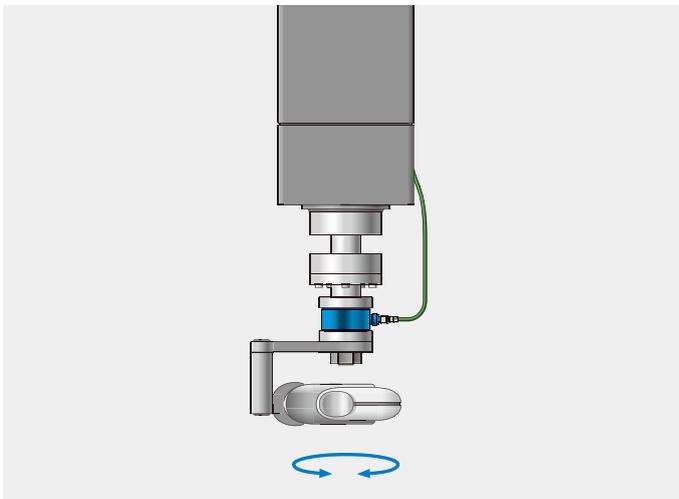
- ISO 9001
- ISO 13485

# 每种应用场景下的正确解决方案

无论您的医疗设备应用在哪个领域，奇石乐公司都可以按照您的目标提供量身定制的解决方案，以及增强的工艺透明性和端到端的文档记录。

## 应用实例1：盘式吸入器

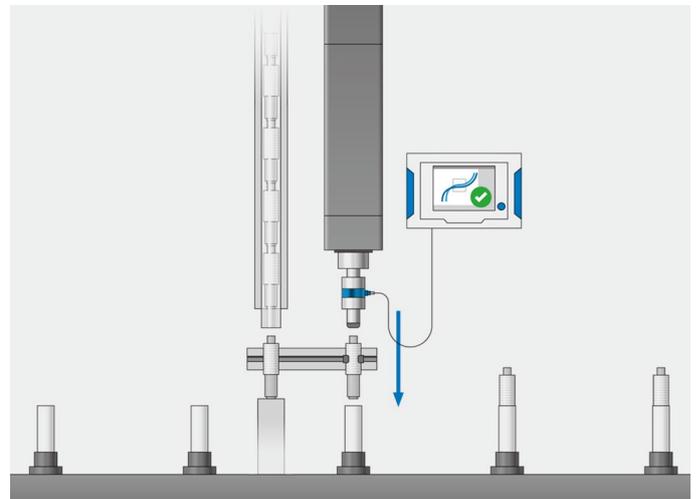
在盘式吸入器的生产过程中，需要以特定的扭转力将保护帽放置在合适的位置上，才能够唯一正确地封盖住管口。这一安装过程可以采用奇石乐公司的传感器和控制系統来监测和记录。从而可以显著提高您的工艺可靠性和产品质量。



采用奇石乐公司的扭转力传感器来判定盘式吸入器上的保护帽是否正确封盖

## 应用实例2：胰岛素笔

胰岛素笔的生产面临着两大挑战：几个塑料部件的装配依赖于严格的公差和精确的组装，它们之间的连接还需要昂贵的医用化合物来确保100%的功能完好。从设计阶段开始就尽早采用奇石乐公司的产品可以满足特殊功能的需要而完善客户对工艺的理解。此外，即使在大规模生产的情况下，奇石乐公司的产品都可以保证对整体质量的控制，从而减少生产不良品。客户可以从整个价值链上降低质量成本和完整的过程监控中直接获益。



胰岛素笔生产线上的过程监控：以工艺综合检验和文档记录来获得质量保证

## 医疗设备生产企业可以获得的好处

- 零缺陷生产
- 符合所有的标准和规程
- 降低质量成本
- 优化工艺性能
- 快速投资回报 (RoI)
- 数据的备份和优化

## 更多的应用领域

- 外科器具
- 移液管
- 实验室设备
- 牙科设备
- 电子医疗设备
- 眼科设备和产品（隐形眼镜等）



信息来源: Riegler有限责任公司

## 以最高质量从单个组件的生产到最终验收

**奇石乐系统为制造无可挑剔的医疗设备创造了条件 — 为客户提供更安全的产品，来迎接未来挑战，提高患者的生活质量。**

### 生产

在注塑成型的过程中，通过模腔压力的测量可以确定所生产零件的好坏。奇石乐公司的过程监控系统ComoNeo可以对获得的模腔压力数据进行实时分析。

### 组装

在将各种零部件组装成医疗设备的生产过程中，奇石乐公司的不同传感器被部署到适当的应用领域，以确保产品能够被正确地组装。

### 功能测试

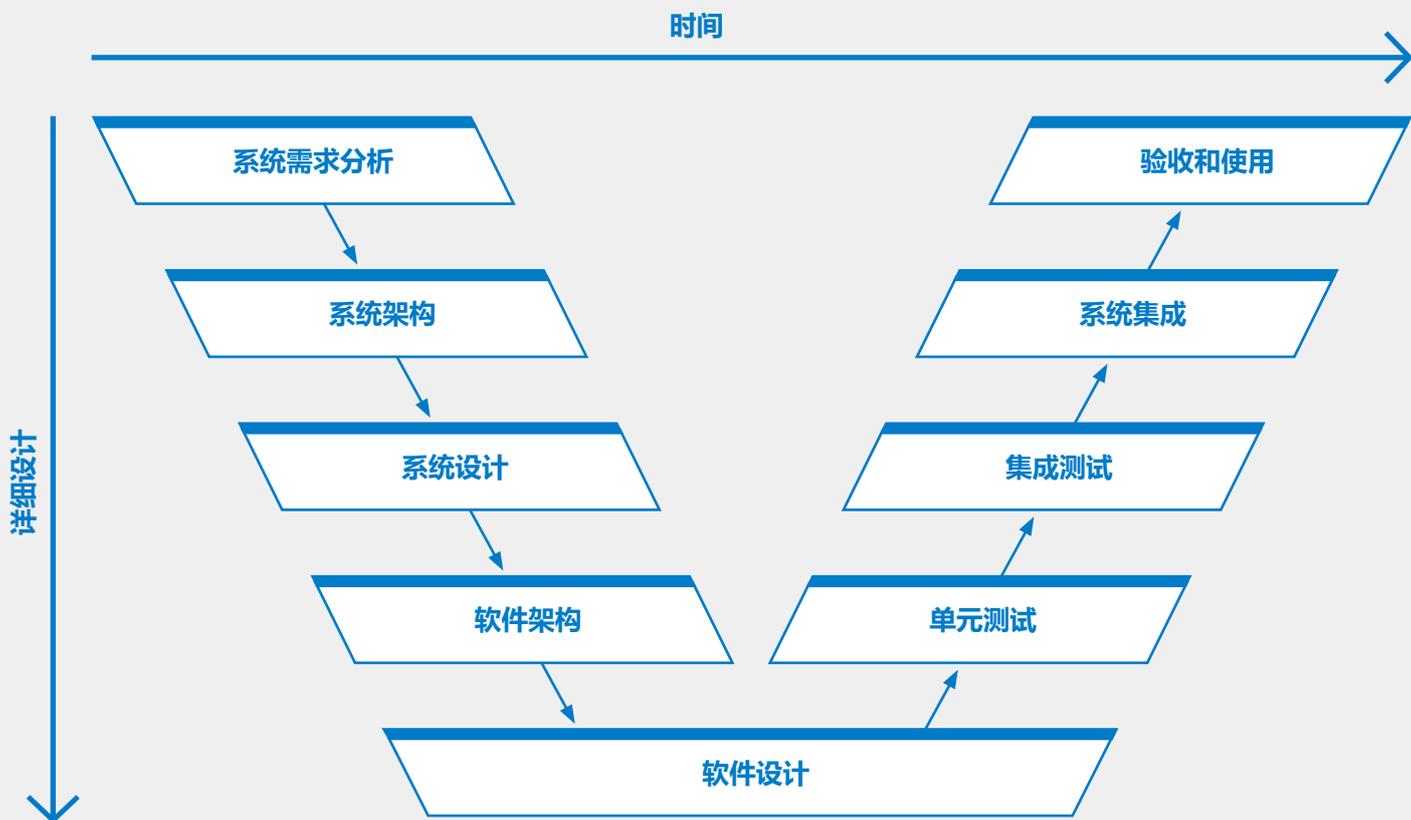
所有的产品功能都必须经过验证，以确保医疗设备能够绝对安全地使用。例如，在胰岛素笔上，奇石乐公司的传感器负责检测触发机构的弹簧弹力，以防止出现药物剂量的错误。

### 文档记录和数据存储

从之前步骤中获得的测量值和工艺数据经过适当的处理，提供给客户使用。通过防篡改方式直接连接到客户的质量数据库，奇石乐公司的技术可以确保所有质量相关数据均得到安全的存储。

### 校准服务

奇石乐公司为客户提供一类特殊的服务，使他们能够有效地满足医疗设备制造的严格要求：用于这些应用的小力和扭矩传感器可以直接进行目测校准。这便减少了昂贵的机器停机时间，并且避免了传感器校准后工厂需要执行的复杂的验收程序。



从设计阶段到生产阶段，我们对于医疗设备经历的复杂过程非常熟悉。无论您在世界各地的哪个角落需要支持，我们都随时准备好为您提供我们的专业知识和特长。

### 1 设计

我们帮助您选择合适的测量链和正确部署传感器，让您获得有意义的测量结果。

### 2 开发

我们为您提供支持，以确保您需要的传感器安装正确；我们还将协助您完成校准和材料鉴定。

### 3 质量认证

为确定工艺限值往往需要花费大量的时间，并且进行相关的文档工作。在我们的系统帮助下，您可以大大减少在这个阶段花费的时间。

### 4 生产

使用我们的系统可以保证您的生产过程稳定可靠，确保您的产品具有完整的可追溯性。

1 设计



2 开发



3 质量认证



4 生产

- IQ (安装质量认证)
- QQ (操作质量认证)
- PPQ (工艺性能质量认证)

奇石乐公司凭借其传感器、系统和服务，成为您在以上过程全部阶段内的专业解决方案供应商。

# 充分利用我们的专业知识和技术诀窍!

以最高质量生产塑料医疗设备



## 模腔压力传感器

模腔压力为确定塑料部件生产中的质量提供了直接的判断依据。除了机械数据外，模腔压力在透明过程监测中起着关键的作用。为实现这一目标，奇石乐公司为您提供了一系列范围广泛的高精度压力传感器。

## ComoNeo过程监测系统

我们的ComoNeo系统用于自动过程监控和分析。这里重点强调其基于模腔压力数据自动分离不良品零件的功能。目标：零缺陷生产。

- 监控过程稳定性
- 自动检测工艺偏差，并向用户发送通知
- 在质量认证（OQ和PQ）过程中进行透明的过程控制和生产监控
- OPC-UA通信，用于将零件特定的工艺数据传送到外部数据库，以便进行文档记录
- 集成的DoE接口，用于更加简便地确定工艺限值，包括文档
- 过程数据与零件专有特性（Stasa QC）的关联和分析
- 过程监控和生产重启的辅助系统

## 服务

在设计阶段，我们的传感器安装设计服务可以帮助您正确地安装传感器，确定重要的关键过程数值。

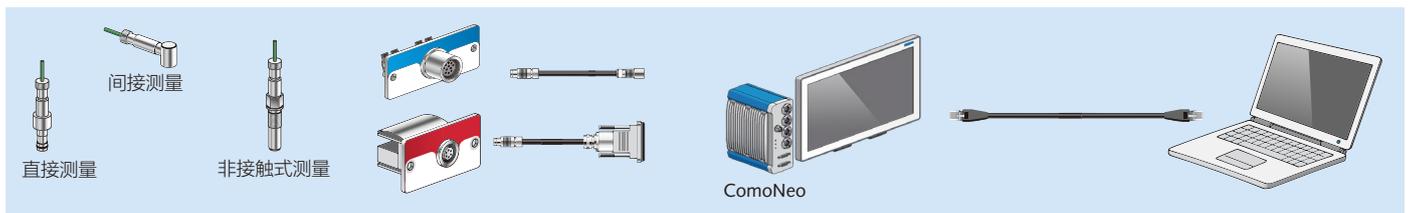
- 传感器和ComoNeo应用培训
- 传感器安装支持和ComoNeo调试（IQ）
- 试制过程支持以确定工艺限值（OQ）
- 符合QM系统要求
- 奇石乐公司的服务产品降低了不正确使用的风险，并保证了可靠和稳定的工艺

测量

连接

监测和控制

文档和分析



# 医疗设备生产和测试中100%的透明度



## 传感器

在制造和测试过程中，力、压力、加速度和扭矩是决定医疗设备生产质量的直接标准。除了机械数据之外，这些被测量在透明过程监控中起着关键的作用。为了实现这一目标，奇石乐公司为您提供了一系列范围广泛的高精度传感器。

## maXYmos过程监控系统

我们的maXYmos系统用于生产过程的自动监测和分析，符合工业4.0的要求。这里重点强调其始终以零缺陷生产为目标，基于压力、力和扭矩自动分离不良品零件的功能。

- 监控过程稳定性
- 自动检测工艺偏差，并向用户发送通知
- 在质量认证（OQ和PQ）过程中进行透明的过程控制和生产监控
- 现场总线通信，用于将零件特定的工艺数据传送到外部数据库，以便进行文档记录
- 包含零件特定属性的数据静态过程分析

## 服务

在设计阶段，我们的传感器安装设计服务可以帮助您正确地安装传感器，确定重要的质量门限值。

- 传感器和maXYmos应用培训
- 传感器安装支持和maXYmos调试（IQ）
- 试制过程支持以确定工艺限值（OQ）
- 符合QM系统要求
- 奇石乐公司的服务产品降低了不正确使用的风险，并保证了可靠和稳定的工艺
- 在设备或奇石乐公司的校准实验室中直接进行传感器和测量链的校准（具有完全可追溯性）

测量

连接

监测和控制

文档和分析



Erhöhten Werts durch innen System

**KISTLER**  
measure. analyze. innovate.

**Process monitoring and control**  
Transparency in automated digital production

**KISTLER**  
measure. analyze. innovate.

Increased cost efficiency with cavity pressure-based systems

**Plastics processing**  
Optimized process transparency for injection molding

**KISTLER**  
measure. analyze. innovate.

**Sensors and systems**  
Quality monitoring and process control in injection molding

微信搜一搜

奇石乐

上奇石乐微信公众号、微课堂小程序，及时获取产品资讯，免费学习官方课程

### 瑞士奇石乐集团

Eulachstrasse 22  
8408 Winterthur Switzerland  
电话: +41 52 224 11 11

奇石乐集团产品受不同知识产权保护。如需了解相关信息，  
则请访问网站：[www.kistler.com](http://www.kistler.com)。

奇石乐集团包括Kistler Holding AG及其所有在欧洲、亚洲、  
美洲及大洋洲的分部。

### 中国总部

地址：上海市闵行区申长路1588弄15号楼，201107  
电话：021-2351 6000  
邮箱：[marketing.cn@kistler.com](mailto:marketing.cn@kistler.com)  
[www.kistler.com](http://www.kistler.com)

**KISTLER**  
measure. analyze. innovate.