Dokumentenmanagementsystem

Zertifizierte Datenverwaltung in der Medizintechnik

07.06.2024 · Ein Gastbeitrag von Ralf Steck* · 4 min Lesedauer ·

Die Anforderungen an medizinische Geräte sind in den letzten Jahren extrem gestiegen – das beginnt bei der Konstruktion und Dokumentation und endet noch lange nicht mit der Zulassung. Es ist kein Wunder, dass Anbieter medizintechnischer Geräte dazu übergehen, diese Geräte extern entwickeln und zulassen zu lassen. Seleon bietet genau diese Dienstleistungen an. Dabei nutzt das Unternehmen PTC Creo und Windchill in einer von Inneo betreuten Produktentwicklungsumgebung.

Eines von Seleons Projekten war die Entwicklung einer Single-use-Vakuumpumpe und Produktion der Multi-use-Pumpe zur Behandlung von Wunden und Unterstützung des Heilungsprozess.
(Bild: Seleon)

Die Seleon GmbH hat Standorte in Heilbronn, Dessau und Leipzig. Während sich in Heilbronn Geschäftsleitung, Buchhaltung, Marketing, Consulting und ein Teil der Entwicklungsabteilung befinden, sind ein großer Teil der Entwicklung, der Einkauf und die Fertigung in Dessau angesiedelt. In Leipzig wurde 2021 ein Büro für Softwareentwicklung eröffnet. Etwa ein Drittel der etwa 100 Mitarbeiter hat einen Arbeitsplatz in Dessau.

„Ein Schwerpunkt bei uns sind medizinische Geräte, in denen Gase und Flüssigkeiten transportiert, portioniert, gemessen und gemischt werden“, erklärt Uwe Schwerdtfeger, Leiter der mechanischen Konstruktion. So wurden beispielsweise ein Mischgerät für künstliche Ernährung oder ein Kontrastmittelinjektor für die Kardiologie bei Seleon entwickelt, aber

auch Geräte für Augenoperationen, Beatmungsgeräte oder eine Unterdrucktherapie-Einheit, die Sekret aus Wunden saugt. Je nach Kundenanforderung liefert Seleon Baugruppen oder komplette Produktentwicklungen, stellt Kleinserien her und kümmert sich um die komplette Zulassung in verschiedenen Ländern und Regionen.

Effizienz ist wichtig

„Leider werden die Regularien für medizinische Geräte immer komplexer“, erläutert Schwerdtfeger. „Während wir früher 80 Prozent unserer Zeit konstruierten und 20 Prozent für die Zulassung benötigt wurde, ist der Anteil der Konstruktion inzwischen auf 40 Prozent gefallen. Umso wichtiger ist uns die Effizienz unserer Werkzeuge in diesem Bereich.“ Dabei setzt Seleon seit vielen Jahren auf Creo, was v. a. auf eine damalige Kundenanforderung zurückgeht. Inzwischen wird je nach Auftrag und Kunde auch ein zweites System eingesetzt oder direkt im System des Kunden gearbeitet.

Im Jahr 2014 wurde PTC Windchill zum Dokumentenmanagement eingeführt. Windchill ist zertifiziert für die Entwicklung medizinischer Geräte und enthält die notwendigen Prozesse und Funktionen, um Regularien beispielsweise der US-amerikanischen, asiatischen oder europäischen Behörden zu erfüllen. „Da wir in Heilbronn und Dessau Entwicklung betreiben, war uns die Möglichkeit wichtig, an beiden Standorten auf demselben Datenbestand arbeiten zu können“, ergänzt Schwerdtfeger. „Zunächst hatten wir die CAD-Daten im ERP-System mitverwaltet, das hat sich aber nicht bewährt und wir haben uns dann für Windchill entschieden.“

Genaues und sauberes Arbeiten

„Creo lässt keine Fehler zu“, berichtet Schwerdtfeger aus der Praxis. „Andere Systeme verzeihen mehr, aber Creo erzieht zu genauem und sauberem Arbeiten. Das mag manchmal anstrengend sein, aber dafür sind die Modelle dann absolut stabil und lassen sich immer wieder öffnen.“ Wichtig ist dem Konstrukteur auch, dass die Änderungshistorie in Creo dokumentiert ist, man also genau sieht, wie eine Entwicklung entstanden ist.

Elektronikkomponenten werden aus dem ECAD-System als STEP-Datei in Windchill importiert und können von dort aus in Creo-Modelle integriert werden. Das Requirements-Management-System ist ebenfalls mit Windchill gekoppelt. In naher Zukunft sollen auch die Daten aus dem zweiten CAD-System in Windchill verwaltet werden, so dass alle Daten an einem Ort zusammenfließen. Zwei Server an den beiden Entwicklungsstandorten Heilbronn

und Dessau synchronisieren ihren Datenbestand automatisch, so dass alle Daten an beiden Standorten zur Verfügung stehen.

„Wir nutzen Windchill für die Ausleitung der Konstruktionsstückliste als Grundlage der Gerätestückliste“, sagt der Konstruktionsleiter. „Dabei unterstützen uns die Genius Tools von Inneo, u. a. das Modul Genius Tools Parameter für die Eintragung der Modellparameter wie Benennung, Bezeichnung, Zeichnungsnummer oder Materialauswahl. In den Baugruppen nutzen wir Genius Tools Assembly Report für die Strukturierung der Komponenten im Modellbaum im Creo. Diese Struktur ist die Grundlage der Erzeugung der Konstruktionsstückliste entsprechend der Montagereihenfolge, die dann aus dem Windchill exportiert wird.“ Schwerdtfeger ergänzt: „Den Ansatz, alle Daten in einem System zu verwalten, verfolgen wir mit Unterstützung von Inneo schon seit einigen Jahren. Das ist bisher u. a. an den Lizenzkosten gescheitert, die aufgebracht werden müssen, um viel mehr Mitarbeiter an Windchill anzuschließen. Mit dem Wechsel auf ein Mietlizenzmodell ist das sehr viel einfacher geworden.“

Jetzt Newsletter abonnieren

Verpassen Sie nicht unsere besten Inhalte

Geschäftliche E-Mail

Mit Klick auf „Newsletter abonnieren“ erkläre ich mich mit der Verarbeitung und Nutzung meiner Daten **gemäß Einwilligungserklärung (bitte aufklappen für Details)** einverstanden und akzeptiere die Nutzungsbedingungen. Weitere Informationen finde ich in unserer Datenschutzerklärung.

☐ **Aufklappen für Details zu Ihrer Einwilligung**

Dokumentenmanagementsystem für das gesamte Unternehmen

Aktuell wird die Creo-Erweiterung GD&T Advisor Extension getestet, die das Erzeugen von Form- und Lagetoleranzen unterstützt. Auch im Windchill-Bereich soll erweitert werden, wie Schwerdtfeger ausführt: „Wir wollen Windchill als Dokumentenmanagementsystem für das gesamte Unternehmen nutzen, auch für die Elektronikentwicklung und komplett mit

elektronischer Unterschrift. Das System hat dafür Funktionen integriert, die von der US-Zulassungsbehörde FDA zertifiziert sind, das würde uns viel Papier ersparen."

Die Administration von Windchill ist nebenher kaum zu schaffen, wie Schwerdtfeger sagt: „Inneo schaut regelmäßig über das System und bereinigt Probleme, das ist ein sehr praktischer Service. Zudem nutzen wir die Genius-Tools für Windchill, die die Administration vereinfachen." Auf Creo-Seite kommen die entsprechenden Start-up Tools zum Einsatz, die wie die Genius Tools die Administration vereinfachen, beispielsweise lassen sich alle Einstellungen des CAD-Systems zentral verwalten, ebenso wie die Oberfläche und der Bibliothekszugriff. „So ist die Administration zentral und einfach zu leisten", fügt Schwerdtfeger an.

Für die Simulation nutzen die Seleon-Entwickler Ansys, bisher v. a. für die statisch-mechanische Simulation. Es ist jedoch geplant, den Einsatz von Ansys auszuweiten, beispielsweise auf Analysen dynamischer und nichtlinearer Vorgänge. Hier unterstützt Inneo mit Schulungen und auch hier wurde schon in die Anbindung des Simulationssystems an Windchill investiert. Die Implementierung ist gemeinsam mit Inneo geplant.

„Die Zusammenarbeit mit Inneo ist sehr gut", schließt Schwerdtfeger. „Wir haben regelmäßig Kontakt und besprechen die nächsten Schritte. Bei Problemen wird uns immer zeitnah geholfen und wir schicken neue Mitarbeiter zur Schulung in die nahegelegene Inneo-Zweigstelle Leipzig. Schulungen nutzen wir auch bei neuen Themen wie ISO GPS. So hilft uns Inneo, immer auf dem neuesten Stand zu bleiben und die Systeme möglichst effizient zu nutzen."

* Der Autor: Ralf Steck ist freier Fachjournalist für die Bereiche CAD/CAM, IT und Maschinenbau.

(ID:50049090)