



OPDENHOFF
AUTOMATION + IT

Qualitätssicherung par excellence

Nephtec setzt bei der Herstellung von Dialysekonzentraten auf Automatisierungslösung

Seit der Gründung 2014 entwickelt, produziert und vertreibt die Nephtec GmbH innovative Systeme zur Herstellung von Dialysekonzentraten (Elektrolytlösungen zur Blutreinigung) entsprechend der Rezepturvorgaben des Dialysearztes. Der Hauptstandort des Unternehmens liegt in Maintal während die Produktion der Medizinprodukte in Horatev, in der Nähe von Prag, erfolgt. Nephtec ist in eine Firmengruppe, bestehend aus der Centec GmbH, Biomedica und Duomedica, eingegliedert. Dank der Gesamtleistungsstärke der Mitgliedsunternehmen wird so ein breites Spektrum von Produkten für individuelle Lösungen im Bereich der Flüssigkeitstherapie einer Dialyse ermöglicht.

Exakte Dosierung der Dialysesalze überlebenswichtig

Für die Durchführung einer Dialysebehandlung wird u.a. ein flüssiges Säurekonzentrat benötigt, welches ca. 85-90 Prozent Wasser beinhaltet. Behälter mit solchen Mengen Wasser sind nicht nur schwer zu transportieren, sondern der Transport ist kostenintensiv und somit nicht ökonomisch noch ökologisch. Vor diesem Hintergrund setzt Holger Schwepe, Geschäftsführer der Nephtec GmbH, ein System ein, welches die Dosierung und Abfüllung der einzelnen pharmazeutischen Rohstoffe in die Fässer automatisiert vornimmt. Erst kurz vor der Therapie und vor Ort beim Kunden wird das Wasser hinzugegeben. Die Anforderungen an die Systemlösung sind hoch, schließlich sind nicht nur die exakte Dosierung der benötigten Rohstoffe, sondern auch das kontrollierte Auflösen der Dialysesalze für die Entstehung einer flüssigen Säure maßgeblich. Da bereits kleinste Toleranzen für den Patienten lebensbedrohliche Konsequenzen haben können, ist es das erklärte Ziel, diese auszuschließen. „Die Anlage muss unterschiedliche Anforderungen erfüllen. Zum

einen muss sie durch den Mitarbeiter verwechslungssicher bedient werden können. Zum anderen müssen wir als Medizinproduktehersteller hygienische Anforderungen erfüllen, die auch der FDA entsprechen. Nur mit der Erfüllung dieser Vorgaben stellen wir ein qualitativ einwandfreies Endprodukt her“, erklärt Holger Schwepe.

Entwicklung des Prototyps in Zusammenarbeit mit der Wegen GmbH und Kunde

Mit der Wegen GmbH holte sich der Unternehmensverantwortliche einen Partner an Bord, der sich auf die Entwicklung von flexiblen Systemlösungen für den Anlagen- und Waagenbau spezialisiert hat und den er bereits aus vorherigen Projekten kennt. Die flexiblen, FDA-konformen Komponenten des Lieferanten überzeugen durch ihre technische Beschaffenheit, welche einerseits die Anhaftung pulverförmiger Schüttgüter verhindert, Toträume ausschließt sowie zusätzlich eine leichte und rückstandslose Reinigung bietet. Den professionellen Dreiklang erzielte der Geschäftsführer mit der Integration der Opdenhoff Technologie als Experten für die geforderte exakte Steuerung. Unter dem Einsatz der Software OPDwin, die sich aus verschiedenen Bausteinen zusammensetzt, konnte ein Prototyp entwickelt werden, dessen Rollout als Systemlösung noch erfolgt. „Die Planungs- und Entwicklungsphase war sehr agil und wir arbeiten kontinuierlich an den Optimierungen. Nur so konnte ein fehlerfreier Prozess entwickelt werden, mit dem der Kunde während der Dialyse auf der sicheren Seite ist“, reflektiert Jürgen Opdenhoff, Geschäftsführer der Opdenhoff Technologie GmbH.

OPDwin: Lückenlose Rückverfolgbarkeit von der Anlieferung bis zum Endprodukt

Welche Rolle der Konformität mit dem Medizinproduktegesetz bei der Herstellung zukommt, erläutert Holger Schwepe folgendermaßen: „Die Einhaltung des Medizinproduktegesetzes ist das eine, gleichfalls wichtig und unabdingbar ist aber

auch die Rückverfolgbarkeit der einzelnen Bestandteile bis zum Grundprodukt und jeder Charge“. Vor diesem Hintergrund setzt Nephtec auf das Leistungsvermögen von OPDwin. Die Systemlösung Nephtec aus dem Hause Opdenhoff wurde zur einfachen Handhabung und Bedienung ins Tschechische übersetzt. Sie speichert von der Anlieferung über den Lagerort, der Rezeptur bis hin zum Endprodukt alle Prozessschritte. So kann noch nach zehn Jahren überprüft werden, bei welcher Charge welche Rohstoffe in welcher Dosierung verwendet wurden. Parallel zur Verwiegung und Verarbeitung von Salzen, stellt die exakte Dosierung dieser eine Herausforderung dar, denn sie sind stark hygroskopisch und können dadurch unterschiedliche Gewichts- sowie Fließeigenschaften aufweisen. Eine Abweichung hat weitreichende Folgen, denn die Charge wird dann nicht zugelassen. Exakt hier greift OPDwin ein, arbeitet nicht nur grammgenau und stellt eine konstant hohe Qualität sicher. Vielmehr ist auch das Funktionsprinzip denkbar einfach: Nephtec bekommt von dem behandelnden Dialysearzt die exakte Rezeptur mitgeteilt, woraufhin das Rezept im System hinterlegt wird, der Mitarbeiter das jeweilige Rezept auswählt und die genauen Rohstoffmengen zur weiteren Verarbeitung befördert werden.

Ressourcenschonend, exakt, sicher

Für den nachfolgenden Produktionsschritt setzt Wegen spezielle, flexible Behälter mit Austragsvorrichtungen ein, bei denen durch effiziente Vibrationselemente alle Stoffe rückstandsfrei ausgetragen werden. Die Schüttgüter werden dabei in eine Dosierquetschvorrichtung geleitet, mit der eine Grob- Feinstromregelung über einen Auf/Zu-Zylinder auf der einen und einen über ein Wegmesssystem geregelten Zylinder auf der anderen Seiten möglich wird. „Mit dieser Konstruktion erreichen wir eine beliebig kleine Füllöffnung zur Feindosierung“, konstatiert Martin Wegen, Geschäftsführer der Wegen GmbH und führt fort, dass zudem Dosierrinnen sowie zusätzlich Feststoff- sowie Flüssigkeitswaagen implementiert wurden. Damit die flexiblen Komponenten die exakte Menge der Rohstoffe freisetzen, erfolgt das

Verwiegen entweder vollautomatisch über OPDwin oder manuell durch den Mitarbeiter. Die Vorteile der automatisierten Ermittlung liegen auf der Hand, denn sie vermeidet konstruktive Fehlerquellen und gewährt eine hohe Produktionssicherheit. Zusätzlich werden die Prozesse innerhalb der Anlagen über OPDwin Automation geregelt und überwacht. Die Visualisierung aller relevanten Daten wie Mischer, Komponentenliste, aktive Dosiervorgänge, Stammdaten und die Bestandsverwaltung erfolgt über OPDwin Visualisierung. Der Einsatz der verschiedenen OPDwin-Bausteine und der flexiblen Systemkomponenten von Wegen ist für Nephtec richtungsweisend, denn mit ihm kann der Hersteller ressourcenschonend fertigen und Ausschuss minimieren. Parallel zur Automatisierung stellt das manuelle Verwiegen eine wichtige Option dar und dient beispielsweise als Backup für den Notfall. Ein weiterer, wichtiger Aspekt für Nephtec bei diesem Projekt ist, dass der Support nicht mit der erfolgreichen Realisierung endet. Da dies auch nicht der Philosophie der beteiligten Partner entspricht, kann das Technik-Team von Opdenhoff nach Absprache per Fernwartung auf die Software zugreifen. „Zusammengefasst stellen wir fest, dass die Komplettlösung nicht nur dem modernsten Stand der Technik entspricht. Vielmehr ist sie ein nahezu Sorglos-Paket, da sie optimal IoT mit Industrie 4.0 verknüpft, Rohstoffe, Rezepturen und das Anlagenequipment verwaltet“, resümiert Holger Schwepe. Dank der engen Zusammenarbeit und langjährigen Expertise der involvierten Unternehmen dient diese Komplettlösung nicht nur weltweit zur Herstellung von Dialysekonzentraten, sondern leistet auch einen entscheidenden Beitrag zur Sicherheit bei der Medizinproduktion.

Zeichen inkl. LZ: 7.371

Zum Unternehmen:

Die OPDENHOFF Technologie GmbH schafft und optimiert Lösungen für das industrielle Verwiegen, Mischen und Fördern von Schüttgütern und Flüssigkeiten – von der Anlieferung bis zur Fertigung des Endproduktes.

- Wir vernetzen Werke, Anlagen, Teilanlagen, Grundfunktionen und Grundfunktionselemente.
- Wir helfen bei der Entwicklung von Serien- und Sondermaschinen: Von der Idee bis zur kundenspezifischen Systemlösung. Wir bieten Lösungen vom Projektgeschäft bis zum kundenorientierten Wartungskonzept.
- Wir entwickeln Software, die komplexe Prozesse visualisiert und steuert: Leitsystemsoftwarekonzepte für einfache und komplexe Automatisierungs- und verfahrenstechnische Prozesse, die Verfahrensstufen in der Produktion verbinden und steuern, Betriebsdaten erfassen und die Abläufe optimieren.
- Unsere Ingenieure werden zunehmend als Berater gefragt: besonders in der Verfahrenstechnik und den Bereichen IoT, Industrie 4.0, Automatisierung und Steuerung inklusive aller Schnittstellen.

Pressekontakt:

Jansen Communications
Public Relations & Marketing
Im Technologiezentrum Siegen
Birlenbacher Str. 18
57078 Siegen
Tel.: (0271) 7030210
Fax: (0271) 70302110
Email: info@jansen-communications.de
Internet: www.jansen-communications.de

Opdenhoff Technologie GmbH
Bonner Str. 20 E
53773 Hennef
Michael Müller
Tel.: (02242) 913467-0
Fax: (02242) 913467-10
Email: info@opdenhoff.de
Internet: www.opdenhoff.de