

Wenn das Herz nicht mehr alleine kann

Herzunterstützungssysteme von Abiomed helfen beispielsweise in der Kardiologie dem Herz Blut zirkulieren zu lassen. Für das Herzstück des Systems, eine Mikroaxialpumpe, fertigt der Präzisionskomponenten-Anbieter Beutter verschiedene feinmechanische Bauteile.

Autor | **Dr. Ing. Wolf-Dieter Kiessling**

Abiomed entwickelt und stellt in Aachen kleine Herzunterstützungssysteme für verschiedene Indikationen in der Kardiologie und Herzchirurgie her. Hauptprodukt ist das System Impella, das verschiedene Varianten hochleistungsfähiger Katheterpumpen beinhaltet, die minimalinvasiv über die Leiste eingeführt und bis in das Herz vorgeschoben werden (Bild 1). Die Impella-Pumpe fördert kontinuierlich bis 5 Liter Blut in der Minute aus der linken Herzkammer über die Aortenklappe in die Aor-

tenklappe in die Hauptschlagader. Das Herz wird auf diese Weise aktiv entlastet, der Blutkreislauf unterstützt und somit die Voraussetzung für weitere kardiologische oder herzchirurgische Notfallmaßnahmen geschaffen.

Eine Mikropumpe hält alles am Laufen

Auch außerhalb dieser akuten Situation kann das System bei komplexen Herzkathetereingriffen oder Ablatio-

nen von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Das Kernstück des Systems ist eine Mikroaxialpumpe, die durch einen miniaturisierten Elektromotor angetrieben wird. Beutter Präzisions-Komponenten fertigt verschiedene mechanische Bauteile für alle Versionen dieser Pumpe. Ein zentrales Element ist der Impeller, ein von einem röhrenförmigen Gehäuse umgebener Axialpropeller, der aus einer Achse und einem aufgespritzten PEEK-Rotor besteht (Bild 2). Die Einzelkomponenten



Bild 1 | System Impella: Die Pumpe fördert kontinuierlich bis 5 Liter Blut in der Minute aus der linken Herzkammer über die Aortenklappe in die Hauptschlagader.

Bild: Abiomed

und die gesamte Unterbaugruppe werden mechanisch bearbeitet. Besondere Anforderungen sind an Konzentrität und Schlagabweichungen sowie an die Oberflächenbeschaffenheit und Unversehrtheit der Beschichtung zu stellen. Als mechanische Verfahren kommen hauptsächlich Dreh- und Schleifoperationen und Polierarbeiten für das Finish zum Einsatz.

Außerdem werden verschiedene Komponenten für das Blutführungssystem hergestellt. Hier bestehen hohe Anforderungen an Oberflächengüte und Kantenverrundung. Wesentlich ist, dass diese Bauteilmerkmale bereits bei der Dreh- und Fräsbearbeitung bestmöglich erreicht werden, um den subjektiven Einfluss bei einer nachfolgenden händischen Oberflächenverbesserung zu vermindern. Das bedeutet eine intensive Überwachung von Prozess- und Werkzeugparametern bei der zerspanenden Bearbeitung.

Enge Zusammenarbeit schon bei der Entwicklung

Beutter fertigt Bauteile, die im Zustand der Lieferung geeignet sein müssen, allen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes zu genügen. Hilfreich war es, dass Beutter als Hersteller von Einzelkomponenten bereits im Stadium der Entwicklung eingebunden war und schon bei Prototypen und Vorserienmodellen Bauteile geliefert hat. Beide Partner haben in sehr engem Dialog zusammengearbeitet und Erfahrungen ausgetauscht. Entwickler des Kunden und Produktionsmitarbeiter von Beutter haben gemeinsam nach Lösungen gesucht.

Für die Serienfertigung ist eine strikte Prozessfestlegung erforderlich. Das bedeutet, dass ein bestmöglicher Fertigungsprozess validiert wird und nur durch eine aufwändige Neuvalidierung modifiziert werden darf. Dies betrifft den Einsatz von Maschinen, Hilfsstoffen genauso wie die Reinigung.

Mit Abiomed wurden daneben sowohl prozessbegleitende Qualitätssicherungsmaßnahmen, als auch die Vorgehensweise zur Bauteilfreigabe im



Bild 2 | Impellervarianten: Der von einem röhrenförmigen Gehäuse umgebenen Axialpropeller, besteht aus einer Achse und einem aufgespritzten PEEK-Rotor.

Bild: Beutter

Rahmen einer Wareenausgangsprüfung abgesprochen. Dies schließt Schulung des Personals bei Fertigung und Qualitätssicherung ein. Die Herstellung sensibler Produkte wie Bauteile für aktive Risikoklasse-III-Implantate setzt den Einsatz qualifizierten Personals voraus. Beutter verfügt im produktiven Bereich über einen Facharbeiteranteil von etwa 90 Prozent. Damit ist eine Voraussetzung geschaffen, hochwertige Bauteile herzustellen. Die Mitarbeiter sind nicht von vornherein medizintechnisch geschult. Umso wichtiger ist es, dass sie über die Hintergründe der besonderen Anforderungen an medizintechnische Bauteile unterrichtet werden. In Schulungen, die teilweise vor Ort unter Einbeziehung des Kunden veranstaltet werden, werden Mitarbeiter der Produktion und Qualitätssicherung in das Produkt eingewiesen. Dabei spielen gerade schwer quantifizierbare Merkmale, wie Grاتفreiheit, Kantenverrundung und Sauberkeit eine herausragende Rolle. Als Highlight werden bei Beutter Events durchgeführt, bei denen durch Bild- und Filmmaterial das System erläutert wird.

» Autor: Dr. Ing. Wolf-Dieter Kiessling,

Beutter Präzisions-Komponenten
GmbH & Co. KG,
D-72348 Rosenfeld,
www.beutter.de