

DIPLOMADOLGOZAT

Virág Kristóf

2024



Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem

Szent István Campus

Műszaki Intézet

Gépészmérnök mesterképzési szak

**ÚJ TÍPUSÚ TMA SZÖVETMINTA VEVŐ BERENDEZÉS
SZÉRIA KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTTI GYÁRTÁSBA
VITELE**

Belső konzulens: Lágymányosi Attila Tibor
egyetemi adjunktus

Belső konzulens

intézete/tanszéke: Műszaki Intézet/
Mérnökinformatikai tanszék

Külső konzulens: Kövesi Péter
Fejlesztőmérnök,
TMA HWD Project Manager

Készítette: Virág Kristóf

**Gödöllő
2024**

Tartalomjegyzék

1	Bevezetés és célkitűzés	3
2	Szakirodalom áttekintés	4
2.1	Cég rövid bemutatása	4
2.2	TMA sejt minta vevő berendezés célja - módszer.....	4
2.3	Szöveti mikroblokk (TMA) készítése	5
2.4	Hasonló berendezések ismertetése	6
2.5	TMA Master II bemutatása	7
2.6	Grand TMA Master bemutatása	9
2.7	Kockázat alapú fejlesztés az orvostechikában.....	10
2.7.1	Szabályozások	10
2.7.2	Fejlesztési fázisok ismertetése	12
2.7.3	Fázis I – Tervezés és Fejlesztés Megtervezése és Tervezés Bemenő adatai	13
2.7.4	Fázis II – Tervezés Kimenő adatai és Tervezés Verifikálása.....	13
2.7.5	Fázis III – Tervezés Transzfer és Tervezés Validálása	14
2.7.6	Fázis IV – Termék bevezetés a gyártási folyamatokba	15
2.7.7	Fázis V – post production – forgalomba hozatal utáni karbantartás	16
2.7.8	Belső szabályozások a gyártás előkészítésben	16
2.7.9	Alkalmazott kockázatelemzés módszerek ismertetése.....	18
2.8	A berendezés gyártása	19
3	Anyag és módszer	21
3.1	Vizsgált berendezés TMA molmed bemutatása:	21
3.2	A működtető rövid szoftver bemutatása:.....	22
3.3	A TMA molmed berendezés gépészeti működése:.....	23
3.4	Elvégzett feladatok:.....	26
3.5	A burkolat gyártása:	27
3.5.1	Burkolat hegesztési technológiájának meghatározása	28
3.5.2	Oldallapok ragasztásához szükséges ragasztó kiválasztása:	28
3.5.3	Burkolat alapozása és fedőfesték kiválasztása	30

3.6	Szerelt belső plexi ajtó alapanyag kiválasztás:	30
3.7	Szerelt külső plexi ajtó alapanyag kiválasztás:	31
3.8	Plexi furatoló szerszámkeret tervezése:	32
3.9	Mágnesbeültető szerszám tervezése:	32
3.10	A berendezés szerelési részegységekre bontása:	33
3.11	A hajtások szerelés, rögzítés:	34
3.11.1	A direkthajtások ragasztása:	34
3.11.2	Kuplung ragasztó kiválasztása:	34
3.11.3	Tűmozgató tengely ragasztása:	36
3.12	Berendezés szerelésének optimalizálás	37
3.12.1	Lineáris vezetékek szerelése	37
3.13	A berendezés további összeállításainak főbb lépései	38
3.13.1	Tokmány és hajtó motor beállítása	40
3.14	Berendezés beállítási lépéseinek meghatározása	41
3.15	Kockázatmenedzsment	42
4	Eredmények és értékelésük	44
5	Következtetés és javaslatok	46
6	Összefoglalás	47
7	Irodalomjegyzék	48
8	Táblázat és ábrák jegyzéke	49
9	Idegen szavak jegyzéke és szómagyarázat.....	51
10	Mellékletek	53

1 Bevezetés és célkitűzés

Diplomadolgozatom tárgya egy orvostechnikai családba tartozó és a dolgozatbefogadó cég, 3DHistech Kft. által fejlesztett berendezés széria körülmények közötti gyártásba való bevezetése. A gép egy szöveti mintablokk vevő készülék (továbbiakban: - TMA (tissue micro array)), mely egy termékcsalád új darabja. Feladatul tűztem ki a berendezés alapvető működésének ismertetését és a termékcsalád többi tagjának való bemutatását és összehasonlítását, valamint az ehhez szükséges alapvető ismeretek leírását, úgy, mint a szövetmintablokk készítése módja és helye az orvospatológiai munkafolyamatban. Ezt követően röviden ismertetni fogom az orvostechnikában használatos műszaki fejlesztési fázisokat, valamint a belső és külső szabályozási rendszerek azon részét, amely a gyártásba viteli szakaszra, mint követelmény vonatkoznak.

Ezt követően be fogom vezetni a terméket a gyártási viszonyok közé. Ezen folyamat során el fogom készíteni és ismertetni fogom a fejlesztési folyamat során hozzám köthető főbb feladatokat úgy, mint gyártóeszköz tervezés, a lemezburkolat gyárthatóságának fejlesztése, és a gyártmányban használt és felhasznált néhány alapanyag és ragasztó anyag kiválasztási szempontjait. Továbbá ismertetni fogom az általam meghatározásra került főbb szerelési és beállítási lépéseket és módszereket és az azokhoz köthető teszteket.

Végezetül bemutatom az orvostechnikai rendszerek gyártásában használt kockázatalapú fejlesztést, majd egy FMEA elemzés során el fogom végezni a szerelési folyamatokra vonatkozó folyamat tönkremeneteli mód és hatások elemzését (PFMEA).

2 Szakirodalom áttekintés

2.1 Cég rövid bemutatása

A 3DHistech Kft. 1996-ban alapított, jelenleg kizárólag magyar tulajdonú, a világon a digitális patológiában a három vezető vállalat közé tartozik. Elsődleges termékeik olyan digitális mikroszkópok, amelyek lehetővé teszik egy szövettani minta digitális másolatának elkészítését, azaz szkennelését és elemzését. A digitális szkennerek piacán nagyobb versenytársai nem teljeskörűen a Philips, Leica Biosystem, Hamamatsu Photonic. Olympus. A termékek tervezése és gyártása is a cégen belül valósul meg. Továbbá olyan berendezéseket is gyárt, amelyek a mintaelőkészítést megkönnyítik, illetve automatizálják azok elkészítését, csökkentve a humánerőforrást és költséget, javítva a minőséget. Az általam választott termék is, amely gyártáselektézítését végzem, egy minta előkészítő TMA (tissue micro array) készítő berendezés.

Ezek mellett a cég olyan szoftvereket fejleszt saját erőforrásból, amelyek a berendezések vezérlésén túl, összekötik a kórházi szoftvereket, protokollokat a berendezések szoftvereivel és rendszerré szervezik azt. A vállalat által készített további szoftverek segítik az orvosokat a képek elemzésében, és segítséget nyújtanak a végső kórkép felállításában. A szövetminták első sorban rákos sejtek vizsgálatát és elemzését szolgálják, és segítik az orvos által választott terápia kiválasztását és a folyamat köztes monitorozását. A felismerés onnan származik, hogy a digitalizáció elterjedésével jó minőségű mintaképek szükségesek a szövetről, amelyek így akár telegyógyászatra is alkalmasak. Napjainkban a nagyszámú terápiás és gyógyszeres kísérletek hatását is vizsgálják a szövetekről készített képek tömeges, mesterséges intelligenciával történő kielemezésére, felgyorsítva a kutatásokat, az eljárások és terápiák engedélyezését.

2.2 TMA sejt minta vevő berendezés célja - módszer

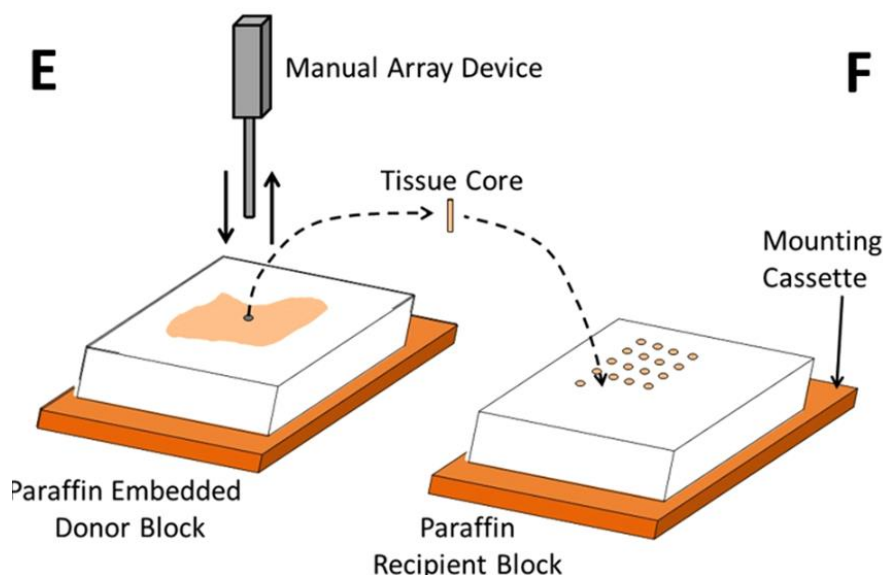
A TMA idegen nyelvű szó jelentése tissue micro array, magyarul szöveti mikro vagy multiblokk. A blokk készítése során egy paraffinba ágyazott donor mintával ellátott donor blokkból szűrik ki a szövethengereket és helyezik el egy befogadó továbbiakban recipiens blokk szövethengerébe.

2.3 Szöveti mikroblokk (TMA) készítése

A donor mintán digitálisan, előzetesen kijelölésre kerülnek a véleményezendő területek (tumor) majd a berendezés rendre eltávolítja és egységes sorokba rendezi a recipiens blokkba a mintákat. A mintát előzetesen digitalizálni szükséges. A recipiens blokk elkészítését előzetesen egy a majdani behelyezendő donor átmérőnek megfelelő fúrószárral munkáljuk ki rendre egy üres paraffin blokkból. Ezen előmunkált furatokba helyezi az azonos átmérőjű kiszűrőtű a donor mintákat. A minták elhelyezése tetszőleges és a szoftverből változtatható. (lásd 1. ábra)

1. ábra TMA mikroblokk készítés elve

(Forrás: Gabriel, J. - Brennan, D. - Elisseff, J.H. (2019): *Microarray Embedding/Sectioning for Parallel Analysis of 3D Cell Spheroids* DOI: s41598-019-52007-w – 1. ábra)

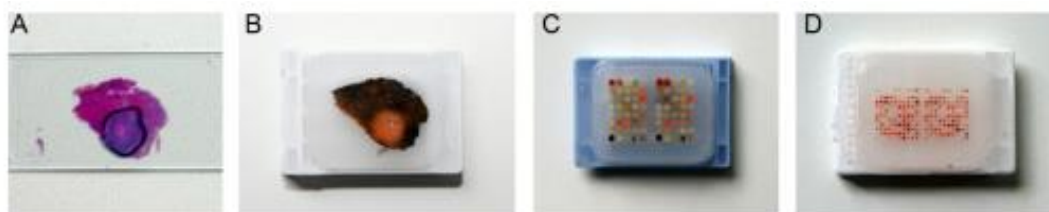


A szöveti mikroblokk készítése azért célszerű mert egy blokk elkészítésével több beteg vagy egy azonos beteg vizsgált szövetének több pontról történő mintavétele lehetséges, amelyek ez által egy blokkba szervezhetőek és a készíthetőek belőlük vizsgálati tárgylemezek. Legtöbb esetben 0,5 és 1 mm átmérőjű szövethengert használnak és 2-4 db mintát vesznek ki esetként egy vizsgálandó szövetdarabból, így egy blokk körülbelül 50-200 mintát tartalmaz egyszerre átlagosan. (M. Kriegsmann, R. Casadonte – 2017) Ezzel időt, anyagot és energiát spórol a labor. Korábban és most is létezik TMA készítés manuális módszerekkel, azonban a vizsgálati módszerek árának csökkenése és a megnövekedett vizsgálat szám miatt hatékonyság növekedésre volt és van szükség. Így még intenzívebben megnőtt az igény az alap labori műveletek automatizálására. Továbbá a szövetek festéséhez használt festékek, amelyekkel megfestik és így megkülönböztethetővé teszik vizuálisan is a különböző típusú szöveteket, felhasználása csökkenthető ezen megoldással, lévén igen drága eleme ez a vizsgálati tárgylemez készítésének. Egy TMA tárgylemez-hoz szükséges festékmennyiség megegyezik egy önálló

mintával rendelkező tárgylemez festéséhez használt mennyiséggel, azonban előbbin akár 1000 db tumor minta is vizsgálható ellentétben utóbbival. A következő ábrasorozaton jól látható a tárgylemezen való kijelölés, majd a donormintából készült különböző átmérőjű tüvel kimetszett recipiens blokkok. (lásd 2. ábra)

2. ábra Szövetminta vizsgáló üvegen (A), szövetmintét tartalmazó donorblokk (B), elkészült TMA mikroblokkok (C-D)

(Forrás: <http2>)



A TMA berendezések alkalmasak PCR (polymerase chain reaction) vizsgálati minta előkészítésére is. Ekkor a mintát nem egy üres blokkba, hanem egy üres mintacsőbe ún. 0,2 ml űrtartalmú Eppendorf-csőbe helyezik, amely lezárást és további processzálást követően alkalmas a PCR vizsgálatra.

A fentiekből kifolyólag rendkívül fontos, hogy a berendezés működése során elkerüljük a nemkívánatos kontaminációkat, azaz a minták keresztbeszennyezését, nem megfelelővé téve a vizsgálati eredményt. A gép tervezésekor így ennek labori vizsgálatát és az erre vonatkozó vizsgálatokat el kell végezni és a működés során is tenni kell az elkerülés érdekében.

Ezeknek a szöveti mikro blokkoknak a készítését hivatott gépészeti, automatizált megoldásokkal felgyorsítani a 3DHistech Kft. által gyártott TMA berendezései és termékcsaládja. A folyamat teljesen automatizált, szoftver vezérelt folyamat, amely a felhasználó által megadott helyről kiveszi majd egy üres úgynevezett tiszta vagy szűz recipiens blokkba rendezi a mintát az előre meghatározott sorrendbe és mintában. A művelet során rendkívül fontos, hogy a kivett minta sértetlen maradjon. A következőkben ezen gépek bemutatását végzem el.

2.4 Hasonló berendezések ismertetése

Ezen a piacon kevés gyártó van jelen, ezek közül is kiemelném a dolgozat befogadó cég, 3DHistech Kft berendezéseit. Alapvetően egy elven működő, de két különböző kapacitású berendezés áll rendelkezésre a kutatók számára. Egy alacsonyabb kapacitású TMA Master II és egy termelékenyebb Grand TMA Master nevű berendezés. A folyamat automatizálása szükséges volt. A manuális TMA blokk készítés és pontatlan, a berendezésekkel magas

minőségű blokkokat készíthetünk nagy számban. (M. Kriegsmann, R. Casadonte – 2017). Megjegyzem a kézi mintavétel esetén sérülhet a minta és a mintát körülvevő többi szövet, amely gátolja a további közeli mintavételt. Fontos megjegyezni, hogy fagyasztott mintával nem dolgoznak a berendezések! Ezekre hasonló elven működő berendezések állnak rendelkezésre és lehetővé teszik a műtét során helyben kivett és gyorsfagyasztott minták azonnali vizsgálatát. A berendezések alkalmazása kutatóeszközként történik, nagyszámú minta elemzéshez szolgáltatnak TMA blokkokat, melyből később költséghatékonyabb mikroszkóp alatt vizsgálható tárgylemez készül többek között immunhisztológiai, immunhisztokémiai és egyéb vizsgálat céljából. A TMA értékes eszközt biztosít a gyors monitorozásra. (M. Kriegsmann, R. Casadonte – 2017). A hatályos szabályozások alapján ezeket az eszközöket diagnosztikában nem használják a mintakeveredés és az ebből következő lehetséges félrediaosztizálások végett. (Krenács, Bödör, Matolcsy, 2020)

2.5 TMA Master II bemutatása

A TMA Master II berendezés a termékcsalád legkisebb tagja. (lásd 3. ábra) A TMA Master egyszerre négy darab donort és egy darab befogadó úgynevezett recipiens blokkot képes kezelni. Illetve lehetőség van PCR vizsgálathoz történő mintavételre, amely négy db műanyag blokkba ültetett Eppendorf-csőből áll. Főbb adatai az 1. táblázatban találhatóak.

Működése a derékszögkoordinátás robotokéhoz hasonló, vízszintes „gépággal”, alsó tálcával rendelkezik, ahol a donor és a recipiens blokkok helyet foglalnak. Egyetlen szerszámbefogóval rendelkezik, így a recipiens blokk előkészítő kifűrés, valamint a kiszúrási és beillesztési feladatok kizárólag manuális szerszámváltást követően történhet. Így ütemben csak egy műveletcsoport hajthat végre. A tengelyek mozgását léptető motorok végzik. Az X tengely mentén fogasszíjas hajtás hajtja a szerszámot és kamerát tartalmazó kocsit. Az X és Z irányú mozgást a motorra szerelt menetesszárok segítségével végezzük. Utóbbiakon a lépéstévesztés elkerülése végett rugó előfeszítésű anyát és magas tapadást előidéző bevonatolt száracat használunk. A mozgóelemek megtámasztását lineáris vezetékek és golyós lineár csapágy páros végzi. Vezérlésüket a berendezés saját TMA Control nevű vezérlő szoftvere működteti.

A fűrőt a fentiekben ismertetett üres recipiens blokk készítéséhez használjuk. A kiszúró és beillesztő szerszám egy kiszúrótűből és egy beillesztő dugattyúból áll. A kiszúró a megfelelő koordinátára állva kiszúrja a mintát, majd a recipiens blokk soron következő, üres furatára állva megközelíti a blokk felületét. Ekkor a vezérlő Z tengely mentén a tálcára merőlegesen mozogva működésbe hozza a dugattyút, amely kilöki a mintát a blokkból. A tű és dugattyú párosok között

finom illesztés vagy a feszteség és a tű falán való elkenődés elkerülése végett. Valamint a minták közötti kereszt kontanimáció, azaz keresztbeszennyezés elkerülése végett.

3. ábra TMA Master II berendezés

(Forrás: <http1>)



1. táblázat: TMA Master II berendezés főbb tulajdonságai

(Forrás: saját szerkesztés a teljesítőképesség adatai nyomán 3DHistech Kft))

Kapacitás (blokkok száma) [db]	Alkalmazott szövethenger átmérők [mm]	Szövethengerek maximális száma egy blokkban [db]	Sebesség (db/h)
5 (1 recipiens, 4 donor)	0,6; 1; 1,5; 2	84 (2 mm) – 558 (0,6 mm)	200-250

A berendezés gépi látást használ a blokkok pozíciójának azonosításához. A berendezésen lévő kamera és képelemzőszoftver segítségével egyrészt leolvasható a szövetminta azonosítója, másrészt fotó készül a donor és recipiens blokkokról. A donor blokkok fotóin lehet kiválasztani a szövetmintavétel helyeit és a recipiens blokk képén megvizsgálható a behelyezés megléte és minősége. Továbbá a képek elemzése teszi lehetővé a minták utólagos nyomon követhetőségét a blokkok között. Utóbbi adatbázis alapú azonosítási rendszerrel könnyen azonosítható a minta származása.

2.6 Grand TMA Master bemutatása

A Grand TMA Master berendezés több minta készítésére szolgáló termék, amely nem vízszintes, hanem hat darab tálcából álló forgó dobos elrendezést kapott. (lásd 4. és 5. ábra) Ennek előnye, hogy a fúrás és szövet beillesztés folyamata egyszerre történhet két független szerszámbefogóval. További előnye, hogy nagyobb számú mintát és fogadóblokkot tudunk behelyezni a berendezésbe egyszerre, így kicsit több előkészítéssel, azonban több feladatot lát el automatizáltan, felügyelet nélkül hagyható a berendezés. A szerszám váltás itt is manuális. A befogó tokmány és szerszámok cseréje operátori beavatkozást igényel. Főbb adatait a 2. táblázatban foglaltam össze.

4. ábra Grand TMA Master berendezés

(Forrás: <http1>)



2. táblázat: Grand TMA Master berendezés főbb tulajdonságai

(Forrás: saját szerkesztés a teljesítőképesség adatai nyomán 3DHistech Kft))

Kapacitás (blokkok száma) [db]	Alkalmazott szövethenger átmérők [mm]	Szövethengerek maximális száma egy blokkban [db]	Sebesség (db/h)
72 (12 recipiens, 60 donor)	0,6; 1; 1,5; 2	84 (2 mm) – 558 (0,6 mm)	200-280

A tengelyek elrendezése döntött. A tengelyek mozgatását léptető motorok végzik. A fúró és kiszúrótornyok mozgó kocsija X irányban szintén fogasszíj hajtással mozognak. Y és Z irányban menetesszárral ellátott léptető motorok mozgatják a keresztkocsikat, illetve szerszámokat.

5. ábra Forgó szerszámtálca kialakítása a GTMA berendezésben mikroblokkokkal feltöltve
(Forrás: 3DHistech Kft, saját fotó)



2.7 Kockázat alapú fejlesztés az orvostechnikában

2.7.1 Szabályozások

Az orvostechnikában, kiemelten az EU-ban kiemelt hangsúlyt fektetnek a termékek fejlesztési folyamatainak szabályozására és azok betartatására. Erre azért van szükség, mert a berendezéseket emberek gyógyítására, illetve diagnosztizálására használják. A piacon való részvételhez szinte kötelező az ISO13485 minőségirányítási rendszert működtetni, amely az ISO 9001 speciálisan erre az iparágra továbbfejlesztett változata. Továbbá a gyógyítás, diagnosztizálás automatizáltsága fokának fejlődésével és érzékeny adatkezelés végett tovább szigorodnak a szabályozások, illetve törvények. Azt, hogy mely jogszabályokat és törvényeket kell betartani, hasonlóan más iparági területekhez, a fejlesztő-, gyártó- és kiszolgáltató célszág követelmény listája tartalmazza.

Kiemelt hangsúlyt fektetnek a kockázat alapú fejlesztésre és termékkezelésre, különös tekintettel a vis-major eseteket. Minden eredményt igazolni kell tudni és visszakereshetőnek kell lennie. Ha ez nem így történik a termék nem vezethető be a piacra. A gyártóknak a hiányosságok feltárásakor forgalmazási és egyén jogi következményei lehetnek. Az utóbbi időben az EU területén felül egyre jobban szigorodó szabályozásra kerül sor lásd IVDR (2027/746) (in vitro diagnostic regulation), mely szabályozza az orvostechnikai cégek által fejlesztett eszközök és berendezések fejlesztési, gyártási folyamatait és utólagos kötelezettségeket ró a gyártóra. A be nem tartás a törvény szerint elszámoltathatóvá teszi a gyártót az egész EU területén. Természetesen más országokra más és más szabályozások érvényesek. Egy cégen belül külön szabályozásügyi osztály kell, hogy rendelkezésre álljon a gyakorlat szerint, aki ezeket nyomon tudja követni és a megfelelő inputokat a vállalat és fejlesztők rendelkezésére bocsátja, továbbá a kötelezvényeket benyújtja a hatóságok irányába.

A cég belső működése során képesnek kell lennie leképezni a belső és külső környezeti elvárásokat. Ezeket általában eljárások és utasítások formájában tesz meg a szükséges mértékben, továbbá folyamatábrán vizualizálja az egyes folyamatok hatásláncát, be és kimeneteit. Ez teszi átláthatóvá, auditálhatóvá és könnyen át- illetve újra szervezhetővé a belső működést.

6. ábra IVDR bevezetése Letöltés: 2024.03.17

(Forrás: <http3>)



Egy új termék tervezésekor első lépésben meg kell határozni, hogy diagnosztikai vagy kutatási célú-e az eszköz. Ezt elsőként a cég dönti el a célpiac és felhasználási jelleg meghatározásával. Diagnosztikai eszköz minden olyan eszköz melynek segítségével az orvosok diagnózist állapítanak meg. Továbbá az eszközök készülhetnek kutatási célú felhasználásra is. A különbség, hogy utóbbival nem diagnosztizálnak közvetlen, illetve nem állítanak fel közvetlen diagnózist velük. Előbbiekre sokkal szigorúbb szabályozás vonatkozik.

Az orvostechikai eszközökre korábban az IVDD (98/79/EC) (in vitro diagnostic device directive) szabályozás volt érvényben azonban ezt felülírta az EU IVDR (2017/746) rendelete. A korábbi osztályozások 2025 május 26.-ig érvényesek. Ezt követően az újszabályozásnak megfelelő besorolást szükséges alkalmazni. (lásd 6. ábra) Az eszközöket tehát új kockázati kategóriákba kell sorolni A-F-ig. Osztályozás az IVDR melléklet III. fejezete szerint történik. A kockázati besorolás szigorúan meghatározza azt, hogy a tervezett gépnek milyen követelményeket kell teljesítenie. Jelen dolgozatban tárgyalt berendezés kutatóberendezés és nem klinikai diagnosztizálásra alkalmazzák, így ezt a kockázati besorolást nem kell elvégezni rá. Ezért egyéb általános követelmények vonatkoznak rá.

2.7.2 Fejlesztési fázisok ismertetése

Az orvostechnikai iparágban meghatározott fejlesztési fázisok az alább ismertetett öt kategóriára oszlanak. Minden termék fejlesztésekor ezeken a fázisokon kell átvezetni a terméket akkor, ha eleget kívánunk tenni a szabványi és egyéb törvényi szabályozásoknak. (lásd 7. ábra) A szabályozás célja, amely megjelenik a cég belső szabályozásában is, hogy leírja, megtervezhetővé tegye és szabályozza a vállalat tervezési és fejlesztési tevékenységét annak érdekében, hogy a meghatározott követelmények és a felhasználói igények teljesüljenek. Minden fázis végén szükséges fejlesztési átvizsgálást végezni a termékre, hogy egyrésztől megbizonyosodjunk arról, hogy a rögzített feltételeknek megfelelően zajlik a fejlesztés, másrésztől amennyiben nem megfelelőséget találunk, mondjuk elmaradt tesztfázisok, akkor szemléletesen vissza tudunk térni a szükséges lépéshez. Tehát az egyes lépéseket szigorúan le kell dokumentálni az eredmények és egyéb tapasztalatok nyomon követhetősége és visszakereshetősége végett. A dokumentálás történhet szabvány és ezért belső szabályozás által előírt kötelező dokumentum elemeken és feljegyzésekkel.

Az egyes fázisok kidolgozása csoportmunka. Felelősök kerülnek meghatározásra az egyes feladatok elvégzésére, de a felelős mindig az adott szakaszhoz tartozó legkompetensebb csapatából kerül kinevezésre. A fejlesztés és kutatás a minőségirányítási osztály felügyelete alatt történik, ők felelősek a dokumentáció helyességért és a szabványok betartatásáért. A felelősök az első két kutatási és fejlesztési fázisban a fejlesztési osztály vezető fejlesztői. A harmadik termékbevezetés során a technológia vagy gyártástámogató osztály megbízott felelőse, a negyedik gyártási fázisban a gyártásvezető, és végül az ötödik forgalomba hozatal követő karbantartásért az összes műszaki és minőségügyi osztály együttesen a felelős.

7. ábra Fejlesztési fázisok ISO-13485 alapján

(Forrás: saját szerkesztés)



2.7.3 Fázis I – Tervezés és Fejlesztés Megtervezése és Tervezés Bemenő adatai

A hivatalos tervezési fázis innen kezdődik. Itt végzik ez az alapkutatásokat és implementálják a cég még nem használt, illetve kifejlesztett új technológiákat. Konceptió alkotás történik, és célja nem a berendezés végső formájának megalkotása, hanem azokat a leendő készülékben alkalmazandó fizikai, kémiai, biológiai kölcsönhatásokat tesztelje, amelyre a készülék elméleti koncepciójának megalkotásánál szóba jöhet. A fejlesztők és kutatók szorosan együtt dolgozva készítik el a POC, azaz proof of concept, köznyelven deszkamodelleket az eredmények igazolására és megismételhetőségére. Az egyes fejlesztési fázisokban építendő gépészeti modellek neveti lásd 8. ábra. Ebben a lépésben meghatározásra kerülnek a felhasználói és ügyvezetői kérések, elvárások az új termékre vonatkozóan. Ezek összességében alkotják a tervezés bemeneti adatait, amelyeket a tervezés során szem előtt kell tartani. A z igényeket URS, és TRS (user requirement, felhasználói követelmények és technical requirement, technológiai, műszaki követelmények) formában táblázatosan rögzítik a fejlesztési feladatokat felelősökkel és határidőkkel együtt rögzítik. A termék fejlesztése előtt és során azonosított kockázatait a DFMEA-ban kezelik. A fázis zárása kapott eredmények dokumentálásával és értékelésével zárul.

2.7.4 Fázis II – Tervezés Kimenő adatai és Tervezés Verifikálása

A tervezés következő állomása a fejlesztési implementációjáról és verifikációjáról szól. Ezen fázis során elkészül a berendezés prototípusa, amely erősen tükrözi a végleges verziót, így a főbb működési megoldásaiban megegyezik a végleges termékkel. Jelen tárgyalt esetben ezen fázis során kezdődhet el a szoftverfejlesztés és kapcsolódik be a technológiai osztály a gyártási megoldások keresésében. Mire a termék technikailag a következő fázishoz ér, a termék kialakítása közel végleges. A fejlesztési fázis célja a többek között igazolni azt, hogy a prototípusok eredményei igazolják-e a tervezés bemenő adatait és követelményeit. A folyamat kimenetei az előzetesen tesztelt prototípus(ok), a termelési és folyamatspecifikációk meghatározása, címkézési és csomagolási előírások. Továbbá felmérésre kerül a termék tervezése és gyártása során a fellépő kockázatok, beleértve a termékbiztonságra vonatkozó pontokat is. Ezek egy DFMEA és egy előzetes PFMEA elemzésben kerülnek dokumentálásra. Továbbá a termék működéséből adódó egyéb veszélyeket is összegezve el kell készíteni minden termékre egy egységes szempontrendszer által meghatározott RMF (risk management file)

kockázatkezelő fájlt. Utóbbiakról részletesebben az Anyag és módszertan c. fejezetben fejtem ki.

A prototípusokkal is elvégzik, ahogy az előző fázisban is elvégzik a folyamatteszteket és dokumentáltan megbizonyosodnak arról, hogy a gép valóban képes-e a rendeltetési célját betölteni. Ez a gyakorlatban különböző szoftvere és hardveres tesztek elvégzését takarja mind a cég saját kutatóbázisán mind a külsős partnerek laborjaiban. Ezeket a tesztek először is meg kell tervezni egy úgynevezett UEP (fejlesztési és validálási terv) keretein belül. Ezt követően el kell végezni a teljesítőképesség értékelését (PEP) ezek lapján. Ha az eszköz diagnosztikai eszköz, akkor igazolni kell a tudományos érvényességi teszttel, analitikai teljesítőképesség igazolással, és klinikai teljesítőképességi igazolással. A teszt eredményeket össze kell foglalni egy végleges (PER) jelentésben és be kell küldeni az erre szakosodott tudományos és hivatali szervezetekhez, akik a kapott eredmények alapján igazolják és kiállítják a megfelelőséghez szükséges tanúsítványokat.

2.7.5 Fázis III – Tervezés Transzfer és Tervezés Validálása

Ez a fázis egy tervezési transzfer folyamat, melynek során megtörténik a dizájn szoftveres és hardveres befagyasztása. Ez azon a ponton történik, ahol a felelős személyek úgy döntenek, hogy a termék ezen fejlesztési ciklusa véget ért, alkalmas az eredetileg tervezett feladatok elvégzésére. Minden további kéréssel, igénnyel és változtatással új fejlesztési ciklus indul. A befagyasztás alapkövetelménye, hogy az összes tervezési verifikálás befejeződött. A fejlesztési validálás célja, hogy tehát a tesztek eredményekét írásban igazolni, hogy a berendezés megfelel a felhasználói követelményeknek és a tervezett felhasználásnak. Klinikai gép esetén a klinikai értékelésnek is be kell fejeződnie. A tervezési transzfer célja, hogy a tervezett készülék megfelelően legyen lefordítva a gyártáshoz szükséges műszaki bemenetekké. Itt történik a termék végleges gyártástechnológiai rendszerének kialakítása, beszállítók kiválasztása. A gyártó- és segédeszközök meghatározása, tervezése és gyártása. Természetesen ide sorolandó a folyamatfejlesztések elvégzése tehát a gyártórendszerek kialakítása és egyúttal a próbaszerelések és próbagyártások elvégzése, összefoglalva a gyártásifolyamatok validálása. Ez a validálás egy úgynevezett null széria gyártással valósul meg, amely a tervezett gyártandó mennyiséget figyelembe véve kalkulált reprezentatív eszköz mennyiség legyártásán alapul. A null széria gyártásakor kiderülhetnek olyan előre nem látott műszaki és gyártás előkészítés például eszközhiány problémák, amelyeket orvosolni kell a sorozatgyártás megkezdése előtt. A folyamat validálás magába foglalja a klinikai értékelések, regressziós tesztek és szoftver validálások, valamint az összes kockázatkezelési tevékenység elvégzését. Minden eredményt

dokumentálni kell egy zárójelentésben. A folyamat validálásról részletesebben az Anyag és módszer c. fejezetben írok.

Bizonyos műszaki alkalmazhatósági teszteket külsős hivatalos, azaz erre engedélyt kapó szervezet végez el, úgy, mint például zajemisszió mérés, környezeti, esés és EMC tesztek.

2.7.5.1 A szoftveres fejlesztésről röviden

A szoftveres fejlesztés során szükség van az előzőekben említett regressziós tesztek elvégzésére. A tesztek célja a korábbi fázisokban elvégzett tesztek, illetve tesztesetek újra futtatása és a működés ellenőrzése. A célja, hogy a tesztelő a szoftveres változtatások és javítások hatását vizsgálja az okozott esetleges hibák feltárása érdekében.

A szoftveres fejlesztés során a második és harmadik fázis egyben értelmezendő. A berendezést vezérlő szoftvernek a fázis végére működő berendezést kell eredményeznie. A fázisok élesen nem határolódnak el egymástól. A követelmény csupán az, hogy a IV. gyártási fázisba vitel előtt le kell záródjanak.

Összegezve a fázis során a termék fejlesztési terveit be kell fagyasztani, a terveket és információkat át kell adni a gyártáselőkészítést végző technológusnak. A berendezést validálni szükséges a tesztek elvégzésével és dokumentálásával. Továbbá a gyártó környezetet ki kell alakítani és teszt gyártással validálni kell a folyamatot. A fázis vagy transzfer zárásaként a termék alkalmassá válik a sorozatgyártásra. Ehhez teljesít minden belső és külső előírást, beleértve a gyártáskörnyezet kialakítását, gyártócellákban való kiszervezését.

2.7.6 Fázis IV – Termék bevezetés a gyártási folyamatokba

A negyedik fázisban elindul az előző fejlesztési fázisban lezárult berendezés sorozatgyártása. Az eszköz gyártásáért a gyártás vezető a felelős. Ők a fejlesztéstől és a technológiai vagy gyártástámogató osztálytól megkapott információk alapján megkezdik a termék sorozatgyártását.

Ezt megelőzően, a fázis elején, szükséges ismét a dokumentációt átvizsgálni, és megállapítani, hogy minden a fejlesztéssel kapcsolatos tevékenység befejeződött és megállapítani, hogy minden eredetileg fejlesztési lépés a tervezési és fejlesztési tervvel összhangban van. A menedzsment jóváhagyását követően az orvostechikai eszköz hatósági felszabadítását kell kérvényezni. Ennek meneteként a terméket az európai szabályozásnak megfelelően regisztrálni kell az EUDAMED felületen és a műszaki és klinikai megfelelőképeség igazolása nyilatkozattal. Utóbbiakat fentebb ismertettem. Továbbá, ha a termék az IVDR szabályozás alapján (B-D) kritikusabb csoportba kerül, ami a gyakorlatban közvetlen kórkép felállítását

vagy páciensbe való ideglenes vagy tartó beültetését eredményezi, úgy harmadik fél által is tanúsítottak kell lennie az eszköznek. Ezt a harmadik felet hívják Notified Body-nak, aki a gyakorlatban egy tanúsító szervezet, amely rendelkezik ezen jogkör gyakorlásával.

2.7.7 Fázis V – post production – forgalomba hozatal utáni karbantartás

Az ötödik fejlesztési fázisban a termék eladást követő termékéletúttal is foglalkozni szükséges a gyártónak. Ez az iparban az utóbbi időben amúgy is egyre nagyobb követelmény főleg a környezetvédelmi és hulladék újrahasznosítási kötelezvények végett. Azonban a panaszokkal való foglalkozás az orvostechikában kötelező érvényű, hiszen nem csak a vevői panaszokat kell kezelni és beavatkozni, hanem az összes nem megfelelőségből származó esetet, ez lehet egy nem tervezett mellékhatás is számon kell tartani és ki kell vizsgálni.

A kapott panaszokat és információkat ki kell vizsgálni, kockázat alapú megközelítéssel értékelni. Vissza kell vezetni a termékek kockázat értékelési vagyis FMEA íveire és rangsorolni azokat. Ezeket az eszköz továbbfejlesztésekor vagy új eszköz fejlesztésekor figyelembe kell venni. Így lesz hatékony a fejlesztési folyamat.

Összegezve öt fejlesztési fázissal bezárólag biztosított az orvostechikai eszközök kontrollált és kockázatalapú fejlesztési folyamata. Az alábbi ábrán összesítettem a műszaki fejlesztési gyakorlat különböző fejlesztési fázisaiban alkalmazott fejlesztési modell elnevezéseket (lásd 8. ábra). Tapasztalataim szerint ezek a gyakorlatban hasonló elnevezésűek, az ábrát a 3DHitech Kft. által használt gyakorlat szerint összesítettem.

8. ábra Fejlesztési fázisok során elkészítendő fejlesztési gyártmányok nevei

(Forrás: saját szerkesztés)



2.7.8 Belső szabályozások a gyártás előkészítésben

Egy új termék gyártásba vezetésekor a fejlesztési fázisok szükséges elvárásain túl egyéb elvárásokat is be kell tartani. Ebben a fejezetben ismertetem a dolgozat befogadó cég belső elvárásait, illetve szükségleteit egy termék gyártás előkészítésében. Egyúttal a bevezetővel összhangban ismertetem azokat a fázisokat és lépéseket, amelyeket a dolgozat megírójaként el kell végeznek a választott berendezés gyártáselőkészítése során.

A cégnél jelenleg technológusként, illetve gyártástámogató mérnökként dolgozom. Az én szerepem a fejlesztést tekintve a fejlesztési folyamatban a második fázisban kezdődik és a harmadik fázis végéig tart. Természetesen ezen kívül részt fogok venni a negyedik és ötödik

fázisban is. A negyedik fázisban meg kell oldjam a felmerülő műszaki problémákat, és támogatnom kell a gyártást. Az ötödik fázisban a vevői visszajelzéseket is segítenem kell visszavezetni a termék jobbítása, illetve továbbfejlesztése során.

A második fázisban elkészül az eszköz prototípus változata, mely műszaki kialakításánál véleményezem majd a konstrukciót és gyártástechnológiai szempontból meg fogom tenni azokat a rajzi változtatásokat a saját és a beszállítókkal történő egyeztetés segítségével, amelyek elvezetnek a termék végső kialakításához. Ezek forgácsolás-, hegesztés-, szereléstechikai kialakítások. Továbbá olyan műszaki tapasztalatokat fogok megosztani a fejlesztőkkel, amely tapasztalatokat a termékcsalád egyéb termékeinek gyártása során tapasztaltam meg.

A dolgozatom a harmadik fázisra koncentrál, amely során megtörténik a gyártáselőkészítés folyamata és a végső gyártmány kialakítása.

A prototípus termék legyártása és tesztelését követően megkezdődik a gyártmány nullszériára való felkészítése. a nullszéria egy olyan a sorozatgyártást megelőző széria, amely lehetővé teszi a gyártókapacitás felskálázásához szükséges gyártókapacitás kiépítését és a tapasztalatok megszerzését. Az alkatrészeket tekintve a forgácsolt, integrált áramköri lapok és vezetékek, továbbá a burkolatok gyártást minimum három próbadarabon el kell készíteni és szemrevételezéssel, méréssel, valamint szerelési teszttel jóvá kell hagyni. Ezt nevezzük elsőminta gyártásnak, amely során elsőminta darabok kerülnek legyártásra. A tesztet követően elsőminta jelentést szükséges készíteni, arról, hogy igazoltan megbizonyosodtunk egy alkatrész megfelelőségében. Ezt dizájn, illetve beszállító váltásnál is el kell készíteni egyenként.

Ezt követően a gyártandó terméket észszerűen szétválasztott építőelemeire, részegységeire bontom, hogy azok gyártása párhuzamosan is történhessen. Ezeket egy fa struktúrában meg fogom jeleníteni, megkönnyítve a gyártás tervezést. Ezt a struktúrát alapul választva el fogom kezdeni a termék gyártási utasításainak elkészítését, melyben rögzítem az általam próbaként elvégzett szerelési lépéseket és kiválasztom a tapasztalati úton meghatározott gyártási segédanyagokat úgy, mint ragasztók. Az egyes szerelési egységeket gyártásközi ellenőrzéssel ellenőrizik, amelyekhez el fogom készíteni a szerelés ellenőrző dokumentumokat, mellyel a szerelő vagy beállító igazolja, hogy a termék megfelelő körülmények között az elvárásnak megfelelően készült el. Utóbbihoz tapasztalati úton kitalálom és meghatározom azokat az ellenőrzési lépéseket, amelyek szükségesek a termék egyenletes gyártási minőségének megőrzéséért és reprodukálhatóságának fenntartásáért.

A termékek gyártási utasításainak elkészítése során szerelési tesztekkel folyamatos visszaigazolás történik. Ezeket a lépéseket a prototípus és a nullszéria, valamint a későbbi sorozatgyártás során kapott visszajelzésekkel kiegészítem, azonban ezt megelőzően

mérlegelem azok műszaki szükségességét tekintettel a működésbiztonságra, és a szerelhetőség megőrzésére.

Az így felvázolt gyártási folyamatokat a szerelőállomáson operátori szerelés tesztekkel verifikáljuk és a teljes folyamatot dokumentáltan validáljuk. Így megbizonyosodunk arról, hogy a termék sorozatgyártásra alkalmas. A gyártási folyamat kialakításához hozzátartozik egyedi gyártóeszközök tervezése és gyártása is, amelyet előbbit el fogok végezni.

A termékhez el kell készítenem először egy előzetes szerelési folyamat kockázatelemzést, amely az előzetes tapasztalatok alapján előzetesen elemzi a szerelés folyamatában fellépő kockázatokat, amelyek eredhetnek a választott technológiából vagy az alkalmazott szerelési módszertől. Alapul veszem ehhez a prototípus és a termékcsalád többi tagjánál megszerzett szerelési tapasztalatait. Ezt a második fázis zárásához szükséges, amely elemzés során a meghatározott kritikus határnál előzetesen meghatározásra kerülnek olyan elvégzendő feladatok, amelyek megkönnyítik, illetve segítik a szerelés folyamatát. Például eszköztervezés.

2.7.9 Alkalmazott kockázatelemzés módszerek ismertetése

A kockázat elemzés alapja a PFMEA (process failure mode and effects analysis), amely magyarul folyamat kockázati mód és hatás elemzést jelent. Ennek során meghatározásra kerülnek a kockázati tényező a fentebbiek szerint, majd azokat három szempont szerint pontozni fogom 1-től 5-ig terjedő skálán. Ezek a szempontok a hiba hatása, előfordulásának valószínűsége és a hiba felfedezhetősége a gyártónál. A hiba hatása vizsgálatánál a folyamat kockázat elemzésben a hiba felhasználóra való veszély, illetve a berendezés működésbiztonsága alapján kerül meghatározásra. Az előfordulás elemzésénél azt kell mérlegelni, hogy milyen valószínűséggel okoz meghibásodást az azonosított kockázat. A hiba felfedezhetőségének vagy felderíthetőségének vizsgálata során azt vizsgáljuk, hogy a szerelési folyamat során a hiba mennyire marad rejtve és okozhat később meghibásodást. (Csóka, Kovács 2018)

A három tényezőt az általunk meghatározott skála szerint pontozva összeszorozzuk és a kapott eredményeket értékeljük jellemzően a vállalat minőségirányítási rendszerében megadott kockázati szintek szerint. A kockázati tényező így lehet alacsony, közepes vagy magas kockázatú. Alacsony esetében a hiba nem jelentős vagy már egy megtett intézkedés jól szűri és elfogadhatóvá teszi az adott kockázatot. Közepes esetében már kötelező rizikócsökkentő intézkedést hozni vagy alaposan megindokolni, miért nem foglalkozunk továbbra sem ezzel a kockázati szinttel. Utóbbi oka lehet az intézkedések költségének magas szintje miatt, például drága vizsgálóberendezés beszerzése. Magas szint esetén már egyértelműen kockázatsökkentő

intézkedést kell hozni a rizikó csökkentése érdekében. Ez lehet plusz ellenőrzési folyamat bevezetése vagy javasolt konstrukciós változtatás is.

A berendezésekhez mindig két féle kockázati elemzést készítünk, amely tervezési FMEA vagy DFMEA és az előbb említett folyamat FMEA vagy PFMEA. Előbbi a konstrukciós és a fejlesztést végző csapat felelős érte, utóbbi a szerelési, illetve gyártási folyamatra vonatkozik, amely elkészítéséért a gyártástámogató osztály a felelős. Bár ezek a kiértékelések egymástól függetlenül készülnek el, mégis a kockázatok értékelésest szorosan együttműködve, összhangban kell végezni, annak érdekében, hogy a legteljesebb körű elemzést és leghatékonyabb intézkedést hozzuk meg.

A harmadik fázis során a nullszéria gyártás során felmerülő hibákkal és azokra hozott intézkedésekkel szükséges frissíteni az elemzést. Azonban ez egy úgy nevezett dinamikus dokumentum. Ahogy más iparágban úgy orvostechikában is folyamatos bővítésre szorul még a termék eladását követő időszakban is az ötödik fázisban. Felülvizsgálata az egyes fáziszárásokkor és belső és külső műszaki, illetve minőségirányítása auditok során végzik kötelezően. Az időközbeni felülvizsgálatot egyéb esetben a cég belső szabályzata is előírhatja. Az ötödik, forgalomba hozatal utáni lépés során keletkező vevői panaszok elektronikus hibajegyben kerülnek rögzítésre a vállalatnál. Megoldásukat a szervíz osztállyal együttműködve közösen csapat munka eredményeként végzik el. Ezekre tekintettel el kell végezni a belső szabályzat szerint legalább félévente a hibajegyek átvizsgálását és azt statisztikai alapon szűrti és dokumentálni szükséges. Minden hibajegy megoldása során egyesével értékeli a jegyeket a hiba súlyosságát, hatását és előfordulási valószínűségét az azt megoldó és felügyelő csapat. Ezekből előzetes szűréssel szintén pontrendszer alapján kiválogatásra kerülnek a kritikus vagy többször előforduló esetek, melyeket az orvostechikában megkövetelt kockázatalapú irányítás szempontja végett kategorizálni és elemezni szükséges. Ha féléves összehasonlításban ezeket a fentebb tárgyalt hatáselemzésben fel kell tüntetni, indokolni kell az intézkedések hiányát, például már konstrukciós módosítás is átszerelés miatt a hiba nem fordulhat elő többet. Vagy kezelni szükséges azokat különféle intézkedésekkel a fentebb említettek szerint.

2.8 A berendezés gyártása

A berendezés gyártása kisszeri viszonyok között zajlik. Szigetszerű munkahelyeken végzik az egyes berendezések és részegységeinek összeszerelését és tesztelését. A berendezés szerelése manuálisan, kézi szerszámok segítségével történik. Tesztelése és beállítása erre a célra

fejlesztett szerviz szoftverek segítségével történik. A teljes tervezési folyamat házon belül történik, csak az integrált áramköri lapok gyártása kiszervezett folyamat.

3 Anyag és módszer

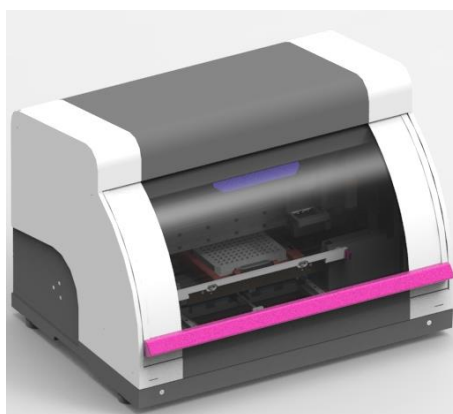
3.1 Vizsgált berendezés TMA molmed bemutatása:

A berendezés a TMA termékcsalád középső tagjaként kerül legyártásra. (lásd 9. ábra) Főbb tulajdonságai lásd 3. táblázat. A gépcsalád kisebb tagjának funkcióit tartalmazza, azt némileg tovább fejlesztve. Így alapvető funkciójuk, illetve mintavételi áteresztő képességük azonos. Mindazonáltal a berendezés rendelkezik „tálcás” PCR mintavételi funkcióval és makroblokk kezelésével. Előbbire nagy igény mutatkozik a piacon, mivel a COVID-járvány okozta fejlődött és kedvezőbb áruvá vált a PCR vizsgálatok, így a DNS szekvenálásra is megnőtt az igény. Terméket kizárólag kutatóeszközként használható, hiszen ilyen jellegű mintavételt csak kutatásban és nem diagnosztikában használatos. A nagyelemszámú mintavételezés nem csak nagy mértékben csökkenti az árat, de lehetővé teszi a nagyelemű és széleskörű tesztelést, meggyorsítva ezzel a kutatást és tesztelést.

A gépet a kellő pontosság miatt, robosztus felépítés jellemzi és árát a kis és közepes termék közé kell pozícionálni. Utóbbiból kifolyólag is fontos a megfelelő konstrukció és gyártási technológia, választott alapanyagok kiválasztása, ám megjegyezném, hogy az orvostechikai iparban a vásárlók kevésbé költségérzékenyek. Ha egy konstrukció alkalmas a tervezett feladatára az még kísérleti fázisában is eladhatóvá teszi a terméket, ezzel segítve a fejlesztőt a végleges dizájn kialakításában.

9. ábra TMA molmed berendezés

(Forrás: saját szerkesztés 3DHistech Kft.)



3. táblázat: TMA molmed főbb tulajdonságai

(Forrás saját szerkesztés a teljesítőképesség adatai nyomán 3DHistech Kft))

Kapacitás (blokkok száma) [db]	Alkalmazott szövethenger átmérők [mm]	Szövethengerek maximális száma egy blokkban [db]	Sebesség (db/h)
variálható 3-9 között	(minta 0,2); 0,6; 1; 1,5; 2; 3	84 (2 mm) – 558 (0,6 mm)	200-280

3.2 A működtető rövid szoftver bemutatása:

A berendezés a TMA Control nevű a cég saját fejlesztésű szoftverével üzemeltethető. (lásd 11. ábra) Ahogy a szakirodalmi részben ismertettem, a precíz mintakivétel előtt digitalizálni szükséges a mintát. Ez úgy valósul meg, hogy egy speciális erre a célra fejlesztett microtome szeletelő (lásd 10. ábra) berendezéssel nagyon vékony, körülbelül 1-60 µm vastag szeletet vágunk le egy paraffinba ágyazott szövetdaraból, majd egy eljárásrend segítségével fizikai tárgylemezre fixálják, speciális festékekkel festik, majd mikroszkóp alatt szkennelik azt. Ezt követően az orvos előzetesen elemzi a szövetmintát és meghatározza a kivétel helyét. Ezeket a pontokat fel tudja jelölni, megjegyzéseket fűzhet hozzá a szoftver segítségével.

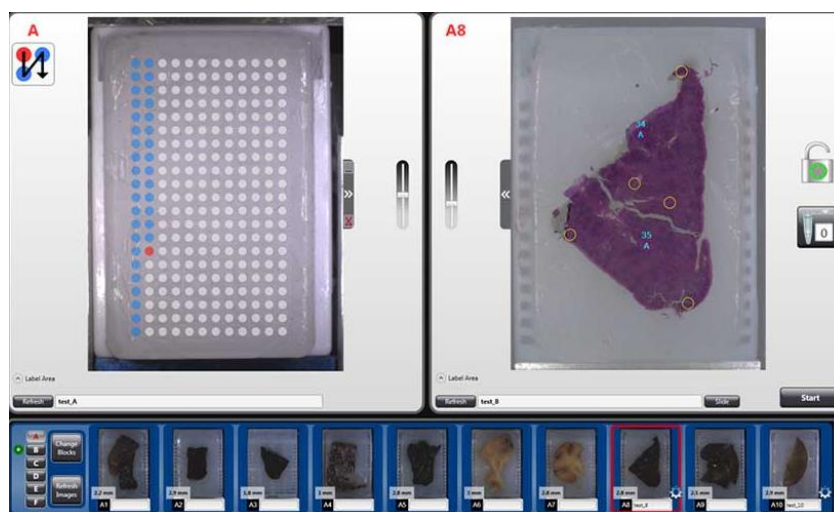
10. ábra Meditome rotációs microtome - szeletelő berendezés Letöltés: 2024.03.17

(Forrás: <http4>)



A szoftver az így digitalizált képet be tudja olvasni. A szoftver a felhasználó utasítására a felületen rávetíti az eredeti képet, a berendezésben lévő azonos szövetdarabra, így az előzetesen megjelölt helyek pozíciót át lehet jelölni a teljes szövetdarabra. Ezt követően történhet meg a mintakivétel folyamata.

11. ábra Képernyőkép a berendezést működtető TMA Control szoftverről működés közben – behelyezési sorrend kiválasztása balra, szövetminta kivételi helyek jelölésével jobbra
(Forrás: saját képernyőfotó 3DHistech Kft)



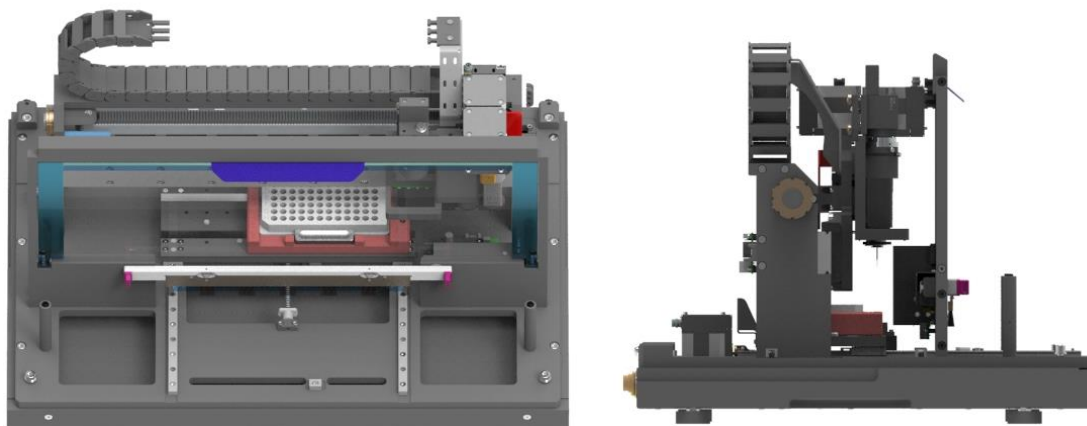
A kivételre kerülő szövethengerek átmérője és beillesztési sorrendje tetszőlegesen előre definiálható az erre alkalmas szoftverfelületen. Alapértelmezetten a beillesztés balról jobbra történik, azonban ez megváltoztatható a beállítások menüben. A biztos diagnózis felállítása miatt a kérdéses tumorból kivett szövethengerek száma minimum 2-4 minta. A blokkok azonosítóval vannak ellátva (jellemzően szöveges vagy QR kód) így a szoftver le tudja tárolni az így kapott pozíciót és összekötte az eredet és a desztináció helyét. Később az adatbázisból pontosan visszanezethetők az adatok a nyomon követhetőség végett.

3.3 A TMA molmed berendezés gépészeti működése:

A fejlesztett eszköz a termék család kisebbik tagjához hasonló derékszögkoordinátás elrendezést kapott. A berendezés kialakítás a 12. ábrán látható. A berendezést léptető motorok mozgatják. Mozgatás során Z irányban a mintákkal teli tálcát mozgatjuk előre-hátra, X irányban a mintaelőkészítő kocsit mozgatjuk jobbra-balra és Z irányba a kocsin lévő minta kivevő helyet és mintahelyelőkészítő szerszámot mozgatjuk fel-le irányban egy DC motorral (lásd 13. ábra. D) Az Y és Z irányú mozgatásért a nagy pontosság végett orsós mozgatást alkalmazunk. X irányban szíjhajtást alkalmazunk, amely elegendő pontosságot biztosít számunkra.

12. ábra TMA molmed belső kialakítása

(Forrás: saját szerkesztés 3DHistech Kft.)

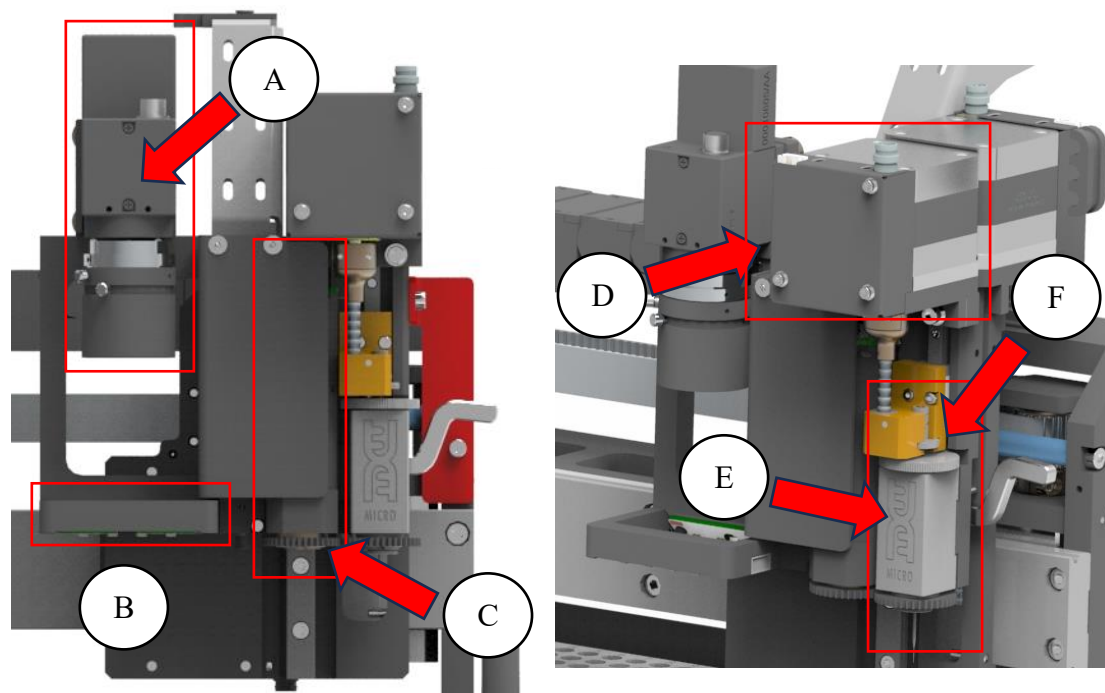


A blokkokhoz való mozgást és pozicionálást képi felismeréssel (lásd 13. ábra A) biztosítják, amely gépi látást egy kamera teszi lehetővé. A navigálást a felhasználó a kapott képen állítja be. A mintaterület megvilágítását, így a kép egyedileg kialakított LED világítás végzi. (lásd 13. ábra B). A mintákat a fent említett szűz blokkba helyezzük be, mely furatok előkészítését minta nagyságának megfelelő átmérőjű (0,6, 1, 1,5, 2, 3 mm) fúrószárral fúrjuk elő. A minta kívánt pozícióját a felhasználó szabadon változtathatja.

A mintakivétel és behelyezést egy tű-dugó szerszám páros valósítja meg (lásd 13. ábra F). A dugó a tűben, tőle függetlenül mozgatható függetlenített hajtással a fentieknek megfelelően. A tű-dugó páros egy forgatható szerszámtokmányban (lásd 13. ábra E) foglal helyet. A tokmány belsejének és ezáltal a szerelék mozgását egy DC motor teszi lehetővé (lásd 13. ábra C), amely fúró fúrószerszám használatakor hajtja meg a tokmányt. A két egység között fogaskerék kapcsolat van.

13. ábra manipuláló kocsi felépítése

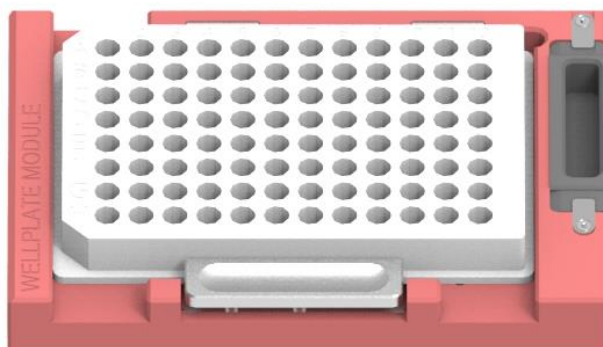
(Forrás: saját szerkesztés 3DHistech Kft.)



A kamera beáll a megadott blokkhoz, képet készít majd letapintja a blokk felszínét, gépi nullpozíciót felvéve, erre azért van szükség mert az egyes blokkok eltérő magasságúak lehetnek. A felhasználó a monitoron digitálisan kijelöli a kiszúrandó szövetminta helyét, majd a berendezés az előre összehangolt pozíciónak megfelelően a tű egy szövethengert vesz ki a blokkból. A kocsi elmozogva elviszi azt a szűz blokkhoz és a kívánt helyre a megfelelő sorrendben beilleszti azt. Amely művelet során a dugó kitolja a mintát a tűből így biztosítva, hogy az a blokkban maradjon.

A berendezés előző termékekhez képest stabilabb, és pontosabb működést tesz lehetővé. Erre az új 0,2 mm-es minta kivevő szerszám végett van szükség. A szövetmintákat nem csak mikro -, hanem makró blokkokból is kivehetőek a moduláris gépasztal segítségével. Az operátor tetszőlegesen cserélgetheti a különböző blokkok fogadására alkalmas mintatartó tálcákat. A berendezés továbbra is alkalmas Eppendorf-csöves mintavételre, továbbá új funkcióként microtiter mintatartó tálcák (lásd 14. ábra) és makró blokkok befogadására is alkalmas.

14. ábra Microtiter befogó tálca és a géphez tervezett egyedi befogó készülék jobbra
(Forrás: saját szerkesztés 3DHistech Kft.)



3.4 Elvégzett feladatok:

Első lépésben a második fázisban felülvizsgáltam a berendezéshez szükséges műszaki rajzokat gyárthatósági szempontból tekintettel a választott forgácsolási technológiára. Ezeket a gyártás- és forgácsolástechnikai szempontból szükséges változtatásokat felleveztem a rajzokra.

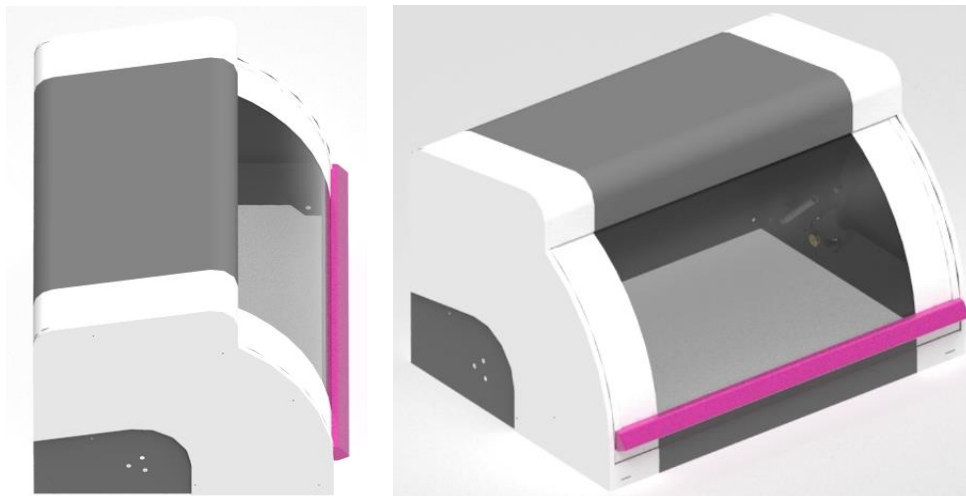
Mivel a dizájn az előző berendezések továbbfejlesztett változata, így a gyártás során figyelembe vettem az előző gyártási tapasztalatokat és az ott alkalmazott szempontrendszert alkalmaztam az új egységek gyárthatóságának kialakításához is.

Elsőként a burkolat végleges gyártástechnológiájának kialakítása a feladatom, beleértve a tervezett ívek gyárthatóságát, a hegesztési sorrendet, oldallapok rögzítéséhez szükséges ragasztó kiválasztását és az alkalmazandó festék kiválasztását. A hegesztéshez technológiai rajzot is készítenem kell.

3.5 A burkolat gyártása:

A termék külső burkolatának (lásd 15. ábra) a kialakítása az ábrán látható módon az alábbiakra tagolódik. Egyrészt egy hegesztett alumínium doboz került a gépre, amelyen helyet foglal egy nyitható gépajtó, amely a szerszám és blokk cseréjét teszi lehetővé. A burkolat oldallapjait a hegesztést követően ragasztják fel. A doboz kialakításánál a hegesztéstechnológiai kialakítás, az ajtó plexijén pedig a műanyag ajtó megfelelő anyagmegválasztása jelentett kihívást.

15. ábra Burkolat tervezett kialakítása korrigálva a gyárthatósági szempontok alapján
(Forrás: saját szerkesztés 3DHistech Kft.)



A formaterv elkészültekor mérlegelés után alapanyagnak az AlMg3 alapanyagot választottam ki, mely az iparban járatos és erre a célra alkalmazható. Tulajdonsága miatt előnye, hogy könnyen formázható és nem tartalmaz szilícium ötvözt. Ez kevésbé hajlamos a repedésre a hajlítás során. Tekintve a termékösszsúlyát 1,5 mm vastag lemezre esett a választás, valamint a burkolat önsúlyát. Az első körös próba gyártást ezzel a lemezvastagsággal gyártattam le. Az ábrán a burkolat előgyártmányinak prototípus darabjai látszanak.

További kihívást jelentett a burkolat elülső-felső részén kialakításra kerülő nagy sugarú rádiusz. Ezt a formatervező szerette volna megőrizni a termék forma családba való illesztés végett. Az eredeti rádiusz R100 sugarú volt. Szerszám kiválasztásánál figyelembe kellett venni a költség hatékonyságot, és a rendelkezésre álló szerszámokat, valamint a jövőben tervezett kis széria mennyiséget is 30-40 db/év. A kívánt sugarú ív egy egyedi szerszámozással valósult volna meg, mely túl költséges. Alternatívaként steprádiuszos hajlítási technikai is szóba jöhet, amely technikánál a beállási idő több selejtet és költséget okoz. Fentieket mérlegelve egy kisebb R30 sugarú hajlító szerszámot választottam ki a homlok elkészítéséhez.

3.5.1 Burkolat hegesztési technológiájának meghatározása

Burkolat hegesztéstechnikai meghatározását korábbi tapasztalatok útján végeztem el, figyelembe véve a konstrukciót és a gyárthatóságot. A vékony falvastagság miatt könnyen deformálódhat a szerkezet. Első körben a termék család kisebbik tagjának hegesztésénél szerzett tapasztalataimat felhasználva kellett meghatározni egy olyan hegesztést technológiai sorrendet, amely kisebb hőbevitellel jár elkerülve a deformációt.

Az első körös próbaburkolatokat ellenőriztem mind a rajzi elvárásoknak (lásd 16. ábra), mind a szerelhetőséget illetően. A burkolat méretdeformitásokat tartalmazott. Továbbá a hegesztés minősége is kifogásolható volt. Korrigáltam a burkolat befoglaló méretein és ezt követően gyártásba adtam. A második körös gyártás az elvárásoknak megfelelően alakult.

16. ábra Burkolat prototípus hegesztett előgyártmánya több nézetből

(Forrás: saját fotók)



Szükségesnek ítéltam a lemezsarkok összehegesztését is, mivel festést követően a gépről történő le és felmozgatás során megrepedt a festék. Ez utóbbi nem volt kívánatos esztétikai szempontból. Maga a burkolat is rugalmas, mozgatás során a vékony lemez végett.

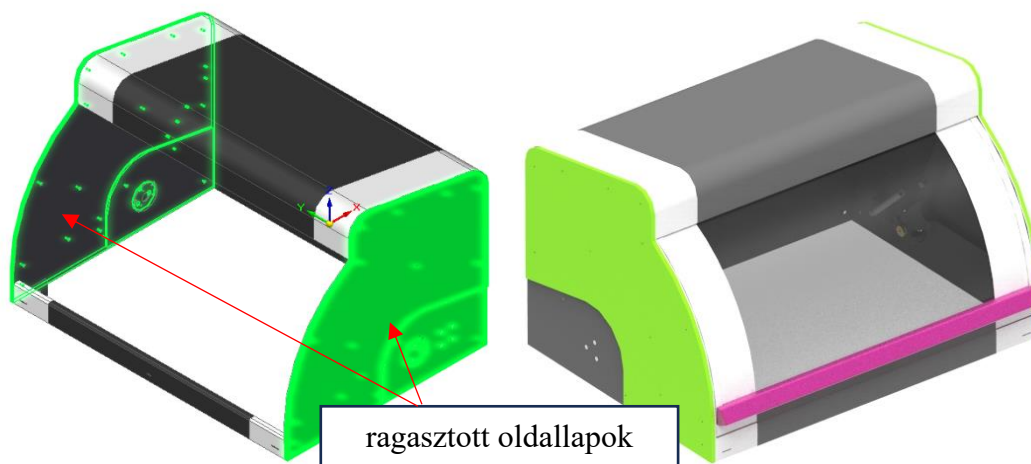
Ezt a tapasztalatok alapján elkészítettem a burkolat hegesztési gyártmány rajzát (lásd 2. melléklet)

3.5.2 Oldallapok ragasztásához szükséges ragasztó kiválasztása:

A burkolat szerelhetősége végett oldallapok kaptak helyet a terméken. Az eredetileg csavaros rögzítést tovább kellett erősíteni a tartósság végett. Erre a célra egy alkalmas ragasztást választottam. A ragasztó szemben támasztott követelmény, hogy viszkozusabb legyen és az oldallapokat rögzítse, kikeményedési ideje relatív gyors legyen a gyártási idő csökkentésének és további műveletek el végezhetőségének végett. A képen látható a burkolat oldallapjai. (lásd 17. ábra)

17. ábra Burkolat ragasztott oldallapjai a burkolaton

(Forrás saját szerkesztés 3DHitech Kft.)



Különböző erre a célra alkalmas ragasztók megvizsgálását követően figyelembe véve a fentieket UHU endfest 300 típusú 2 komponensű ragasztót választottam ki tesztelés céljából. A termelési idő csökkentése végett a ragasztó teljes térhálósodásának felgyorsítását hőszugárzókkal kell növelni legalább 100°C-ra hevítéssel, ennél nagyobb hőmérséklet nem indokolt. Ez a hőmérséklet növeli a kötési szilárdságot is a gyártói leírás alapján. (lásd 4. táblázat). Egy táblázatban összefoglaltam a munkautasításban általam megjelenítendő fontosabb paramétereket. (lásd 5. táblázat). A teszt eredményeként a ragasztó alkalmasnak bizonyult, amely indokok a következők. Gyári száradási időt követően ragasztó megfelelő kötést biztosított akár csavar rögzítés nélkül is. Oldallapok nem váltak le, és nem távolodtak el a szélei sem. Oldallapok kifolyásai száradást követően visszacsiszolhatóak voltak, amellyel biztosítható az esztétikus megjelenés. A ragasztó célnak megfelelt, nem vált le, nem alkalmasnak ítélem a felhasználásra. További tesztekre nem indokoltak.

4. táblázat: UHU endfest száradási idő a hőmérséklet arányában, alumíniumra 1:1 keverési aránnyal

(Forrás: <http7>)

Adhesion of UHU plus endfest 300 according to temperature		
Temperature	Hardening time	Bond strength*
20°C	12 hrs.	approx. 1200 N/cm ²
40°C	3 hrs.	approx. 1800 N/cm ²
70°C	45 mins.	approx. 2000 N/cm ²
100°C	10 mins.	approx. 2500 N/cm ²
180°C	5 mins.	approx. 3000 N/cm ²

* at combined tension and shear strain for aluminium

5. táblázat: Ragasztó kiválasztása, kiválasztott bekeverési arány és elérhető szilárdság

(Forrás: saját szerkesztés UHU endfest 300 adatlap alapján)

Alkalmazott ragasztás hőmérséklete	Ragasztó típusa	Keverési arány	elérhető kötési szilárdság
100 °C	2K – epoxy (UHU endfest 300)	1:1 – kevésbé ellenálló hőre és nedvességre	2500 N/cm ²

3.5.3 Burkolat alapozása és fedőfesték kiválasztása

A szerelést követően fedőréteg felhordása szükséges. Ehhez fekete matt, beltéri szinterezést választottam a műszaki gyakorlat szerint, amely alapozóként szolgál a festéshez. A festéshez szükséges alapozást biztosítva beltéri matt struktúrt határoztam meg a műszaki gyakorlat alapján. Ez a struktúra kissé érdes, melyben a fedőfesték jól tapad. A fehér oldalcsíkok festése szórópisztolyos eljárással, maszkolást követően kerül kialakításra. Festékként igen jól fedő festéket volt szükséges keresnem és kiválasztanom. A Mankiewicz gyártó jól fedő festéktípusát választottam, amely ellenállóbb mechanikai igénybevétellel rendelkezik, tehát ellenáll a használatból adódó igénybevételnek és így kielégíti a konstrukció igénybevételi követelményeit. Típusa Mankiewicz ALEXIT -Strukturlack T 246 RAL 9003, és a hozzá használt edző ALEXIT-Zusatz / Hardener 459.

3.6 Szerelt belső plexi ajtó alapanyag kiválasztás:

A belső ajtó biztonságtechnikai okokból elválasztja az operátor által cserélt blokkot a mozgó alkatrészekről. (lásd 19. ábra) Alkatrész cserénél ezt az ajtót ki lehet nyitni a művelet elvégzéséhez, azonban ekkor elvételre kerül a motorokról az áram, a véletlen működés elkerülése, illetve a felhasználó esetleges sérülése végett. Ezt a biztonságtechnikai felülvizsgálaton ellenőrzik.

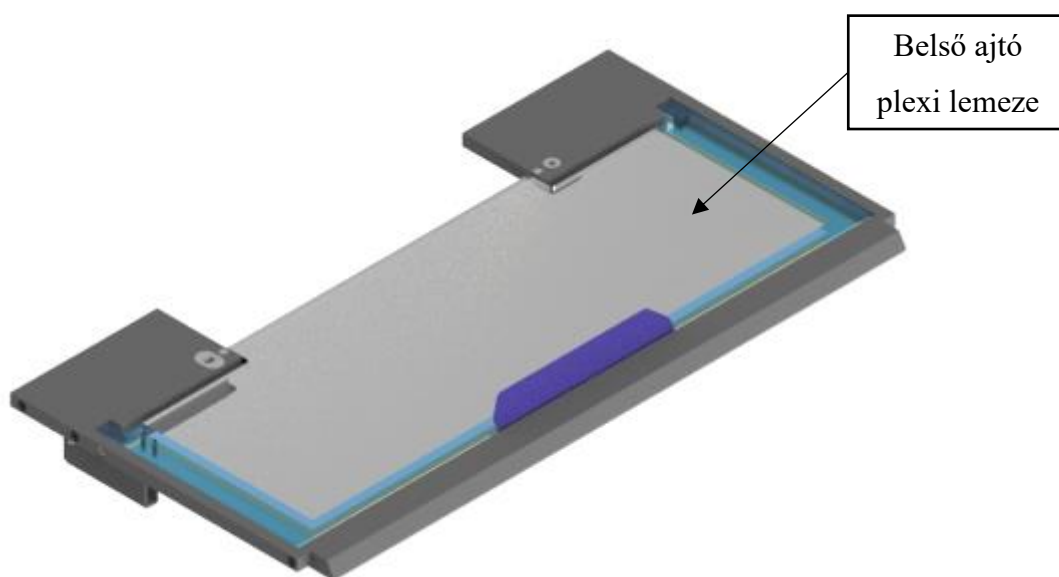
Alapanyag kiválasztásánál figyelmet kellett fordítani a vastagság egyenletességére, amelyre főleg a belső ajtó konstrukció kialakítása miatt volt szükség, ahol egy szerelt keretben kell megfogni az ajtót. Fontos szempont volt az is, hogy az esztétikum végett takarni szükséges a belső ajtót, így a befogás helyeit meg kellett munkálni annak érdekében, hogy takarólemezeket helyezhessünk rá. Kísérletet tettem öntött és extrudált plexik használatával, azonban míg az

extrudált plexi egyenletes vastagságú volt, azonban ez ridegebb és hajlamosabb a sérülésre, repedésre, így kevésbé megmunkálható.

A fentiek következtében a CNC megmunkálásra alkalmasabb öntött plexi alapanyagot választottam, még a vastagság nagyobb szórásának (elméleti $\pm 10\%$ gyakorlati $\pm 30\%$) ellenére is. További anyagtulajdonság előnyei, hogy repedésre kevésbé hajlamos, továbbá ellenáll akár a tartós UV sugárzásának is, kevésbé öregszik. Választott alapanyag típusa a PMMA GS grau 7C83.

18. ábra Belső ajtó szerkezeti kialakítása középen a plexi lemezzel

(Forrás: saját szerkesztés - 3DHistech Kft)



3.7 Szerelt külső plexi ajtó alapanyag kiválasztás:

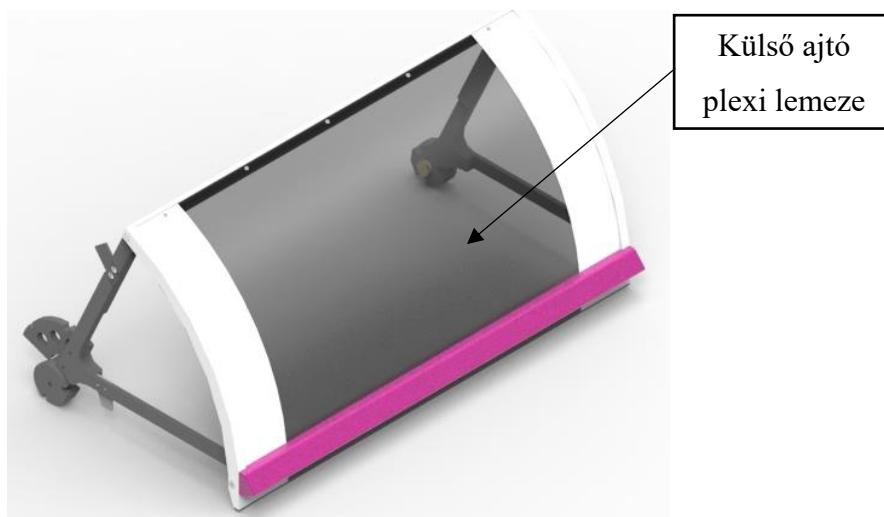
Forgóajtó üvegének kialakítása során a fent említett szerelt belső ajtó mintájára szintén fontos szempont volt a mérettartás és megmunkálhatóság. A belső ajtóval szemben itt a hengerítés miatt számításba kellett venni az alapanyag megmunkálást követő mérettartását, azaz, hogy relaxáció során az anyag ne vagy minimális mértékben deformálódjon vissza az eredeti állapota irányába. Ezen kívül figyelembe kellett venni azt is, hogy az anyag ellenálló legyen a mechanikai behatásokkal szemben, főként mivel egy a külső burkolat része. Ez utóbbit indokolja a biztonságtechnikai vizsgálata, amely során egy 0,5 kg súlyú acélgömböt 1 méter magasról rá ejtik a burkolati elemre. Ha az nem sérül, oly mértékben, hogy azon át lehessen nyúltni, akkor megfelel. Ezt a vizsgálatot a IEC 61010-1 írja le.

További igény, hogy külső burkolati elem alapanyaga ne öregedjen el hamar a külső fény hatására. A felhasználói igények szempontjából az is fontos, hogy a gépet működés közben látni lehessen az esetleges működésbeli elakadások miatt. Így hasonlóan a termékcsalád többi

tagjához transzparens műanyagra esett a választás. alapanyag típusa: PMMA GS grau 7C83 öntött anyag lett. A külső ajtó kialakítása a 20. ábrán látható.

19. ábra Külső plexi ajtó szerkezeti kialakítása

(Forrás: saját szerkesztés - 3DHistech Kft)



3.8 Plexi furatoló szerszámkeret tervezése:

A forgó PMMA ajtót egy keretbe kell beszerezni, amely rögzítő furatait a hengerítést követően lehet elhelyezni az alkatrészen. Az anyag tulajdonságaira jellemző módon hengerítés során palástirányban zsugorodik 1-2 mm-t. Feladatom volt egy olyan szerszámkeret tervezése is, amelybe befogva könnyedén megmunkálható az két oldalról. A keretre a könnyen karcoló műanyag felület és az ezt követő jelentős polírozási idő megszüntetésére volt szükség.

Az általam tervezett keret az eredeti berendezés szerelőkeretének geometriájára épül, amelyet módosítva a felfogató lényeges felfogató furatokat hagytam rajta. A keretet beállítható gyorszorítókkal láttam el két oldalról, így a keret előlről majd megfordítva hátulról is könnyen fúrható, menetelhető. A keret tartóvázát Minitech típusú alumínium profilból terveztem. (lásd 5. melléklet)

3.9 Mágnesbeültető szerszám tervezése:

Az egyes szerelési hibák megelőzéséhez és a szerelhetőség javításához szükségem volt célgyártó eszközök tervezésére. Ilyen volt a mágnes beültető kéziszerszám tervezése is. A berendezésben több helyre, különböző polaritással ültettek a tervezők mágneseket, többek között a mintatartó modulcsere tartásához és kódolásához, illetve a ajtók, fiókok rögzítéséhez. Mivel a mágnest beragasztást követően nem lehet kivenni és megfordítani, így terveztem

kéziszerszámokat a különböző polaritású mágnesekhez. Ezekbe a kézi szerelőeszközök végébe hasonló neodínium mágneszt ragasztottam be eltérő polaritással. A szerelési utasításban meghatároztam, mely szerszámokat, hol használják a szerelők, könnyítve a munkájukat. (lásd 3. és 4. melléklet)

A mágnesek beragasztásakor kimondottan mágnes beragasztáshoz alkalmas ragasztót kellett keresni. A választásom a Loctite AA 326 szerkezeti / mágnes ragasztóra esett, az adatlap leírásának és műszaki ferritanyagon való alkalmazási gyakorlatának megfelelően. Egyrészt 3 perces rögzítési idő elegendő az operátornak akár több egymás mellett elhelyezkedő mágnes beragasztására, másrészt az illeszkedő felületek közötti maximális 0,1 mm miatt ideális választás. Előírtam a felület előzetes zsírtalanítását és tisztítását ipari standard szerinti Loctite 7061 oldószerbázisú tisztítófolyadékkal, valamint ragasztás előtt Loctite 7649 felület aktivátor használatát is javaslok a kötési szilárdság javítása és gyártói ajánlás miatt.

3.10 A berendezés szerelési részegységekre bontása:

A készüléket szerelési alegységekre szükséges bontanom, amely alapján felépítem a szerelési tervet. Az alkalmazott fő szempont a működés szempontjából önálló funkciót betöltő egységek elkülönítése volt. Ezzel egyúttal biztosítom, hogy a funkcionális egységek a pótalkatrész támogatásban önálló szerelési utasítással rendelkezzenek, megkönnyítve a gyártásba vitelt. Továbbá szem előtt tartom a későbbi kibonthatóságot és könnyű cserét, szerviz alkalmával. A felsőbb összeállításokban azokat az elemeket rendelem össze, amely egymásra építve adnak működőképes modult. A legfelsőbb szinteken már a nagy gép szerelhetősége a fő szempont.

Gyártás szempontjából kiemelten fontos, hogy az alegységek párhuzamosan is szerelhetően, valamint ellenőrizhetőek, illetve tesztelhetőek legyenek. Így alegységnek tekintem a motorokat, önállóan és nyomaték átvivő menetes szárral, szerelt tapintó nullázó, ahol a tapintó a pozícióját veszi fel. A szerelt kocsi, amelyen helyet kapnak a fő funkciók, mint a kiszűrő és kifúró tokmány a szerszámokkal, a szerszámot forgató DC motor, kamera és annak megvilágítása, szerelt integrált áramköri lapok, amelyek a vezérlést ellátják. Továbbá egyéb hajtás elemek, mint fogaskerékszíjlesztő, amely az idő előrehaladtával huzamosabb terhelés hatására kikophat, annak fogai vagy csapágyazása. A tervezés folyamán fontos szempont volt, hogy a berendezés modulárisan épüljön fel, és bonthatóak legyenek. Így minden alegység csatlakozót kapott közvetlen vezérlőbe történő beforrasztás helyett. Mellékletként ismertetem az általam készített fastruktúrát, mely alapján építettem fel a szerelési utasításokat. hivatkozás (lásd 1. melléklet)

3.11 A hajtások szerelés, rögzítés:

3.11.1 A direkthajtások ragasztása:

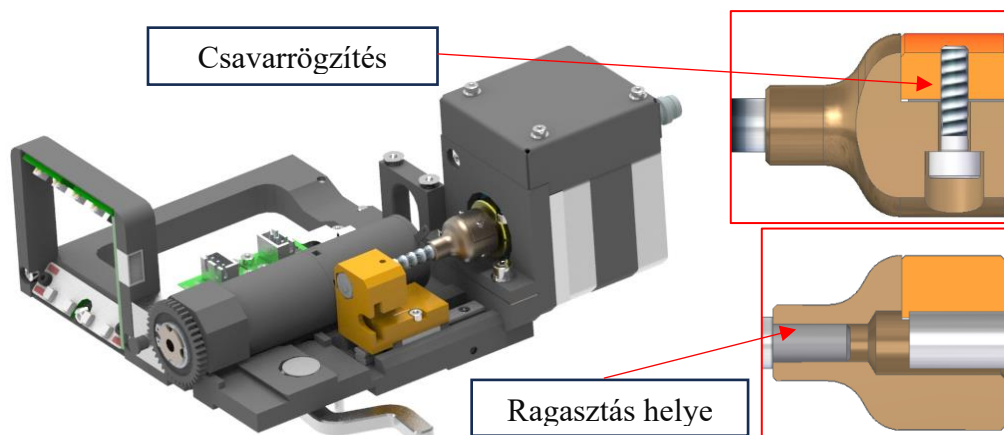
Az egyéb irányú, tehát Y és Z irányú mozgásokat a cég műszaki gyakorlata szerint közvetlen menetes szárral van megoldva. Beállításnál meg kell határozni mind az optimális hardver limitet, mind el kell kerülni a tengelyek befeszülését. Befeszülés esetén az egyes elemek, mint a mintatartó asztalt tartó motor befeszülhet, illetve rövidtávon a motor túlterelését is okozhatja. Továbbá lépéstévesztéshez is vezethet. A motorok pozíciói léptetőmechanikával vannak lekérdezve beépített optokapukon keresztül. A vezérlőszoftverből adott parancsnak megfelelő lépésszámot kell lejárnia, így a megtett út függ a motor meghosszabbított menetes szárának menetemelkedésétől. Utóbbihoz állítják be a szoftvert. A menetes szár menetemelkedését, pedig a gép működési gyorsasága, illetve precizitása arányaiban választja meg a konstruktor.

3.11.2 Kuplung ragasztó kiválasztása:

A motor nyomaték átvivő kilépő tengelyét egy alakzáró kuplung köti össze a menetes szárral. A menetes szárra van szerelve a hajtott tárgy, annak rugós előfeszítésű anyáján keresztül. A rugós előfeszítésre és a speciális bevonatra a lépéstévesztés megelőzése végett van szükség. ez kiemelten fontos a konstrukcióban.

A kuplungba van ragasztva a szár csonkja, amely ragasztó kiválasztását kellett elvégeznem. A tapasztalatok alapján fontos, a megfelelő felületelőkészítés és alkalmazott zsírtalanítás egyaránt. Erre a célra műszaki gyakorlat alapján a Loctite SF 7061 -et választottam. Ez passzív felületű fémeknél is megoldást jelent, és nincs korrodáló hatása sem. Példa a konstrukcióban jellemző hajtás kialakításra lásd 20. ábra.

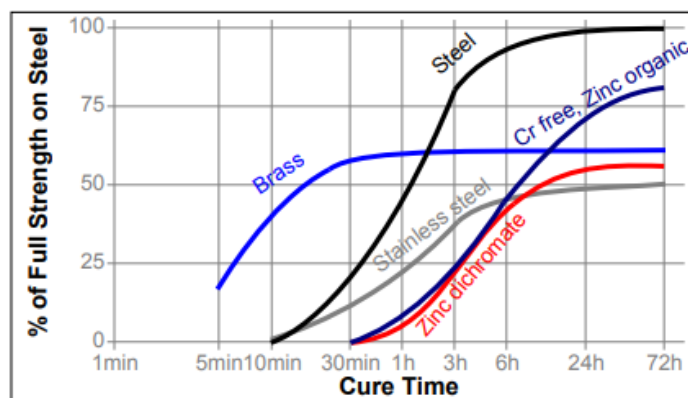
20. ábra Hajtás kialakítás, 3 dimenziós képe, illetve ragasztás és rögzítés metszeti ábrái
(Forrás: saját szerkesztés – 3DHistech Kft)



Így a tesztek során összehasonlításra került a Loctite 406, 435 ragasztók és 638 tengelyrögzítő is. A tesztek során többször előfordult, hogy a 406 és a 638 megfelelő felületelőkészítés ellenére is adhéziós törést okoztak. A tesztek elvégzését követően kiválasztásra került a Loctite 435 típusú ragasztó.

Szükséges volt kiválasztani a csavarrögzítőt is, amely a léptető motor tengely lelapolt tengelyét rögzíti a kuplunghoz. A beragasztásra a vibráció elleni védelemre van szükség. Műszaki gyakorlat alapján a közepes szilárdságú Loctite 243-at választottam, mely anaerob jellegű rögzítő. Megvizsgáltam a műszaki adatait (lásd 21. ábra) és jelen csavarkötésnél használatra alkalmasnak ítélt meg. Megköt passzív felületeket, úgy, mint rozsdamentes acél és bevonatolt felületek. Továbbá alkalmazható olajjal enyhén szennyezett felületeken is. Továbbá lehetővé teszi a karbantartás vagy cseréből adódó szétszerelést is.

21. ábra Loctite 243 csavarrögzítő rögzítési szilárdság-idő diagram ISO 10964 különböző anyagpárokon - Alkalmazandó anyagpár rozsdamentes acél – bronz
(Forrás: <http6>)

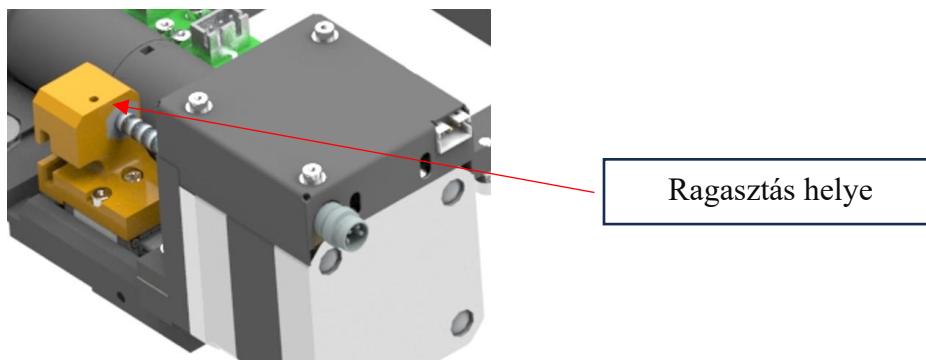


3.11.3 Tűmozgató tengely ragasztása:

A szerelt kocsi Z irányú tűmozgató tengelye alakzáró ABS anyával van beragasztva a tű eloxált alumínium befogófejébe. (lásd 22. ábra) Ezen anyagpár kötési szilárdságának a növelésére a tesztek alapján inkább a nagyobb szilárdságú és a Loctite 406-hoz képest viszkózusabb állagú Loctite 435 volt alkalmasabb, amely jobban ellenáll a motor működéséből ismétlődő, ütősszerű igénybevételnek.

22. ábra Tűmozgató tengely ragasztás helye

(Forrás: saját szerkesztés 3DHitech Kft)



A ragasztási tesztek, próbaalkatrészekkel a prototípus berendezésen végeztem el. Ehhez beragasztottam a motorok kimenő tengelyeit a menetes szárákkal, majd a berendezésben 50 ciklust teszteltem vele, normál működés közben. Az eredmény alapján mindkét ragasztó megfelelt az elvárt igénybevételeknek, azonban műszaki megfontolás és gyártói ajánlás szerint az utóbbi Loctite 435 típusú ragasztót választottam. A figyelembe vett műszaki adatok a 23. ábrán láthatóak.

23. ábra Loctite 435 műszaki adatok, kötési szilárdság kialakulása száradási idő függvényében

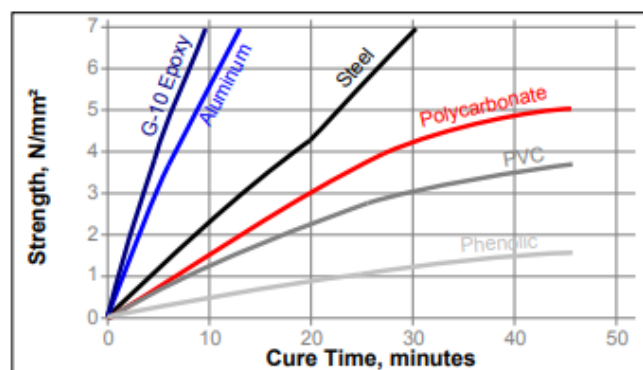
(Forrás: <http5>)

Cure Speed vs. Substrate

The rate of cure will depend on the substrate used. The table below shows the fixture time achieved on different materials at 22 °C / 50 % relative humidity. This is defined as the time to develop a shear strength of 0.1 N/mm².

Fixture Time, seconds:

Steel (degreased)	30 to 45
Aluminum (Isopropanol wiped)	≤60 ^{1MS}
Zinc dichromate	90 to 105
Neoprene	30 to 45
Rubber, nitrile	<5
SBR	90 to 105
ABS	10 to 20
PVC	60 to 75
Polycarbonate	45 to 60
Phenolic	10 to 20
G-10 Epoxy	45 to 60
Wood (oak)	75 to 90
Wood (balsa)	<5



3.12 Berendezés szerelésének optimalizálás

Feladatom meghatározni és optimalizálni a berendezés szerelésének folyamatát. A szerelési elv a részegységek egyéni összeállításán, majd közös berendezéssé való összeállításán alapszik beleértve a beállítást. A következőkben ismertetni fogom azokat az általános alapelveket, amelyet a berendezés szereléskor figyelembe kell venni. Ezek korábbi tapasztalatokon és műszaki gyakorlaton alapulnak.

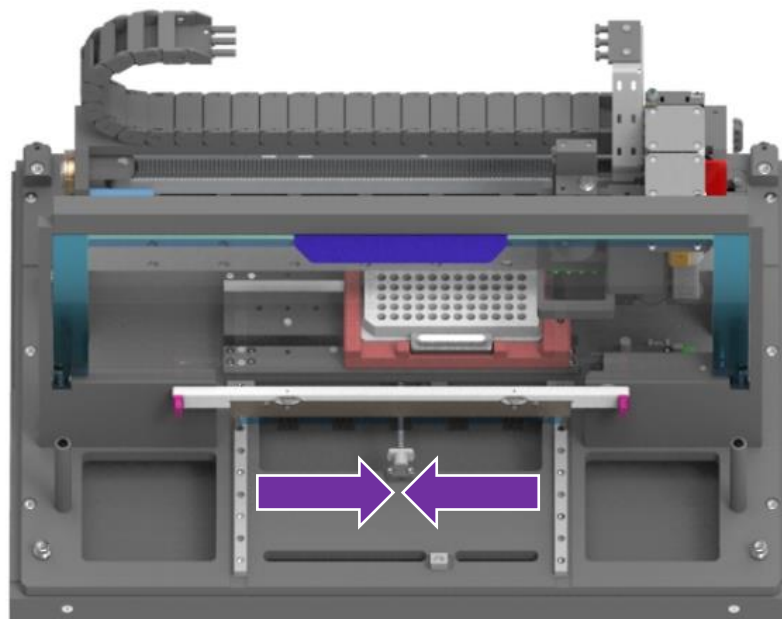
3.12.1 Lineáris vezetékek szerelése

A berendezés mozgó egységei lineáris vezetékeken való csapágykocsikon mozognak. A szerelésnél különös figyelmet kell fordítani a vezetékek megfelelő megtisztításának. A gyári csomagolásból kivéve puha, szőszmentes ronggyal el kell távolítani a korrózióvédő bevonatot, amelyet a gyárban a korrózió megelőzése céljából helyeznek rá. Továbbá azért van szükség a bevonat eltávolítására, mivel apró szennyeződések tapadhatnak a vezetékre, amelyet a lineáris kocsik csapágygolyói behordhatnak a kosárba és rövid időn belül akadást, szorulást okozhatnak. A berendezéshez IKO önkenő kocsikat használunk, amely önmagban képes biztosítani a normál működéshez szükséges kenést az egyedi „C-lub” technológia végett.

Ennél a gyártónál javasolt a vezeték és a kocsit azonos jelölt irányban szerelni. A vezeték felirata felénk néz, akkor a kocsin lévő nyílnak felfelé kell néznie. Természetesen a sín pozícióját is a kocsik köszörült bázisfelületének megfelelően helyezzük fel.

24. ábra Lineáris vezetékek ütköztetési iránya az alaplapp bázisfelületek felé.

(Forrás: saját szerkesztés 3DHistech Kft.)



A kocsik felszerelése a vezeték rögzítését követően történhet meg, átcúsztatva azok gyári jellemzően műanyag vezetékéről. Utóbbi csak szállítási célt szolgál. Fontos, hogy áthelyezést követően manuális átmozgatással bizonyosodjunk meg a kocsi épségéről. A gyártó a kocsik egyik oldalát jelöléssel úgynevezett köszörült bázis felülettel látja el. A berendezés építésekor arra kell figyelni, hogy a konstrukciós bázis sorrendet tartva, a kijelölt bázisfelületnek megfelelően szereljük fel a kocsikat. (lásd 24. ábra) A ráépülő alkatrész bázis felületét a köszörült bázissal jelölt oldalnak kell ütköztetni. Ha ezt egységesen betartjuk, akkor széria gyártás során minden készülék azonos manipulátor pozícióval készül el, amely kiemelten fontos a végső beállítási paraméterek meghatározásakor.

3.13 A berendezés további összeállításainak főbb lépései

A berendezést a kellő pontosság elérése érdekében a következő általam javasolt sorrendben érdemes felépíteni, mely lehetővé teszi a precíz beállítást. Az x hajtás oldallapjait egymással szemben lévő irányba kell ütköztetni, az alaplap mart bázisfelületeire. át kell gondolni, mert a szerelt hidat külön előszereljük

Az alaplapra felszerelendő lineáris vezetékeket, egymással szemközi irányban kell ütköztetni, melyre a fent említett elvek alapján helyezzük el a lineáris kocsikat. Az erre szerelendő előszerelt asztalt, melyen a blokkok helyet foglalnak, ezen elv mentén a kitüntetett irányban kell ütköztetni.

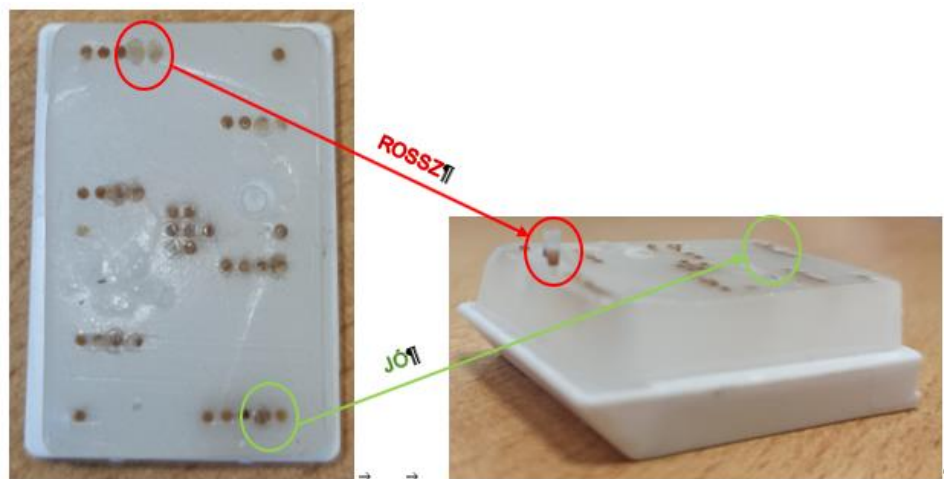
Az asztal alaplapjának rögzítésekor ügyelni kell, az alaplappal való párhuzamos beállításra, hosszában párhuzamosnak kell lennie az alaplappal, a kocsik rögzítésekor nem csavarodhat el. Erre azért van szükség, hogy X irány mentén, hosszában a hajtással párhuzamosan álljon, a pontos kiszúrási és beillesztési pozíciók végett. Az asztalon lévő mintablokkok az asztal alaplapján lévő illesztőszegekkel vannak tájolva, a program a kezdeti pozíció manuális beállítását követően inkrementálisan előre megadott fix lépésekkel készíti el a furatokat, vagy helyezi be a mintákat a mintatartó microtiter tálcába, vagy előre fűrt blokkba. Ha gép elemei nem megfelelően vannak tájolva, akkor az mintavesztéssel vagy annak roncsolódásával is járhat.

Az X tengely mentén elhelyezett széles lineáris vezeték párhuzamosságát be kell állítani vízszintesre, hogy az az asztal alaplapjával párhuzamos legyen. Ha a vezeték nem vízszintes, a rajta futó szerelt kocsi eltérő pozíciót vesz fel a Z tengely mentén, különböző mintabehelyezési pozíciót felvéve. Ezzel a mintát túl mélyre vagy túl magasra helyezheti. Előbbi esetben a minta és a tú roncsolódásával járhat, mivel a mikro- és makro paraffin blokkok tálcája műanyag. Utóbbi esetben a minta behelyezését követően az kilóg a paraffin felső síkjából, ismét

kockáztatva az értékes minta sérülését a tű eltávolodásakor. (lásd 25. ábra) Ezen megállapítások a termék család többi tagjának tapasztalatain alapulnak.

25. ábra Nem megfelelő mintabehelyezése, elkenődött minta, minta kilóg a síkból - balról-jobbra

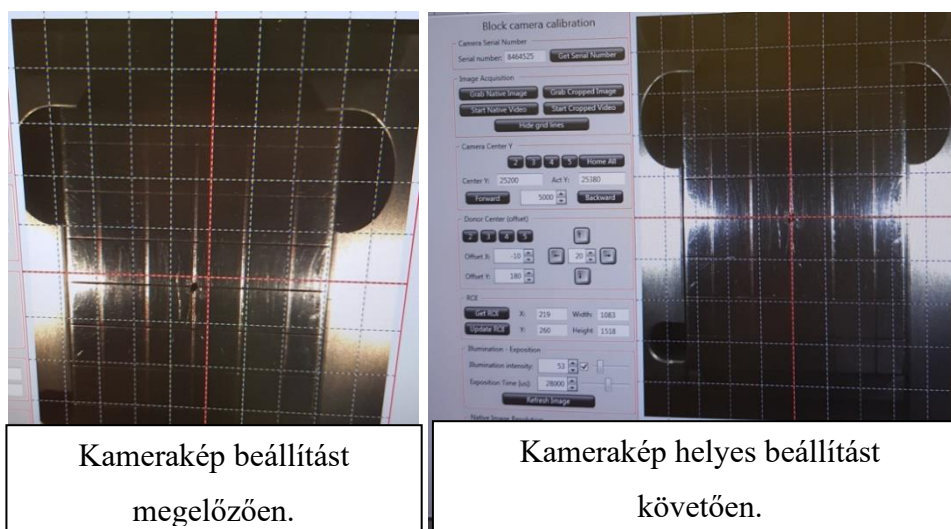
(Forrás: saját fotók és szerkesztés)



Továbbá erre a lineáris hajtásra szerelt kocsit, is vízszintesre kell beállítani, azt a csapágy köszörült bázisának ütköztetni, hogy a fentiekén túl elkerüljük a kocsin elhelyezkedő kamera képének torzulását. A gyakorlatban elkerülhetetlen, egyes megmunkálásból fakadó méretszórások, amelyek adódhatnak alapanyag-, felfogás pozíció eltéréséből, szerszámkopás miatt stb.

26. ábra Kamera pozíció beállítása a csavarzattal

(forrás: saját fotók – TMA Control)



Így a kép torzulásának minimalizálására külön beállító csavarzattal rendelkezik a kamera szerelvénye. A kép beállításakor ezt is be kell állítani, egy mintablokk segítségével. Ez úgy

történik, hogy egy rács mintás alumíniumból készült mintablokkot a mintatartóba fogunk, majd a kamerával közepső állásban videó üzemmódba helyezzük. Az így elkészült képre digitálisan rácsmintát vetítünk, majd a kamera pozícióját mindaddig állítjuk, amíg a rácsvonalak nem esnek egybe a mintablokk rácsaival. (lásd 26. ábra)

3.13.1 Tokmány és hajtó motor beállítása

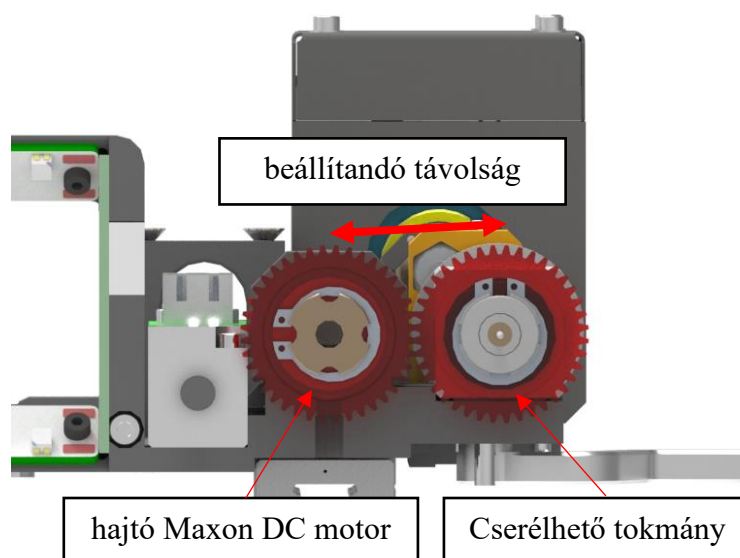
A kocsi alaplajján helyet foglal mind a tokmány, mind a szerszámforgató DC motor. Ezeket az alaplaj bázis felületeinek megfelelően kell ütköztetni és rögzíteni, majd a kocsi alaplajjának oldalát a mintatartó asztalának felső síkjával merőlegesen beállítani szükséges. Erre a mintavételi és fúrási pozíciók helyes beállítása miatt van szükség. Ellenőrzés derékszögű mérőhasábbal történhet, beállítás a kocsi alaplajját felfogató csavarok segítségével történik.

Továbbiakban szükséges beállítani a tokmány és a motor áthajtó fogaskerekeinek távolságát, oly mértékben, hogy azok zaját csökkentsük, illetve kopásukat megelőzzük. (lásd 27. ábra)

A helyes beállítást a bázis felületekre történő ütköztetést követően is ellenőrizni kell, többnyire szemrevételezéssel, valamint empirikus módon az aktív hajtás közben keletkező zajhatásból. Mivel a jobb oldali tokmány cserélhető, így a beállítást a DC motor pozíciójában kell eszközölni felfogató csavarok meglazításával és kihézagolásával.

27. ábra Tokmány és hajtó motor szemléltetése

(Forrás: saját szerkesztés – 3DHistech Kft)



A szerelt kocsi alaplajján helyet foglal a tapintó szenzor is, amely a minta felső síkját tapintva azonosítja a minta magasságát. A szoftver az operációk magasságát innen számolja, nullpontként tekintve rá. A szoftver egyedi értékeket tárol blokkokként így, ha olyan tálcá van benne, amelyben több blokk foglal helyet, minden egyes pozíciót külön tud kezelni, eltérő

beillesztési- illetve kivételi magassággal. A tapintó nullázása egy szenzor bázis nevű részegységen történik. Itt foglal helyet egy referencia síkként szolgáló felület, ahol a tapintó nullpozícióba történő állítása történik minden megkezdett ciklus esetén.

3.14 Berendezés beállítási lépéseinek meghatározása

A berendezés végső összeszerelését követően össze kell hangolni a vezérlő szoftverrel, hogy az elvárt működést hozza. Az előzetes beállítás az erre a célra fejlesztett célszoftverekkel történik. Azonban a végső beállítást és helyes működést, úgy, mint a motorok és a mintavétel összehangolását a TMA Control nevű vezérlő szoftver beállítási felületén szükséges elvégezni. A fejlesztés során és a korábbi tapasztalatok alapján az alábbi főbb beállítási lépéseket határoztam meg. Ezek kifejtése nem minden pontra kiterjedő, szem előtt tartva a dolgozat ésszerű határait, csak az általam legfontosabbnak tartott pontokat fejtettem ki:

1. Fogasszíjhajtás pozíciójának és szíj feszességének beállítása.
2. X, Y, Z irányú motorpozíciók hardware limitek beállítása
3. szerszám tapintó nullázása
4. szerszámbemérés optokapuk működésének ellenőrzése, szerszámbemérések, az optokapu mérő idejének és szerszámmátmérők összehangolására
5. szerszámforgató DC motor pozíció és sebesség beállítása
6. kiszűrő tű és kitoló szár egymáshoz képesti pozíciójának beállítása
7. kiszúrás és fúrás magasságának beállítása a blokk tartó talapzatához képest
8. beillesztés magasságának beállítása mikroblokk felszínéhez képest
9. beillesztés pozíciójának finomhangolása mikroblokk modulon, pcr, microtiter plate -en
10. a minta megvilágítás fehéregyensúly, fényerejének beállítása a mintán és a mintartó tartó azonosító területen
11. tapintó egység elengedés, illetve megfogás beállítása
12. szerszámtokmány nyitás, zárás és oldalsó pozíciójának beállítása
13. kamera pozíciójának beállítása (képtorzulás csökkentése)
14. kamera fókuszpozíciójának beállítása
15. kamera fehéregyensúlyának beállítása
16. minta és blokk azonosító fotó pozíció beállítása
17. fotók méretének beállítása (ROI) croppolás
18. biztonsági intézkedés:
 - a. működés közbeni ajtónyitás (retesz zár),
 - b. belső ajtó nyitásakor áramlevétel a motorokról, mérés

19. kefék magasságának beállítása, forgácssöprés

20. szerelt fiók záródásának beállítása

3.15 Kockázatmenedzsment

Az orvostechnikai eszközöknél magas prioritást élvez a termék tervezés során a termék tervezési és folyamat kockázatelemzése. Alapvetően mindkettő a termék- és felhasználó biztonságát hivatott biztosítani. Többféle kockázati megközelítés közül a legelterjedtebb az FMEA módszer alkalmazása. A tervezés során alkalmazott DFMEA a termék tervezésekor észlelt és lehetséges kockázatokot méri fel, illetve válaszolja meg, míg a folyamat vagyis PFMEA a termék gyártása és működése során fellépő kockázatokot hivatott elemezni.

Az FMEA módszer segítségével történő kockázat értékelés egy a valós vagy vélt kockázatokkal folyamatosan bővítendő elemzés.

Feladatom része, hogy elkészítsem a termék folyamat kockázatértékelését a második fázisban előzetesen, a korábbi tapasztalatok alapján. Majd ezt követően a gyártás kialakításakor és a nullszéria fázis befejezésekor tovább fejlesszem, bővítem azt.

Első lépésként elemeztem a konstrukciót és megállapítottam, hogy mely egységek azonosak a termékcsalád korábbi tagjaival, mert ezek hasonló vagy ugyanolyan kockázatokot hordoznak magukban működésüket tekintve, több éves működési tapasztalattal. Ilyen például a motorok vezérléséhez használt és ráépített egyedi útmérő rendszer, vagy az egyes blokkokat rögzítő mechanika.

Következő lépésben elkészítettem az FMEA elemzés ezen részét, azaz elvégeztem az egyes esetek három fő szempont szerinti besorolását úgy, mint a hiba hatása, előfordulási valószínűsége és hiba detektálhatósága szerint. Harmadik lépésben értékeltem és összegeztem a prototípus és nullszéria gyártás egyedi részegységein észlelt problémákat, illetve az ehhez kapcsolódó folyamatszerkezeti, vagy szereléstechnikai gondjait. Fontos, hogy az általam elkészítendő elemzés a PFMEA, a működés és szereléstechnikára fókuszál és nem a konstrukcióra, mert utóbbit a fejlesztési osztály végzi el, és értékeli azt.

A teljes változatot a 6. mellékleteként csatolom.

Az alapján ki kell emelni a fő kockázatokot és hozott intézkedéseket.

Egyes kockázatok túlságosan megközelítik vagy meghaladják a vállalat által előírt kockázati értéket, így intézkedéseket fogok eszközölni azok csökkentésére. A 12 ponttal rendelkező kockázatok megengedhetők, azaz nem igényelnek további beavatkozást, ezek zöld színnel különülnek el. A 13-27 pont közötti esetek sárga színnel vannak jelölve, és ezek kockázatkezelése kettős lehet és a döntésem alapján alapultak. Vagy szükséges volt kockázat

csökkentő intézkedést eszközölnöm, mint például a mágnes beszerelő eszköz alkalmazása a gyártásban, vagy szövegesen indokolnom kellett, hogy miért nem szükséges a kockázat csökkentése. Utóbbi esetben igen drága, vagy bonyolult beavatkozás lenne szükséges, amelyet nem éri meg csökkenteni. Harmadik esetben a 28 fölötti ponttal rendelkező eseteket kockázatosnak értékeltem. Ezeket piros színnel jeleztem és feltételen szükséges volt kockázat csökkentő intézkedést hoznom rá. Ezeket a ciklusokat iterálva, mindaddig végeztem, míg a megmaradt kockázat elfogadható vagy indokoltan elfogadható szintre nem csökken. Az elemzés és a szükséges intézkedéseket a mellékletben részletezem. (lásd 5. melléklet)

4 Eredmények és értékelésük

Az alábbiakban összegzem dolgozatomban célul kitűzött eredményeket, röviden értékelve azokat.

Célom volt a fejlesztett termék tervezési céljának és alapvető működésének a bemutatása, amely során érintettem a szöveti blokkok készítésének folyamatát, mely segítségül szolgál előbbiek megértésében. Ezt részletesen ismertettem.

Továbbá a fentiek keretében bemutattam, és összehasonlíthatóvá tettem a piacon elérhető hasonló célú termékeket. Ezen rész keretében a befogadó cég 3DHistech Kft. berendezéseit ismertettem, egyrészt, mert piacvezetőek az alkalmazásukban, másrészt, csak néhány kevésbé sikeres konkurens van a szektorban, melyről nagyon kevés információt találtam a szakirodalomban. Ez nem volt elég az összehasonlíthatósághoz. Jellemzően ezeket a műveleteket ma is manuálisan, kézi eszközökkel végzik.

Ezt követően ismertettem az orvostechikában alkalmazott kockázatalapú fejlesztést, mely többek között hasonlít az autóiipari sztenderdekhez. Továbbá ismertettem a befogadó cégnél alkalmazott kontrollált műszaki fejlesztés technikáit és röviden bemutattam a gyártásba vitel és gyártás folyamatát. Előbbieket fontosnak tartottam bemutatni a szakirányú, műszaki fejlesztő specializációm végett.

Ismertettem a termék fejlesztése során hozzám köthető műszaki fejlesztés során megoldandó feladatokat, úgy, mint egyes anyagok kiválasztása a választott gyártástechnológia fényében. Ezen kívül kiválasztottam a mozgó egységek és szerelőfelületek rögzítését szolgáló ragasztóanyagokat és javasoltam egy hegesztéstechnológiai kialakítást, és sorrendet, a konstruktőrök által megálmodott formaterv gyártásához. Továbbá minden olyan főbb pontot, mely a termék szereléstechikáját meghatározza.

A termék gyártásba vitelének része az általam megírt szereléstechikiai munkautasítások, melynek hozzám köthető fontosabb szerelési és beállítási lépéseit kiemeltem és összegeztem. Továbbá ezek keretében általam megtervezésre került néhány gyártóeszközt, is ismertettem úgy, mint a mágnesbeültető eszköz, mely segít a dolgozónak a megfelelő polaritással ragasztani a konstrukcióban alkalmazott számos mágnesset, illetve a hajlított plexi furatolását megkönnyítő befogó készüléket is, mellyel a munkafolyamat felgyorsítható a burkolat üzemben.

Végül ismertettem a terméken előzetesen és a gyártása során tapasztalat működésbeli és szereléstechikiai kockázatait. Ezeket FMEA módszerrel osztályoztam és értékeltem, majd ennek eredményeként a szükséges intézkedéseket meghoztam és visszavezettem úgy, mint a fent említett szerelőeszközök tervezése.

Összegezve minden lépést érintettem, amely a gyártásba bevezetéshez szükséges, így a termék készen áll a gyártásra.

5 Következtetés és javaslatok

Mivel a berendezés a dolgozat megírásakor mechanikai gyártási és szoftveres fejlesztési fázisban volt, így nem lehetséges a vevői tapasztalatok alapján működésében korrigálni és vagy a szerelési folyamatban változtatásokat eszközölni e dolgozat keretein belül. Az eladást követő szakasz az ötödik fejlesztési fázis, amely során az előbb említetteket kell a termékbe és annak gyártási folyamatába integrálni.

Javasolt még foglalkozni a termék gyártási bevezetését validáló folyamatvalidáció és verifikációval foglalkozni, de ezen dolgozat kerete és a projekt állapota erre nem terjed ki, csak említést tesz róla. Valamint szakmai szempontból javasolt további konstrukciós és gyártástechnológiai egyszerűsítéseket végezni a terméken.

Következésképpen a termék készen áll a hardveres gyártásra, de a szoftveres fejlesztési státusza miatt, még nem alkalmas eladásra. Így dolgozatomban, is csak érinti és nem részletezi ezen részeket és körülményeket.

6 Összefoglalás

Diplomadolgozatomban feladatul tűztem ki összegezni a TMA molmed fantázia nevű szöveti mintavevő, úgynevezett TMA készítő berendezés gyártásba történő integrálását, mely során fejlesztési, gyártástechnológiai vizsgálatokon keresztül kialakítottam a termék szereléstechológiáját.

Első soron bemutattam a TMA készítés folyamatát, azon műveletet, melyet a berendezés automatizál. Valamint bemutattam a piacon elérhető hasonló típusú berendezéseket és összehasonlítottam a fejlesztett eszközzel, elemezve azok működési, gépészeti konstrukcióit. Az adatokat táblázatos formában foglaltam össze.

A továbbiakban kiválasztásra kerültek a termék szerelése során alkalmazott ragasztó és rögzítő típusok, melyek saját szakmai ismeretek és az elérhető műszaki adatok alapján végeztem el.

A szerelések egységesítéséhez és meggyorsításához megterveztem néhány szerelő eszközt, mely elősegíti a szerelések felgyorsítását és az egységes, helyes kialakítású berendezések szerelését. Példaként egy burkolat plexi megmunkálást segítő, gyors záras szerelőkeretet.

Továbbá megvizsgáltam és összegeztem minden olyan szereléstechnikai, beállítási műveletet, amelyet a berendezés gyártásakor elő kell írjak, részletesen kitérve a főbb műveletekre. Többek között a termék burkolatának gyártásakor általam kialakított hegesztési sorrendet és hegesztések helyének, illetve méretének kiválasztását, melyet valós gyártási viszonyok között is sikerrel leteszteltem.

Dolgozatomban ismertettem az orvostechnikai berendezések fejlesztése során alkalmazott és a dolgozat befogadó cég által is alkalmazott öt darab fejlesztési fázist, illetve belső és külső szabályozási rendszereket, amelyek köré épül a termék teljes életútja a tervezéstől, a vevői visszajelzésekig. Utóbbi hasznos alapot ad a műszaki problémák feltárásában és a konstrukció továbbfejlesztésében.

Végül bemutattam a műszaki gyakorlat és a termék gyártásba vezetéséhez igen fontos PFMEA kockázat elemző módszert és ennek segítségével elvégeztem a termék szériagyártási körülményekre vonatkozó kockázati elemzését, melyet gyakorlati tudásom segítségével végeztem el. Az általam kockázatosnak ítélt pontokra jobbító intézkedéseket hoztam, melyek közül számosak a dolgozatban is megtalálhatóak.

7 Irodalomjegyzék

Csóka I.; Kovács A. (2018): Minőségmenedzsment, minőségbiztosítás TÁMOP-4.2.1.D-15/1/KONV-2015-0002 p. 25

D. Caetano-Anollés (2013): Brenner's Encyclopedia of Genetics DOI: 10.1016/B978-0-12-374984-0.01186-4

Gabriel, J. - Brennan, D. - Elisseeff, J.H. (2019): Microarray Embedding/Sectioning for Parallel Analysis of 3D Cell Spheroids. *Sci Rep* 9, 16287. Figure 1 DOI: 10.1038/s41598-019-52007-w

http1: <https://3dhistech.com/research/tissue-microarrays>

http2: <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/tissue-microarray> - Applications of Mass Spectrometry Imaging to Cancer

http3: <https://www.tuvsud.com/en/industries/healthcare-and-medical-devices/medical-devices-and-ivd/medical-device-market-approval-and-certification/eu-in-vitro-diagnostic-medical-device-regulation>

http4: <https://tibakft.hu/termek/rotacios-mikrotom-meditome-m530-tip>

http5: https://datasheets.tdx.henkel.com/LOCTITE-435-en_GL.pdf

http6: https://datasheets.tdx.henkel.com/LOCTITE-243-en_GL.pdf

http7: <https://www.uhubostik.it/images/uploads/uhu/st-D5346.pdf>

Krenács T., Bödör Cs., Matolcsy A. (2020): Patológiai és molekuláris onkodiagnosztikai módszerek. Budapest: Medicina

R. Casadonte – R. Longuespée – J. Kriegsmann – M. Kriegsmann (2017): Advances in Cancer Research DOI: 10.1016/bs.acr.2016.11.007

8 Táblázat és ábrák jegyzéke

1. ábra TMA mikroblokk készítés elve - p.5
2. ábra Szövetminta vizsgáló üvegen (A), szövetmintét tartalmazó donorblokk (B), elkészült TMA mikroblokkok (C-D) - p.6
3. ábra TMA Master II berendezés - p.8
4. ábra Grand TMA Master berendezés - p.9
5. ábra Forgó szerszámtálca kialakítása a GTMA berendezésben mikroblokkokkal feltöltve - p.10
6. ábra IVDR bevezetése Letöltés: 2024.03.17 - p.11
7. ábra Fejlesztési fázisok ISO-13485 alapján - p.12
8. ábra Fejlesztési fázisok során elkészítendő fejlesztési gyártmányok nevei - p.16
9. ábra TMA molmed berendezés - p.21
10. ábra Meditome rotációs microtome - szeletelő berendezés Letöltés: 2024.03.17 - p.22
11. ábra Képernyőkép a berendezést működtető TMA Control szoftverről működés közben – behelyezési sorrend kiválasztása balra, szövetminta kivételi helyek jelölésével jobbra - p.23
12. ábra TMA molmed belső kialakítása - p.24
13. ábra manipuláló kocsi felépítése - p.25
14. ábra Microtiter befogó tálca és a géphez tervezett egyedi befogó készülék jobbra - p.26
15. ábra Burkolat tervezett kialakítása korrigálva a gyárthatósági szempontok alapján - p.27
16. ábra Burkolat prototípus hegesztett előgyártmánya több nézetből - p.28
17. ábra Burkolat ragasztott oldallapjai a burkolaton - p.29
18. ábra Belső ajtó szerkezeti kialakítása középen a plexi lemezzel - p.31
19. ábra Külső plexi ajtó szerkezeti kialakítása - p.32
20. ábra Hajtás kialakítás, ragasztott kuplung részletnézet - p.35
21. ábra Loctite 243 csavarrögzítő rögzítési szilárdság-idő diagram ISO 10964 különböző anyagpárokon - Alkalmazandó anyagpár rozsdamentes acél – bronz - p.35
22. ábra Tümoztató tengely ragasztás helye - p.36
23. ábra Loctite 435 műszaki adatok, kötési szilárdság kialakulása száradási idő függvényében - p.36
24. ábra Lineáris vezetékek ütköztetési iránya az alaplap bázisfelületek felé. - p.37
25. ábra Nem megfelelő mintabehelyezése, elkenődött minta, minta kilóg a síkból - balról-jobbra - p.39
26. ábra Kamera pozíció beállítása a csavarzattal - p.39
27. ábra Tokmány és hajtó motor szemléltetése - p.40

1. táblázat TMA Master II berendezés főbb tulajdonságai – p.8
2. táblázat Grand TMA Master berendezés főbb tulajdonságai – p.9
3. táblázat TMA molmed főbb tulajdonságai – p.22
4. táblázat UHU endfest száradási idő a hőmérséklet arányában, alumíniumra 1:1 keverési aránnyal – p.29
5. táblázat - Ragasztó kiválasztása, kiválasztott bekeverési arány és elérhető szilárdság – p.30

9 Idegen szavak jegyzéke és szómagyarázat

EMC teszt - *elektromágneses kompatibilitás teszt, amely röviden arról ad igazolást, hogy a termék működés közben nem sugároz ki a határértéknél magasabb zavaró elektromágneses jeleket, esetlegesen zavarva a környező eszközök működését*

EUDAMED - *európai orvostechnikai eszközök adatbázisa, gyártói adatszolgáltatási kötelezettség, amely a készülék nyomon követhetőségét teszi lehetővé*

immunhisztológia és immunhisztokémiai vizsgálat - *eljárások, melyek a daganatos, beteg sejtek molekuláris összetételéről szolgáltatnak információt*

FMEA - *failure mode and effects analysis* - *kockázat elemzés, mely segítségével feltárhatók az adott folyamatok hibái és hatásai, és megadott szempontok szerint rangsorolhatóak azok*

(P)FMEA - *process failure mode and effects analysis* - *a gyártás és gyártásba viteli folyamat során alkalmazott FMEA módszerű kockázat elemzés*

(D)FMEA - *design failure mode and effects analysis* - *a dizájn folyamat során alkalmazott FMEA módszerű kockázat elemzés*

IVDD - *In Vitro Diagnostic Directive (IVDD) 98/79/EC* - *in vitro orvostechnikai eszközök korábbi szabályozása*

IVDR - *In Vitro Diagnostic Regulation (EU) 2017/746* - *in vitro orvostechnikai eszközök szabályozása*

kontanimáció –*keresztbeszennyezés, mintavétel során jellemzően*

microtiter plate – *biológiai elemzések során használt speciális kialakítású mintatartó tálca*

Notified Body - *olyan specifikus tudással rendelkező auditor, aki a kellő ismeretek birtokában független harmadik félként auditálhat például orvostechnikai eszköz gyártást*

PCR - *polymerase chain reaction* - *egy alap molekuláris biológiai technika, amely segítségével a DNS egy kívánt szegmensét több millió példányban lemásolják további vizsgálat céljából (D. Caetano-Anollés - 2013)*

PEP - *termék teljesítőképesség értékelése*

PER - *végleges jelentés a termék teljesítőképességeiről, amelyek tartalmazzák a validációkat is*

POC - *proof of concept* - *egy termék demonstrációja abból a célból, hogy az ötlet a valóságban is működőképes*

RMF- *risk management framework* - *olyan gyakorlatok, folyamatok és elemzések összesítő dokumentuma, amely az adott termék teljeskörű kockázatértékelését tartalmazzák*

rotációs microtome - *olyan speciális berendezés, amely néhány mikron vastag szeletet képes vágni a vizsgálandó paraffin blokkba ágyazott mintáról*

TMA - tissue micro array - orvostechnikai eljárás mely során egy vagy több donor mintából kivett szövethengereket egyetlen mintába helyeznek, a további vizsgálatok megkönnyítése céljából

TMA Control - a vizsgált berendezés vezérlő szoftvere

TRS - technical requirement specification - azon műszaki követelmények jegyzéke, amelyeket figyelembe kell venni a termék fejlesztése során

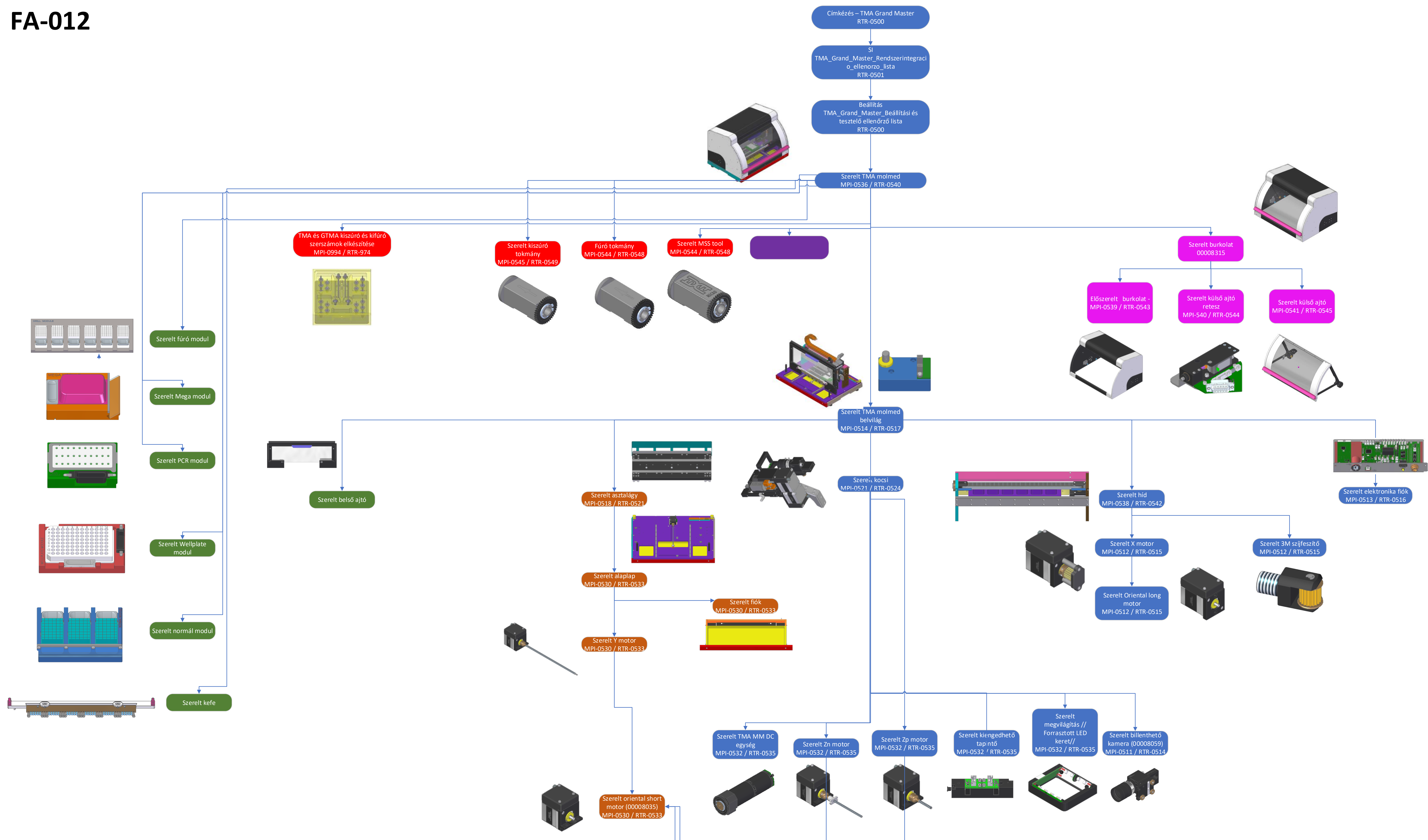
UEP - fejlesztési és validálási terv

URS - user requirement specification - azon felhasználói követelmények jegyzéke, amelyeket figyelembe kell venni a termék fejlesztése során

10 Mellékletek

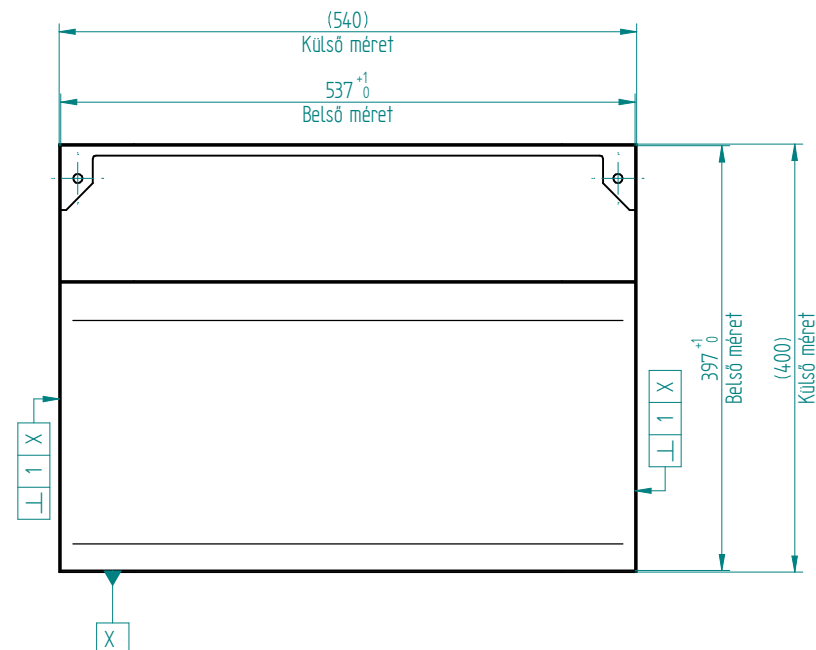
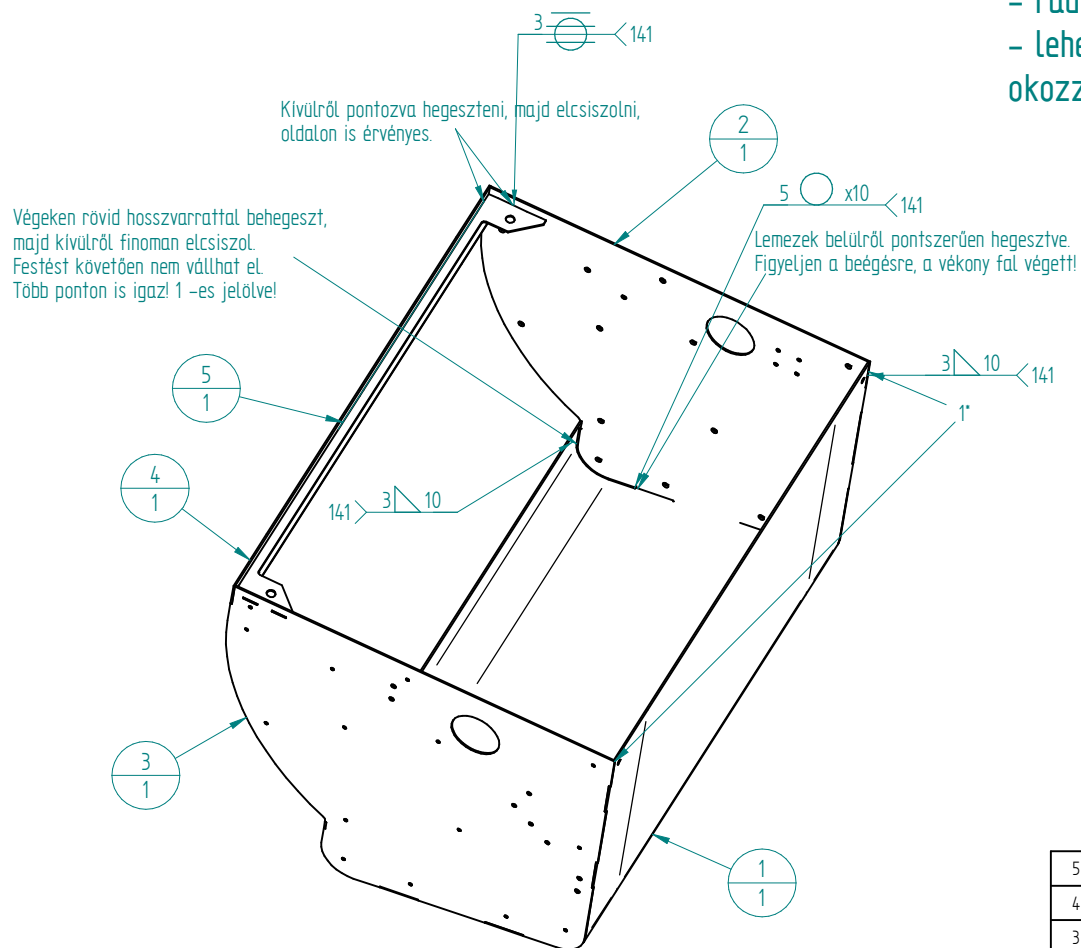
1. melléklet TMA molmed Fa struktúra
2. melléklet hegesztett burkolati rajz
3. melléklet mágnesbeültető szerszám – szár
4. mágnesbeültető szerszám
5. külső tolóajtó szerelőkeret
6. PFMEA elemzés

FA-012

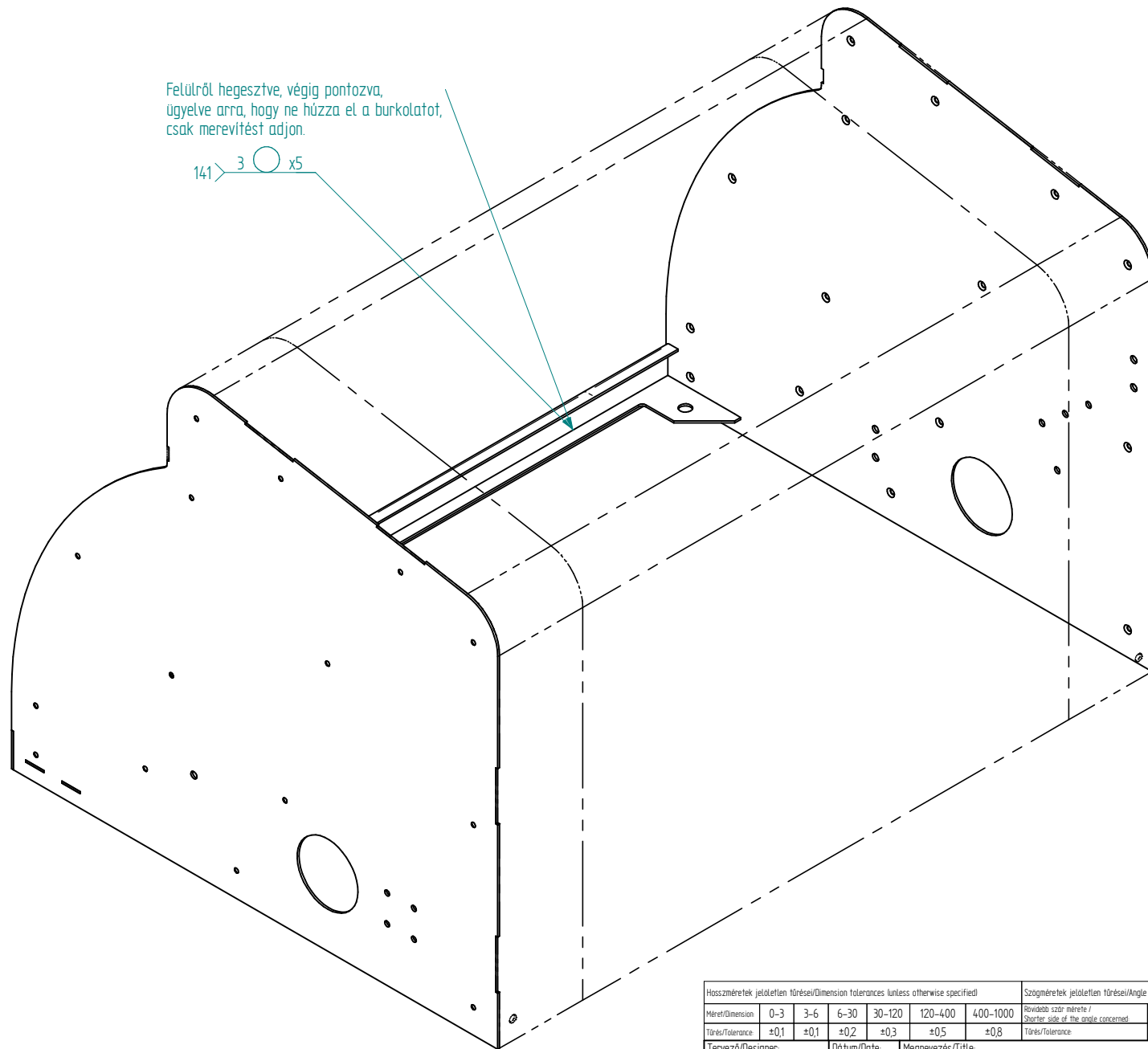


Általános instrukciók az eljárás során:

- hegesztés előtt az oldallapok furatsüllyesztését kérem elvégezni
- belső élek mentén pontozva kérem hegeszteni a FÜLEK MENTÉN
- rádiuszok elején és végén pontozva behegeszteni
- lehető legminimálisabb hozaganyaggal hegeszteni, hogy a varratok ne okozzanak később felütkezést



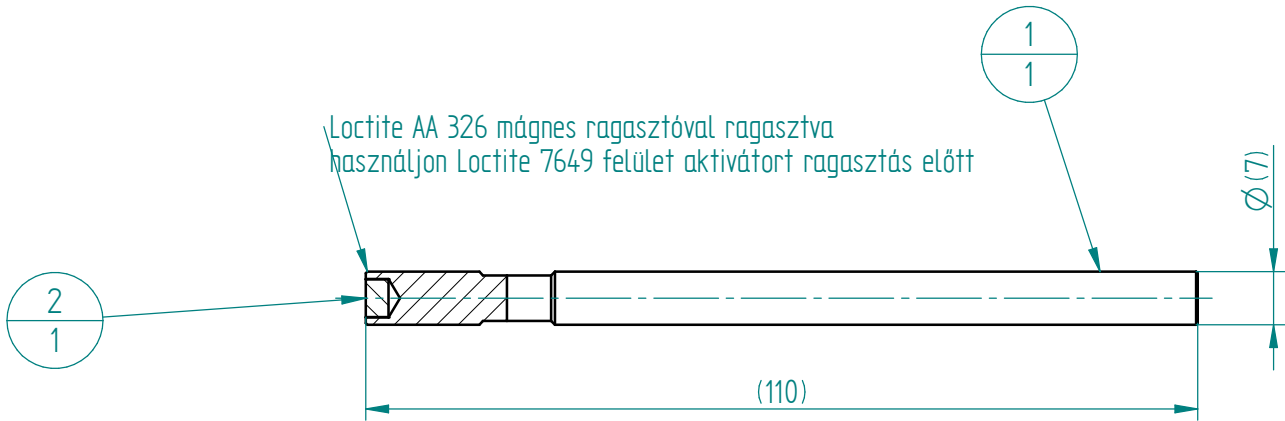
5	1	00010158/AA	Burkolat merevítő lemez	AlMg3 fk	--- - ---								
4	1	00008316/AC	Burkolat lemez - első	AlMg3 fk	--- - ---								
3	1	00008311/AD	Burkolat oldalleméz - Bal	AlMg3 fk	--- - ---								
2	1	00008312/AC	Burkolat oldalleméz - Jobb	AlMg3 fk	--- - ---								
1	1	00008314/AB	Burkolat lemez középső	AlMg3 fk	--- - ---								
Tsz./ ID	Db. / Qty.	Hivatkozás / Reference	Megnevezés / Part name	Anyag / Material	Kikészítés / Finish	Vált. / Change							
Hosszméretek jelölélen tűrései/Dimension tolerances unless otherwise specified)			Szögmeéretek jelölélen tűrései/Angle tolerances unless otherwise specified) MSZ ISO 2768-m			Alak és helyzet általános tűrései MSZ ISO 2768-H szerinti/ Shape and position tolerances MSZ ISO 2768-H							
Méret/Dimension	0-3	3-6	6-30	30-120	120-400	400-1000	Röviddel szór mérete / Shorter side of the angle concerned	10-ig	10-50	50-120	120-400	400 felett/over	
Tűrés/Tolerance	±0,1	±0,1	±0,2	±0,3	±0,5	±0,8	Tűrés/Tolerance	±1°	±30'	±20'	±10'	±5'	
Tervező/Designer: kristof virag		Datum/Date: 2023.10.30		Megnevezés/Title: Hegesztett burkolat				 3D HISTECH THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY					
Ellenőrző/Supervisor: peter kovesi		Datum/Date: 2023.10.30		Anyag/Material:									
Mérv. jóváhagyó/Eng. appr:		Datum/Date: 2023.10.30		Felület/kikészítés/Finish:				Tárolás/Storage		Lap száma/Sheet No.		Szerelési/Sheet size	Méret/Size
MIR jóváhagyó/Quality appr:		Datum/Date:		Státusz/Status: 200						Rajzszám/Drawing No. 00008855		Revízió/Rev. AF	



Hosszméretek jelöletlen tűrései/Dimension tolerances (unless otherwise specified)							Szögmeretek jelöletlen tűrései/Angle tolerances (unless otherwise specified) MSZ ISO 2768-m							Álak és helyzet általános tűrései MSZ ISO 2768-H szerint/ Shape and position tolerances MSZ ISO 2768-H					
Méret/Dimension	0-3	3-6	6-30	30-120	120-400	400-1000	Rövidebb oldal mérete / Shorter side of the angle concerned	10-ig	10-50	50-120	120-400	400 felett/over							
Tűrés/Tolerance	±0,1	±0,1	±0,2	±0,3	±0,5	±0,8	Tűrés/Tolerance	±1°	±30'	±20'	±10'	±5'							
Tervező/Designer: kristof.virag		Dátum/Date: 2023.10.30		Megnevezés/Title: Hegesztett burkolat										 3D HISTECH THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY					
Ellenőr/Supervisor: peter.kovesi		Dátum/Date: 2023.10.30		Anyag/Material:															
Mérn. jóváhagyó/Eng. appr.:		Dátum/Date: 2023.10.30		Felületkészítés/Finish: -----															
MIR jóváhagyó/Quality appr.:		Dátum/Date:		Státusz/Status: 200															
												Rajzsúly/Weight: 0 kg		Lap/sheet No: 22		A3		Mértévhely/Scale: 1:25	
												Rajzsám/Drawing No: 00008855						Revízió/Rev. AE	

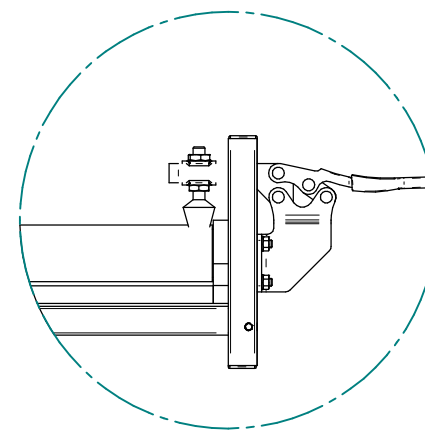
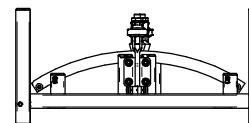
Ez a dokumentum a 3DHISTECH Kft. tulajdona, felhasználása a cég írásos engedélye nélkül TILOS! / This document is the sole property of 3DHISTECH Kft. and it cannot be shared, distributed, or used without the written permission of the company!

Revízió történet / Revision history				
Revízió / Rev.	Vált. jelek száma / No. of rev. signs	Dátum / Date	Készítő / Made by	Leírás / Description
AA	-	2024.04.05	Virág K	Első kiadás
AB	-	2024.04.06	Virág K	méreték és szimm tengely pótlása
AC	-	2024.04.22	Virág K	tűréstábla Lekerült



2	1	S00004526	Magnes_N2x2K-N48_Euromagnet	Neodímium	0,000 kg	
1	1	00010930	Magnes beulteto szerszam	AlMgSi1 (EN AW-6082)	0,011 kg	
Tsz.	Db.	Rajzszám	Megnevezés	Anyag	Tömeg	Változás
Tervező/Designer: kristof.virag		Dátum/Date: 2024. 03. 01.	Megnevezés/Title: TMA molmed mágnes beulteto szerszam		 3DHISTECH THE DIGITAL PATHOLOGY COMPANY	
Ellenőr/Supervisor: Szilagyi Zsolt		Dátum/Date: 2024. 04. 16.	Anyag/Material: -			
Mérn. jóváhagyó/Eng. appr.: Virág Kristóf		Dátum/Date: 2024. 04. 16.	Felületkikészítés/Finish: -		Tömeg/Mass 0 kg	Lapszám/Sheet No 1/1
MIR jóváhagyó/Quality appr.:		Dátum/Date:	Státusz/Status: 100		Rajzszám/Drawing No: 00011804	
					Revízió/Rev.: AC	

Ez a dokumentum a 30HSTECH Kft. tulajdon, felhasználása a cég írásos engedélye nélkül. TLOS/ This document is the sole property of 30HSTECH Kft, and it cannot be shared, distributed, or used without the written permission of the company.



1,6 ✓

[illegible]

#	Gyártási részfolyamat/ Production subprocess	Lehetséges hiba mód Potential Failure Mode	Lehetséges hiba ok(ok) Potential Cause(s) of Failure	A hiba lehetséges hatása(i) Potential Effect(s) of Failure	S E V	Létező kontroll(ok): MEGELŐZÉS Current Control Measure(s): PREVENTION	O C C	Létező kontroll(ok): ÉSZLELÉS Current Control Measure(s): DETECTION	D E T	R P N	Javasolt intézkedés(ek) Recommended Action(s)	Megtett intézkedés Action Taken	S E V	O C C	D E T	R P N
0	TMA MM Start/Begin															
1	Szerelt modulok holders Start/Begin															
1.1.1	blokk rögzítő mágnesek szerelése	mágnesek rossz polaritással vannak szerelve	operátori figyelmetlenség	blokktartó asztalagy és boka mágnesei tasztják egymást	4	operátor manuális másik mágnessel történő ellenőrzése	3	teszt eszközzel ellenőrizni	2	24	polaritást biztosító szerelő/ellenőrző eszköz tervezése	mágnesszerelő szerszám tervezve, gyártásba vezetve	4	1	2	8
1.1.2	körömrügök szerelési pozíciója	körömrügök nem megfelelő pozícióban vannak szerelve	operátori figyelmetlenség	a köröm alkatrész nem látja el a donor blokkot kiemelő funkcióját	4	szerelési utasításban szerepelni fog a megfelelő szerelési pozíció	3	szerelés teszt során feltűnik	2	24	gyártási utasításban előírni a helyes szerelés irányát	gyártási utasításba előírva, gyártásra kiadva	4	2	1	8
1.2	Szerelt PCR modul Start/Begin															
1.2.1	felső lemez rögzítő rögzítő mágnesek szerelése	mágnesek rossz polaritással vannak szerelve	operátori figyelmetlenség	blokk és fedél tasztja egymást	4	operátor manuális másik mágnessel történő ellenőrzése	3	szerelés teszt során feltűnik	2	24	polaritást biztosító szerelő/ellenőrző eszköz tervezése	mágnesszerelő szerszám tervezve, gyártásba vezetve	4	1	2	8
2	Szerelt Asztalagy Start/Begin															
2.1	blokk rögzítő mágnesek szerelése	mágnesek rossz polaritással vannak szerelve	operátori figyelmetlenség	blokktartó asztalagy és boka mágnesei tasztják egymást	4	operátor manuális másik mágnessel történő ellenőrzése	3	teszt eszközzel ellenőrizni	2	24	polaritást biztosító szerelő/ellenőrző eszköz tervezése	mágnesszerelő szerszám tervezve, gyártásba vezetve	4	1	2	8
2.2	csúsztató lemez ragasztása	lemez kiemelkedik az asztal test síkjából	blokkokat nem lehet teljesen felső síkra ütköztetni	gép pontatlan, funkcióvesztés	4	megfelelő ragasztó használata	3	vizuális ellenőrzés szerelés során	2	24	alacsony viszkozitású, könnyen kezelhető ragasztó alkalmazása, amely száradást követően nem duzzad meg - FBS	FBS tesztelve, megfelelő, gyártásba vezetve	4	1	1	4
3	Szerelt híd Start/Begin															
3.1	lineáris vezeték és csapág szerelése	csapág és sín kotyog egymáson	beszállítói probléma / operátori ellenőrzési lépés kimaradt	a berendezés nem megfelelően mozog, működési hibához vezethet	3	manuális tesztelés szerelést követően	1	szerelés teszt során mozgatás	2	6	NA	NA	NA	NA	NA	NA
3.2	fogasszj előkészítése	fogasszj kerék nincs megfelelően sorjázva	gyártást követő előkészítés hiánya	felsértheti a bordásszíjat és az feszített állapotban a szj idő előtti elhasználódásához vezethet	2	figyelemfelkeltés, ellenőrzés előírása MPI-ban	3	folyamat elején vizuálisan felfedezhető, ezt követően már csak a szj esetleges roncsolódását követően	2	12	NA	NA	NA	NA	NA	NA
3.3	szijterelő ragasztása	szijterelő ragasztása elmarad	operátor - szerelési utasítás figyelmen kívül hagyása	szj pontatlan megvezetése ill. szj idővel lecsúszhat a fogasszíjról, amely hatására lehetetlenné válik a berendezés X irányú vezérlése	2	manuális tesztelés szerelést követően	1	szerelés teszt során mozgatás	1	2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
4	Szerelt szenzor bázis Start/Begin															
4.1	csatlakozó kábelek	kábelek megtörnek a szerelés során	rendellenes működés / működés nem lehetséges	berendezés ezen egysége nem üzemel	4	szerelési utasításban felhívva a figyelem ill. szoftveresen beállítás során ellenőrzik a megfelelő működést	2	szerelést követő teszt	1	8	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5	Szerelt kocsi Start/Begin															
5.1	Szerelt billenthető kamera Start/Begin															
5.1.1	hibás kamera	üzemképtelen kamera	beszállítói hiba	berendezés üzemképtelen - nem készül kép - elsődleges funkcióvesztés	4	ritkán fordul elő és csere a megoldás	1	szerelés és beállítás során észlelhető hiba	1	6	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.1.2	hibás objektív szűrővel	hibás lencse vagy filter	beszállítói hiba	hibás vagy torz kép készül - berendezés nem megfelelően működik	4	nem fordult elő	1	szerelés és beállítás során észlelhető hiba	1	4	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.1.3	kamera szerelés folyamata	szerelést követően sérül a lencse vagy a kamera	gondatlanság - tároló hiánya	kamera nem működőképes, gép funkciót nem lát el	4	védelmet biztosító ideiglenes tároló doboz és lencsevédő használata	2	vizuális és működés közbeni teszt során	1	4	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.2	Szerelt megvilágítás Start/Begin															
5.2.1	LED-ek forrasztása	forrasztás minősége nem megfelelő	szerelési hiba - dolgozó	világítás nem / nem megfelelően üzemel (LED villódzik)	3	szerelési utasításban szerepelni fog a megfelelő szerelési pozíció	3	üzembehelyezéskor és teszt során igen magas valószínűséggel detektálható	1	9	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.2.2	vezetékezés	vezetékek megtörnek szereléskor	szerelési hiba - dolgozó	világítás nem üzemel	4	szerelést követő teszt során ellenőrzés	2	üzembehelyezéskor és teszt során igen magas valószínűséggel detektálható	1	8	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.3	Fej kábel takaró lemez Start/Begin															

5.3.1	fej kábel takaró lemez szerelése	lemezen hajlítási nyomok látszanak	alapanyag gyártói hiba	nem esztétikus	1	alkatrész beérkezés MEO ellenőrzés - rajz módosítás nélkül is szembe ötlő hiba, protogyártás során a MEO jelezte is	3	MEO-n, szerelési teszten	1 3	rajzokon feltüntetni a halítás felőli oldalt és fóliázott anyag előírása	rajzokon feltüntetve	1	2	1	2
5.3.2		gravírozás minősége nem megfelelő	alapanyag gyártói hiba	nem esztétikus	1	alkatrész beérkezés MEO ellenőrzés - rajz módosítás nélkül is szembe ötlő hiba, protogyártás során a MEO jelezte is	2	MEO-n, szerelési teszten	1 2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.4	Szerelt TMA molmed DC egység Start/Begin														
5.4.2	Szerelt DC egység Start/Begin														
5.4.2.1	DC tengely beragasztása	DC motor tengely beragasztása elmarad	szerelési hiba - dolgozó	motor tengely alkatrész megforog a motor gyári tengelyén terhelés hatására és így nem képes átvinni a nyomatókat és lehetetlenné és a fűrés művelet nem megy végbe (ill. egy hernyócsavarral is össze van a két tengely rögzítve, így kicsi az esélye a meghibásodásnak)	4	munkautasításban rögzítés a helyes szerelési módról, ill.szerelésellenőrző teszt	2	berendezés tesztje során kiderül, ill. egy hernyócsavarral is össze van a két tengely rögzítve, így kicsi az esélye a meghibásodásnak	1 8	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.4.2.2	fogaskerék	fogaskerék sérült	alkatrészgyártás - beszállító	fogaskerék	3	munkautasításban rögzítés a helyes szerelési módról, ill.szerelésellenőrző teszt	2	szerelést követően és beállítást követően is vizuálisan egyértelműen szembetűnő probléma, ill. működés közben a berendezés zajhatással járó jelenséget okoz	1 6	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.5	Szerelt kiengedgető tapintó Start/Begin														
5.5.1	elektromágnes szerelése	elektromágnes fordítottan bekötve - sosem enged ki	operátori figyelmetlenség	tapintó fordítva működik a fordított polaritás miatt	4	munkautasításban rögzítés a helyes szerelési módról, ill.szerelésellenőrző teszt	2	szoftveresen tesztelik, hogy kienged-e a tapintó	1 8	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.5.2	tapintó tengely összeállítása	tapintó tengely szorul	alapanyag gyártói hiba - nem megfelelő felület minőség vagy átmérő	alapanyag gyártói hiba - tengely ücsse elmozdult, esetlegben megcsúszott	4	alkatrész beérkezés MEO ellenőrzés	1	szerelés során észlelhető	1 4	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.5.3				tapintót nem lehet kiengedni a házba, a funkcióját nem látja el	4	alkatrész beérkezés MEO ellenőrzés	1	szerelés során észlelhető	1 4	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.6	Szerelt kocsi összeállítása Start/Begin														
5.6.1	lineáris vezeték és csapágy felszerelése	a kívánt/tervezett helyeken a csapágyazás bázisfelületei nem megfelelő irányban állnak	szerelési hiba - dolgozó	a szerelés és beállítás műveletét jelentősen megnehezíti / pontos beállítást lehetetlenné teszi	3	munkautasításba előírni és szerelési teszten ellenőrizni	1	szerelési teszt elvégzésekor egységek mozgatása	1 3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.6.2	működtető motorok beszerelése	motorok pozíció beállításának hiánya	szerelési hiba - dolgozó	nem adja ki a tervezett mérestandot és nem lehetetlen megkezdni a beállítást	3	munkautasításba előírni a helyes pozíció beállítását, ellenőrzését és a berendezés megkezdése előtt ellenőrizni a beállítást	2	beállítás során észlelhető az egységek működése	1 6	NA	NA	NA	NA	NA	NA
5.6.3	tokmánykar beállítása	tokmány kar nem szorít rá a tokmányra kellőképpen	beállítás hiánya	tokmány nem rögzül megfelelő így a tokmány kimozdulhat	4	munkautasításban rögzíteni a helyes beállítást ill. referencia tokmánnyal ellenőrizni a szorítás mértékét	1	szerelést követő teszt során	2 8	NA	NA	NA	NA	NA	NA
6	Szerelt belső fal Start/Begin														
6.1	szerelt belső fal szerelése	nyitható belső fal nem reteszeltető ki	szerelt retesz szorul	ajtó kinyílik reteszelő parancs ellenére is, biztonsági és működésbeli kockázat	5	retesz megmozgatása szerelési teszten ill. gép retesz vágállás visszajelzése nélkül nem működik	1	szerelési funkció teszten észrevehető	2 10	NA	NA	NA	NA	NA	NA
6.2	szerelt belső ajtó plexi ragasztás	plexire ragasztott eloxált lemez eláll a plexi felületétől	nem megfelelő ragasztó alkalmazása	esztétikai hiba	3	jól megválasztott kétkomponensű ragasztó alkalmazása, amely kellő tapadást hoz létre és nem vastagszik meg száradást követően, relatíve alacsony száradási idővel	3	szerelést követő vizuális ellenőrzés	2 18	Loctite 3430 alkalmazása	Loctite 3430 alkalmazva, gyártásba vezetve	3	2	2	12
6.3			nem megfelelő ragasztási / felületelőkészítési technika alkalmazása	esztétikai hiba	1	tesztelni és MPI-ban rögzíteni a helyes módot,szerelési teszten ellenőrizni	2	száradást követő vizuális teszt	2 4	NA	NA	NA	NA	NA	NA
7	Szerelt léptető motorok Start/Begin														
7.1	Előszerezelt motorok Start/Begin														
7.1.1	hajtó és hajtott fogaskerék	nincs pozícionálva a két fogaskerék a csappal szerelés során	előírt ellenőrzés hiánya	motor lépést téveszt	4	szerelési- ill. ellenőrzési utasításban előírni és felhívni a figyelemet - előírva a tűrt csappal történő pozicionálás	2	szerelés során a motorteszt alatt kiderül	1 8	NA	NA	NA	NA	NA	NA

7.1.2		home tárcsa nincs beállítva megfelelően radiális irányban	előírt ellenőrzés hiánya	motor nem talál home pozíciót	4	szerelési- ill. ellenőrzési utasításban előírni és felhívni a figyelmet - elő van írva a megfelelő beállítás	2	szerelés során a motorteszt alatt kiderül	1 8	NA	NA	NA	NA	NA	NA
7.1.3	home tárcsa	home tárcsa axiális távolságbeállítás nem megfelelő	előírt ellenőrzés hiánya	motor nem talál home pozíciót	4	szerelési- ill. ellenőrzési utasításban előírni és felhívni a figyelmet - elő van írva a megfelelő beállítás	2	szerelés során a motorteszt alatt kiderül	1 8	NA	NA	NA	NA	NA	NA
7.2	Közepszerelt motorok Start/Begin														
7.2.1	HOME LED beállítása	HOME LED beállítása nem megfelelő	külsős beszálító előírt beállítás hiánya	motor nem talál home pozíciót	4	szerelési- ill. ellenőrzési utasításban előírni és felhívni a figyelmet - sablonnal hegesztés	1	végyszerelést megelőzően lsd. Végyszerelés utasítások és ellenőrzési lista, a motorok szoftveres tesztnek vannak alávetve, ahol kiderül	2 8	NA	NA	NA	NA	NA	NA
7.2.3	nyák típus azonosító matrica elhelyezése	matrica nincs elhelyezve	külsős beszálító nem helyezte el a matricát	gyártásában összekeveredhet és a program feltöltésekor derül ki, hogy nem működik a motor	1	szerelési- ill. ellenőrzési utasításban előírni és felhívni a figyelmet	1	végyszerelést megelőzően lsd. Végyszerelés utasítások és ellenőrzési lista, a motorok szoftveres tesztnek vannak alávetve, ahol kiderül az eltérő típus - ill szoftverből kiolvasható	2 2	NA	NA	NA	NA	NA	NA
7.3	Végyszerelt motorok Start/Begin														
7.3.1	motor szoftveres tesztelése	szoftveres teszt hiánya	operátori figyelmetlenség	beépítéskor előfordulhat hogy nem működik a motor így cserélni kell azt	4	szerelési- ill. ellenőrzési utasításban előírni és felhívni a figyelmet	1	szerelést követő teszt illetve beállítás követő teszt során a motorok hamar túlmelegedhetnek és letilthatnak, korábban ilyen probléma nem fordult elő	1 4	NA	NA	NA	NA	NA	NA
7.3.2	menetes orsó útés ellenőrzés	motorra szerelt menetes orsó út	korábbi munkafázisokban sérült / elhajlott az orsó	hajtás befeszülés	3	szerelési- ill. ellenőrzési utasításban előírni és felhívni a figyelmet	1	közvetlen motor felszerelést követő teszt alatt kiderül	2 6	NA	NA	NA	NA	NA	NA
8	Szerelt fő összeállítás egyéb Start/Begin														
8.1	Y motor beszerelést követő beállítása	tengely és így az asztal feszül mozgáskor	végállás rosszul beállítva	asztal feszül a mozgáskor, többletterhelés a motornak és a tálcá is elkadhathat	3	munkautasításban tisztázni a helyes beszerelést és beállítást	2	szerelést követő teszten ellenőrizni a tálcá futását	1 6	NA	NA	NA	NA	NA	NA
8.2	lineáris vezetékek és csapágy beszerelése asztal alá	asztal feszül mozgáskor	szerelési hiba	asztal feszül a mozgáskor, többletterhelés a motornak és a tálcá is elkadhathat	3	vezetékek alapon kialakított helyén való ütköztetése, és csapágyak köszörült bázisirányainak meghatározása a konstrukcióban	3	szerelést követő teszten ellenőrizni a tálcá futását	1 9	NA	NA	NA	NA	NA	NA
8.3	szerelt fiók beszerelése	fióktálcá szorul, akad ki-be mozgatáskor	szerelési, beállítási hiba	fiók akad rossz felh. Élmény, fiók forgácstartalma nem kiüríthető	3	szerelést követő teszt során ellenőrzés	1	szerelést követő teszten ellenőrizni kell a fióksínek futását	1 3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
8.4	vezetékezés	szerelt kocsi mozgás közben akad	nem megfelelő Kábel menedzsmnt	gép működés közben megakad	4	megfelelő Kábelmendzsent kitalálása mérnöki oldalon és annak szigorú követése szereléskor	2	mozgóegységek végállások közötti megmozgatása vezetékekezést követően	1 6	NA	NA	NA	NA	NA	NA
8.5	szerelt tokmány és szerszámok beszerelése	tokmány rögzítését követően akad a benne lévő szerszám	szerelési pontatlanságok összeadódnak	funkcióvesztés	4	készreszerelést követő kiszűrő tű és szerszámmozgató teszt előírása	2	teszt során	2 6	NA	NA	NA	NA	NA	NA
9	Szerelt burkolat Start/Begin														
9.1	külső ajtó fogantyú festése	festék nem tapad meg a felületen kellőképpen	felület érdesítés elmaradt	esztétika - lepereg a festék festést követően	3	felület érdesítését előírni	3	szemrevételezéssel és manuális vizsgálattal	1 9	NA	NA	NA	NA	NA	NA
9.2	szerelt külső ajtó plexi szerelése	plexi összekarcolódik szerelés közben	mostani szerelési mód során manuális leszorítás, forgáccsal teli asztalra	sérülések nem polírozhatóak	2	jelenleg nincs intézkedés	3	ellenőrzés szemrevételezéssel	1 6	szerelő szerszám tervezése a furatok pontos elkészítéséhez és az asztalon történő leszorítás kikerüléséhez	szerelőkeret megtervezve, gájtásba vezetve	2	1	1	2
9.3	szerelt külső ajtó plexi szerelése	plexi nem illeszkedik a szerelt külső ajtó keretére	alapanyag gyártói hiba - plexi nem megfelelő ívre van hajtva	szerelt külső ajtó nem szerelhető	4	gyártó figyelemfelhívása a rajzparaméterek betartására	4	próba keretreszerelés	2 32	mintakeret és minta plexi biztosítása a gyártó telephelyén való minősítéshez	mintagyártás plexi lemeze kiküldve etalonnak - szerelő keret gyártása szükséges	4	3	2	24

9.4	hangszigetelő szivacs kivágása	szivacs túllóg a szerelésnél, rálóg az alaplap és a burkolat közti felületekre	nincs kivágó sablon	burkolat és alaplap nem illeszkedik össze	3	kivágó sablon készítése gyártásnak	4	vizuális ellenőrzés ragasztást követően, alaplap és burkolat összeszerelése során is korrigálható a plusz szivacs levágásával, esetleg esztétikai	2	24	kivágó sablon készítése gyártásnak - szabásminta - a rajzok rendelkezésre állnak	kivágósablon biztosítva	3	1	1	3
9.5	szerelt burkolat összeállítása	szerelt külső ajtó lenti állapotban nem reteszeldődik ki	szerelt retesz szorul	ajtót fel lehet nyitni így a gép nem indul el, a retesz végállásának lekérdezése miatt	3	reteszelés tesztje szerelést követően	1	szerelési funkció teszten észrevehető	1	3	NA	NA	NA	NA	NA	NA
9.6	burkolat festése	szerelt külső ajtó és szerelt belső ajtó nem nyitható kulccsal a gép kikapcsolt állapotában - alaplaphoz rögzítő hátsó furatok is!	oldallemaz furatai nincsenek kidugózva szinterezés és festés során	berendezés nem szervizelhető, csak a burkolat teljes levételével	4	vonakozó rajzokon és munkautasításokban felhívni a figyelmet a kidugózásra	3	vizuális ellenőrzés, furat belülről újra lyukasztható	2	24	vonakozó rajzokon és munkautasításokban felhívni a figyelmet a kidugózásra	NA	NA	NA	NA	NA
9.7		festett burkolat nem rögzíthető az alaplaphoz előbbi rögzítő furatain keresztül	hátsó lemez furatai nincsenek kidugózva szinterezés és festés során	berendezés szerelése során manuálisan újra kell lyukasztani a befestett furatot	4	vonakozó rajzokon és munkautasításokban felhívni a figyelmet a kidugózásra	3	vizuális ellenőrzés, furat belülről újra lyukasztható	1	12	vonakozó rajzokon és munkautasításokban felhívni a figyelmet a kidugózásra	NA	NA	NA	NA	NA
10	Beállítás Start/Begin															
10.1	mintakivétel és behelyezés	minta kivétele és célzott belyezése nem a tervezett módon történik sem a wellplate sem a normál és mega modul esetében	nincs megfelelő Beállítási folyamat	funkcióvesztés	4	jelenleg nincs intézkedés	3	beállítási folyamatban előírva	1	12	NA	NA	NA	NA	NA	NA
10.2		kiszűrő tű és dugó egymáshoz képesti pozíciója nem megfelelő	nincs meghatározva tűvég és dugóvég távolsága a korábbi termékek mintájára	funkcióvesztés	4	jelenleg nincs intézkedés	3	beállítási folyamatban előírt érték, korábbi gépek alapján	1	12	NA	NA	NA	NA	NA	NA
10.3	fogasszj feszességeének beállítása	szj nem megfelelő feszességű	operátor pontatlan állítja be a szj feszességet	pontatlan működés, nem előírt mértékű nyomatkékvitel	3	jelenleg nincs intézkedés	3	beállításon szerelést kövöző teszt	4	36	beállítási frekvencia meghatározása és a szerelési utasításban való rögzítése	beállított szjfrekvencia meghatározva mérések útján, beállításon előírva és ellenőrzés kötelezővé téve	4	1	2	8
10.4	fogasszj hajtás pozíció beállítása	szjmegecsúszás	operátor pontatlan állítja be a pozíciót	működés pontatlan	3	szerelési utasításban meghatározott módon beállítani a szját	3	beállítási teszt során kötelező tesztelni	1	9	NA	NA	NA	NA	NA	NA
10.5	hibás kamera beállítás	dolgozó nem végezte el az utasításnak megfelelő beállítás sorozatot	dolgozói hiba - beállítás nem az utasításnak megfelelően történt	hibás vagy torz kép készül - berendezés nem megfelelően működik	4	a beállítást követő SI integráció során kiderül	3	a beállítást követő SI integráció során kiderül	1	12	NA	NA	NA	NA	NA	NA
10.6	LED-ek szerelést követő tesztje	LED-ek nem előírt árnyalaton és intenzitással világítanak	LED-ek fényteljesítménye kisebb az elvártnál	minta megvilágítás nem elégséges, mintát nehezebb detektálja a kamera	4	előírt teljesítményű LED rendelése és biztosítása a gyártásnak	3	beérkezés ellenőrzés, ill szerelést ellenőrző teszt beiktatása is opció	1	12	NA	NA	NA	NA	NA	NA

NYILATKOZAT

a diplomadolgozat nyilvános hozzáféréséről és eredetiségéről

A hallgató neve: Virág Kristóf
A Hallgató Neptun kódja: F39GDZ
A dolgozat címe: ÚJ TÍPUSÚ TMA SZÖVETMINTA VEVŐ BERENDEZÉS
SZÉRIA KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTTI GYÁRTÁSBA VITELE
A megjelenés éve: 2024
A konzulens intézetének neve: Műszaki Intézet
A konzulens tanszékének a neve: Gépserkezetan tanszék

Kijelentem, hogy az általam benyújtott diplomadolgozat egyéni, eredeti jellegű, saját szellemi alkotásom. Azon részeket, melyeket más szerzők munkájából vettem át, egyértelműen megjelöltem, és az irodalomjegyzékben szerepeltettem.

Ha a fenti nyilatkozattal valótlan állítottam, tudomásul veszem, hogy a záróvizsga-bizottság a záróvizsgából kizár és a záróvizsgát csak új dolgozat készítése után tehetek.

A leadott dolgozat, mely PDF dokumentum, szerkesztését nem, megtekintését és nyomtatását engedélyezem.

Tudomásul veszem, hogy az általam készített dolgozatra, mint szellemi alkotás felhasználására, hasznosítására a Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem mindenkor szellemi tulajdon-kezelési szabályzatában megfogalmazottak érvényesek.

Tudomásul veszem, hogy dolgozatom elektronikus változata feltöltésre kerül a Magyar Agrár- és Élettudományi Egyetem MATER Hallgatói Dolgozatok repozitóriumába. Tudomásul veszem, hogy a megvédett és

- nem titkosított dolgozat a védést követően
- titkosításra engedélyezett dolgozat a benyújtásától számított 5 év eltelte után

nyilvánosan elérhető és kereshető lesz az Egyetem MATER Hallgatói Dolgozatok repozitóriumában.

Kelt: Bp, 2024 év április hó 18 nap


Hallgató aláírása

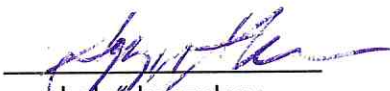
NYILATKOZAT

Vinág Kristóf (név) (hallgató Neptun azonosítója: F3SGDZ)
konzulenseként nyilatkozom arról, hogy a
záródolgozatot/szakdolgozatot/diplomadolgozatot/portfóliót¹ áttekintettem, a hallgatót az
irodalmi források korrekt kezelésének követelményeiről, jogi és etikai szabályairól
tájékoztattam.

A záródolgozatot/szakdolgozatot/diplomadolgozatot/portfóliót a záróvizsgán történő
védésre javaslom / nem javaslom².

A dolgozat állam- vagy szolgálati titkot tartalmaz: igen nem^{*3}

Kelt: Gödöllő, 2024 év aprilis hó 20 nap


belső konzulens

¹ A megfelelő dolgozattípus meghagyása mellett a többi típus törlendő.

² A megfelelő aláhúzendó.

³ A megfelelő aláhúzendó.