

# 血管支架 辅助检查 系统

工艺开发  
质量控制  
产品研发

SENSOFAR<sup>®</sup>  
MEDICAL

Q

six

血管支架检测仪

杰出的在线检查解决方案

# 高效 安全

Q six 是为高效且简单地检测血管支架而设计的完全解决方案。超高分辨率的图像和3D光学测量可完美地满足血管支架的检测要求，减少错误，降低质量控制的成本和检查时间。它使得检测变得更快，更简单且更准确。

SENSOFAR  
MEDICA

辅助概念

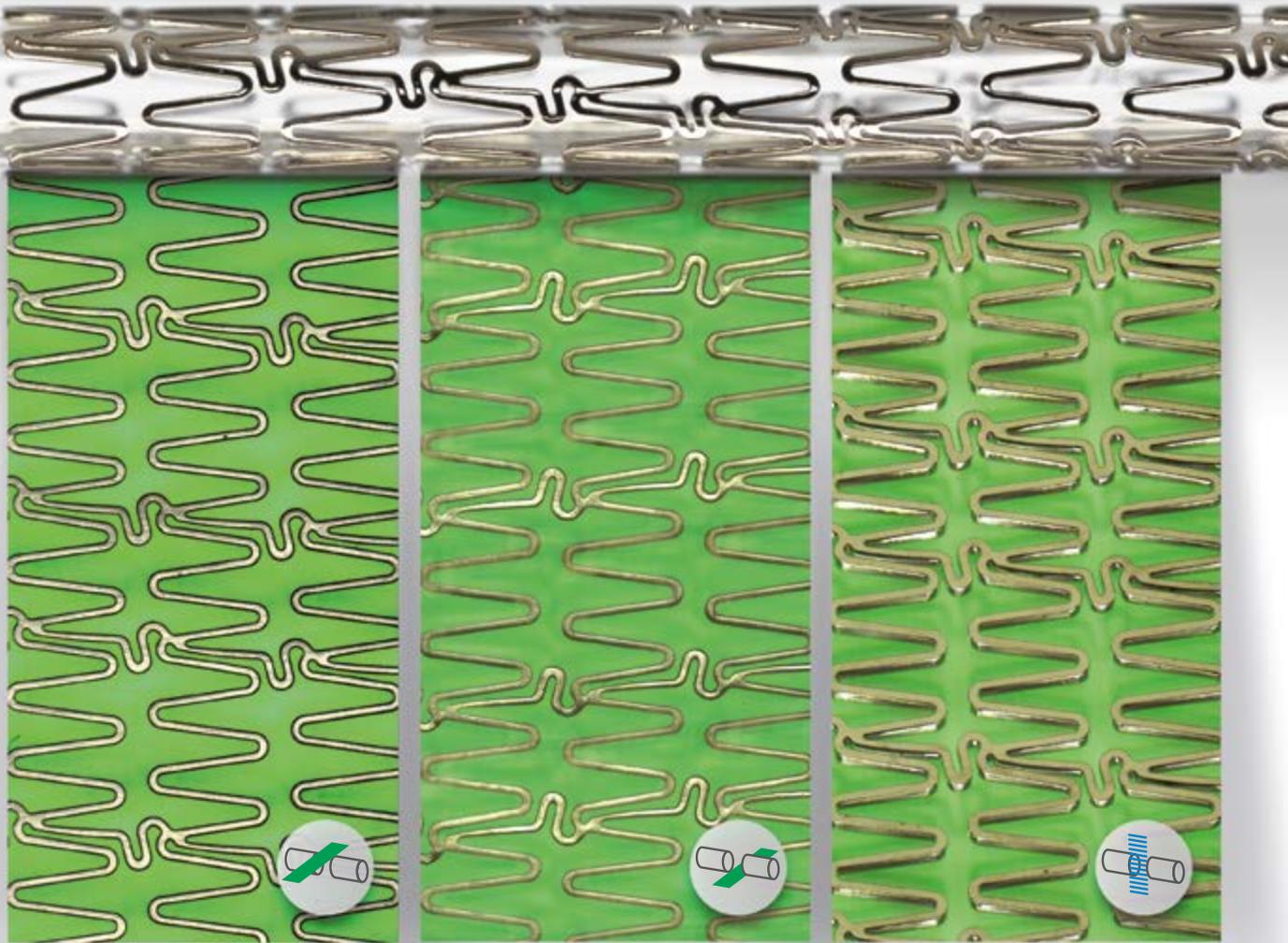
# 质量控制

Q six里专利设计的SensolINSPECT 是一款多用途的软件。其中手动模式能满足产品研发和工艺开发等需求灵活多变的工作。而辅助模式适合高速在线检测的需求。它可以在很短时间内判断尺寸是否超标，表面是否有缺陷。操作员可以依据检测结果快速并可靠作出是产品否合格的结论。做出结论后，系统会自动上传产品的检测结果给ERP系统。品管和生产部门可以方便地使用Q six的SensolINSPECT辅助功能。

完美的表现

# 结果立现

Q six可以在测量血管支架的外表面、内表面和侧壁同时分析并输出结果。扫描速度从5 mm<sup>2</sup>/s到20 mm<sup>2</sup>/s。SensolINSPECT完全符合21CFR Part 11标准的要求。



外表面图像

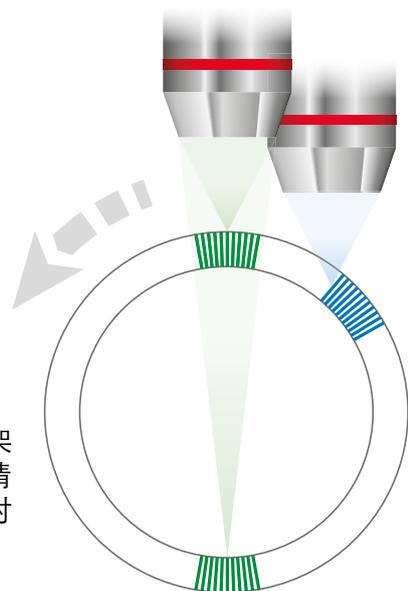
内表面图像

侧壁图像

## 全表面检测

# 展开您的 视野

向您呈现之前从未见过的支架外表面、内表面和侧壁的高清图像。通过这些图像还可同时进行边缘质量控制。



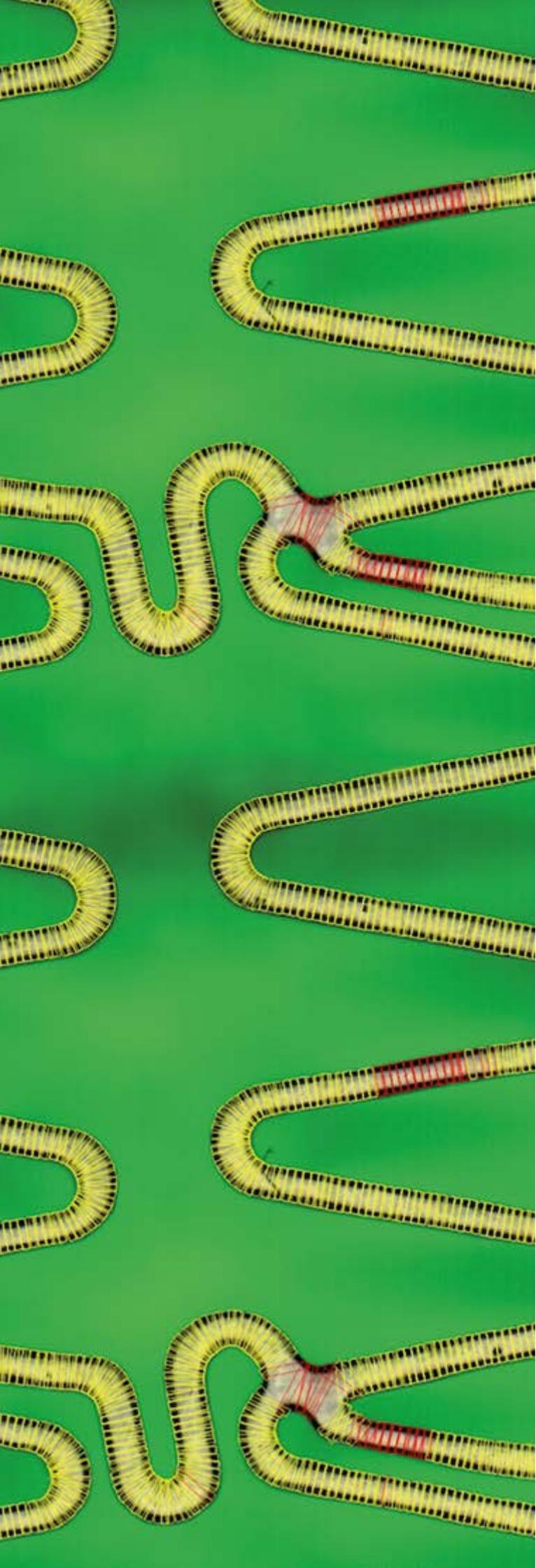


## 令你惊叹的高清图像 细微尽显

采用NIKON premium CF60-2系列高NA值镜头，数百万像素和独特的混合照明光源将支架表面的真实细节前所未有地呈现于前。

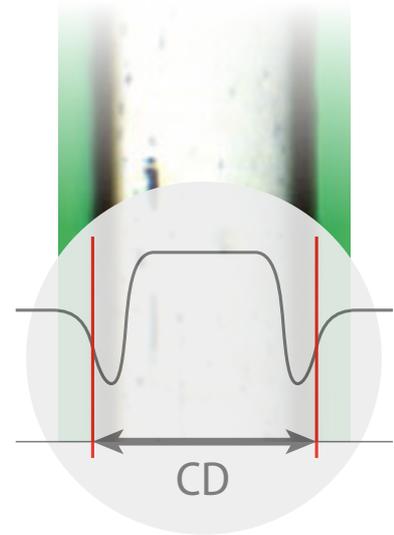
## 丰富多样的可能

自动亮度调整和自动对焦功能快速简便地呈现给您锐利、清晰地多类型图像。有实时画面、屏幕快照、景深扩展图、全景展开图和部分展开图



精确尺  
寸分析

测量和  
分析同  
时进行



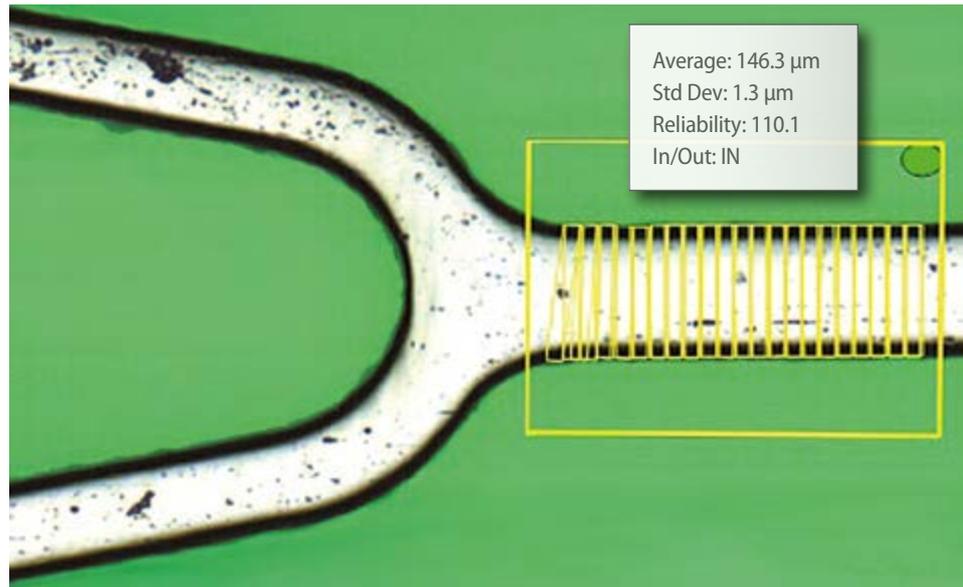
超快检  
测速度

最快 **1** CORONARY  
STENT PER   
MINUTE

## 关键尺寸

SensoINSPECT 算法采用次像素分辨率来分辨结构的边缘。用全尺寸分析功能可以分析画面内支架的整体尺寸或者预先在支架分析模版内设置特定区域进行分析。

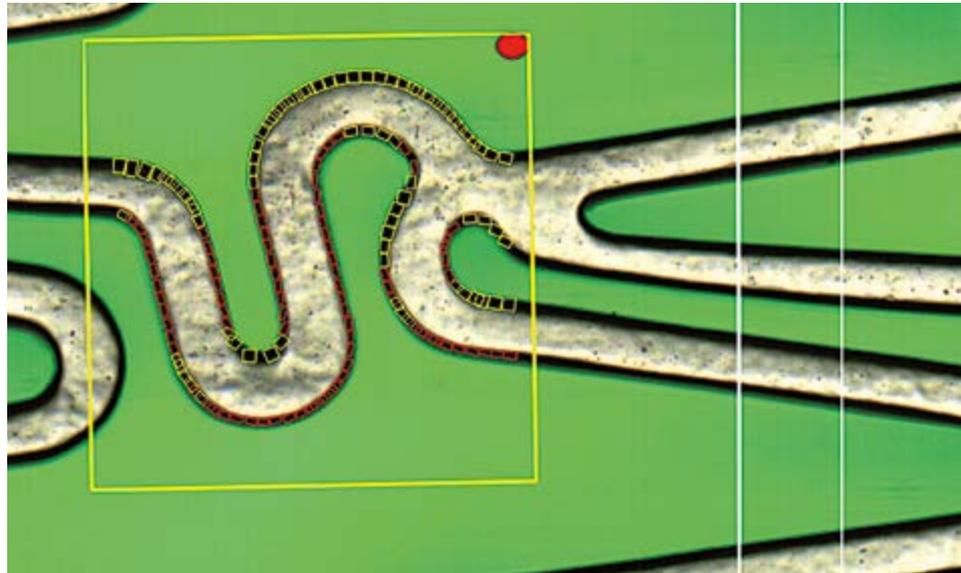
尺寸分析的重复性达 $\pm 1\%$  rms，偏差为 $\pm 3\%$  PV。分析的结果会用红色/绿色标记到展开图上，以此显示尺寸是否超出允许的公差范围。



## 边界

SensoINSPECT软件可同时侦测展开图上的边界和分析它们的状态（饱满/尖锐）

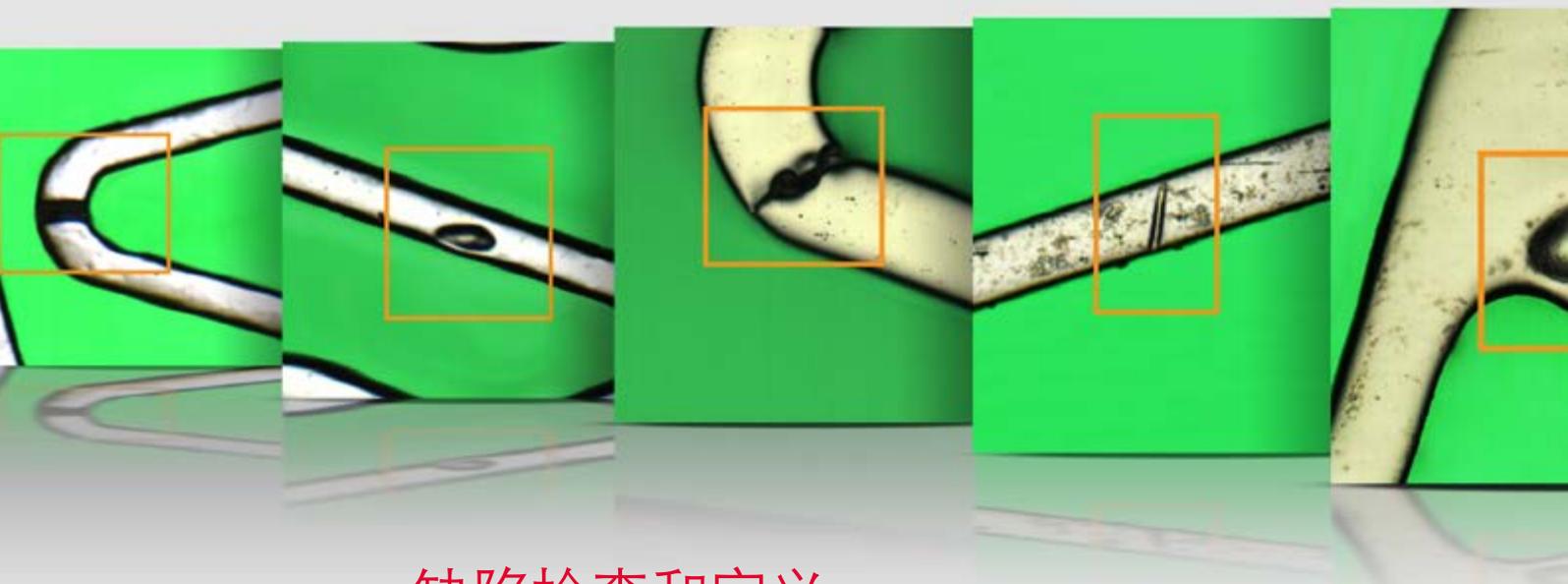
此类分析即可以对整个支架结构，也可以针对单独感兴趣的区域。



## 侧壁

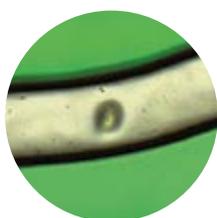
SensoINSPECT 可以在展开区域内直接读取任意位置的侧壁尺寸（不需要任何几何矫正）。





缺陷检查和定义

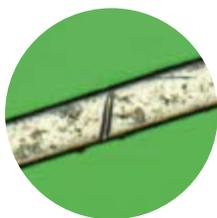
# 开放式缺陷库



凹陷



裂缝

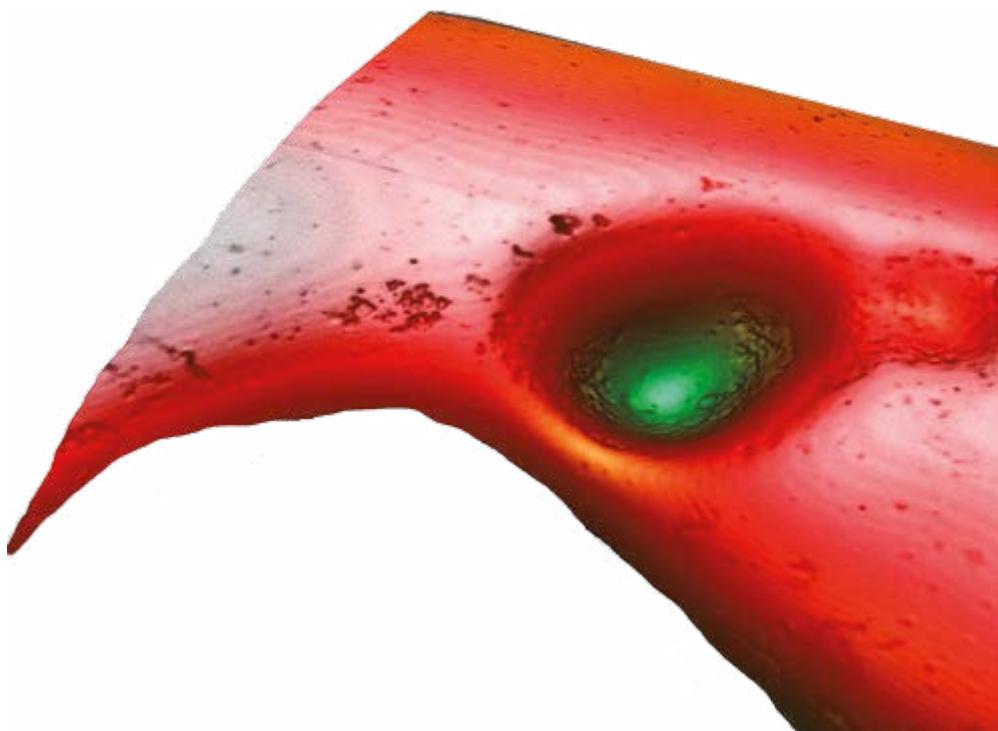


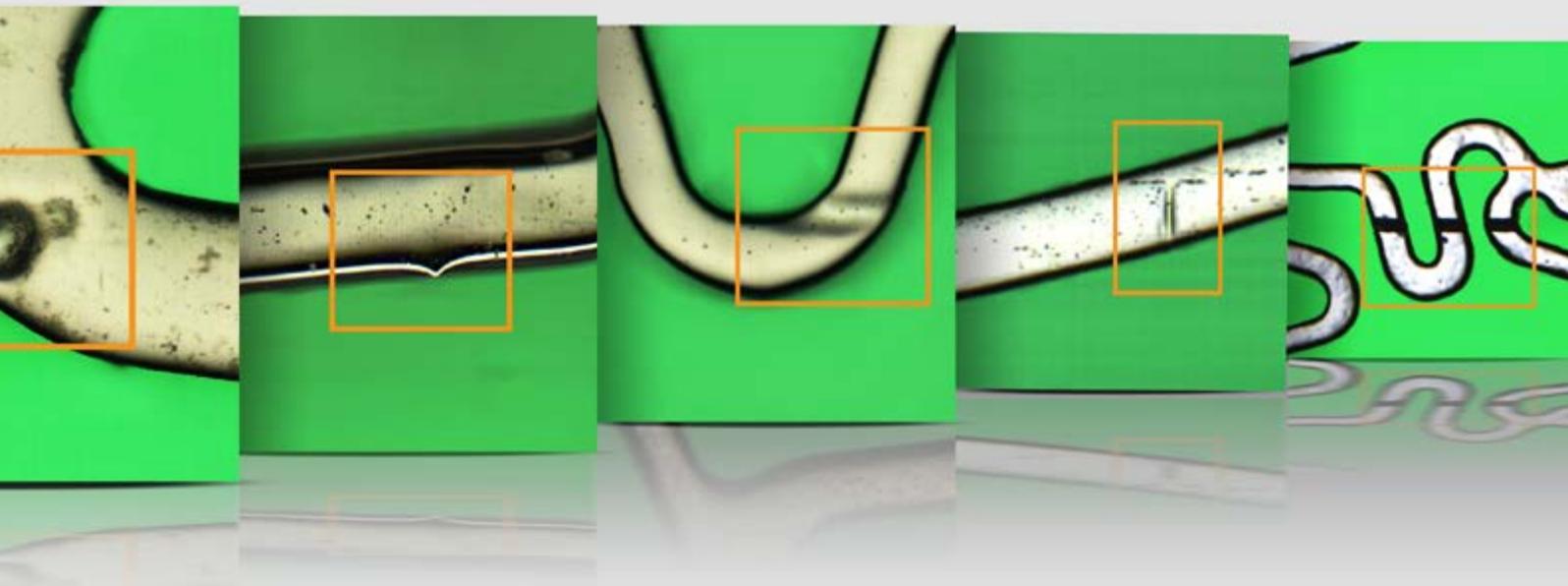
污损



擦划

无需浪费时间在乏味的缺陷检查里面。SensolINSPECT可以依据用户定制的缺陷库在展开图上找到并定位缺陷。用户可以简便地添加新的缺陷到比对库中。





## 辅助决策 您的支架合格 / 不合格

C. Dim.  Edges

**SIDEWALLS** 8 SECTIONS

1	2	3	4	5	6	7	8
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

C. Dim.  Edges

**INNER SURFACE** 8 SECTIONS

1	2	3	4	5	6	7	8
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

**1** C. Dim.  Edges **3** Defects

**OUTER SURFACE** 8 SECTIONS

1	2	3	4	5	6	7	8
✓	✓	✓	✓	1	✓	✓	✓
✓	✓	1	✓	2	✓	✓	✓

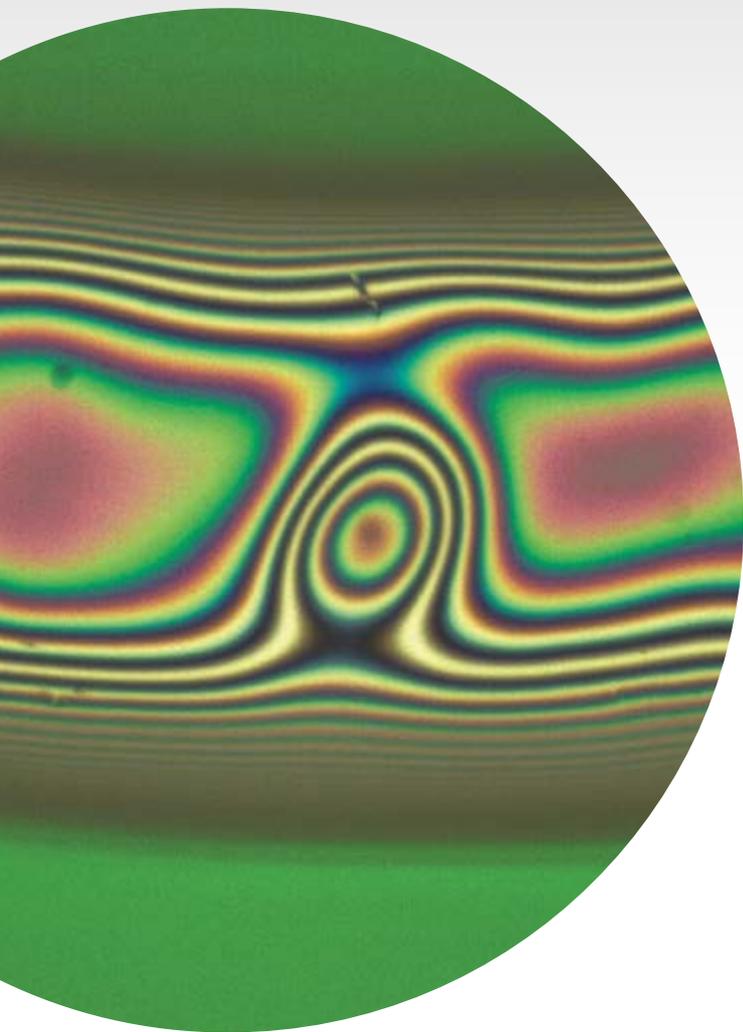
Operator: Admin  
 Lot ID: L011  
 Batch ID: BATCH  
 Item ID: 2  
 Operation: Laser cutting and picking

Start: **ACCEPTED**  
 Time: 12-16-2014 18:28:51  
 Acquisition started: 12-16-2014 18:24:32

FACE	SECTION	REGION ID	# MATCH	AVERAGE	STDEV	RELIABILITY
Outer	1	1	1	63.689	1.401	39.773
Outer	1	1	2	64.417	1.988	32.218
Outer	1	1	3	64.139	2.298	28.417
Outer	1	1	4	63.954	1.726	37.945
Outer	1	1	5	62.572	1.243	50.184
Outer	1	1	6	66.040	1.792	31.136
Outer	1	1	7	64.271	0.915	70.234
Outer	1	1	8	63.576	2.494	26.495
Outer	1	1	9	63.907	1.532	41.432
Outer	1	1	10	66.760	2.458	26.888
Outer	1	1	11	61.343	1.215	49.489
Outer	1	1	12	62.854	2.091	36.902
Outer	1	1	13	64.889	3.028	21.423
Outer	1	1	14	64.499	1.722	37.451
Outer	1	2	1	102.214	1.402	72.893
Outer	1	2	2	101.907	2.200	49.809
Outer	1	2	3	102.026	0.911	100.512
Outer	1	2	4	97.073	3.006	116.317
Outer	1	2	5	100.073	3.006	116.317
Outer	1	2	6	98.207	1.710	58.220

操作员使用Q six 的辅助模式可以更简便可靠地做出合格的决定。如果需要，操作员可以立刻定位回到测量点的位置，用更高的倍数观察可能的缺陷。或者用3D模式进行分析。支架检测的结果会直接上传给产品ERP，它使得检测程序可追溯。

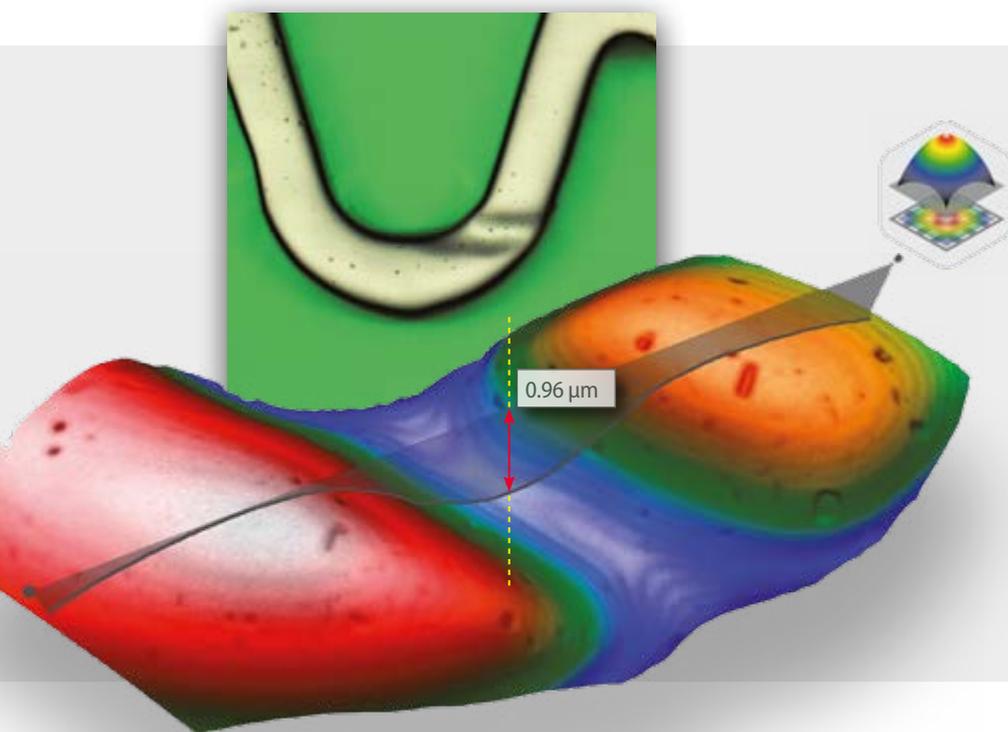
## 保存并上报 检测结果



# 3D 模式

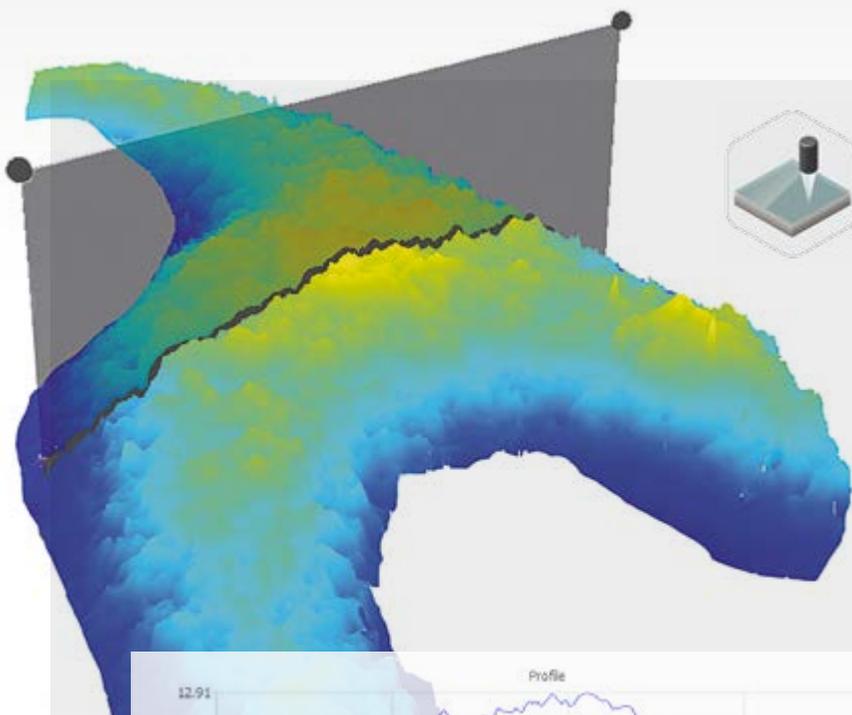
## 突破2D图像的限制

采用Sensofar精确的白光干涉技术  
进行非接触3D光学测量。



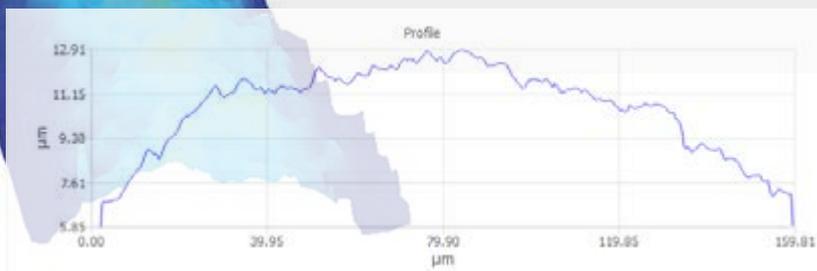
## 表面形貌

测量你的支架上划痕或污损  
的深度。几秒就能完成 3D扫  
描，水平分辨率达 0.5 微米垂  
直分辨率可达1纳米。



## 测量镀药的厚度

检查你的镀药工艺的均匀性。支架表面上的透明镀药可以在几秒内测量完，水平分辨率0.5微米，垂直分辨率可达2纳米。最小可测量2微米的厚度



## 表面粗糙度

可检查你的电抛光工艺的质量，采用 ISO 25178 国际标准，操作员可以任意选择需要分析的支架表面区域。



Parameter	Value	Units
Area	0.0503	mm²
Sa	0.1221	µm
Sq	0.1621	µm
Sp	2.5431	µm
Sv	1.6531	µm
Se	4.1961	µm
Sk	-0.9053	
Sku	7.3940	

先进的技术

# 人性化设计

新一代的医疗器械检测工具

## 高精度定位电动台

滚动平台是Q six 的一个组件。手动装载血管支架后，所有后续工作都由软件控制，包括360度旋转X和Z轴运动。用户可以手动控制或者编程进行扫描。平台的定位精度达1微米。



## 先进的照明控制 顶光. 底光. 侧光

特别设计的三个独立光源（顶部白光，底部绿光和侧边白光）能为各种测量提供最佳的照明条件。LED光源无热量，不会损伤支架的镀药和材质。同时超长的使用寿命也降低了Q six 的维护成本。

## 订制芯棒选件 匹配您的支架

芯棒可以明显改善支架的弯曲变形。它采用薄壁透光性好的玻璃制成。使用芯棒不会降低图片的质量或影响尺寸分析。

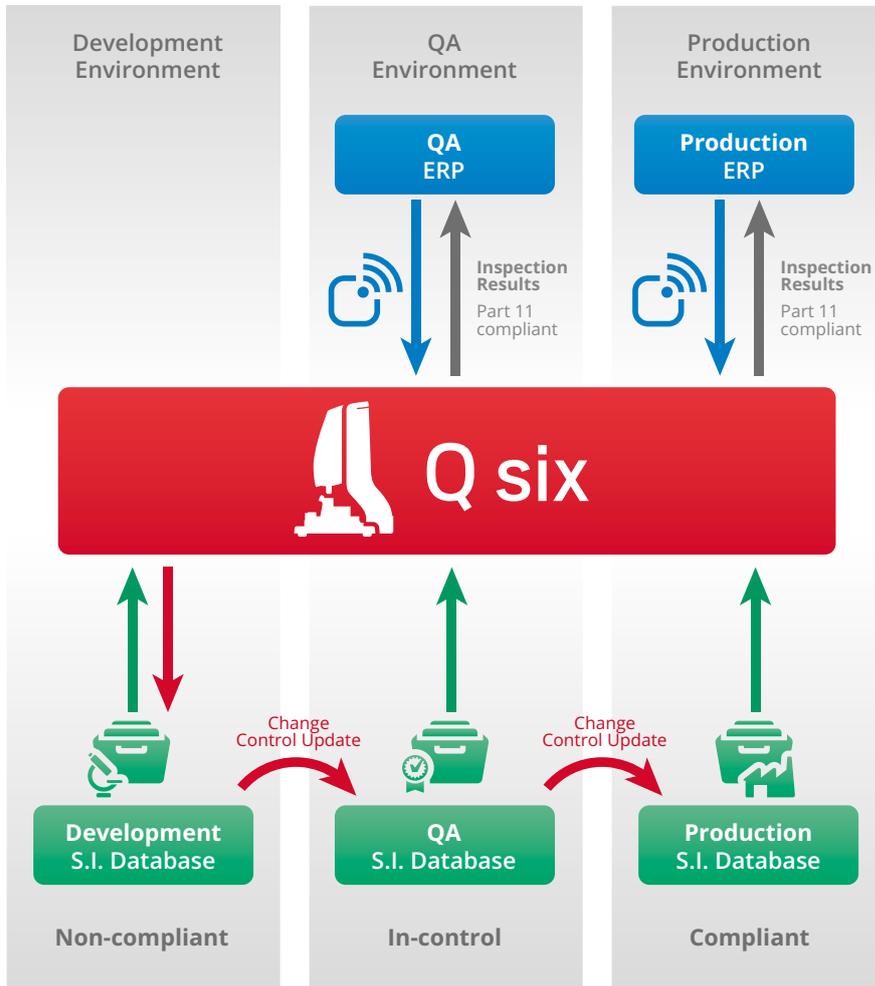


# 数据管理

根据客户的需要，Q six有三种工作模式：开发模式，质管模式和生产模式。每个模式都有对应的数据库。

数据存储三个不同的目录下：

- 1 系统数据库包括用户信息和系统设定
- 2 支架检测数据库包括支架型号，缺陷库和测量分析及报告编程
- 3 检测结果



# 认证数据包



Sensofar Medical可以为QA/RA部门进行质量体系认证提供专业支持。关于Q six 我们有完整的认证数据包可供选择。



# 镜头

## 图像镜头

## 3D 镜头

放大倍数	2.5X	5X	10X	20X	10XDI	20XDI	50XDI
数值孔径	0.08	0.15	0.20	0.45	0.30	0.40	0.55
工作距离 (毫米)	8.80	23.50	37.00	4.50	7.40	4.70	3.40
水平视场 (毫米)	7.20	3.60	1.80	0.90	1.80	0.90	0.36
像素分辨率 (微米) <sup>1</sup>	3.52	1.76	0.88	0.44	0.88	0.44	0.18
光学分辨率 (微米) <sup>2</sup>	1.95	0.97	0.73	0.32	0.48	0.36	0.26
测量时间 (毫米 <sup>2</sup> /秒)	20	5	1.25	0.31	-		
垂直分辨率 (nm) <sup>3</sup>	-				1		

1 表面上的像素大小

2 由瑞利准则内衍射极限的一半计算所得并用绿色 LED 照明

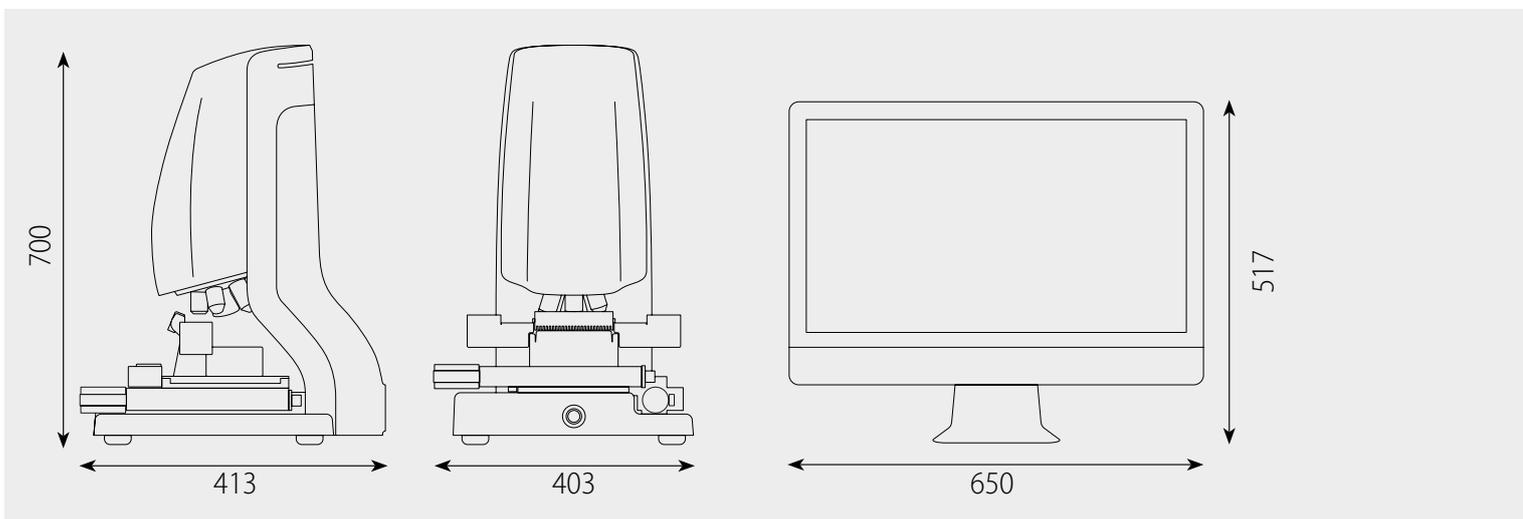
3 在使用了隔震装置后的结果

# 系统参数

支架材质	金属 (不锈钢, 钴铬合金), 镍钛, 可降解支架
支架外径	1 - 15 mm
支架长度	Up to 100 mm (XL stage option 200 mm)
测量阵列	彩色, 2044 x 1084 有效像素
LED 光源	白色 (顶光, 侧光) 绿色 530 nm (底光)
图像模式	实时画面、屏幕快照、全景展开图和部分展开图
检测能力	外表面、内表面、侧壁、边缘
尺寸测量重复性	+/- 1% rms
尺寸测量精度	+/- 3% PV
表面检测	自动缺陷侦测和分类
3D 模式	表面形貌, 粗糙度, 镀药厚度
辅助模式	由操作者决定是否合格
电脑	iMac; 2560 x 1440 分辨率 (27" )
操作要求	Microsoft Windows 8, 64-bit
电源要求	交流电 100-240 V AC; 50/60 Hz phase

# 尺寸

单位: 毫米





**SENSOFAR是一家尖端科技企业，  
在形貌计量方面坚持采用最高的  
标准。**

Sensofar Medical为可植入医疗器械提供先进的技术并为全球范围尖端技术研发提供解决方案。每款设备都采用最高的质量标准。

Sensofar的集团总部位于西班牙的科技心脏巴塞罗那。在全球超过20个国家建立了合作伙伴，并在亚洲和美国成立了自己的办事处。



**SENSOFAR®**  
MEDICAL

**HEADQUARTERS**

**SENSOFAR MEDICAL**

Parc Audiovisual de Catalunya

Ctra. BV-1274, KM 1

08225 Terrassa (SPAIN)

T: +34 937 001492

F: +34 937 860116

info@sensofar.com

[www.sensofar.com](http://www.sensofar.com)

**SALES OFFICE**

**SENSOFAR USA**

8655 E Via De Ventura

Suite G168

Scottsdale, AZ 85258 (USA)

T: +1 800 5303097

F: +1 419 7451506

info@sensofarusa.com

[www.sensofarusa.com](http://www.sensofarusa.com)

**SALES OFFICE**

**SENSOFAR ASIA**

Room 102, Building C, No. 838

GUANGJI Road, HONGKOU District

Shanghai, 200434 (PR CHINA)

T: +86 216 1400058

F: +86 216 1400059

info.asia@sensofar.com

[www.sensofar.com](http://www.sensofar.com)