

SENSOFAR
MEDICAL



血管支架
及心脏瓣膜检查
综合解决方案





杰出的在线检查解决方案

高效 可靠的管控

Q vix 是为检查心脏瓣膜及血管支架而设计的简洁、高效的综合解决方案。超高分辨率的图像能完美地满足支架的检测要求，减少错误，降低质量控制的时间成本。



专利系统

最优的检查项目

Q vix 是一款有超过5年植入式医疗器械检查经验的设备。通过专属软硬件的结合，可同时做到血管支架或瓣膜支架的外表面，内表面和侧壁图像的采集与分析。能在极短时间内快速处理尺寸测量，呈现外观检查结果，让操作人员对支架的质量做出快速和可靠的管控。
在最终判断合格或不合格后，系统会生成一份完整的检验报告，并按照 21 CFR PART 11 的要求导出。SensolINSPECT 软件的辅助方案简化了Q vix 在品控中的验证流程。



卓越的性能
缩短
投资收益
时间

实际上，一个操作员可同步操作数台Q vix，大幅度的减少设备的检查成本。在这种方案下，三年内能轻松达到100%投资收益率。

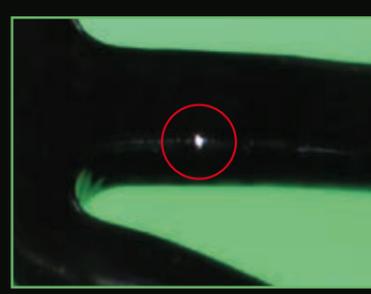
应用广泛

多功能载台

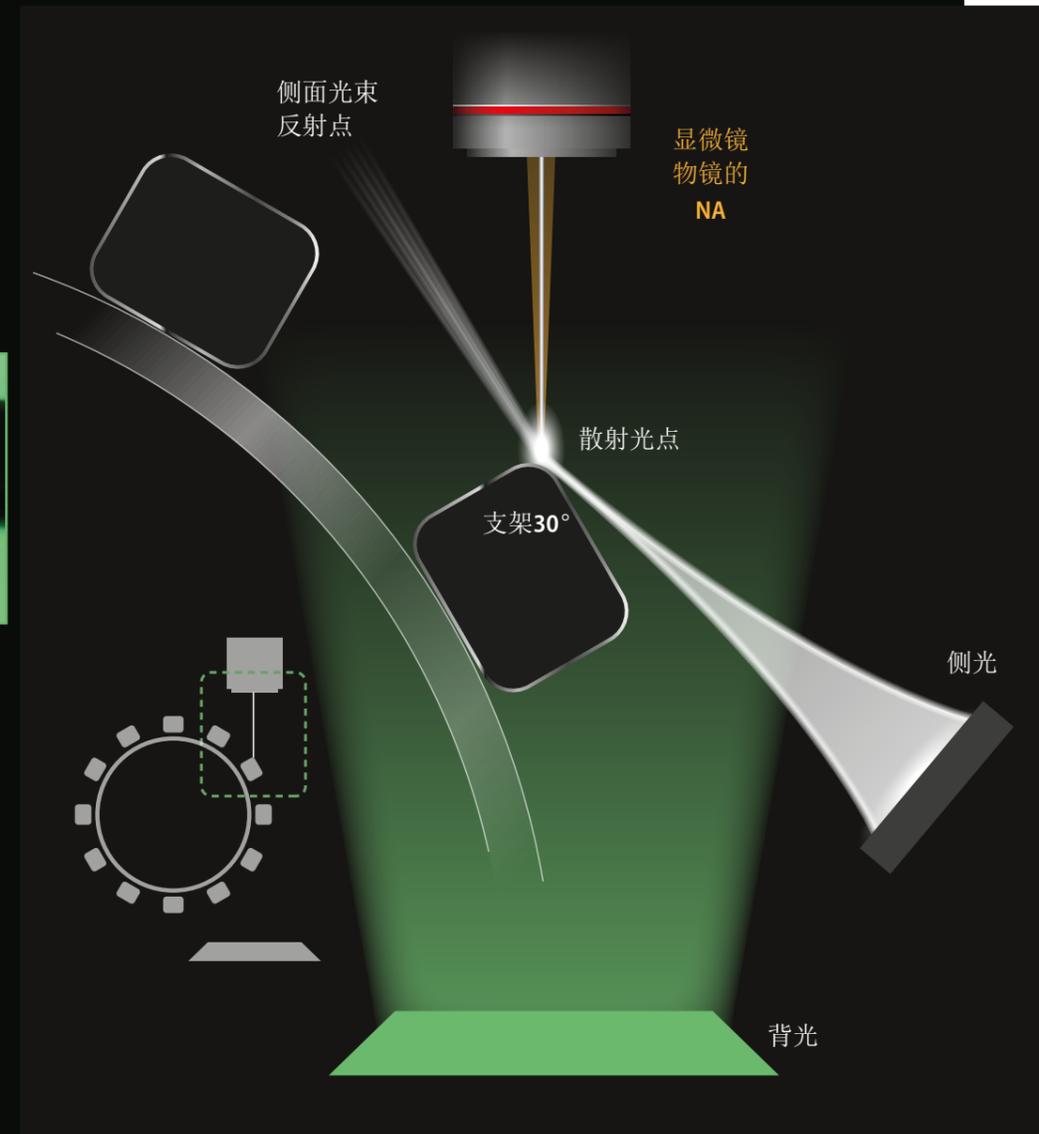
Q vix 灵活的软硬件结合，使其成为广泛样品检测的最佳解决方案。从冠状动脉支架到外径32mm的心脏瓣膜支架，包括周边大动脉支架和神经血管装置的检查。

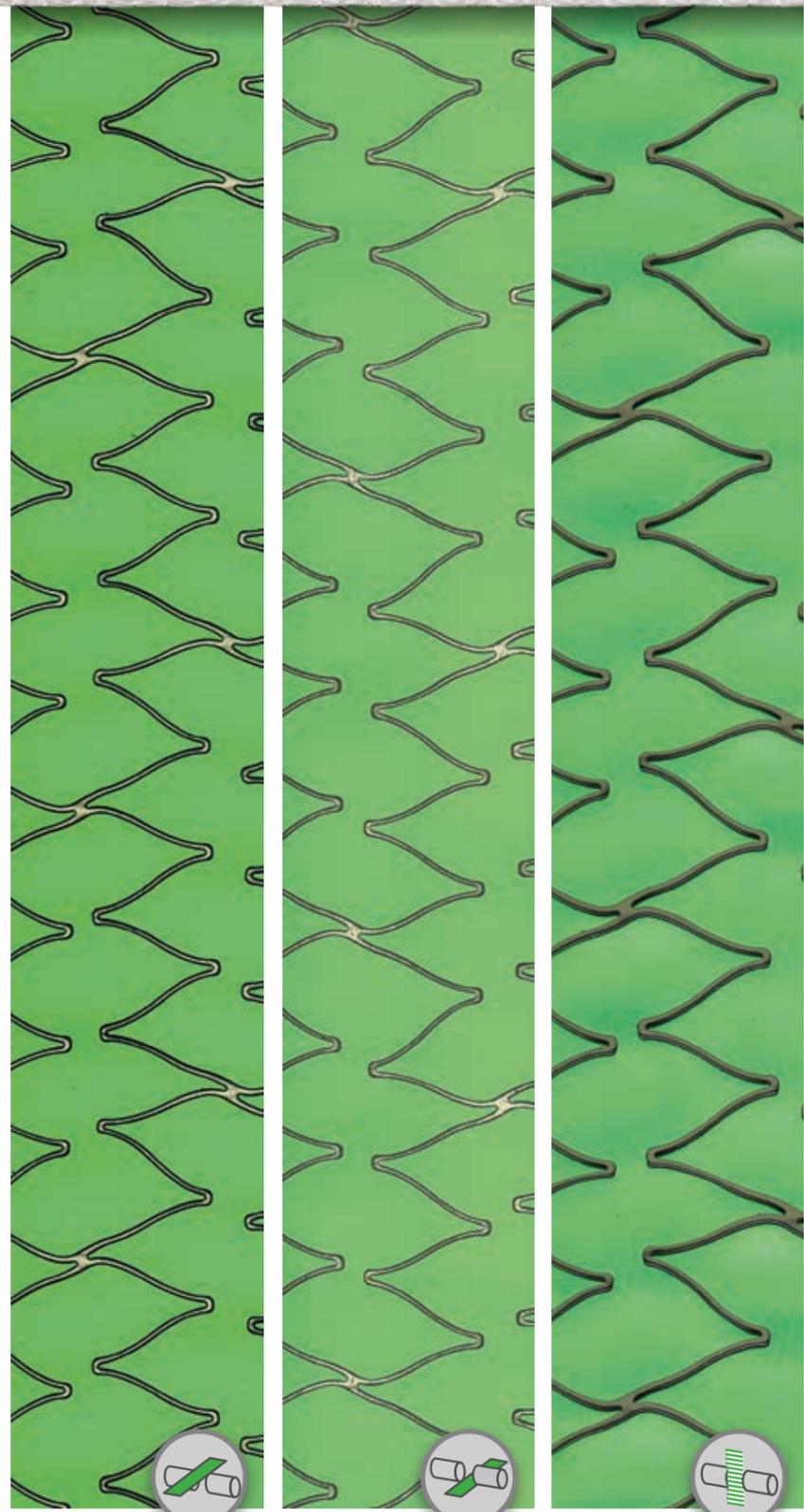
宽容度极高的照明设定

洞察极微缺陷



Q vix 有高效率的LED照明系统和高度集成化的传感器头。有7种独立的照明光源，这样的灵巧设计使得配置变得多样性。明场模式与暗场模式的结合，使得再小的缺陷也如黑暗中的亮斑，甚至在低放大倍率下，Q vix 也能检测到。





外表面图像

内表面图像

侧壁图像

呈现超高质量的真彩图像

全表面检查

Q vix 能轻易地获取支架的外表面、内表面和侧壁的高质量展开图像。展开图像是完全聚焦的，是全真彩色的，确保有精准的尺寸测量和完整的外观检查效果。



丰富多样的可能

除了高质量的展开图像，Q vix 可以提供任意区域的景深叠加图像。该技术通过高放大倍率的镜头，在不同焦点位置，连续捕获图像，拟合深度堆叠的景深叠加图像，是观察细节必不可少的功能。



精准尺寸分析

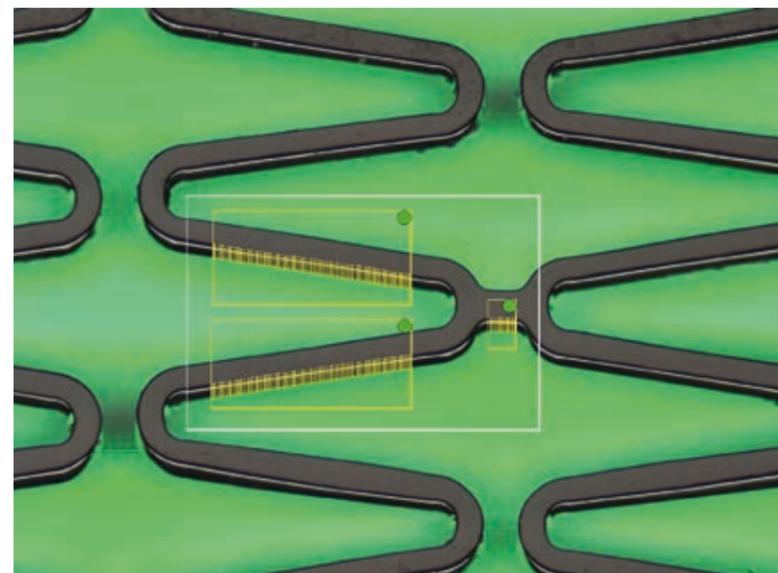
Sensofar Medical独有的技术，能对图像进行采集的同时，提供实时的尺寸分析和外观检测结果，提高了检测的效率。

嵌入在Q vix 软件中的算法以子像素解析度自动检测支架的边缘。智能软件能自动分析关键尺寸和几何形状，提供精确的测量。包括支架杆宽、壁厚、波杆角度、曲率半径和波杆之间的距离。

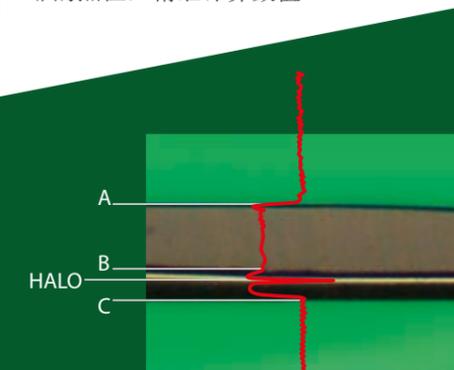
Q vix 可设定局部的关键尺寸进行分析，重复性达到亚微米。分析结果会使用不同的颜色区分，若结果超出定义的公差，软件会用红色标志提示操作人员。

预设关键尺寸

您可以在支架黄金图里直接设置，关联指定位置分析尺寸或几何结构。

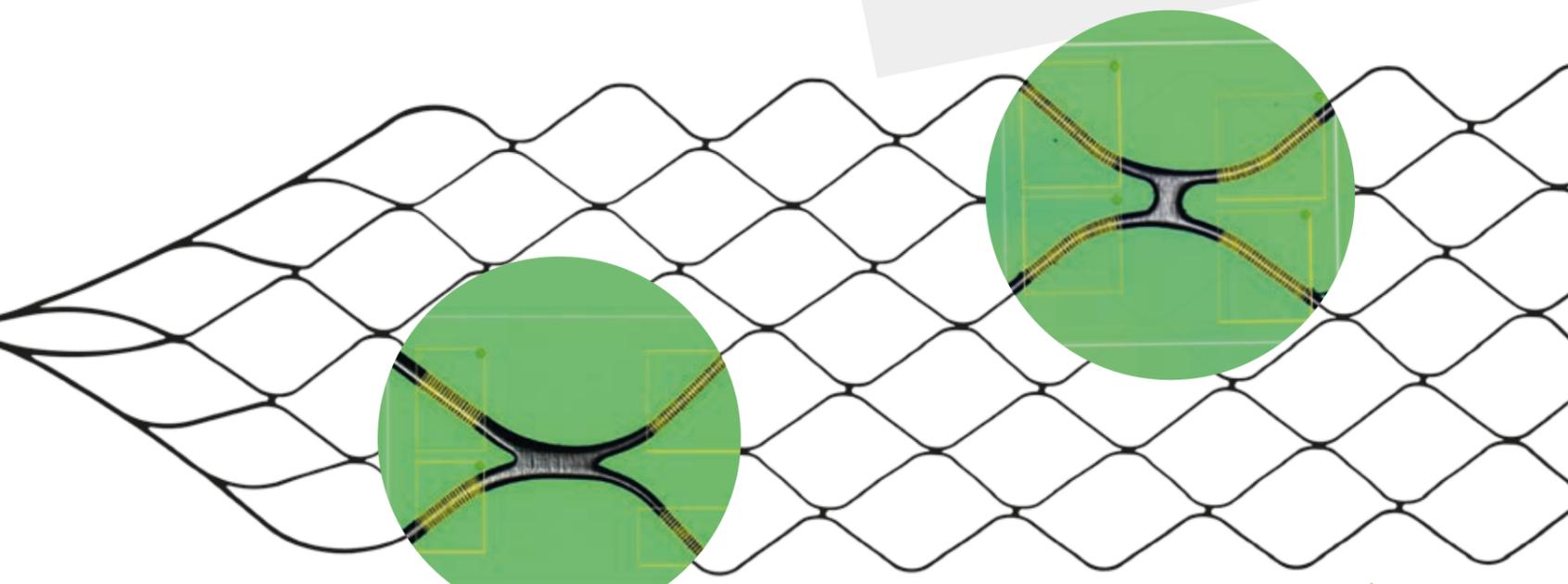
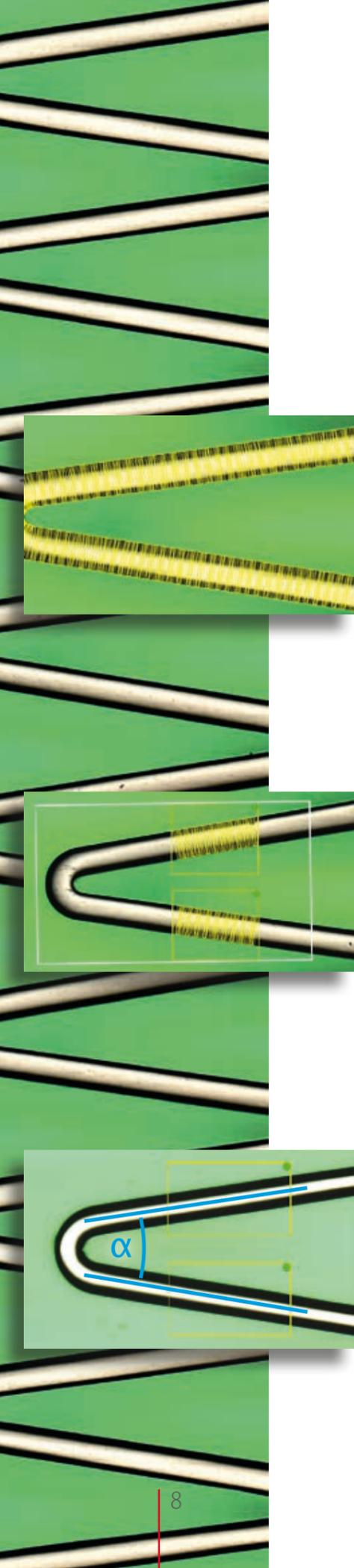


图像会根据A点与C点的亮度过度带定义支架边缘，根据B点的亮度过度带和边缘反射光晕带定义表面和侧壁，支架的壁厚和边缘曲率半径会根据这些相邻的点，精准计算数值。



壁厚及边缘曲率测量

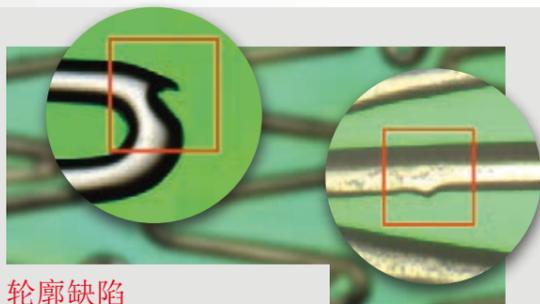
Q vix 采用光学的检测方式，可分析局部区域内的壁厚和边缘的曲率半径。我们有专利的校正标块，会根据图像采集速率，照明和观测角度来获取精准的测量数据。



缺陷检查

自动化外观检查

Q vix 全自动化的外观检查，突破了以往传统外观检查的效率瓶颈。只需一次检查，即可同步实现尺寸测量和外观缺陷检查。



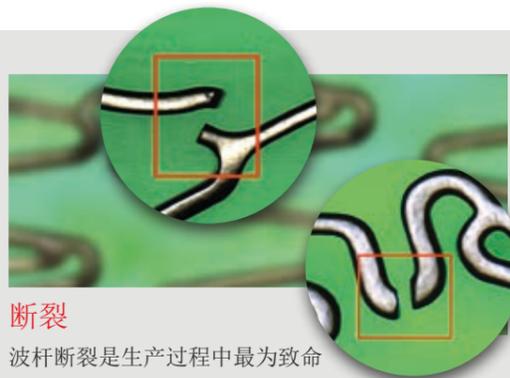
轮廓缺陷

以极高的敏感度检查激光切割过程或侧向表面材料不均引起的支架轮廓不规则现象。



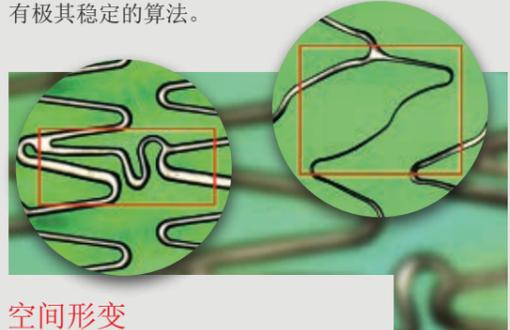
表面缺陷

表面缺陷通常与材料异常，污染或抛光不均有关，会呈现不规则的对比变化图。通过明场和暗场照明的结合，实现表面缺陷的检查。



断裂

波杆断裂是生产过程中最为致命的缺陷，Q vix 在自动检测断裂上有极其稳定的算法。



空间形变

Q vix 的超强检测算法能自动检测更难以的不规则变异，如空间形变或支架的实际尺寸差异。

缺陷总览表

Order	Defect name	Section #	Area
1	Surface defect	1	0.065 %
2	Surface defect	2	0.049 %
3	Contour defect	3	N/A
4	Contour defect	4	N/A
5	Fracture	5	N/A
6	Deformation	6	N/A
7	Deformation	7	N/A

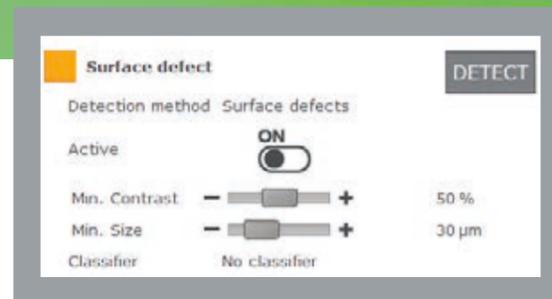
根据缺陷的不同，您可以自定义这些自动检测的模式，包括表面缺陷，边缘缺陷和形变检测。



为您定制外观检测标准

Q vix 可以通过调整参数敏感度来数字化定义您的外观特征与关键缺陷间的公差。

当检测到符合设定的关键缺陷时，操作人员会收到提示。

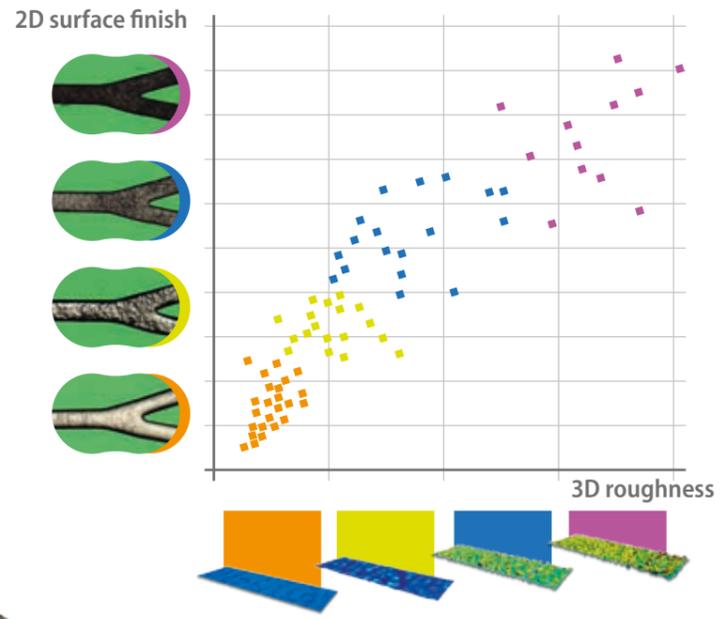


外观光洁度评估

表面粗糙度

Q vix 将2D技术与3D技术完美结合。用不同的镜头测量3D数据或者采集2D图像时，定位精准无偏差。

Q vix 传感器内嵌入白光干涉技术(CSI)，根据ISO25178国际标准，以纳米精度实现表面3D粗糙度的自动量测，量测点位可以在支架黄金图中预置。

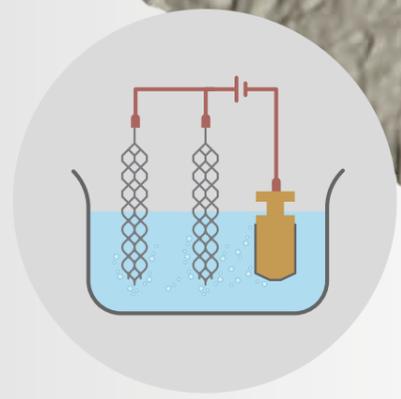


用2D图像表征3D粗糙度

Q vix 也可通过2D的展开图来表征3D粗糙度，选取局部特定区域可自动实现。

我们可以选取一个支架的合格处及固定镜头作为标准，设定参考值。系统会评估并呈现其他区域的粗糙度结果。

Sensofar Medical已经成功建立了一些统计与结构参数，使2D表征的粗糙度值与3D测量值保持一致。通过2D图像评估外观的光洁度，能大大提高检查的效率。





高精度定位电动台

最先进的技术

新一代医疗设备
检测专用工具

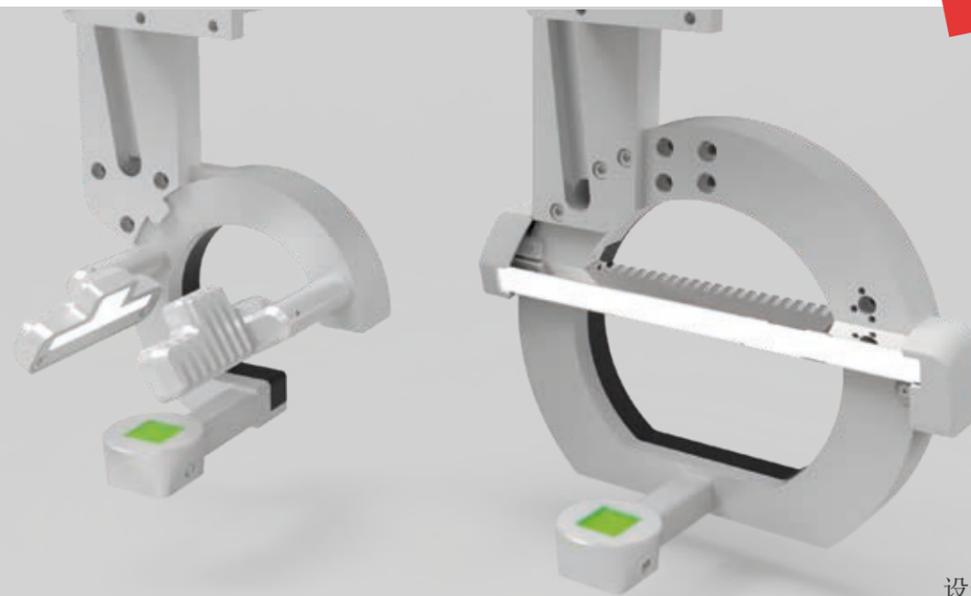
Q vix 的高精度，高转速，高效率
电动旋转台提供了高质量的展开图。

自动支架穿载

Q vix 的自动支架穿载是一个可选模块，能实现快速无人装卸支架。以大的镍钛合金周边支架为例，确保穿载定位的精度与重复性。可作为 Q vix 的独立模块或集成模块使用。

可定制芯棒

Q vix 的芯棒是采用最先进的技术，为客户产品量身定制，旋转精度超千分尺水准。芯棒由透明薄管壁组成，能高质量检查内表面图像。芯棒的尺寸范围从直径1mm到32mm，长度可达200mm



先进的光控系统

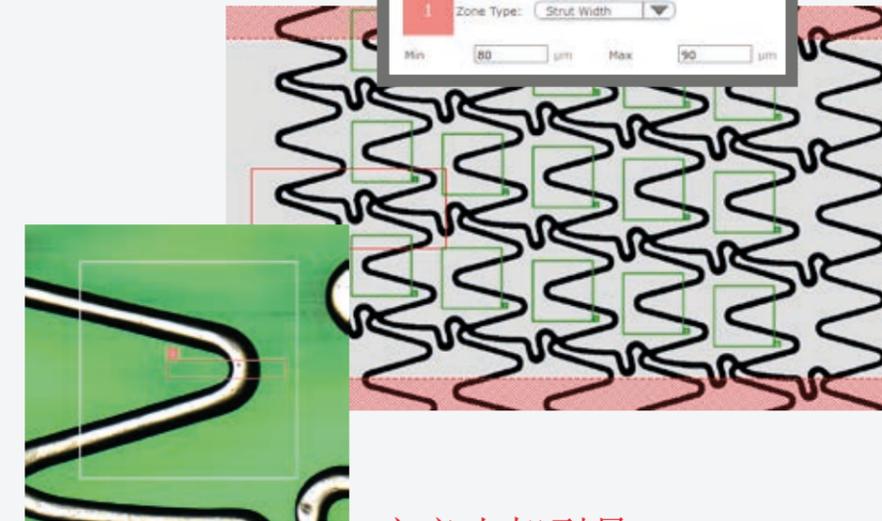
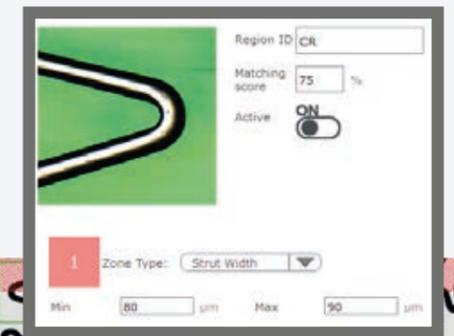
Q vix 可拓展数百种的组合环侧光源，为每一个不同的应用优化照明。

设计多样化的环侧光不会影响血管支架或心脏瓣膜的快速穿载。环侧光装置可通过SensoinPSECT软件同时控制高达七种光源。

性能强悍 一应俱全

SensoINSPECT

Q vix 的软件，SensoINSPECT
能协助品控管理员完成各种检查任务。能
即时提示管理员反馈出异常项。



定义支架型号

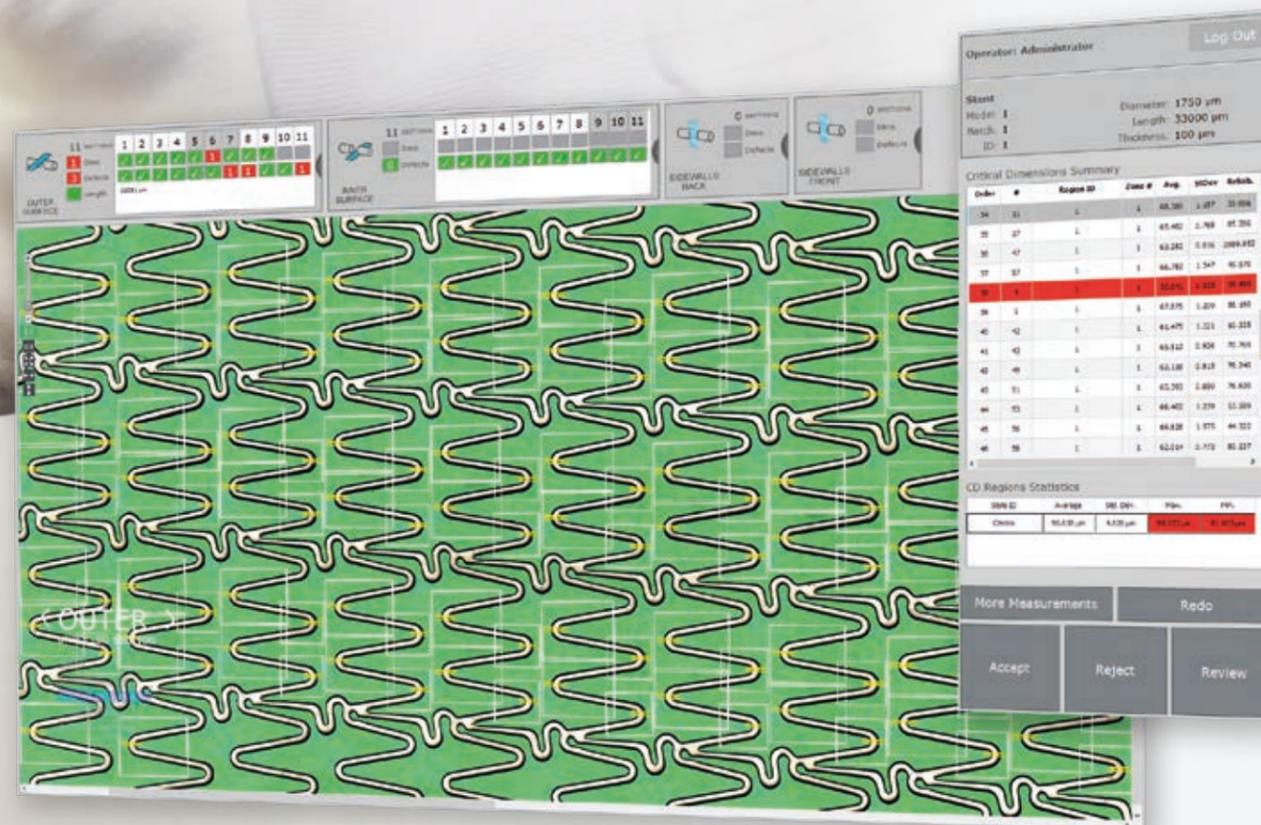
SensoINSPECT 能编辑支架的基础信息，自定义支架型号。保存好的信息会在系统检测过程中自动加载，无需重复繁琐的动作。

全自动检查程序

检查程序会自动测量关键位置及外观细节分析。在执行检查程序时，软件会自动适配，采集所需图像进行分析。缺陷总览表能显示各个检测数值结果，并提供快速导航功能，指引操作员发现缺陷。大大减少操作员决策时间，增加检查效率。

检查报告汇总

SensoINSPECT 在判断合格/不合格后，能自动导出检查结果报告。报告中的缺陷小图及关键尺寸信息具有可追溯性。此外，软件还可设内表面、外表面全高清大图的导出。



突破传统模式

迈向全自动化检查 综合解决方案

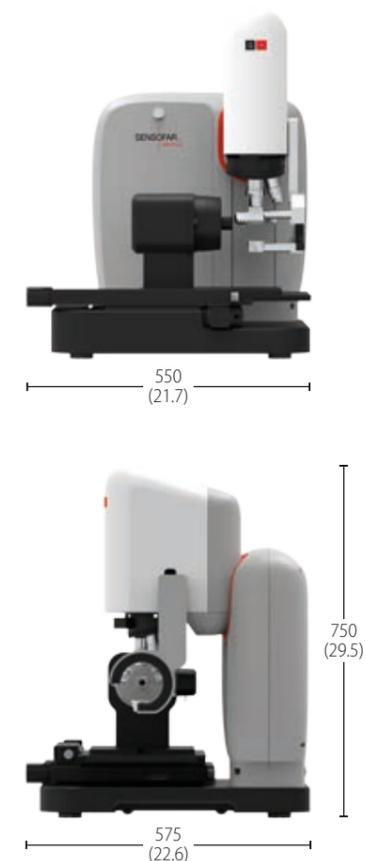
Q vix 运行时，操作员无需原地停留等待。Q vix 可支持一人四机同步管理。
此外，当系统得以充分验证后，软件可替代操作员完成辅助决策，最终实现真正无人化的检查系统。



系统参数

支架类型	金属（不锈钢，钴铬合金），镍钛，可降解支架
支架外径	1-32mm
支架长度	最大支持200mm
相机参数	彩色相机 2044×1084 有效像素
相机帧率	50 帧率(阵列)，3000 帧率(线性)
Z轴行程	40mm行程，5nm分辨率
XY平台行程	250×215mm（光栅尺），±0.3um分辨率
旋转平台	360°，1.5 μrad 分辨率
定位精度	优于±1um
照明系统	多种照明组合(7种独立照明光源)
鼻轮孔位	5孔电动鼻轮
图像模式	实时画面，全景展开图，部分展开图，景深叠加图
检测能力	外表面，内表面，侧壁，边缘(暗场)
尺寸测量重复性	优于±1% rms
尺寸测量精度	优于±3% PV
表面检测	自动缺陷识别
3D模式	表面形貌，粗糙度，镀膜厚度
3D测量技术	CSI (白光干涉技术)
辅助模式	由操作员决定是否合格
电脑	HP工作站
操作系统	微软系统，64位
电源要求	交流电 100-240V；赫兹：50/60HZ
功率	低于100W
重量	75千克(含:防震桌37KG)
工作环境	温度:18° -25°，湿度:<80%

尺寸 单位: mm (in)
重量: 75 kg (165 lbs)



放大倍数	2X	5X	10X	10XDI	20XDI	50XDI
数值孔径	0.055	0.14	0.28	0.3	0.4	0.55
工作距离 (毫米)	34	34	34	7.4	4.7	3.4
水平视场 (毫米)	9	3.6	1.8	1.8	0.9	0.36
像素分辨率 (微米) ^[1]	4.4	1.76	0.88	0.88	0.44	0.18
光学分辨率 (微米) ^[2]	2.77	1.09	0.54	0.51	0.38	0.28
测量时间 (毫米 ² /秒) ^[3]	120	20				
垂直分辨率 (nm) ^[4]				1	1	1

¹ Pixel size on the imaged surface ² L&S: Line and Space (500nm wavelength)
³ Frame rate 3000 fps ⁴ Vibration isolation table is required



技术支持

Sensofar Medical 已建立成套的完整检测解决方案，可适用于多种应用场景。

- 提供校准服务，以保证检测结果的可靠性。定期校准与保养维护相结合。
- 定制基础培训与进阶培训包。深度挖掘Q vix 在产品研制阶段，开发阶段，品控阶段的不同应用。
- 系统符合相关行业的标准，可提供有关认证包的文档或支持文件。
- 专为检测设计的终端，提供整合解决方案。确保人工检测到半自动化或全自动化检测的无缝切换。

SENSOFAR MEDICAL



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，德国和美国成立了自己的办事处。

总部

SENSOFAR MEDICAL | 巴塞罗那 (西班牙) | T. +34 93 700 14 92 | info@sensofar.com

销售办公室

SENSOFAR ASIA | 上海 (中国) | T. +86 021 51602735 | info.asia@sensofar.com

SENSOFAR USA | 纽因顿 (美国) | T. +1 617 678 4185 | info.usa@sensofar.com

sensofar.com

