

konradin Industrie | Das Kompetenznetzwerk der Industrie

medizin & technik

04.2019
www.medizin-und-technik.de
EVK 11,50 €

Ingenieurwissen
für die Medizintechnik

TITELTHEMA

Standard 5G

Was ein 5G-Netz in Krankenhaus
und Produktion leisten könnte

Seite 54

Hightech aus der Schweiz
Know-how und Innovation stärken
den Medtech-Markt Schweiz Seite 18

EN ISO 13485
Wann und warum Zusammenarbeit
auch ohne Zertifikat läuft Seite 80

SPECIAL
Moderne Fertigung: Vernetzung,
Schnittstellen, Messe EMO Seite 53

Prüfsystem erkennt den Fehler im Kennzeichnungs-Code

Normgerechte Code-Verifikation | Die lückenlose Rückverfolgbarkeit von Produkten der Pharma- und Medizintechnik ist genormte Pflicht, und notwendig hinsichtlich der Patienten- und Rechtssicherheit. Hersteller müssen deshalb die geforderte Qualität ihrer Produktkennzeichnung sicherstellen.



Der Vision Tube eignet sich zur Integration in komplette vollautomatisch gesteuerte Fertigungszellen

Im Grunde genommen ist der Vision Tube ein komplettes, modulares und offenes Vision-System, das alle Aufgaben in einem einzigen Gerät konzentriert. Dazu gehören unter anderem Strukturprüfungen der Codes, Klarschrift lesen, mit dem Code Inhalte abgleichen, Aufgaben der Serialisierung, Kontrolle auf Vorhandensein, Lesbarkeit und Qualität des MHD (Mindesthaltbarkeitsdatum) oder auch die Anwesenheitskontrolle von Bauteilen.

In fast allen Bereichen der Medizintechnik, wie beispielsweise bei Instrumenten für die Chirurgie, ist die vollständige Rückverfolgbarkeit per Code unabdingbar. In der Herstellung wie auch nach Revisionen müssen besonders hohe Anforderungen an das Verifizieren der Codes dieser chirurgischen Instrumenten erfüllt werden. Per Laser lassen sich auf den polierten und glänzenden Oberflächen sowohl lineare, 2D-Matrix als auch OCR-Codes dauerhaft und fälschungssicher einarbeiten.

Große Datenmengen in kurzer Zeit verarbeiten

Code-Verifizierungsprozesse – die Klassifizierung aller Qualitätsparameter – unterscheiden sich vom einfachen Lesen der Codes. Viele mechanische und optische Parameter wie glänzende Oberflächen oder Beleuchtung gilt es exakt zu bewältigen. Es müssen sehr viele Merkmale wie Größe, Auflösung, Defekte, Reflexion und Kontrast detektiert werden. Das erfordert die analytische Bewältigung großer Datenmengen in möglichst kurzer Zeit für hohe Taktraten. Hinzu kommen Anforderungen der Einhaltung von internationalen ID-Normen und -Standards, Dokumentation, Benutzerverwaltung

Ohne Qualitätsbewertung werden schlechte Codes erst erkannt, wenn Leseprobleme entstehen. Wenn Fehler in Codes – 1D, 2D, auf Labeln oder DPM (Direct Part Mark) – auftreten, so kann das viele negative bis schwerwiegende Auswirkungen und Kosten in der gesamten Prozesskette verursachen. Beispielsweise müssen Produktionslinien verlangsamt oder gestoppt werden, zusätzliche Kosten entstehen für erneute Markierung, redu-

zierte Leseraten, Ausschuss oder Pseudoausschuss. Kundenunzufriedenheit wird erkennbar durch Reklamationen, Regress- bis hin zu Haftungsansprüchen. Es kann auch Probleme mit der Qualitätszertifizierung geben.

Bislang gibt es entweder manuelle Prüfplätze oder fest in die Produktionslinie integrierte Systeme. Der Vision Tube der Cretec GmbH, Hammersbach, ist ein universelles Code-Verifikationssystem, das sowohl als manueller Prüfplatz als auch als Inline-System mit einfacher Bedienung und Installation, hoher Flexibilität und Leistungsfähigkeit eingesetzt werden kann. Die zuverlässige Kontrolle der Codequalität erfolgt mit nur einem Knopfdruck, stichprobenartig oder auch getriggert in Serie. Die detaillierten Prüfergebnisse der Verifikation ermöglichen frühzeitige Korrekturmaßnahmen für den gesamten automatisierten ID-Prozess.

IHR STICHWORT

- CE-Kennzeichnung
- ID-Qualitätsmanagement
- Normgerechte Code-Verifikation
- Automatisierung
- Rückverfolgbarkeit



Blitzschnell mit nur einem Knopfdruck erfolgt die normgerechte Code-Verifikation durch die LED-Farbanzeige

und Einbindung in die interne und externe Unternehmenskommunikation.

Eine für den Anwender wichtige Besonderheit beim Verifizieren des Codes ist die modulare, einfache und sehr schnell austauschbare, jeweils kalibrierte variable Multi-Colorbeleuchtung. Entsprechend der Anforderung stehen vier RGB-LED-Beleuchtungsmodule zur Verfügung: On-Axis – Koax, Of Axis (Diffus) – Dome, vier Segment 30° (Dunkelfeld) und vier Segment 45° (Low Angle). Dies schafft die Voraussetzungen, um die vielen Parameter – Beurteilung der Lesbarkeit entsprechend den genormten Qualitätsrichtlinien – an den Anwendungsfall anzupassen. Das betrifft Helligkeit, Kontrast, Defekte, Verschmutzungen, Verzerrungen und viele weitere Parameter.

Der Vision-Kernel Vision Tube beruht auf der sehr fein detektierenden Software Halcon Steady 18.11. Version. So wird die

Codequalität mit hoher Zuverlässigkeit analysiert, in die entsprechenden Qualitätsstufen eingeordnet, als Ergebnis abgespeichert und in die interne und externe Unternehmenskommunikation integriert.

Die unmittelbare Anzeige erfolgt aus allen Richtungen gut einsehbar mittels Leuchtring an der Oberseite. Entsprechend dem internationalen Bewertungssystem unterscheidet die LED-Anzeige Qualitätsstufen in den Farben Grün (A+B), Gelb (C) und Rot (D+F). In der Qualitätsstufe A sind die Codes durchgängig selbst unter erschwerten Bedingungen lesbar. Die Stufe B kann geringfügige Mängel aufweisen, gewährleistet aber dennoch die volle Dechiffrierbarkeit des Codes. ■

Kamillo Weiss
Fachjournalist in Leinfelden-Echterdingen
www.cretec.gmbh

Normgerechte Verifikation

Der Vision Tube bietet die normgerechte Verifikation nach ISO 15415, 15416 und 29158 (AIM/DPM). Modular aufgebaut im stabilen Aluminiumgehäuse mit Abmessungen von 200 mm Durchmesser und 200 mm Höhe, wird das System in der Schutzklasse IP54/IP65 angeboten. Der Verifier ist ab Werk in allen Fokusebenen kalibriert und funktioniert für den Kunden nach dem Prinzip Plug & Work innerhalb weniger Sekunden. Ein Monitor kann direkt über die HDMI-Buchse und USB angeschlossen werden. Der Vision Tube ist laut Anbieter das einzige Verifikationssystem mit Autofokus – das Patent ist angemeldet. Die 10-MP-Kamera gewährleistet mit einem Aufnahmefeld von 100 mm Durchmesser die hohe Auflösung für sichere Detektion selbst sehr kleiner 1D- und 2D-Codeabmessungen. Das schnelle Autofokusobjektiv flexibilisiert die Handhabung der Prüfbjekte.

Das Objekt wird zur Glasplatte (Kamerasichtfeld) grob positioniert und das Ergebnis normgerechter Codequalität sofort angezeigt und gespeichert. Ein Drucker für das Prüfprotokoll kann direkt über USB/RS232 angeschlossen werden. Die Verifikation erfolgt in der Datenvalidierung konform zu allen gängigen internationalen Normen von 1D-(nach ISO15416) und 2D-(nach ISO15415, ISO29158, AIM/DPM)-Codes.



Medizin- produkte für höchste Ansprüche.



ISO 13485 • ISO 14001

Für anspruchsvolle Aufgaben in der
Dental-, Kardiologie- und Wirbelsäulen-
chirurgie fertigen wir mechanische
Serienteile und Baugruppen. Höchste
Qualität für individuelle Lösungen.

Fragen Sie uns:

Telefon +49 781 624-0

oder info@kratzer.de



KRATZER

Kratzer GmbH & Co. KG, D-77694 Offenburg, www.kratzer.de