ident Ausgabe 05.2019

VisionTube garantiert normgerechte Code-Verifikation





VisionTube garantiert normgerechte Code-Verifikation

Effiziente lückenlose Rückverfolgbarkeit

Die exakt verifizierte Code-Qualität erschließt über die gesamte Wertschöpfungskette optimierte Prozessabläufe und Kostenreduktion. Die Qualitätssicherung durch die vollständige Rückverfolgbarkeit von Produkten - zu jedem Zeitpunkt und über die gesamte Lieferkette hinweg - ist inzwischen in fast allen Branchen unabdingbar.

Kamillo Weiß, Fachjournalist

CRETEC GmbH

Burgstraße 25 63546 Hammersbach www.cretec.gmbh



So ist die totale Rückverfolgbarkeit in der Pharma- und Medizintechnik international genormte Pflicht und absolut notwendig hinsichtlich der Patienten- und Rechtssicherheit. Ohne die exakte Qualitätsbewertung werden schlechte Codes

Stand: 05.2020

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 bis hin zur Entsorgung verursachen. Beispielsweise müssen Produktionslinien verlangsamt oder gestoppt werden, zusätzliche Kosten entstehen für erneute Markierung, reduzierte Leseraten, Ausschuss oder Pseudoausschuss. Kundenunzufriedenheit durch Reklamationen, teure Regress- bis hin zu Haftungsansprüchen, Probleme mit der Qualitätszertifizierung, und vieles weitere.

Extrem schnelle Auswertung

Nicht jeder Verifier unterstützt vollständig alle Code-Normen. Bislang gibt es entweder manuelle Prüfplätze oder fest in die Produktionslinie aufwendig integrierte Systeme. Der VisionTube ist ein universelles Code-Verifikationssystem, das sowohl als manueller Prüfplatz oder auch als Inline-System mit einfachster Bedienung und Installation, hoher Flexibilität und Leistungsfähigkeit eingesetzt werden kann. Als schnelles Inline-System und optimiert auf ein Prüfteil erzielt der VisionTube eine Auswertegeschwindigkeit pro Code-Verifikation bis knapp unter 100 ms. Die einzigartige Konzeption einschließlich modularer perfekter Beleuchtung ergibt viele neue Anwendungsmöglichkeiten in selbst rauer industrieller Umgebung oder erhöhten hygienischen Anforderungen. Die zuverlässige Kontrolle der Codequalität erfolgt mit nur einem Knopfdruck, stichprobenartig oder auch getriggert in Serie. Er funktioniert autark ohne PC und ist komplett "Made in Germany". Die detaillierten Prüfergebnisse der Verifikation ermöglichen frühzeitige Korrekturmaßnahmen für den gesamten automatisierten ID-Prozess.

Im Grunde genommen ist der VisionTube ein komplettes, modulares, offenes Visionsystem mit optimierter Beleuchtung, das alle Aufgaben in einem einzigen Gerät konzentriert. Strukturprüfungen



Der universelle Verifier mit einfachster Bedienung und schneller Installation ermöglicht viele neue Anwendungen in selbst rauer Umgebung. Er bietet hohe Rechnerleistung autark ohne PC und ist komplett "Made in Germany".

der Codes, OCR (Klarschrift) lesen, mit dem Code Inhalte abgleichen, Aufgaben der Serialisierung, MHD (Mindesthaltbarkeitsdatum) Kontrolle auf Vorhandensein, Lesbarkeit und Qualität. Als Visionsystem können die Bauteile auch gleichzeitig messtechnisch überprüft, eindeutig identifiziert und mit dem Code auf Richtigkeit abgeglichen werden.

Keine Informationslöcher

Hersteller von Medizinprodukten agieren im Spannungsfeld von Mitverantwortung in der Patientensicherheit und der nachweisbaren technischen Sicherheit von zugelieferten Komponenten. Seit März 2019 gilt es ein Qualitätsmanagement-System zu gewährleisten, das mit der Norm ISO 13485:2016 konform ist. Der Nachweis eines derartigen QM-Systems ist die Basis für die berechtigte CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten im europäischen Markt. Der Her-

steller kann in bemerkenswerter Weise Zeit und Kosten sparen, wenn er zertifizierte ISO13485 Zulieferer auswählt. Bereits 2021 wird auch für alle Medizinprodukte in der EU die UDI-Kennzeichnung (Unique Device Identifikation) zur genormten Pflicht. Dementsprechend ist in fast allen Bereichen der Medizintechnik und seiner Produkte die vollständige Rückverfolgbarkeit per Code unabdingbar. Beispielsweise in den Kliniken: In der Herstellung, als auch nach Revisionen, sind besonders hohe Anforderungen im Verifizieren der Codes von chirurgischen Instrumenten absolut sicher zu gewährleisten. Per Laser werden auf der polierten und glänzenden Oberfläche lineare, 2D-Matrix oder auch OCR-Codes dauerhaft und fälschungssicher eingearbeitet. Durch die sehr aggressiven Lösungsmittel der Sterilisierung kann es aber bei den Codes im gehärteten Stahl zu chemischen Reaktionen im Material kommen und sich Korrosion bilden. Deshalb ist auch für einzelne Teile oder

Stand: 05.2020

kleine Serien die absolut sichere Verifizierung extrem wichtig.

Code-Verifizierungsprozesse - Klassifizierung aller Qualitätsparameter - unterscheiden sich gravierend vom einfachen Lesen der Codes. Viele mechanische (glänzende Oberflächen) und optische Parameter (Beleuchtung) gilt es exakt zu bewältigten. Es müssen sehr viele Merkmale in 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 und Einbindung in die interne und externe Unternehmenskommunikation.

Der VisionTube bietet normgerechte Verifikation nach ISO 15415, 15416 und 29158 (AIM/DPM). Modular auf-