Neue Verpackung Ausgabe 09.2019 Lückenlose Rückverfolgbarkeit



Stand: 05.2020



Die kompakte Bauweise, seine modularen vorkalibrierten Beleuchtungsvarianten, leistungsstarke Funktionen und Flexibilität prädestinieren den Vision-Tube zur Integration und Kombination in komplette vollautomatisch gesteuerte Fertigungszellen.

Stand: 05.2020

48 neue verpackung · 09 2019

Normgerechte Code-Verifikation

Effizientes ID-Qualitätsmanagement

Exakt verifizierte Code-Qualität erschließt optimierte Prozessabläufe und Kostenreduktion. Die Qualitätssicherung und lückenlose Rückverfolgbarkeit von Produkten der Pharma- und Medizintechnik ist genormte Pflicht und absolut notwendig hinsichtlich der Patienten- und Rechtssicherheit.

hne Qualitätsbewertung werden schlechte Codes erst erkannt, wenn Leseprobleme entstehen. Wenn Fehler in Codes – 1-D, 2-D, 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, reduzierte Leseraten, Ausschuss oder Pseudoausschuss, Kundenunzufriedenheit durch Reklamationen, Regress- bis hin zu Haftungsansprüchen, Probleme mit der Qualitätszertifizierung und vieles mehr.

Trumpfass - Kontrolle per Knopfdruck

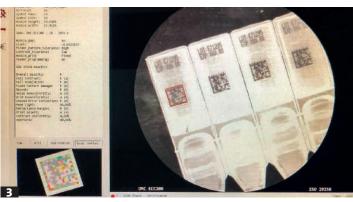
Nicht jeder Verifier unterstützt vollständig alle Normen. Bislang gibt es entweder manuelle Prüfplätze oder fest in die Produktionslinie aufwendig integrierte Systeme. Der Vision-Tube ist ein universelles Code-Verifikationssystem, das sowohl als manueller Prüfplatz oder auch als Inline-System mit einfachster Bedienung und Installation, hoher Flexibilität und Leistungsfähigkeit eingesetzt werden kann. Diese einzigartige Konzeption ergibt viele neue Anwendungsmöglichkeiten in selbst rauer industrieller Umgebung oder erhöhten hygienischen Anforderungen. Die extrem zuverlässige Kontrolle der Codequalität erfolgt mit nur einem Knopfdruck, stichprobenartig



W: www.herma-etikettierer.de E: maschinen@herma.de T: +49 (0) 711/7702-6012

Stand: 05.2020







- 1: Mit nur einem Knopfdruck erfolgt die normgerechte Code-Verifikation durch die LED-Farbanzeige.
- 2: 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".
- 3: Die exakte Verifikation erfolgt konform in der Datenvalidierung zu allen gängigen internationalen Normen von 1-D- (ISO15416) und 2-D- (ISO15415, ISO29158, AIM/DPM) Codes.

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 Vision-Tube ein komplettes, modulares, offenes Visionsystem, das alle Aufgaben in einem einzigen Gerät konzentriert. Strukturprüfungen der Codes, OCR (Klarschrift) lesen, mit dem Code Inhalte abgleichen, Aufgaben der Serialisierung, MHD (Mindesthaltbarkeitsdatum) -Kontrolle auf Vorhandensein, Lesbarkeit und Qualität, Anwesenheitskontrolle von Bauteilen und vieles mehr.

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 Hersteller kann in bemerkenswerter Weise Zeit und Kosten sparen, wenn er zertifizierte ISO13485-Zulieferer auswählt.

Dementsprechend ist in fast allen Bereichen der Medizintechnik und seiner Produkte die vollständige Rückverfolgbarkeit per Code unabdingbar. Beispielsweise in den Kliniken: Sowohl in der Herstellung als auch nach Revisionen sind besonders hohe Anforderungen im Ve-

Stand: 05.2020

rifizieren der Codes von chirurgischen Instrumenten absolut sicher zu gewährleisten. Per Laser werden auf der polierten und glänzenden Oberfläche lineare, 2-D-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 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 Vision-Tube bietet 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 der Vision-Tube in der Schutzklasse IP54/IP65 angeboten. Der Verifier ist ab Werk in allen Fokusebenen kalibriert und funktioniert für den Kunden direkt out of the Box. Das ergibt einfachstes Plug & Work

innerhalb weniger Sekunden. Ein Monitor kann direkt über die HDMI-Buchse und USB angeschlossen werden.

Der Vision-Tube ist das weltweit einzige Verifikationssystem mit Autofokus - Patent angemeldet. Die 10 MP Kamera gewährleistet mit einem Aufnahmefeld von 100 mm Durchmesser die hohe Auflösung für sichere Detektion selbst sehr kleiner 1-D- und 2-D-Codeabmessungen. Das schnelle Autofokusobjektiv flexibilisiert die Handhabung der Prüfobjekte.

Optimierte Beleuchtungsmodule

Eine für den Anwender wichtige Besonderheit 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, 4 Segment 30° (Dunkelfeld) und 4 Segment 45° (Low Angle). Dies schafft ideale Voraussetzungen, um die vielen Parameter – Beurteilung der Lesbarkeit entsprechend den genormten Qualitätsrichtlinien zum jeweiligen Anwendungsfall optimiert zu gestalten. das betrifft Helligkeit, Kontrast, Defekte, Verschmutzungen, Verzerrungen und vieles mehr.

Der Vision-Kernel beruht auf der bewährten und sehr fein detektierenden Software Halcon Steady 18.11. Version. So wird die Codequalität mit extremer Zuverlässigkeit analysiert, in die entsprechenden Qualitätsstufen eingeordnet, als Ergebnisse 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 erfolgt die LED-Anzeige mit den Qualitätsstufen der 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.

Das Objekt wird zur Glasplatte (Kamerasichtfeld) grob positioniert, und das Ergebnis normgerechter Codequalität wird sofort angezeigt und gespeichert. Ein Drucker für das Prüfprotokoll kann direkt über USB/RS232 angeschlossen werden. Die integrierte Rechenpower erzielt mit der Kamera bis zu 7 fps. Drei digitale Ausgänge steuern das Ausschleusen fehlerhafter Produkte. Durch die optimierte direkte Beleuchtung auf das Prüfobjekt werden störende äußere Einflüsse verhindert. Die Verifikation erfolgt konform in der Datenvalidierung zu allen gängigen internationalen Normen von 1-D- (ISO15416) und 2-D-(ISO15415, ISO29158, AIM/DPM) Codes.

Der Verifier wird auch in Kombination mit einem kollaborativen Roboter angeboten. Ebenfalls in einer kompletten, ortsveränderlichen Verifikationsstation auf nur (0,8 m x 0,8 m x 2 m) - inklusive Höhenverstellung, abgedunkelter Prüfkammer und allen Beleuchtungsoptionen.

Autor: Camillo Weiß für Cretec

