

medizin & technik

4/2019 · Mois non confirmé

TRADUCTION FRANÇAISE NON OFFICIELLE

Le reportage original a été publié en allemand dans **medizin & technik**, revue professionnelle publiée en Allemagne. Traduction préparée pour CRETEC. Le document original reste la référence.

medizin&technik Ausgabe 04.2019

Prüfsystem erkennt den Fehler im Kennzeichnungs-Code



CRETEC Pressemappe

Stand: 05.2020

Seite 86 / 116

Le système de contrôle détecte les erreurs dans les codes de marquage

Numéro 4/2019 confirmé ; mois non confirmé. Normes, marquage CE, obligations légales et sécurité des patients : propos historiques de 2019, non validés indépendamment et ne constituant pas un conseil réglementaire actuel. Brevet, unicité et grades LED historiques conservés. Les éléments graphiques de l'éditeur, logos et publicités restent dans leur langue originale.

Le système de contrôle détecte les erreurs dans les codes de marquage

Vérification des codes conforme aux normes | La traçabilité complète des produits pharmaceutiques et médicaux constitue une obligation normalisée et est essentielle pour la sécurité des patients et la sécurité juridique. Les fabricants doivent donc garantir la qualité requise du marquage de leurs produits.



Vision Tube convient à l'intégration dans des cellules de production complètes entièrement automatisées.

Fondamentalement, Vision Tube est un système de vision complet, modulaire et ouvert, qui concentre toutes les tâches dans un appareil : contrôle de la structure des codes, lecture de texte lisible par l'humain, comparaison avec le contenu des codes, sérialisation, contrôle de la présence, de la lisibilité et de la qualité des dates de durabilité minimale, et contrôle de présence des composants.

La traçabilité complète par code est indispensable dans presque tous les domaines des technologies médicales, notamment pour les instruments chirurgicaux. Les exigences particulièrement élevées de vérification des codes doivent être respectées lors de la fabrication et après remise en état. Des codes linéaires, matriciels 2D et OCR peuvent être marqués au laser de façon permanente et infalsifiable sur les surfaces polies et brillantes.

Traiter de grandes quantités de données rapidement

La vérification des codes, c'est-à-dire la classification de tous les paramètres de qualité, diffère fondamentalement de la simple lecture. De nombreux paramètres mécaniques, comme les surfaces brillantes, et optiques, comme l'éclairage, doivent être maîtrisés précisément. De multiples caractéristiques relatives à la taille, à la résolution, aux défauts, à la réflexion et au contraste doivent être détectées. Cela exige l'analyse de grandes quantités de données dans un délai minimal pour des cadences élevées. Le respect des normes et standards internationaux d'identification, la documentation, la gestion des utilisateurs et

Sans évaluation de la qualité, les codes défectueux ne sont détectés que lorsque des problèmes de lecture surviennent. Des erreurs dans les codes 1D ou 2D, sur les étiquettes ou en marquage direct des pièces DPM (Direct Part Mark), peuvent avoir de nombreuses conséquences négatives, voire graves, et engendrer des coûts dans toute la chaîne de processus. Les lignes de production peuvent devoir ralentir ou s'arrêter ; des coûts supplémentaires résultent d'un

nouveau marquage, de taux de lecture réduits, de rebuts ou de faux rebuts, de clients insatisfaits et de réclamations, de recours pouvant aller jusqu'à la mise en cause de la responsabilité, de problèmes de certification qualité.

Jusqu'ici, il existait soit des postes de contrôle manuels, soit des systèmes intégrés de façon fixe aux lignes de production. Vision Tube de Cretec GmbH, à Hammersbach, est un système universel de vérification des codes, utilisable comme poste manuel ou système en ligne, avec une utilisation et une installation simples, une grande flexibilité et de hautes performances. Le contrôle fiable de la qualité s'effectue sur simple pression d'un bouton, par échantillonnage ou par déclenchement en série. Les résultats détaillés permettent des mesures correctives précoces dans tout le processus automatisé d'identification.

MOTS-CLÉS

- Marquage CE
- Gestion de la qualité des codes
- Vérification conforme aux normes
- Automatisation
- Traçabilité



Sur simple pression, la vérification conforme aux normes est indiquée instantanément par les LED de couleur.

l'intégration à la communication interne et externe de l'entreprise ajoutent d'autres exigences.

Une particularité importante de la vérification est l'éclairage multicolore variable, modulaire, simple, très rapidement interchangeable et étalonné individuellement. Quatre modules LED RGB sont proposés selon les besoins : coaxial dans l'axe (on-axis), dôme diffus hors axe (off-axis), champ sombre à quatre segments à 30° et éclairage rasant à quatre segments à 45° (low-angle). Cela permet d'adapter les nombreux paramètres d'évaluation de la lisibilité selon les critères de qualité normalisés à l'application : luminosité, contraste, défauts, salissures, déformations, et bien d'autres.

Le noyau de vision de Vision Tube

utilise HALCON Steady 18.11, capable de détection très fine, pour analyser la qualité des codes de façon fiable, l'affecter aux classes correspondantes, enregistrer les résultats et les intégrer à la communication interne et externe de l'entreprise. L'indication immédiate est assurée par un anneau lumineux sur le dessus, bien visible dans toutes les directions. Selon le système international de classement, les LED différencient les classes par le vert (A+B), le jaune (C) et le rouge (D+F). Les codes de classe A restent lisibles même dans des conditions difficiles. La classe B peut présenter de petits défauts, mais garantit toujours le décodage complet du code.

Kamillo Weiss
Journaliste spécialisé à
Leinfelden-Echterdingen
www.cretec.gmbh

Vérification conforme aux normes

Vision Tube assure une vérification conforme à ISO 15415, 15416 et 29158 (AIM/DPM). Le système modulaire possède un boîtier robuste en aluminium de 200 mm de diamètre et 200 mm de hauteur, avec protection IP54/IP65. Il est étalonné en usine dans tous les plans de mise au point et utilisable selon le principe Plug & Work en quelques secondes. Un écran peut être raccordé directement par HDMI et USB. Selon le fournisseur, Vision Tube est le seul système de vérification doté d'un autofocus ; une demande de brevet a été déposée. Sa caméra de 10 MP et son champ de vue de 100 mm de diamètre offrent une haute résolution pour détecter de façon fiable même les très petits codes 1D et 2D. L'objectif à autofocus rapide facilite la manipulation des objets contrôlés.

L'objet est positionné



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