

MED engineering

5 | 2020 www.med-eng.de

22 MED Elektronik & Komponenten

3D-Vision treibt Automatisierung
voran

34 MED Software

Vom Medizingerät zum
Internet of Medical Things

56 MED Recht & Normen

MDR – First Lessons Learned

12 Titelstory

Eine Behinderung ist
keine Krankheit





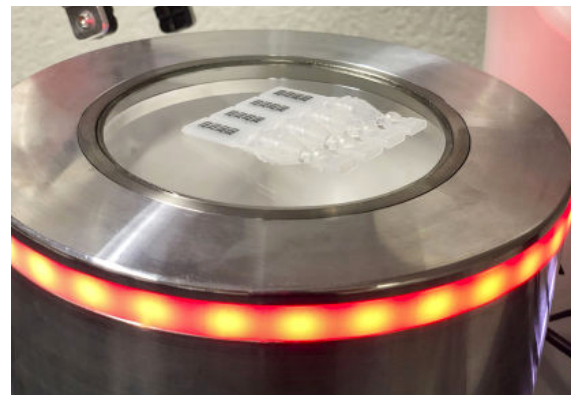
Die Qualitätssicherung und lückenlose Rückverfolgbarkeit von Produkten mittels 1D/2D und DPM Codes ist international genormte Pflicht. Das ist notwendig hinsichtlich Rechtssicherheit und Plagiatschutz.

Trumpfass – ID-Wertschöpfungsnetzwerke

Der gegenwärtige Digitalisierungsschub, die Coronakrise und die damit erzeugte Dynamik in der Kreativität hat und wird unser Alltagsleben in der Öffentlichkeit und Arbeitswelt nachhaltig verändern. Schlagartig standen viele Hersteller vor dem Problem die Fertigung zu stoppen, oder unerwartete Nachfrage ganz schnell heraufzufahren. Die gesteigerte Fähigkeit von hoher Flexibilität in den Fertigungs- und Lieferketten sowie der damit verbundenen weiträumigen Daten-Vernetzung in stets aktueller Transparenz wird zu einem massiven Wettbewerbsfaktor. Bewährte ausgetretene Pfade werden ergänzt durch den Mut zu neuen Ideen mit einfachen abgekürzten Wegen. Bislang vorherrschende starre Prozessketten werden durch die Anforderungen steigender Leistungsfähigkeit und Flexibilität mittels IIoT (Industrial Internet of Things) aufgebrochen. Intelligente Systeme der Mensch-Roboter-Kollaboration (MRK) mit leichtgewichtigen preiswerten Cobots erschließen viele neue Möglichkeiten für erfolgreiche Geschäftsmodelle von flexiblen ID-Komplettlösungen.

Radikale Vereinfachung

Das Zauberwort „Simplifizierung“ entfaltet mit dem Einsatz der Cobots gerade für kleinere Unternehmen ungeahnte Kreativität und Effektivitätssteigerungen. Die sensiblen kollaborierenden Cobots können ohne Schutzvorrichtungen (aufwendige geschlossene Zellen entfallen) direkt mit dem Menschen kooperieren. Die feinfühlig Sensorik erschließt hohe Sicherheitsstandards in der Kollisionserkennung und -beherrschung durch die Komponenten Sensor, Auswerteelektronik, Kommunikation und Steuerung. Das hochskalierbare Kommunikationsprotokoll IOTA ermöglicht eine unkomplizierte Integration fälschungssicherer Informationssysteme in ein umfangreiches Gesamtnetzwerk mit nahezu Echtzeit-Datenaustausch. Das durchgängig modulare QBIC-System der Cretec GmbH - mit integriertem Code-Verifizier VisionTube für 1D/2D und DPM sowie weiteren einfach integrierbaren Vision-Modulen - ist eine neue Generation von mobilen vollautomatischen Arbeitsplattformen auf Basis von Cobot. Diese mühelos skalierbaren Systeme



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

me sind durchgängig modular aufgebaut, besonders einfach bedienbar, sehr schnell und individuell einsetzbar. Das Ganze auf einer Fläche von nur 0,8 m x 0,8 m und 2 m Höhe. Integriert ist die Elektrik, Steuerungen, PC, Kameras, Vision-Module, intelligente Beleuchtungen, Kommunikationsmodule, Monitor, Roboter, und eine zusätzliche netzunabhängige Stromversorgung. Die QBIC-Station kann vom Netzstecker getrennt und in weiterhin voller Funktionsweise sofort zum neuen Einsatzort verschoben werden. Als modulare komplette Systemlösung in Hard- und Software erschließt die Station für die Pharma- und Medizintechnik als auch Krankenhäuser viele bislang ungenutzte Potenziale.

Trumpfass – Flexibilität

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 über die gesamte Prozesskette bis zum Verbraucher verursachen. Zusätzliche Kosten entstehen beispielsweise für erneute Markierung, reduzierte Leserate, Ausschuss oder Pseudoausschuss, Reklamationen, Regress- bis Haftungsansprüche.



Das modulare QBIC-System mit Cobot kann - als universelle, sehr flexible Arbeitsplattform - viele ID-Prüf- und Verifikationsaufgaben sowie Qualitätsprüfungen mit Visionsystem auf minimalem Raum vollautomatisch erledigen.

chen und Probleme mit der Qualitätszertifizierung.

Bislang gibt es entweder manuelle Prüfplätze mit PC/Laptop, oder fest in die Produktionslinie aufwendig integrierte Systeme. Der VisionTube ist ein autarkes, komplettes, universelles Code-Verifikationssystem, das sowohl als manueller Prüfplatz oder auch als Inline-System eingesetzt werden kann. Diese einzigartige Konzeption ergibt viele flexible Anwendungsmöglichkeiten in rauer Umgebung oder erhöhten hygienischen Anforderungen. Die extrem zuverlässige Kontrolle der Codequalität erfolgt mit nur einem Knopfdruck, Stichprobenartig oder auch getriggert in automatisierter Serie. Er funktioniert autark ohne PC. Die detaillierten Prüfergebnisse der Code-Verifikation ermöglichen frühzeitige Korrekturmaßnahmen für den gesamten automatisierten ID-Prozess.

Im Grunde genommen ist der VisionTube ein autarkes, modu-

lares und offenes Bildverarbeitungssystem, das viele Aufgaben in einem einzigen Gerät konzentriert. Das ergibt eine hohe Flexibilität in wechselnden Anwendungen. Das sind 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 Label-Kontrolle.

Keine Informationslöcher

Im ganzen Bereich der Medizintechnik gilt die Einhaltung der UDI (Unique Device Identifikation, FDA) Richtlinien in der Code-Verifizierung nach ISO/IEC 15415 / TR29158. Hersteller und Anwender von Medizinprodukten agieren im Spannungsfeld von Mitverantwortung in der Patientensicherheit und der nachweisbaren technischen Sicherheit von zugelieferten Komponenten. Seit März 2019 gilt es im industriellen Umfeld 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 berechnete CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten im europäischen Markt. Hersteller können Zeit und Kosten sparen, wenn sie zertifizierte ISO13485 Zulieferer auswählen.

Einfachste Bedienung

Der VisionTube bietet Normgerechte Verifikation nach ISO 15415, 15416 und 29158 (AIM/DPM). Modular aufgebaut im stabilen Aluminiumgehäuse mit Abmessungen von 200 mm Ø und 200 mm Höhe wird der VisionTube in der Schutzklasse IP65 angeboten. Der Verifizierer 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 VisionTube ist weltweit das erste Verifikationssystem mit sehr schnellem Autofokus. Die 10 MP Kamera mit sehr hoher Auflösung bietet im Aufnahmebereich von 100 mm Ø die sichere Detektion selbst sehr kleiner 1D- und 2D-Codeabmessungen. Wichtige



In mechanischer und hygienischer Robustheit sowie Leistungsumfang kaum zu überbieten ist der ID-Phaser in Vollmetall-Ausführung für alle 1D, 2D und DPM Codes.

Besonderheit ist die modulare, einfache und sehr schnell austauschbare, jeweils kalibrierte variable Multi-Colorbeleuchtung, um viele Parameter für den jeweiligen Anwendungsfall optimiert zu gestalten. Das betrifft Helligkeit, Kontrast, Defekte, Verschmutzungen und Verzerrungen. Die Codequalität wird mit extremer Zuverlässigkeit analysiert, in die Qualitätsstufen eingeordnet, als Ergebnisse intern abgespeichert oder in die externe Unternehmenskommunikation weitergeleitet. Die unmittelbare Anzeige erfolgt aus allen Richtungen gut einsehbar mittels LED-Leuchtring an der Oberseite.

Geballte Performance

Einzigartig im Wettbewerbsumfeld der 1D/2D-Handscanner ist die mechanische und hygienische Robustheit sowie der hohe Leistungsumfang der Produktserie ID-Phaser. Das vollständig geschlossene Gehäuse aus eloxiertem hochfestem Luftfahrtaluminium widersteht härtesten mechanischen Belastungen. Sein hygienisches Design orientiert sich nach internationalen Richtlinien und mit Schutzklasse IP65 widersteht er Strahlwasser. Ergonomisch gestaltet und mit nur 286g ist er ein sehr flexibel einsetzbarer leichter hochauflösender Code-Leser für alle 1D, 2D und DPM Codes. Er kommuniziert direkt über Kabel oder kabelloses Bluetooth-Gateway zu allen industriellen Kommunikationsstandards von Profibus, Profinet, Ethercat, OPC UA, RS232, und USB.

Mit seinen integrierten selbst-optimierenden Dekodialgorithmen kann der ID-Phaser alle Arten von 1D- und 2D und

DPM-Codes extrem zuverlässig dekodieren. Kontrastarme, verwischte, verunreinigte, sehr dichte, sehr kleine, beschädigte als auch Codes auf stark reflektierenden Oberflächen. Bei einfachster Bedienung und Installation betrifft das Druck-, Gravur-, Stanz- und Nadeldruck-, postalische, Pharma- oder auch eng angeordnete Codes.

Mittels spezieller Beleuchtungs-/Optikkombination modularer adaptiver Aufsätze können auch kleinste DPM-Codes mit Abmessungen von nur 0,7 x 0,7 mm schnell und zuverlässig eingelesen werden.

Hinzu kommt das herausragende Merkmal von fünf Jahren Garantie für den ID-Phaser und damit herausragende Sicherheit in Investition und Amortisation. ■

Autor:
Kamillo Weiß
Fachjournalist und Dipl.-Ing.
kamillo.weiss@kamillo-pr.de



CRETEC GmbH
Burgstraße 25
D-63546 Hammersbach
Tel.: +49 6185 647 99 00
www.cretec.gmbh