



Halle 7A
Stand 141



Bild: Stemmer Imaging GmbH

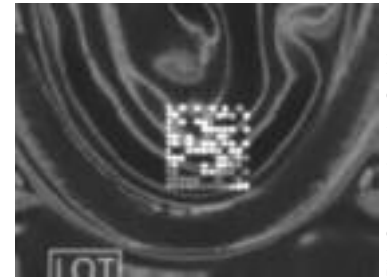


Bild: Stemmer Imaging GmbH

Bild 1a+1b+1c | Beim Lesen von Kontaktlinsen-Verpackungen (links) ist es unter Verwendung einer üblichen Ring-Beleuchtung (rechts oben) aufgrund der glänzenden und welligen Oberfläche der Verpackungsfolie schwierig, den aufgetragenen Code sicher zu lesen. Der Einsatz einer PDM-Beleuchtung führt hingegen zu einem klaren und einfach auszuwertenden Bild (rechts unten).

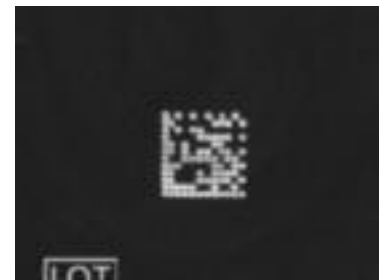


Bild: Stemmer Imaging GmbH

Heiß diskutiert

Beleuchtungslösung für sichere UDI-Code-Erkennung

Unique Device Identification (UDI) ist ein weltweites System für eine einheitliche Produktkennzeichnung von Medizinprodukten. Deren Rückverfolgbarkeit soll damit jederzeit und über die gesamte Lieferkette hinweg sichergestellt werden, um so einen Beitrag zur Patientensicherheit zu leisten. Eine neue Beleuchtung für die Bildverarbeitung verbessert jetzt das automatisierte Lesen von UDI-Codes.

Das UDI-System für eine einheitliche Produktkennzeichnung bei Medizinprodukten wurde in den USA entwickelt und wird auch in Europa verpflichtend eingeführt. Es ist in der aktuellen Medizinprodukteverordnung geregelt. Die verbindliche Einführung der UDI-Kennzeichnung in der Medizintechnik erfolgt in den USA phasenweise von 2014 bis 2020 in Abhängigkeit von den Risikofaktoren des jeweiligen Produkts und soll weltweit umgesetzt werden. Für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse besteht die Kennzeichnungspflicht bereits seit Ende 2014, andere Geräteklassen folgen schrittweise. Vom entsprechenden Stichtag an dürfen die betroffenen Produkte und deren Verpackungen dann

nur noch mit UDI-Codierung ausgeliefert werden. Durch die eindeutige Zuordnung der Codes in einer Datenbank wird zudem auch Produktfälschungen und Produktpiraterie vorgebeugt. Minderwertige Plagiate lassen sich auf diese Weise schneller und sicherer identifizieren. Aufgrund dieses Zeitplans ist UDI aktuell ein heiß diskutiertes Thema bei allen Unternehmen, die im Bereich der Medizintechnik tätig sind.

Vielfältige Einsatzbereiche

Die Produkte, die mit einem UDI-Code gekennzeichnet werden müssen, sind dabei sehr unterschiedlich: Die Bandbreite umfasst u.a. Verpackungen für

Medikamente und medizinische Werkzeuge, aber auch OP-Werkzeuge wie Skalpelle etc. selbst. Auch auf Produkten, die natürliche Körperteile ersetzen, wie z.B. Prothesen, künstliche Gelenke oder Stents, ist eine UDI-Kennzeichnung über kurz oder lang Pflicht. Auf dem Produkt aufgebracht werden sollen die UDI-Codes nach der entsprechenden Richtlinie in Form von maschinenlesbaren Kennzeichen wie beispielsweise als Barcode und in Klarschrift. Der Code dient als Schlüssel zu einer UDI-Datenbank, die eine Vielzahl von Informationen zu den Produkten enthält. Dazu zählen sowohl eine eindeutige Kennzeichnung wichtiger Hersteller- und Produktinformationen auf dem Pro-

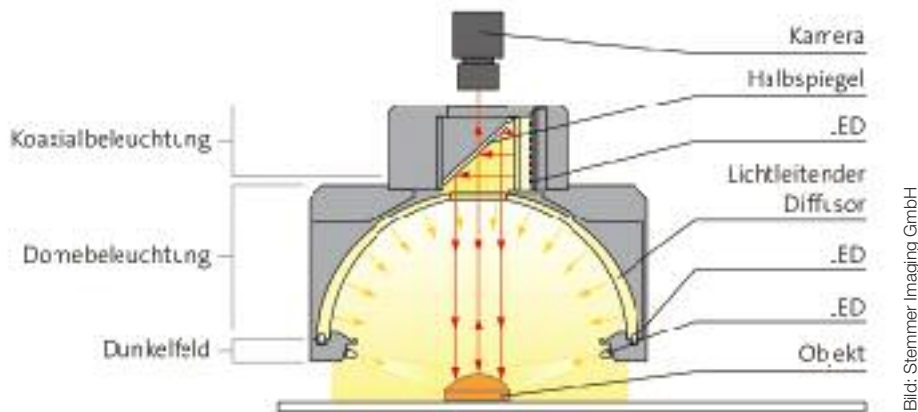


Bild: Stemmer Imaging GmbH

Bild 2 | Die PDM-Beleuchtungen sorgen durch eine Kombination von diffuser, koaxialer und flachwinkliger Beleuchtung für eine gleichmäßig diffuse Objektausleuchtung. Die neue Beleuchtung PDM-150-15FC eignet sich aufgrund der ansteuerbaren Beleuchtungsfarbe besonders gut zum Lesen von UDI-Codes.

dukt oder der Verpackung als auch Stammdateneinträge des Herstellers. UDI ist also mehr als ein Produktcode: Es ist ein System, das die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten jederzeit und über die gesamte Lieferkette gewährleisten soll. Es bietet somit bei Produktrückrufen oder der Optimierung von Logistikketten enorme Vorteile.

Bildverarbeitung als Schlüsselement

Bildverarbeitungssystemen kommt in diesem Zusammenhang beim Lesen von UDI-Codes eine immer wichtigere Bedeutung zu. Das sichere Erfassen der Kennzeichnungen ist ein unabdingbares Element der gesamten UDI-Lieferkette und erfordert Systeme, mit denen die Codes einfach und je nach Einsatzfall auch mit hohen Geschwindigkeiten zuverlässig gelesen werden können. Eine Schwierigkeit besteht jedoch in der Vielzahl der unterschiedlichen Materialien und Farben der Code-Träger. Insbesondere metallische Produkte wie künstliche Gelenke stellen eine große Herausforderung dar: Beim Lesen von Codierungen auf den dort verwendeten Oberflächen entstehen Lichtreflexionen, die das sichere Erkennen der Codes extrem schwierig machen können. Eine neue Entwicklung des japanischen Beleuch-

ungsherstellers CCS arbeitet mit einem innovativen Ansatz, um das Problem der Reflexionen beim Lesen von Codierungen auf metallischen und anderen Oberflächen zu lösen. Möglich wird dies durch eine neue Dome-förmige Beleuchtung, die eine Weiterentwicklung der bisherigen PDM-Serie darstellt. Alle bisherigen Produkte dieser Familie sorgen durch eine Kombination von diffuser, koaxialer und flachwinkliger Beleuchtung für eine vollständig schattenlose und gleichmäßig diffuse Ausleuchtung des Objekts. Möglich wird dies durch die Kombination der drei integrierten verschiedenen Beleuchtungsarten mit ihren jeweiligen, spezifischen Vorteilen: Die diffuse Dome-Beleuchtung ermöglicht eine rundum nahezu schattenfreie Ausleuchtung der Objekte; die koaxiale Beleuchtung eignet sich auch für spiegelnde Oberflächen und eliminiert mögliche Schattenbildungen, die sich durch die Kameraöffnung des Domes ergeben können; das Dunkelfeld im unteren Bereich der Serie eignet sich perfekt, um Strukturen in der Objekt Oberfläche sichtbar zu machen, wie z.B. geadelte Codes oder auch Kratzer, Risse, Dellen etc. In der Basisversion sind die Beleuchtungen mit roten, weißen, blauen und grünen LEDs lieferbar. Ein Beispiel belegt die Vorzüge der PDM-Technologie: Beim Lesen von Kontakt-

linsen-Verpackungen ist es unter Verwendung einer üblichen Ring-Beleuchtung aufgrund der glänzenden und welligen Oberfläche der Verpackungsfolie schwierig, den aufgetragenen Code sicher zu lesen. Der Einsatz einer PDM-Beleuchtung führt hingegen zu einem klaren und einfach auszuwertenden Bild. Das neueste, kundenspezifisch konfigurierbare Mitglied der Serie trägt den Namen PDM-150-15FC und kann über sieben unabhängige Kanäle angesteuert werden: jeweils drei Kanäle für Rot, Grün und Blau bei der koaxialen und der Dome-Beleuchtung und ein weiterer Kanal für das Dunkelfeld-Ringlicht. Letzteres kann je nach vorliegender Aufgabe kundenspezifisch entweder in Rot, Grün, Blau oder auch Weiß geordnet werden. Je nach Ausprägung der vorliegenden Objekte, auf denen z.B. ein UDI-Code gelesen werden soll, lässt sich die Beleuchtung somit individuell einstellen und optimal anpassen. Dies schafft die Voraussetzungen für das zuverlässige Lesen der UDI-Kennzeichnungen. ■

www.stemmer-imaging.de

Autor | Peter Stiefenhöfer, Leiter Marketing & Öffentlichkeitsarbeit, Stemmer Imaging GmbH