

medizin & technik

Ingenieurwissen für die Medizintechnik



Hightech aus der Schweiz

Medtech-Branche besinnt sich auf ihre Stärken

..... 18

Verpackungstechnik

Messe Fachpack fokussiert auf smarte Kennzeichnung

..... 75

Special

Fertigung: Präzision, digitale Prozesse und neue Verfahren

..... 89

Industrie 4.0

Cyber-Konzept – an die reale Produktion angepasst

Beleuchtung: Wie sich UDI-Codes am besten automatisiert lesen lassen

Weder Glanz noch Falten stören

Eine Neuentwicklung von CCS, einem führenden Hersteller von Beleuchtungen für die Bildverarbeitung, verbessert das automatisierte Lesen von UDI-Kennzeichnungen. Die kuppelförmige Lösung lässt sich an verschiedene Bedingungen anpassen.



Die PDM-Beleuchtungen sind mit roten, weißen, blauen und grünen LEDs verfügbar. Sie eignen sich sehr gut für die Inspektion glänzender oder unebener Oberflächen

Bilder: Stemmer Imaging



Die einheitliche Produktkennzeichnung nach den Vorgaben der Unique Device Identification (UDI) ist für den US-Markt schon beschlossen und wird in wenigen Jahren weltweit vorgeschrieben sein. Dabei sind Produkte, die mit einem UDI-Code gekennzeichnet werden müssen, sehr unterschiedlich: Die Bandbreite umfasst unter anderem Verpackungen für Medikamente und medizinische Werkzeuge oder auch OP-Werkzeuge wie Skalpelle und andere Instrumente. Auch für Produkte, die Körperteile ersetzen, wie Prothesen, künstliche Gelenke oder Stents, wird die UDI-Kennzeichnung über kurz oder lang Pflicht.

Ihr Stichwort

- Lesen von UDI-Codes
- Zuverlässige Erkennung auf schwierigen Oberflächen
- Beleuchtung individuell anpassbar
- Schulung und Support für komplexe Bildverarbeitungssysteme

Um die UDI-Codes zu lesen, werden Bildverarbeitungssysteme eingesetzt, denen im Zuge der Einführung eine immer größere Bedeutung zukommt. Das ist grundsätzlich für die Bildverarbeitung eine klassische Aufgabe – auch wenn die Barcodes unter erschwerten Bedingungen erkannt werden müssen, spricht oft auf sehr kleinen, schwierigen Oberflächen und, aufgrund der Anwendung in der Medizin, mit erhöhten Auflagen zur Sicherheit. Das sichere Erfassen dieser Kennzeichnungen ist aber 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 bereitet dabei die Vielzahl unterschiedlicher Materialien und Farben der Code-Träger. Insbesondere metallische Produkte wie künstliche Gelenke sind eine große Herausforderung: Beim Lesen von Codierungen auf den dort verwendeten Oberflächen entstehen Lichtreflexionen, die das sichere Erkennen der Codes extrem schwierig machen können.

Das japanische Unternehmen CCS ist einer der weltweit größten Anbieter von LED-Beleuchtungen, wie sie vorwiegend in industriellen Bildverarbeitungssystemen einge-

setzt werden. Glanz und Wellen in der Folie machen es bei herkömmlicher Beleuchtung (links) schwierig, den UDI-Code auf der Verpackung von Kontaktlinsen zu erkennen. Die PDM-Beleuchtung führt hingegen zu einem klaren Bild, das sich einfach auswerten lässt

setzt werden. Für eine neue Entwicklung nutzt dieser Hersteller einen innovativen technischen Ansatz, um das Problem der Reflexionen beim Lesen von Codierungen auf metallischen und anderen Oberflächen zu lösen.

Möglich wird dies durch eine kuppelförmige Beleuchtung, die auf Basis der PDM-Serie entwickelt wurde. In allen bisherigen Produkten dieser Familie sind diffuse, koaxiale und flachwinkelige Beleuchtung kombiniert, um das Objekt schattenlos und gleichmäßig diffus auszuleuchten. Ausschlaggebend dafür sind die Vorteile der drei Beleuchtungsarten. Eine rundum nahezu schattenfreie Ausleuchtung steuert die diffuse Dome-Beleuchtung bei. Die koaxiale Beleuchtung eignet sich für spiegelnde Oberflächen und eliminiert mögliche Schattenbildungen, die sich durch die Kameraöffnung der Kuppel ergeben können. Das Dunkelfeld im unteren Bereich der PDM-Serie macht Strukturen in der Objektoberfläche sichtbar, wie genadelte Codes oder Kratzer, Risse oder Dellen.

In der Basisversion sind die PDM-Beleuchtungen mit roten, weißen, blauen und grünen LEDs lieferbar und eignen sich nicht nur für die Inspektion glänzender oder unebener Oberflächen, sondern auch für die Identifikation von Fremdkörpern oder für die Zeichen- und Texterkennung. Ein Beispiel: Den Code auf Kontaktlinsen-Verpackungen zu lesen, ist aufgrund der glänzenden und welligen Oberfläche der Verpackungsfolie mitunter schwierig, wenn eine übliche Ring-Be-

Hintergrund: UDI

Unique Device Identification (UDI) ist ein weltweites System, um Medizinprodukte einheitlich zu kennzeichnen. Deren Rückverfolgbarkeit soll damit jederzeit und über die gesamte Lieferkette hinweg sichergestellt werden, was einen Beitrag zur Patientensicherheit leistet.

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. Für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse besteht die Kennzeichnungspflicht für den US-amerikanischen Markt bereits seit Ende 2014. Vom entsprechenden Stichtag an dürfen die betroffenen Produkte und deren Verpackungen nur noch mit UDI-Codierung ausgeliefert werden. So müssen medizinische Geräte der Klasse III bereits seit September 2014 der Richtlinie entsprechen. Bis September 2015 müssen lebenserhaltende oder lebensunterstützende Implantate mit der UDI-Richtlinie in Übereinstimmung gebracht werden. Ab September 2016 gilt dies für Medizingeräte der Klasse II, und ab September 2018 gilt die UDI-Richtlinie verbindlich auch für Geräte der Klasse I. Aufgrund dieses Zeitplans ist UDI aktuell ein heiß diskutiertes Thema bei allen Unternehmen, die im Bereich der Medizintechnik tätig sind.

leuchtung verwendet wird. Die PDM-Beleuchtung führt hingegen zu einem klaren und einfach auszuwertenden Bild. Das neueste kundenspezifische Mitglied der PDM-Serie trägt den Namen CCS PDM-150-15FC und kann über sieben unabhängige Kanäle angesteuert werden: Jeweils drei Kanäle für Rot, Grün und Blau stehen bei der koaxialen und der Dome-Beleuchtung zur Verfügung, und ein weiterer Kanal für das Dunkelfeld-Ringlicht. Letzteres kann je nach Aufgabe kundenspezifisch in Rot, Grün, Blau oder auch Weiß geordnet werden. So lässt sich die Beleuchtung individuell so einstellen, dass zum Beispiel ein UDI-Code auf verschiedensten Objekten zuverlässig gelesen werden kann.

Die LED-Beleuchtungen von CCS werden in Deutschland, Österreich und weiteren europäischen Ländern über die Stemmer

Komponenten für hohe Anforderungen in der Bildverarbeitung kombinieren

Imaging GmbH vertrieben. Das Unternehmen mit Hauptsitz in Puchheim bei München ist Europas größter Technologielieferant für die Bildverarbeitung und stellt mit einem umfangreichen Produkt- und Serviceprogramm alle Elemente zur Verfügung, die für Bildverarbeitungslösungen erforderlich sind.

Dazu gehören neben der geeigneten Beleuchtung hochwertige Optik- und Kamerasysteme sowie Software- und Rechner-Komponenten. Partnerschaften mit international führenden Lieferanten von Bildverarbeitungskomponenten versetzen Stemmer Imaging in die Lage, diesen Anforderungen zu entsprechen. Darüber hinaus werden Machbarkeitsstudien und Schulungen angeboten und die Anwender unterstützt, damit sie die an Anlagenbauer im Medizintechnikbereich gestellten Erwartungen erfüllen können.

■ **Peter Stiefenhöfer**
Stemmer Imaging, Puchheim

Weitere Informationen über den Anbieter von Bildverarbeitungslösungen: www.stemmer-imaging.de