Kennzeichnung ist Bestandteil der smarten Produktion

Medizintechnik 4.0 | Kennzeichnung ist im Medtech-Sektor schon lange nicht mehr nur eine Identifizierungsmöglichkeit. Sie informiert über Leistungsdaten, Gebrauch und Risiken. Aber welche griffigen Szenarien sind bei der Codierung chirurgischer Instrumente sowie der Kennzeichnung medizinischer Geräte heute schon Praxis?

Druck von Laboretiketten mit dem intelligenten SQUIX-Drucker

Bild: cab

Kennzeichnung schafft in der Medizintechnik erst die Möglichkeit des so genannten Tracking und Tracing, der systematischen Zuordnung produktions- oder verbraucherspezifischer Daten bis zur kleinsten Schraube für das OP-Besteck. Dabei ist „smart“ das Schlagwort der Stunde. Smarte Produkte verfolgen immer den Ansatz, unseren Alltag einfacher zu machen, und dieser Ansatz ist im Grundsatz von Interesse. Vor allem in Ländern mit einem hohen Lohnniveau sind wertschöpfungsorientierte Prozessgestaltung und optimiertes Ressourcenmanagement entscheidend. Die smarte Fabrik ist Thema in allen tragenden Industriebereichen.

Bei den Herstellern medizintechnischer Instrumente fußt die smarte Produktionsumgebung auf digitalen Prozessleitsystemen. Hier werden fortlaufend Informationen mit Maschinen ausgetauscht. Produktionsrelevante Daten werden autonom verarbeitet, eingespeist oder abgeführt. Die diesen Leitsystemen zugrundeliegenden Applikationen oder Dienste werden mehrheitlich im Internet gehostet. Daten von Sensoren, Geräten oder Software landen in der Cloud und können so leicht zwischen unterschiedlichen Systemen ausgetauscht werden.

Smarte Geräte kooperieren mit Mensch, Maschine und Logistik

Demgegenüber ist der Aufwand, PC-gestützte Systeme im Hinblick auf das Betriebssystem, die davon abhängige Treibersoftware und den Virenschutz aktuell zu halten, immens. In der Industrie 4.0 verschwinden PCs deshalb immer mehr aus den Produktionsprozessen und werden durch smarte Geräte ersetzt. Diese können mit eingebetteten Prozessoren und Netzwerktechnik Teilaufgaben eines Prozesses erledigen.

Bei der Produktkennzeichnung fordern Unternehmen Geräte, die nach dem Einbau in der Fertigungslinie direkt mit den Anlagen, der Logistik und den Menschen zu kooperieren in der Lage sind. Im Zusammenspiel mit anderen Netzwerksystemen erreichen Etikettendrucker, Etikettierer oder Lasersysteme für die Direktbeschriftung die volle Funktionalität.

Während früher die cab Produkttechnik GmbH & Co KG als Pionier beim Kunden missionarisch tätig werden musste, um zukunftsträchtige Technologien in die Arbeitsprozesse einzubinden, geben heute die Entwicklungen rund um Industrie 4.0 und das Internet der Dinge ganz andere Möglichkeiten an die Hand. Bei den Informations- und Kommunikationstechnologien wurde die Mensch-zur-Maschine-

IHR STICHWORT

- Kennzeichnung
- Industrie 4.0
- Tracking und Tracing
- Integration
- Fälschungsschutz

Schnittstelle, kurz HMI, um die Maschine-zu-Maschine-Schnittstelle (M2M) erweitert. Geräteseitig geben Drucker, Etikettierer und Beschriftungslaser fortlaufend Rückmeldung über den Gerätestatus und den Kennzeichnungsprozess. Eine gemeinsame Schnittstelle für die die Automatisierung und die Kennzeichnung betreffenden Daten schafft die Voraussetzung für die Integration dieser Geräte in ein so genanntes Cyber Physical System. In smarten Produktionsstätten können sich so ganze Anlagen permanent unterhalten und über Sensoren gesammelte Informationen auswerten. Die Fertigung und Logistik profitieren von der Prozessbeschleunigung, verbesserter Produktivität und Qualität, Endverbraucher von der Senkung der Kosten.

Bild: cab

Bei der Beschriftung von medizinischem Besteck müssen die Hersteller vielfältige Vorgaben, unter anderem für die Rückverfolgbarkeit der Produkte, beachten

Firmware, Schnittstellen und Protokolle im Verbund

Grundsätzlich ermöglicht das Vorhandensein physikalischer Schnittstellen die Anbindung eines Kennzeichnungssystems an die übergeordneten Steuerungen von Maschinen, die vor Ort im Einsatz sind. Die meisten Geräte von cab wären damit sogar in der Lage, gesamte Fertigungslinien zu steuern. Physikalische Schnittstellen allein werden aber künftig nicht ausschlaggebend sein. Erst APIs, spezifische Schnittstellen für die Anwendungsprogrammierung, machen es möglich, von außen auf Gerätefunktionen und Daten zuzugreifen, und bringen die volle Funktionalität. Sie nehmen von einem Programmmodul Daten entgegen, verarbeiten diese und übertragen die Resultate zurück an das Modul.

Die Hardware, beispielsweise ein Monitor oder Daten auf der Festplatte, muss dazu nicht erst direkt angesprochen werden. Betriebssystem- und Übertragungsmedium-unabhängige Normen wie OPC-UA und MQTT standardisieren die Interaktion und Kommunikation. Regelgrößen oder Messwerte können damit nicht nur sicher transportiert, sondern auch maschinenlesbar semantisch beschrieben und ereignisgesteuert veröffentlicht werden.

Bei den aktuellen Druckern des Karlsruher Unternehmens lässt sich der Druck komplett softwareseitig beauftragen, steuern und überwachen. Aufwendige Verkabelung für die Eingabe und Ausgabe entfällt. Mit dem Smartphone, Tablet oder PC sind die Drucker aus der Ferne bedienbar. Backup, Restore und Einstellungen sind mittels Webinterface möglich. Das Gesamtpaket aus intelligenter Firmware-Architektur, schlankem Code der cab-eigenen Druckerprogrammiersprache J-Script und einer hoch performanten CPU führt zu schnellen Verarbeitungszeiten. Ein Etikettendrucker des Typs SQUIX hat nach dem Druckanstoß in weniger als einer Sekunde die erste Zeile auf das Etikett gedruckt.

Dass Produktionsprozesse eine Vielzahl von Vorteilen aus der Vernetzung erhalten, ist unstrittig. Es ist jedoch wichtig, für die Implementierung im Auge zu behalten, dass diese Prozesse in der Praxis allen rechtlichen Herausforderungen standhalten. Im Arbeitsbereich Kennzeichnung sehen sich die Hersteller medizintechnischer Instrumente und Geräte zum Beispiel mit den allgemeinen Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EU, Konformität entsprechend der Unique Device Identification, Schadstoffvermeidung oder auch der Verpackungsverordnung konfrontiert.

Dauerhafte Kennzeichnung zur Sicherung der Compliance

Der Schlüssel zur Compliance-Sicherheit liegt in der dauerhaft hochwertigen und fälschungssicheren Kennzeichnung. Anhand dieser lässt sich beispielsweise die Nummer eines Produkts zurückverfolgen, und anhand der hinterlegten Daten lassen sich weitere Exemplare einer Charge überprüfen. Mögliche Unzulänglichkeiten wie etwa eine Beanstandung bei Kontrollen werden damit eliminiert.

Bei der Kennzeichnung ist das Potenzial von Industrie 4.0 vielschichtig. Das gilt nicht nur für die Medizintechnik, sondern für alle Branchen. Herstellprozesse lassen sich optimieren und standardisieren, dazu werden Dienstleistungen für vielfältige Anwendungsbereiche bereitgestellt. Dass Geräte wie Sportarmbänder oder intelligente Haushaltsgeräte längst Lösungen des Internet der Dinge darstellen, ist den meisten Anwendern gar nicht klar. Es wird also noch Zeit benötigen, bis das Thema in der Anwendung transparenter und dessen Sinnhaftigkeit für die Erleichterung und Sicherheit der Arbeitsprozesse umfänglich erkannt wird. ■

Guntram Stadelmann, Mario Hiss
cab Produkttechnik, Karlsruhe

Weitere Informationen

Zum Hersteller von Geräten und Systemen zur Kennzeichnung von Baugruppen, Produkten und Verpackungen
www.cab.de