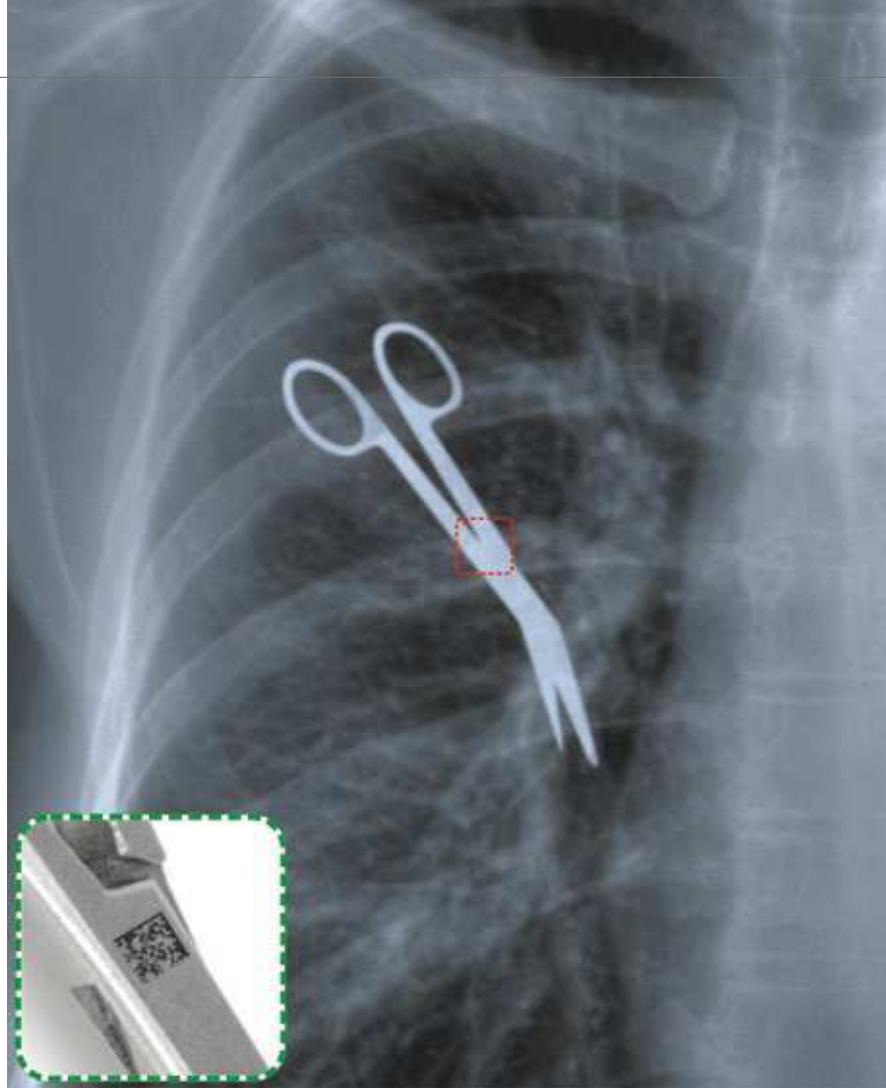


Nicht ohne Grund gelten für die Herstellung und die Verwendung medizintechnischer Produkte überaus hohe Qualitätskriterien. Schon in der Fertigung ist daher eine eindeutige Kennzeichnung und Zuordnung notwendig. Diese kann durch Direct Part Marking (DPM) erreicht werden. Dabei werden verschiedene technische Markierverfahren in Verbindung mit einer 100 % optischen Prüfung eingesetzt.



Haben Sie wirklich nichts vergessen?

Patientensicherheit durch direkte Produktkennzeichnung

Sollen Produkte in der Fertigung ohne Verwendung von Etiketten oder Tinte direkt gekennzeichnet werden, kommt das Direct Part Marking (DPM) zum Einsatz. Die Codierung wird damit direkt in das Produkt integriert. Abhängig vom Material, der Oberflächenbeschaffenheit, der Zugänglichkeit oder des späteren Verwendungszwecks lassen sich verschiedene Markierverfahren einsetzen.

Elektrolytische Markierung

Das elektrolytische Markieren beruht auf einem elektrochemischen Ätzprozess, wobei Text oder Bild mittels einer Schablone und durch die Einwirkung von Elektrolyten und Strom auf ein elektrisch leitfähiges Produkt übertragen werden. Neueste Entwicklungen erlauben es auch, 2D-Codes serialisiert aufzubringen. Dieses Verfahren ist in der Medizintechnik weit verbreitet, da es sich für Edelstahl perfekt eignet. Chirurgische Instrumente und viele andere Produkte können

problemlos sterilisiert werden, ohne dass die Beschriftung beschädigt wird.

Nadelprägung

Beim Nadelprägen wird das Material mit einer Hartmetallspitze (Nadel) beschriftet, die durch Druckluft in eine oszillierende Auf- und ab-Bewegungen versetzt wird. Dabei wird sie in X- und Y-Richtung verfahren. Innerhalb des Beschriftungsfeldes können beliebige Schriftzeichen, Ziffern, Logos und 2D-Codes (Datamatrix) geprägt werden. Nadelprägen ist fälschungssicher, haltbar und flexibel. Besonders bei der direkten Kennzeichnung von Inventar in Krankenhäusern kann sie die sonst zur Markierung verwendeten Typenschilder ersetzen. Ein weiterer Vorteil besteht darin, dass die Kennzeichnung auch nach der Lackierung der Oberflächen sichtbar bleibt. Aufgrund der physikalischen Eigenschaften und der mechanischen Belastung ist die Größe der Markierung allerdings begrenzt. Datamatrix-Codes sollten nicht kleiner als

5 x 5 mm sein und die Schrifthöhe sollte 2 mm nicht unterschreiten. Alle Metalle und viele Kunststoffarten können mit diesem Verfahren gekennzeichnet werden. Übliche 1D-Barcodes können nicht markiert werden.

Laserkennzeichnung

Die Kennzeichnung mit einem Laser ist das flexibelste Verfahren, um Produkte aller Art direkt zu markieren. Es erfolgt berührungslos und ist, anders als beim Nadelprägen und der elektrolytischen Beschriftung, ohne mechanische Fixierung durchführbar. Lasersysteme sind mit verschiedenen Wellenlängen erhältlich. Für die Kennzeichnung von Metallen und Kunststoffen sind Laser mit 1064 nm üblich. Bei Verwendung von Additiven in den Materialien können nahezu alle Kunststoffe damit beschriftet werden. Als Alternative sind Laser mit 532 nm erhältlich, welche auch für Kunststoffe ohne den Zusatz von Additiven geeignet sind. Bei modernen Laserbeschriftungssystemen hat



Abb. 1: Datenstruktur nach HIBC



Abb. 2: Handarbeitsplatz für das Direct Part Marking (DPM)



Abb. 3: Schematische Darstellung der direkten Laserkennzeichnung eines chirurgischen Instrumentes

der Laserstrahl je nach Optik einen Durchmesser zwischen 40 bis 80 μm . Somit ergibt sich die Möglichkeit, kleinste Codierungen mit hohem Dateninhalt zu erstellen.

Der Markierprozess lässt sich durch das Vanadat-Lasersystem von Östling in Verbindung mit der Software sehr genau kontrollieren. Anwender können auf einfache Weise zwischen mehreren Markiermethoden wählen:

- Bei der Laser-Gravur wird per Laserstrahl eine Vertiefung in das Werkstück eingraviert. Dabei verdampft oder schmilzt das Material. Die Tiefe der Markierung beträgt bis zu 50 μm .
- Bei Metallen kann z. B. eine Eloxalschicht oder Lackschicht abgetragen werden, um die darunter liegende andersfarbige Schicht freizulegen. Dies ist eine Sonderform der Gravur.
- Durch die Wärme des Laserstrahls und den Luftsauerstoff wird die Farbe von Metallen geändert (Anlassfarben). Es findet kein nennenswerter Materialabtrag statt. Der Laserstrahl dringt maximal 5 μm in das Metall ein.
- Eine Markierung durch Farbumschlag kann bei den meisten Kunststoffen und einigen Lacken eingesetzt werden. Spezielle Additive sorgen für eine kontrastreiche Farbveränderung an der Auftreffstelle des Laserstrahls.
- Durch die Wärme des Laserstrahls wird Kunststoff an den Stellen, an welchen der Laserstrahl auftrifft, thermisch zersetzt. Es entstehen gasförmige Abbauprodukte, die den Kunststoff aufschäumen.

Standardisierung von Codierungen nach UDI

Um die Eindeutigkeit der Kennzeichnungen weltweit zu gewährleisten, haben Organisationen und Verbände Codeinhalte standardisiert. AIM als Dachverband, GS1 branchenübergreifend als globalen Standard und HIBC im Bereich Healthcare und Medizintechnik.

Am weitesten verbreitet ist der Datamatrix-Code. Er erlaubt kleinste Markierungen bei gleichzeitiger Datenredundanz. Diese wird durch eine Fehlerkorrektur (ECC200) gewährleistet.

Im UDI System können sowohl Barcodes als auch Datamatrix-Codes zum Einsatz kommen. Die Dateninhalte sind je nach Vergabestelle (GS1 oder HIBC) in der ISO Norm 15459-2 und ISO/IEC 15418 festgeschrieben. In ISO 28219 sind die Hierarchien festgelegt. Verpackungen werden typisch nach ISO 22742 gekennzeichnet. Eine mögliche Datenstruktur nach HIBC zeigt Abbildung 1.

Weltweit einheitliche Datenstrukturen und Inhalte ermöglichen durch ihre Kombination die 100 % ige Rückverfolgbarkeit von Produkten und bieten gleichzeitig Schutz vor Produktfälschungen. Aus diesem Grund ist es in der Fertigung zwingend erforderlich, Codes direkt nach der Markierung mit einem Kamerasystem zu überprüfen. Moderne Kamerasysteme prüfen die physikalischen Eigenschaften der Codes und senden gleichzeitig den gelesenen Inhalt an eine Datenbank zur Vermeidung von Doubletten.

Prüfung der Codes

Um die Qualität der Codes zu überprüfen, wurden Standards festgelegt (ISO, 15415, ISO 15416, AIM DPM). Geprüft werden hier die physikalische Zellgröße, der Kontrast, die Fehlerkorrektur, die axiale Verzeichnung und weitere Parameter. Bei der Verwendung von DPM können sich, bedingt durch das verwendete Markierverfahren, typische Fehler im Code ergeben.

Bei der elektrolytischen Beschriftung können die Codes über- oder unterdrückt werden, bedingt durch den Stromfluss und die Dauer der Markierung. Verzerrungen sind nicht zu erwarten, da die Masken in hoher Qualität vorliegen.

Bei der Beschriftung mit Laser können auf den meisten Oberflächen gute Kontraste erzeugt werden. Beim Markieren von Kunststoffen können jedoch beim Aufschäumen die schwarzen Zellen die geforderte Größe überschreiten.

Nadelprägen ist ein Sonderfall beim DPM. Das Markierverfahren erzeugt keinen direkten Kontrast, da die Nadel einen runden Punkt erzeugt und durch das Verdrängen des Materials ein Aufwurf entsteht. Das Auslesen der Codes ist deshalb nur mit geeigneter,

schräger Beleuchtung möglich. Auch dieses Verfahren ist in den oben genannten Standards genau definiert.

Bei der Herstellung der Instrumente werden meist stationäre Scanner verwendet. Chirurgische Bestecke und Instrumente werden meist schon beim Hersteller mit Logo und Bestellnummer direkt gekennzeichnet. Für eventuelle Nachbestellungen, Reparaturen und für Inventuren ist dies ausreichend. Für den täglichen Einsatz in den Kliniken gilt das jedoch nur bedingt. Denn es besteht keine eindeutige Zuordnung zum jeweils verwendeten individuellen Instrument! Um dies zu gewährleisten, werden Instrumente von Dienstleistern nachträglich eindeutig gekennzeichnet. Hier kommen je nach Land HIBC und GS1 Standards zum Einsatz. Die Kennzeichnung wird meist per Laser durchgeführt, kann aber auch mittels elektrolytischer Beschriftung erfolgen. Die Zuordnung zu den einzelnen Operationssälen bis hin zum Patienten kann dann mit Hilfe der vorhandenen Kliniksoftware eindeutig gewährleistet werden.

Östling arbeitet mit namhaften Herstellern von Handscannern zusammen. Diese können auch kleinste Datamatrix-Codes dekodieren. Moderne Algorithmen und optimierte Beleuchtung garantieren ein schnelles und sicheres Lesen. Die Einbindung in vorhandene Datenbanksysteme gestaltet sich dabei sehr einfach, da die Scanner sich per USB-Schnittstelle als zusätzliche „Tastatur“ in fast allen Betriebssystemen automatisch anmelden.

Autor
Hans Peter Samstag, Business Development Manager

Kontakt
Östling Marking Systems, Solingen
Tel.: +49 212 26 96 0
samstag@ostling.com
www.ostling.com

Weitere Informationen
www.hbc.de
www.aim-d.de
www.gs1-germany.de
www.elmicron.de