UDI-Laserbeschriftung: Benutzerfreundlich durch innovative Software

Welche technischen Lösungen stehen Medizintechnik-Herstellern zur UDI-Kennzeichnung auf Metall oder Kunststoff zur Verfügung? Und was kann ein Markiersystem in Bezug auf Benutzerfreundlichkeit und Prozesssicherheit leisten? Wir geben Antworten und stellen eine studentische Projektarbeit vor, die anwenderpraktische Fragestellungen erstmalig auch wissenschaftlich angegangen ist.

Die Kennzeichnung von Medizinprodukten mit einer eindeutigen Unique Device Identification (UDI) ist zentrales Thema im Regulatory Affairs Management aller Medizintechnik-Hersteller. Und das nicht erst seit der aktuellen Diskussion um die Verschiebung des Geltungsbeginns der neuen europäischen Medical Device Regulation (MDR). Diese enthält auch verschärfte Vorgaben zur Produktkennzeichnung mit UDI-Codes, welche der Rückverfolgbarkeit, der Erhöhung der Patientensicherheit oder dem Schutz vor Fälschungen dienen.

Zur Umsetzung der UDI ist die Lasertechnologie das Mittel der Wahl und ermöglicht die Beschriftung von so gut wie allen Arten von Metall, Kunststoffen oder anderen in der Medizintechnik verwendeten Materialien. Abhängig vom verwendeten Werkstoff stehen Faser-, CO_2- oder UV-Lasersysteme zur Verfügung.

Am weitesten verbreitet sind die universell einsetzbaren Faserlasersysteme, die auf unterschiedlichen Oberflächen gute Ergebnisse erzielen und in Anschaffung und Erhaltung relativ wirtschaftlich sind. Demgegenüber sind UV-Lasersysteme aufgrund ihres geringen Energieeintrags prädestiniert für empfindlichere Werkstoffe wie Silikone, Keramik oder Glas, und CO_2-Laser markieren bestimmte Plastikanwendungen, aber auch organische Materialien wie Holz.

Unterschiedliche Beschriftungsverfahren auf Metall oder Kunststoff

Man unterscheidet bei den Beschriftungsverfahren zwischen der Lasergravur, einem Abtrag der oberen Materialschicht durch Verdampfen, und der Lasermarkierung, bei der die thermische Energie eine Farbveränderung in der oberen Materialschicht verursacht, ohne sie abzutragen. Die Markiereffekte sind bei der Lasermarkierung unterschiedlich: Die Anlassbeschriftung verursacht eine Dunkelfärbung auf eisenhaltigen Metallen. Die durch Lasereinwirkung so entstandene Oxidschicht kann jedoch auch andere Farbschattierungen aufweisen.

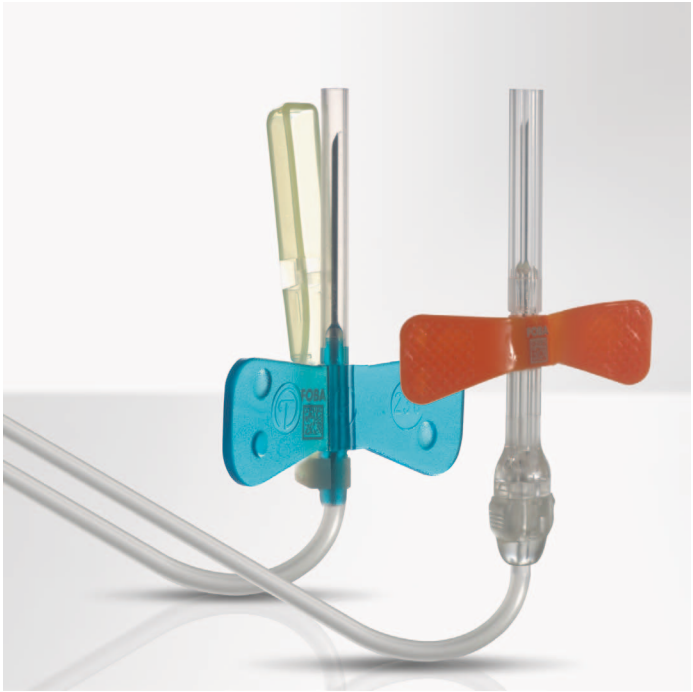
Bei der Markierung von Kunststoffen spricht man vom Farbumschlag nach hell oder dunkel bei weitgehend glatter Oberfläche sowie vom Aufschäumen, wodurch sich das Material meist aufhellen lässt und teilweise eine Oberflächenstruktur entsteht. Ein weiteres Verfahren der Kunststoffbeschriftung mit Laser ist der Schichtabtrag, wobei der Laserstrahl gezielt Material- oder Lackschichten in der gewünschten Stärke abträgt. Dabei werden andersfarbige darunter liegende Schichten freigelegt.

Individuelle Parameter

Grundsätzlich kommt man nicht umhin, für jeden neuen Markierauftrag die Parameter individuell einzustellen. Jede Änderung des Energieeintrags hat Einfluss auf das Markierergebnis, und bei häufig wechselnden Markieraufträgen mit unterschiedlichen Produkten bzw. Werkstoffen sind möglicherweise eine Vielzahl an Markierversuchen erforderlich. Zudem haben sogar gleichartige Materialien selten dieselben Markiereigenschaften, zum Beispiel wenn Edelstähle gleichen Typs von unterschiedlichen Lieferanten kommen. Abhängig von der vorhandenen Markiererfahrung des Anwenders kann das eine Herausforderung darstellen und relativ zeitintensiv sein.

„Unsere Kunden wollten mit wenig Zeitaufwand das optimale Markierergebnis erreichen, ohne sich immer wieder von unserer Applikationsberatung helfen lassen zu müssen“, sagt Christian Söhner, der beim Markierlaserhersteller Foba den Medizintechnik-Markt betreut. „Wir haben daher gemeinsam mit einem Hersteller chirurgischer Instrumente und Implantate die grundlegenden Anforderungen bestimmt, die dann bei der Softwareentwicklung berücksichtigt wurden.“ Der aus dieser Zusammenarbeit ent-

Foba
www.fobalaser.com



standene Parameter-Expert ist mit den neuesten Versionen von Fobas Markiersoftware erhältlich und bietet voreingestellte Parameter für unterschiedliche Materialtypen von Edelstahl oder Kunststoff. Auf dieser Grundlage kann der Anwender dann mit wenigen letzten Anpassungen ein optimales Markierergebnis erreichen.

Studienarbeit mit Praxisbezug

Um die Parameter Expert-Funktion weiter zu entwickeln, hat Foba einen Studenten der Angewandten Materialwissenschaften der Hochschule Furtwangen bei einer Projektarbeit über die Markierung von Edelstahl des Typs 1.4021 (X20Cr13) begleitet. „Ich wollte herausfinden, wie man durch die korrekte Einstellung der Parameter optimal auslesbare und gleichzeitig korrosionsbeständige Datamatrixcodes erreicht“, erklärt Leonhard Bader, der als Student im zweiten Semester die Gelegenheit wahrnahm, mit dem am Campus Tuttlingen von Foba zur Verfügung gestellten Faserlaser-Markiersystem praktisch sowie wissenschaftlich zu arbeiten. „Bei der Projektarbeit habe ich Praxisbedingungen nachgestellt inklusive der Passivierung und der korrosiven Beanspruchung der Teile nach der Anlassmarkierung.“ Zum Nachweis der Markierqualität wurden die Datamatrixcodes anschließend mit einem Prüfgerät ausgelesen.

Ziel ist es in jedem Fall, eine Markierung zu erreichen, die dunkel und kontraststark ist, ohne aber das Material zu stark thermisch zu beeinflussen und somit möglicherweise Korrosionseffekte zu riskieren. Es gibt eine Vielzahl von Parametern, die der Anwender über die Benutzeroberfläche der Markiersoftware einstellen kann. Zu den Basisparametern zählen die Laserleistung (liegt üblicherweise zwischen 5 und 100 Watt), die Verfahrgeschwindigkeit (mm/s), die Pulsfrequenz (kHz) sowie die Wiederholanzahl (zur Intensivierung der Markierung an der gleichen Stelle). Weitere Einflussgrößen sind zum Beispiel die Pulsbreite (ns), ein mögliches On-/Off-Delay oder der Arbeitsabstand des Objektivs zum Markierfeld.

„Wegen den relativ umfangreichen technischen Anforderungen sollte immer die Benutzerfreundlichkeit im Zentrum einer Softwareinnovation stehen“, meint Christian Söhner. Seiner Meinung nach muss eine leistungsstarke Markiersoftware den Aufwand für den Anwender minimieren, den Markiervorgang weitmöglich automatisieren und über eine reibungslose Datenschnittstelle verfügen, damit die UDI teilespezifisch und seriell auf die Produktoberfläche aufgebracht werden kann.

Innovative Markiersoftware

Zu den Neuentwicklungen im Software-Bereich gehören auch Be-

Unique Device Identification (UDI)

Während das UDI-System der Federal Drug Association für die USA eine Produktregistrierung und -kennzeichnung bereits durchgängig verbindlich fordert, folgen entsprechende Vorschriften auch in Europa mit dem zuletzt um ein Jahr verschobenen Geltungsbeginn der MDR ab dem 26. Mai 2021. Sollten in der Zwischenzeit nicht auch die Umsetzungsfristen verschoben werden, gilt die Pflicht zur Direktmarkierung von mehrfach verwendeten und für die Wiederaufbereitung vorgesehenen Produkten planmäßig ab Mai 2023 zunächst für Klasse 3 sowie im Zweijahresrhythmus anschließend auch für Produkte der Risikoklassen 2 und 1.

Die UDI-Vorschriften besagen außerdem, dass eine Beschriftung, sowohl für das menschliche Auge sowie auch maschinell, dauerhaft lesbar bleiben muss, selbst bei starker Beanspruchung über den gesamten Produktlebenszyklus. Lasermarkierte Codes gewährleisten diese Lesbarkeit, denn sie sind kontraststark und haltbar, und selbst bei Platzmangel auf der Oberfläche sind kleinste Datamatrixcodes noch maschinell erfassbar. Aufbau der UDI-Kennzeichnung

Aufgebaut ist eine UDI-Kennzeichnung aus der sog. DI (Device Identifier/Gerätekennung) und der PI (Production Identifier/Produktionskennung), dargestellt jeweils klarschriftlich mittels einer Zahlenkombination sowie einem maschinell auslesbaren Strich- oder Datamatrixcode. Hersteller können zwischen zwei international vereinheitlichen gängigen UDI-Code-Formaten auswählen: GS1 (Global Standards One) oder HIBC (Health Industry Business Communications Council), die beide aufgrund genormter Datenstrukturen eine schnelle, einheitliche und eindeutige Produktregistrierung auf allen internationalen Märkten gewährleisten.

Weitere Informationen zur UDI-Lasermarkierung in Fobas Whitepaper:
https://www.fobalaser.com/de/anwendungen/fallstudien/udi-whitepaper/

nutzeroberflächen, die nicht mehr hardwaregebunden sind, sondern über jedes Mobilgerät mit Internetanschluss bedienbar sind. In Kombination mit kamerabasierten Markiersystemen ermöglichen solche Softwarelösungen, den Laserstrahl passgenau auf das Objekt auszurichten, und außerdem in einem mehrstufigen Markierprozess auch die Vorab- und Nachprüfung des Produkts. So werden Fehlmarkierungen im Vorfeld vermieden und die Markierqualität anschließend an die Beschriftung noch optisch validiert.

Bei der Herstellung kleiner bis mittlerer Chargen von Medizinprodukten sowie wechselnden Produkten kommt üblicherweise ein alleinstehender Markierarbeitsplatz mit Einhausung der Laserschutzklasse 1 zum Einsatz. Im Gegensatz dazu erfordert eine Serienfertigung im größeren Maßstab häufig die Integration eines Markiersystems in eine Produktionslinie, wobei es nicht nur auf die reibungslose Anbindung der Software ankommt, sondern auch auf die flexible und unkomplizierte Montage der Laserkomponenten. Dabei spielt insbesondere auch der Platzbedarf eine Rolle. Innovative Markiersysteme kommen mit wenig Platz in der Linie aus und können räumlich flexibel und einfach montiert werden. ◄

Fachbücher für die Praxis

Digitale Oszilloskope Der Weg zum professionellen Messen

Joachim Müller
Format 21 x 28 cm, Broschur, 388 Seiten,
ISBN 978-3-88976-168-2
beam-Verlag 2017, 47,90 €

Ein Blick in den Inhalt zeigt, in welcher Breite das Thema behandelt wird:

- Verbindung zum Messobjekt über passive und aktive Messköpfe
- Das Vertikalsystem – Frontend und Analog-Digital-Converter
- Das Horizontalsystem – Sampling und Akquisition
- Trigger-System
- Frequenzanalyse-Funktion – FFT
- Praxis-Demonstationen: Untersuchung von Taktsignalen, Demonstration Aliasing, Einfluss der Tastkopfimpedanz
- Einstellungen der Dezimation, Rekonstruktion, Interpolation
- Die „Sünden“ beim Masseanschluss
- EMV-Messung an einem Schaltnetzteil
- Messung der Kanalleistung

Weitere Themen für die praktischen Anwendungs-Demos sind u.a.: Abgleich passiver Tastköpfe, Demonstration der Blindzeit, Demonstration FFT, Ratgeber Spektrumdarstellung, Dezimation, Interpolation, Samplerate, Ratgeber: Gekonnt triggern.

Im Anhang des Werks findet sich eine umfassende Zusammenstellung der verwendeten Formeln und Diagramme.

Unser gesamtes Buchprogramm finden Sie unter
www.beam-verlag.de
oder bestellen Sie über info@beam-verlag.de