

COGNEX

# 医疗设备解决方案指南

确保机器视觉、AI、条形码读取和条形码验证解决方案的安全性和合规性



# 机器视觉增强的检查和可追溯性确保患者安全和合规性

作为医疗器械品牌或合同制造商，维护安全和质量并遵守从基本工具到复杂植入物和机械等一切法规至关重要。唯一设备标识符（UDI）规则要求使用条形码的可追溯系统避免假冒物品，并提供更方便召回的更简单方法，从而增强患者和医生之间的信任。

Cognex 提供广泛的视觉传感器和系统，以及条码读取器，可增强数字质量控制并确保完全可追溯性。这些易于使用且灵活的 AI 集成解决方案简化了各种规模制造商的关键视觉技术的部署，实现了快速移动的自动化、更短的转换时间，并适用于不同的应用程序和站点。

这些视觉工具建立在复杂的机器视觉算法之上。它们专为简单集成而设计，提供灵活性，以适应定制、可持续的包装设计、各种产品、不寻常的包装形式，以及对复杂条形码和标签的解释。



## 你知道吗？

在遵守法规的同时提高效率和产品质量，仍然是医疗器械制造专业人员的主要投资动机。<sup>1</sup>

## 目录

数字化和自我监管 .....	3
医疗设备部件检测 .....	4
UDI 标记和质量检测 .....	6
医疗设备可追溯性 .....	7
包装完整性和无菌性 .....	8
包装装配和试剂盒检测 .....	9
包装聚集和装托盘 .....	11
康耐视 AI .....	12
康耐视全球服务 .....	13



<sup>1</sup> 2023 年资本支出研究 - 质量 | Clear Seas Research. (n.d.). <https://clearseasresearch.com/product/capital-spending-study-quality/>

# 数字化和自我监管



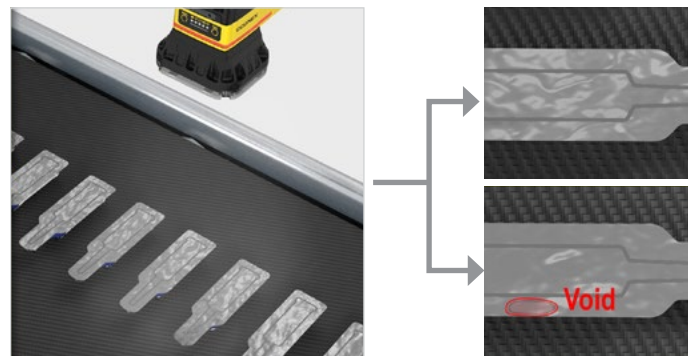
随着制造商寻求利用先进自动化领域的新兴创新,工业 4.0 正在推动包装行业的变革。机器视觉、大数据、云计算和机器学习正在革新制造流程。走向工业 4.0 提供了数字化流程的机会,这些流程可提高生产力、减少浪费、提高产品质量、提高制造灵活性并降低运营成本。实施数字化战略还提供解决劳动力持续短缺挑战的机会。

作为工业 4.0 兼容的边缘系统和设备, Cognex 机器视觉和基于 AI 的解决方案可创建有价值的数字数据,用于两个目的。首先,这些系统捕获实时信息,如检查和测量数据,以促进自动在线质量决策。此外,公司认为,无论是实时将这些数据反馈到流程中,还是随时间推移汇总这些数据,执行离线分析,以及利用由此产生的见解来推动流程改进和预测性维护,都具有巨大的价值。Cognex 视觉系统通过标准通信和文件传输协议,如 TCP/IP、PROFINET、EtherNet/IP、SLMP、OPC/UA 和 FTP,轻松集成到工业网络中,从而促进质量控制流程的数字化。

## 样品用例

许多医疗器械产品必须正确密封,以保护无菌性。存在各种各样的缺陷,例如下密封、外密封、空隙和异物,如果漏掉,可能导致污染和产品召回。这些缺陷可能由密封机器的各种问题引起,例如密封材料与背衬的加热不当、不均匀或两者未对准。鉴于可能发生的各种生产问题,在没有详细的检查结果数据的情况下,保持一致的产品质量是具有挑战性的。

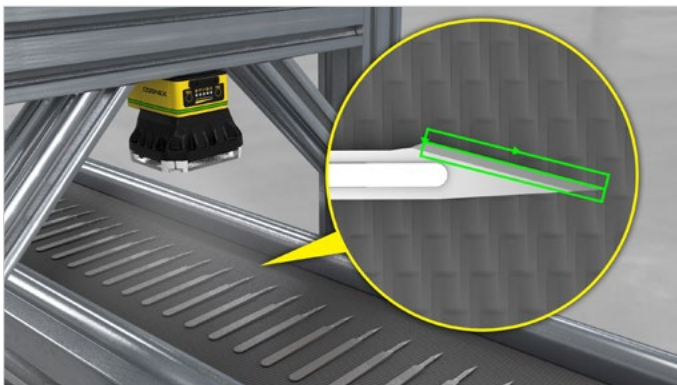
为了克服这一挑战,机器视觉或基于 AI 的系统可以在密封机器的闭环过程中提供检查数据,以便其可以通过实时调整机器参数来自动响应特定缺陷。



# 医疗设备部件检测

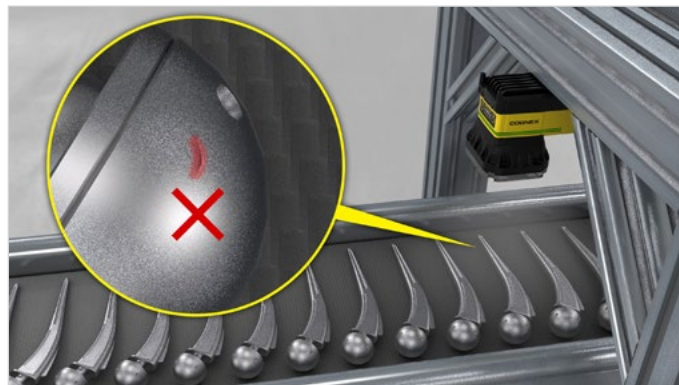
医疗设备有很多复杂的形状、大小和材料，从反光的金属膝关节置换到支架的小织带。因为医疗设备是用于人体上或植入体内，所以零件的质量检测很关键。机器视觉和基于 AI 的解决方案有助于识别可能对患者有害的微观表面缺陷、划痕、凹痕或污染。

## 手术设备测量



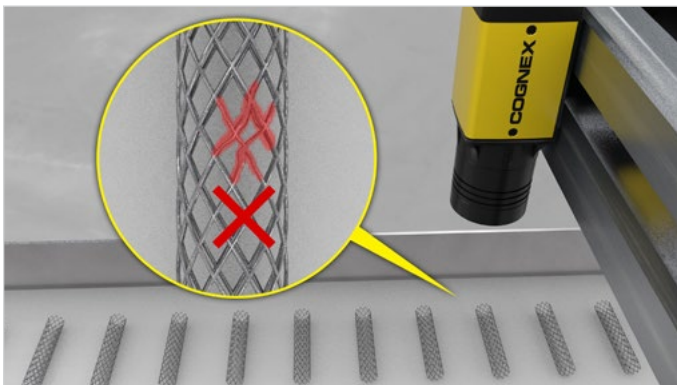
进行计量、测量和确保高质量标准是医疗设备制造过程中不可或缺的一部分。为了符合严格的质量标准，康耐视觉系统提供了很高的准确性和可重复性。

## 髌关节置换缺陷探测



AI 驱动的分析软件能够像人工检查员一样可靠地检测膝关节或髌关节置换术的金属表面上的缺陷，但采用的是电脑化系统的速度。

## 织带检测



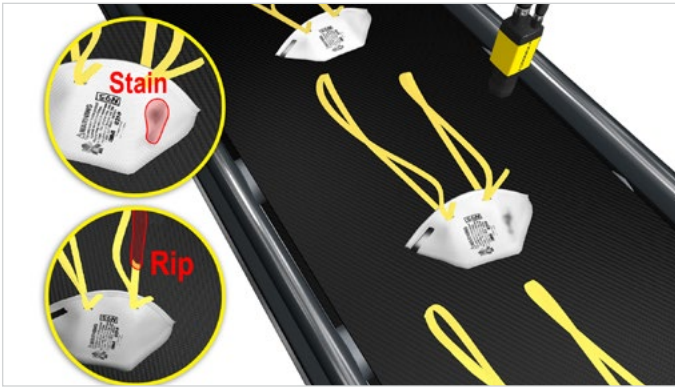
支架因涉及复杂的几何形状和材料，所以很难使用传统的机器视觉进行质量检测。基于 AI 的技术了解复杂的形状和模式，并能正确识别异常。

## 污染探测



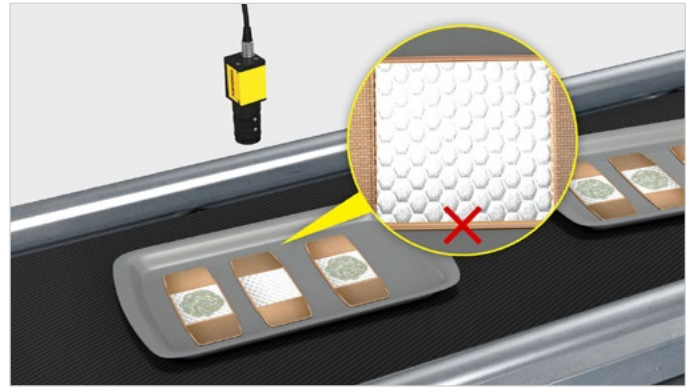
制造流程中的任何环节都可能发生污染，而且在医疗设备元件上很难发现。支持 AI 的解决方案可以检测受污染的表面，例如起搏器上的灰尘。

## 口罩质量控制检测



Cognex AI 驱动的技术可检查面罩是否存在随机缺陷, 如撕裂、污渍和缝合错误, 并符合严格的质量标准。

## 皮贴片检测



在包装前, 使用基于 AI 的技术检查透皮贴剂的活性医疗成分剂量是否准确。

## Ward Automation 和 Cognex 合作, 将医疗和制药产品缺陷排除在外, 并确保供应链的可追溯性

“与 Cognex 合作向我们的客户表明, 他们正在与一家像他们自己一样高度重视产品质量检查的公司合作。”

—Kenny Ward, Ward Automation 业务开发经理

[观看视频](#)



# UDI 标记和质量检测

UDI 标记包括设备和生产标识，上面有批号、序列号、制造和过期日期等重要信息。该标记在设备的整个生命周期中都必须可读取和可解码，以便保证合规性。机器视觉和基于 AI 的解决方案可验证代码和文本的存在和格式是否准确。条码验证器可保证条码符合质量标准。

## DPM 条码质量检测 and 光学字符识别



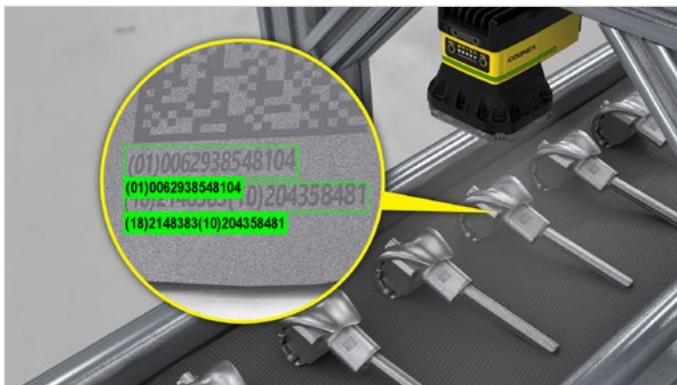
保证 UDI 合规性非常重要。配置字符识别技术的机器视觉系统可以验证 UDI 条码是否存在且标记正确。

## 包装上的标签码验证



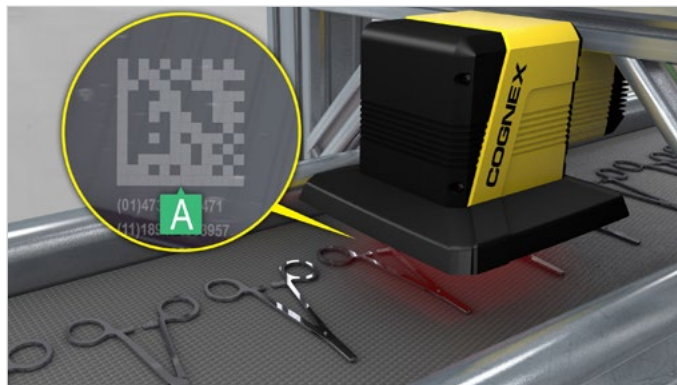
生产线上的条码验证器可以按质量分级医疗器材包装上的标签码，确保其符合质量标准。

## 有挑战性的光学字符识别码读取



对于具有挑战性的 OCR 代码，包括激光雕刻或化学蚀刻的 DPM 文本，支持 AI 的 OCR 工具读取并验证数字和字母链是否正确。

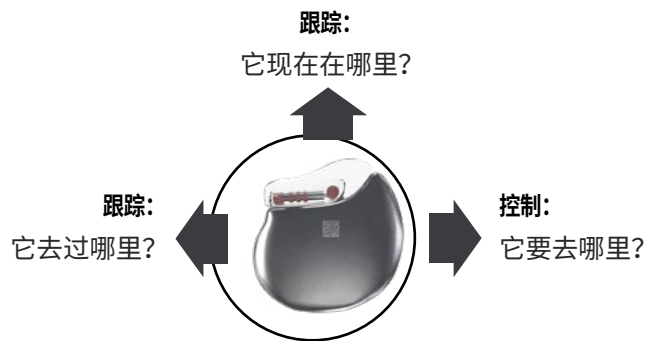
## 金属零件上的 DPM 码验证



医疗设备元件上的直接部件标识码的可读性需要使用 ISO 标准的条码验证器进行验证。

# 医疗设备可追溯性

在标记或标签印刷流程之后,条码的对比度可能比较低,或者受到损坏、有凹陷,标记在反光或白色表面上,或者印刷在覆膜包装下,使其难以跟踪。图像读码器和机器视觉光学字符识别技术可保证各种形状和大小的医疗设备都能正确地扫描,并且在发生产品召回事件时能够轻松识别和定位。



## 激光蚀刻读码



手持式读码器解码反光和圆柱形表面上的小型激光蚀刻码,例如医疗器械和人工植入物(例如髌或膝关节置换)上的码。

## 收缩包裹绷带下的高速条形码读取



固定安装条码阅读器可在高语音 d 线路上快速可靠地破译实验室代码,即使在收缩包装下也是如此。

## 多代码读取



Cognex 条码阅读器结合高速可转向镜技术,具有大的景深和宽广的视野覆盖范围,可同时读取多个代码。

## 光学字符识别 (OCR)

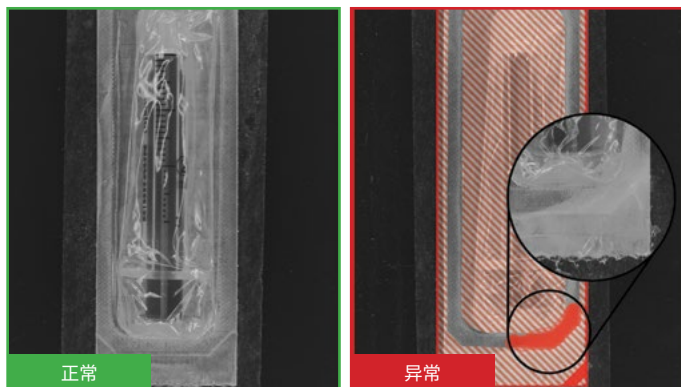


使用光学字符识别技术的机器视觉系统可靠地读取生产链中的字母数字日期/批号条码。

# 包装完整性和无菌性

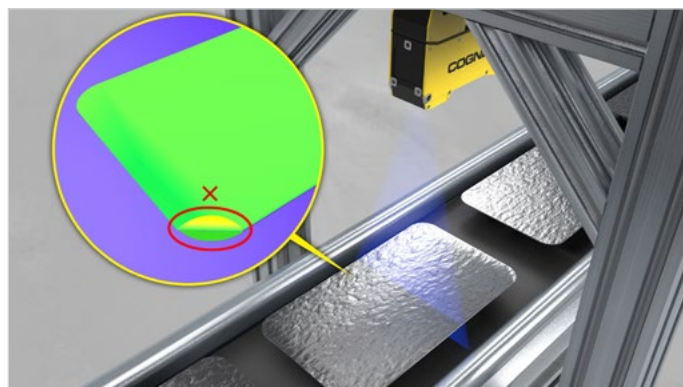
将包装送到医生办公室或手术室前，包装、标签和密封的完整性是保证包装正确、无菌且无污染的关键。机器视觉和基于 AI 的解决方案检查是否存在气泡或刺破，并可靠地识别异物、空隙密封以及可能影响医疗器械包装完整性和无菌性的许多其他问题。

## 使用 AI 进行密封检查



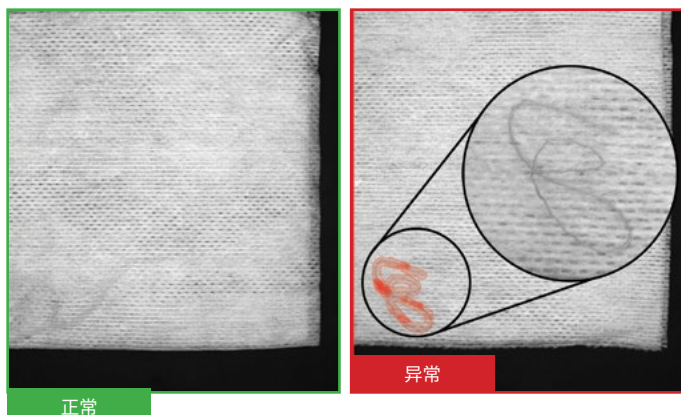
密封检测之前一直是一种复杂且昂贵的流程，需要通过超声和操作员来查找缺陷。基于 AI 的技术可解决密封下、密封上、空隙和异物等复杂问题，以避免污染和产品召回。

## 使用三维视觉进行密封检测



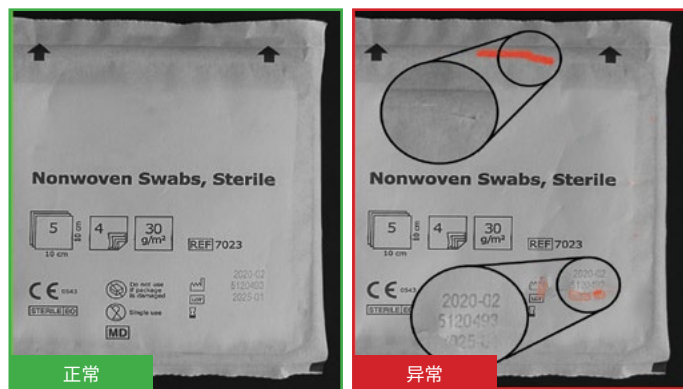
康耐视三维解决方案可在医疗设备包装期间或结束时保证最终包装的均匀性和一致性。

## 缺陷和污染探测



AI 驱动的技术允许医疗设备制造商在发货前实时捕获外观缺陷。这包括白底白花类异常和之前其他使用传统视觉技术无法检测的缺陷。

## 包装和标签完整性检测

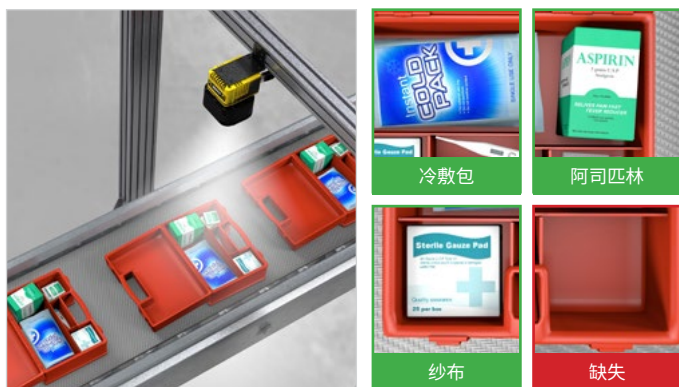


支持 AI 的图像分析软件可检测包装缺陷、标签气泡、标签破损以及其他包装完整性和外观缺陷，否则可能导致设备混淆或报废。

# 包装装配和试剂盒检测

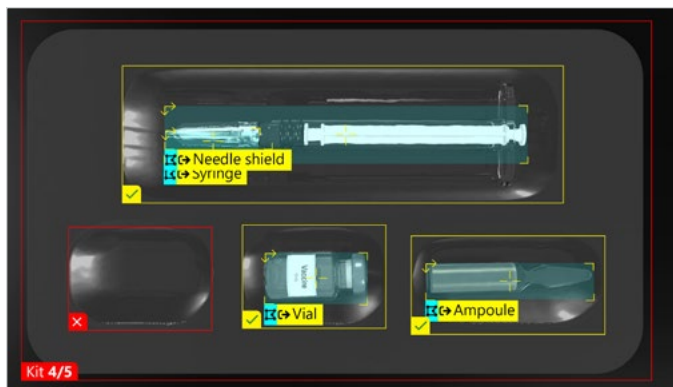
试剂盒或系统和程序包应用必须验证试剂盒中是否有正确的物品在正确的位置, 并确认物品的存在与否。另外法规还要求试剂盒中要包含患者植入卡、说明和/或注意事项文件。机器视觉和基于 AI 的解决方案可验证所有医疗设备和其他物品是否准确无误, 即使在收缩包装下也是如此。

## 医疗试剂盒装配验证



支持 AI 的系统可计算、确保正确定向, 并维持从注射器到医疗设备组件等多种套件装配应用的正确数量。

## 疫苗试剂盒装配验证



AI 驱动的方案可检查疫苗试剂盒中是否存在重叠或缺失的部件, 并确保存在正确的部件并处于正确的方向。

## 患者植入卡确认



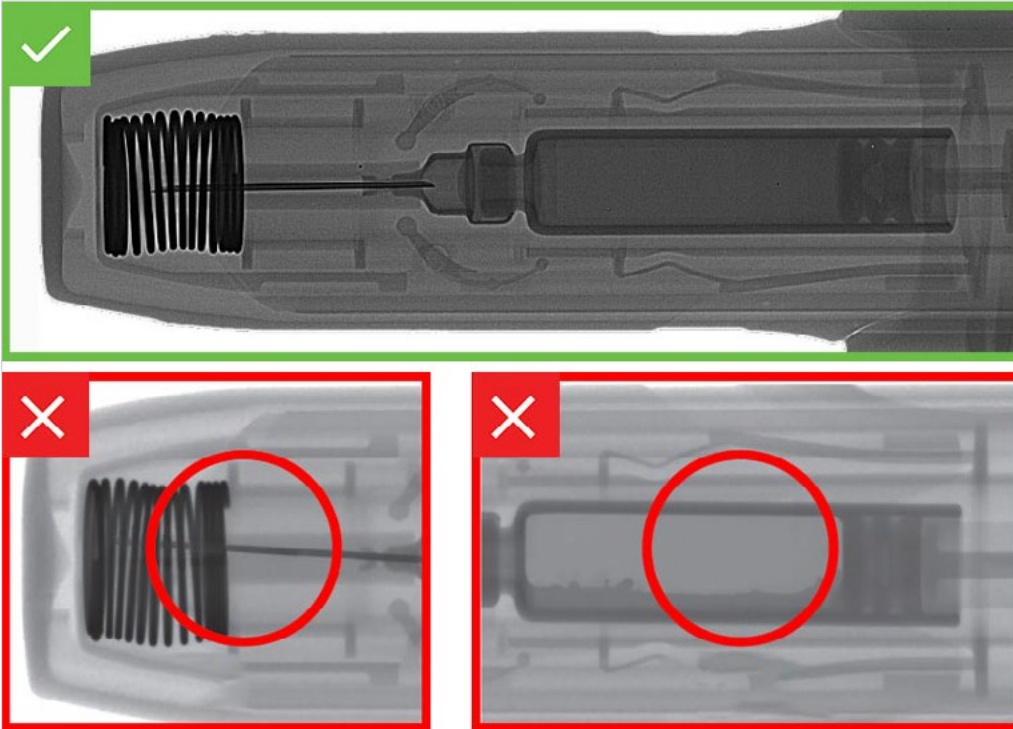
Cognex 基于 AI 的技术能够可靠地定位和识别箱子中的插件, 无论其方向和照明条件如何, 以防止召回并确保患者安全。

## 最终装配验证



在装运前, 通过 X 射线检查结合基于 AI 的技术, 检查由多个部件组成的已完成和包装的医疗和药品包的完整性和损坏。

## 药物输送设备最终装配验证



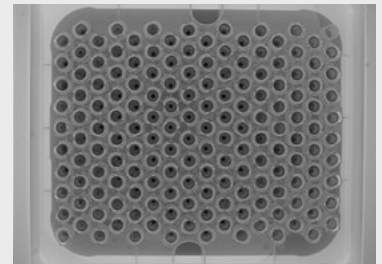
Cognex AI 解决方案可确保包装后设备的完整性和功能。

### 先进的成像技术

High Dynamic Range Plus (HDR+) 是一项正在申请专利的技术,可在单次采集中提供高对比度、均匀的图像,用于对具有不同景深和照明条件的零件进行多点检测。



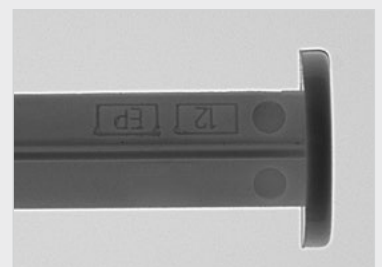
传统传感器



HDR+



传统传感器

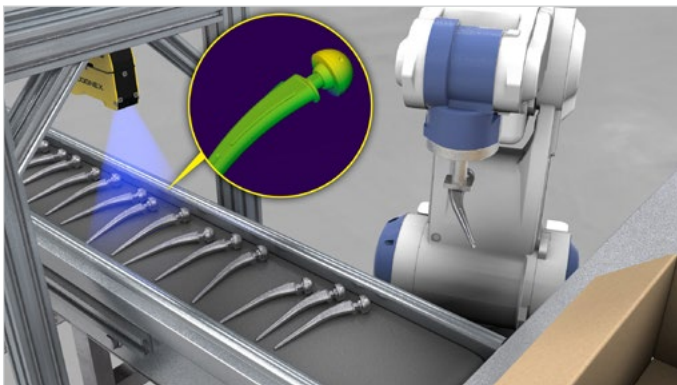


HDR+

# 包装聚集和装货盘

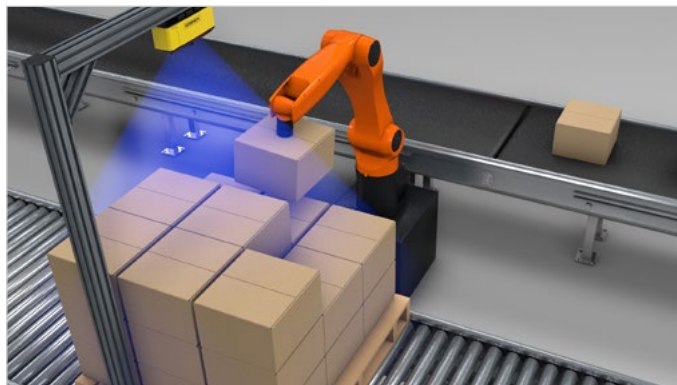
准备发货时,要根据订单将小包装聚集在包装箱内,然后放到货盘上。必须检查包装箱内容是否正确,并找出缺少的物品。图像读码器和视觉向导机器人能够一次性读取大视野中的多个条码,然后执行高级检测,保证包装的正确性。

## 机器人装箱



几何形状复杂物品的装箱会非常有挑战性。康耐视三维工具套件能够与机器人通信,降低装箱难度。

## 机器人装货盘



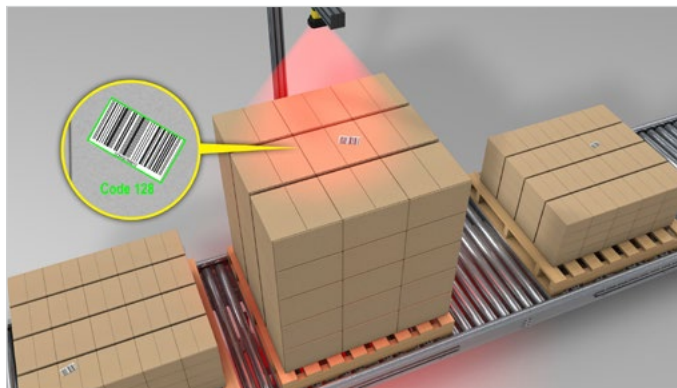
视觉向导机器人将包装箱装货盘发货,可减少产品的手工处理和污染风险。

## 货盘上的多条码读取



康耐视为入库和出库货盘优化并设计了专用的多条码读取和视觉系统,能够处理大视野且读取率高。

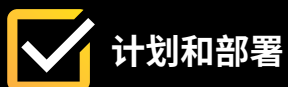
## 大景深读码



使用大功率集成式火炬形光源的图像读码器能够适应货盘高度的变化,保证快速且可靠地读码。

# 客户成功

从自助服务资源到全球专家网络, 以您所需的方式提供行业领先的支持



## 从初始规划到全面实施, Cognex 让使用先进的机器视觉变得简单。

在规划和部署期间, 您将获得有关产品选择和设置、单击注册和基于图像的 AI 培训的精心指导, 以便快速进行。

经过验证并投入生产后, 我们将通过互联支持和自助服务培训让您保持最佳性能, 让您从初学者到专家。

随着时间的推移, 我们帮助您通过具有共享接口和功能的广泛产品组合进行扩展, 并轻松访问数据, 帮助您在多个设施中实现增长和优化。



[cognex.cn/customer-success](https://cognex.cn/customer-success)



# Advanced machine vision made easy



## 全球领先的自动化视觉系统、传感器和软件提供商

Cognex 将视觉的力量带到各种工厂和仓库自动化中：检测缺陷、监控生产线、指导装配机器人以及跟踪、分类和识别零件。我们的创新技术和在整个客户旅程中对支持的关注使基于视觉的项目更容易部署、更有效和更可靠。

Cognex 机器视觉解决方案可提高产品质量并降低全球领先制造商和物流提供商的成本，而我们成熟的 AI 技术使它们更强大、更易于安装、维护和操作。

推进自动化已经足够复杂了。从自助服务资源到全球专家网络，我们提供行业领先的支持，以符合客户需求的方式工作，从而更加轻松。

**>40 年业务经验**

**全球客户超过 25K0 家**

**500 多个全球客户支持资源**

**>1, 100 项技术专利**

# 构建您的视觉系统

## 视觉系统

从缺陷检测到装配验证和文本读取, 高级 AI 使部署视觉系统变得轻松, 从而实现检测任务的自动化。

[www.cognex.cn/machine-vision](http://www.cognex.cn/machine-vision)



## 读码器

从生产车间到装卸货门, 实现全程追踪与追溯。设备灵活, 可读可验, 设计简便易用, 性能可靠。

[www.cognex.cn/barcodereaders](http://www.cognex.cn/barcodereaders)



## 行业解决方案

通过强大的机器视觉解决方案来解决各行各业的复杂应用, 从而简化当今的制造和物流挑战。

[www.cognex.cn/solutions](http://www.cognex.cn/solutions)



# COGNEX

全球各地的公司依靠康耐视视觉和读码解决方案, 优化产品质量、降低生产成本和控制可追溯性。

康耐视视觉检测系统(上海)有限公司 地址: 上海市浦东新区外高桥保税区马吉路88号5幢 200131

销售热线: 021 8036 5424 Email: [info.cn@cognex.com](mailto:info.cn@cognex.com)

### 美洲

北美洲 +1 855 426 4639  
巴西 +1 855 426 4639  
墨西哥 +52 552 789 5444

### 欧洲

奥地利 +49 721 958 8052  
比利时 (FR) +33 176 549 318  
法国 +33 176 549 318

德国 +49 721 958 8052  
爱尔兰 +353 21 601 9005  
意大利 +39 02 9475 4345  
西班牙 +34 93 220 6237  
瑞士 (DE) +49 721 958 8052  
瑞士 (FR) +33 176 549 318  
英国 +353 21 601 9005  
其他欧洲 +353 21 601 9005

### 亚太地区

中国 +86 021 8036 5424  
印度 +91 7305 040397  
日本 +81 345 790 266  
韩国 +82 070 4784 4038  
新加坡 +65 3158 2511  
中国台湾 +886 801 492 017  
其他亚太地区 +65 3158 2511



“码”上关注康耐视

© 版权所有 2025 年, 康耐视公司。本文件中的所有信息可随时更改, 恕不另行通知。保留所有权利。Cognex 是 Cognex Corporation 的注册商标。其他商标分别是其各自所有者的财产。文献编号 MDSG-03-2025

[www.cognex.cn](http://www.cognex.cn)