

# Pressemitteilung

## Neue Optionen für eine effiziente Medizintechnikherstellung

Kistler präsentiert Update für das Prozessüberwachungssystem maXYmos TL ML

Winterthur, Dezember 2022

**Ein Update des Prozessüberwachungssystems maXYmos TL ML von Kistler ist ab sofort weltweit verfügbar. Mit der neuen Version 1.8 können Hersteller von Medizinprodukten und Anlagenbauer der Branche ihr Benutzermanagement noch weiter vereinfachen und die Messgenauigkeit erhöhen. Der maXYmos TL ML kam 2020 auf den Markt – als erstes System, das eine effektive FDA- und MDR-konforme Prozessüberwachung ermöglicht. Das Update behält diese vereinfachte regulatorische Compliance und weitere bewährte Funktionen bei. Gleichzeitig bietet es zusätzliche Vorteile wie die neue Empfindlichkeitskorrektur, die verbesserte Audit-Trail-Funktion und das Master-Administrationssystem.**

Im Medtech-Sektor gelten wie in wenigen anderen Branchen strenge Vorschriften und hohe Anforderungen an Produktsicherheit, Qualitätsmanagement und Prozessvalidierung. Angesichts dieser Herausforderungen erfüllte die Einführung des weltweit ersten FDA- und MDR-konformen Prozessüberwachungssystems einen dringenden Bedarf von Maschinen- und Anlagenbauern sowie von Herstellern in der Medizintechnikbranche: Der maXYmos TL ML verbessert die Produktionsqualität von Medizinprodukten bei Füge- und Montageprozessen sowie bei Prüfverfahren. Darüber hinaus sind seine neuen Funktionen, wie etwa die neue Empfindlichkeitskorrektur, die verbesserte Audit-Trail-Funktion und das Master-Administrationssystem, auch für andere Branchen interessant. Insbesondere in Industrien, die auf präzise Messungen, reproduzierbare Prozesse und vollständige Rückverfolgbarkeit angewiesen sind, kann das System seine Vorteile ausspielen.

### **Speziell für die Medizintechnik- und Pharmabranche entwickelt**

Der maXYmos TL ML wird direkt in die Produktionslinie integriert. Er ermöglicht Messungen in außergewöhnlich niedrigen Messbereichen und bietet eine 100-Prozent-Prüfung während der Produktion – eine wichtige Anforderung für Hersteller von Medizinprodukten, die sogar die obligatorische Prozessvalidierung überflüssig machen kann. Eine weitere beliebte Funktionalität ist die direkte Chargenfreigabe. Anwender können damit schnell zwischen verschiedenen Chargen wechseln, ohne dass eine zusätzliche Qualitätsprüfung und Validierung nötig werden. Die Funktion basiert auf einer Bibliothek von Bewertungsobjekten (*evaluation objects*, EOs), also vordefinierten Toleranzfeldern für Gutteile. Das System bietet Nutzern die Möglichkeit, einen Satz solcher

vorqualifizierten EOs für alle Arten von Teilen anzulegen und beim Chargenwechsel entsprechend auszuwählen.

## **Verbesserungen beim FDA- und MDR-konformen Audit Trail**

Die neue Version des maXYmos TL ML bietet eine überarbeitete Audit-Trail-Funktionalität. Hintergrund ist die regulatorische Anforderung in der Medizintechnik, dass jedes einzelne Produkt lückenlos rückverfolgbar sein muss. Über die Audit-Trail-Funktionalität überwacht und protokolliert der maXYmos TL ML alle Änderungen am Prüfgerät, inklusive der Indizierung von Zeit und User. Der Audit Trail bietet eine Standardlösung gemäß den regulatorischen Anforderungen der FDA und MDR. Die Funktion erleichtert außerdem die vorgeschriebene Archivierung der Protokolldateien, da die Daten entweder exportiert, beispielsweise in PDF-Dateien, oder ausgedruckt werden können. Vor allem aber reduziert der Audit Trail den Aufwand für Audits erheblich.

Auch eine komfortable Such- und Filterfunktion für die protokollierten Dateien ist in der neuen Version enthalten – inklusive Informationen dazu, wer was, wann und warum geändert hat. Die Daten werden direkt auf dem Gerät gespeichert und können so von den berechtigten Mitarbeitern bequem abgerufen werden. Um ein hohes Maß an Sicherheit zu gewährleisten, ist der Zugang hier auf Nutzer mit Admin-Rechten beschränkt. Zudem hat Kistler die Systemanmeldung für Benutzer optimiert. Oft erfordern mehrere Maschinen einer Anlage Logins, was für die Benutzer umständlich sein kann. Um ein einmaliges Login für alle Geräte zu ermöglichen, hat Kistler ein Master-Administrationssystem entwickelt.

## **Neue Funktion: Empfindlichkeitskorrektur**

Das Update beinhaltet zudem eine Funktion zur Korrektur der Empfindlichkeit. Bei der Inline-Prozessüberwachung können die gemessenen Werte leicht von den tatsächlich aufgebrauchten Kräften abweichen. Dies kann durch die Platzierung der Sensoren in der Maschine oder durch Störungen, etwa von benachbarten Kabeln, verursacht sein und zu einem minimalen Offset zwischen den angezeigten Werten und den tatsächlichen Kräften führen. Insbesondere in der Fertigung von Produkten der Medizintechnik, wo die Maschinen in der Regel in niedrigen Kraftbereichen arbeiten, können diese Abweichungen einen entscheidenden Einfluss auf die Produktqualität haben. Die Empfindlichkeitskorrektur gleicht diese Verzerrungsfaktoren aus: Die Funktion ermöglicht Nutzern, bis zu 31 Stützpunkte auf einer nichtlinearen Kurve zu definieren, die das Schwingen einer realen Kraft darstellen. Nach der Messung werden sie mit den Ergebnissen der Kraftsensoren verglichen. Anhand dieser Erkenntnisse können Anwender die Kraftbereiche feinjustieren und so die Messkette optimal an ihre Umgebung anpassen.

**Bildmaterial**



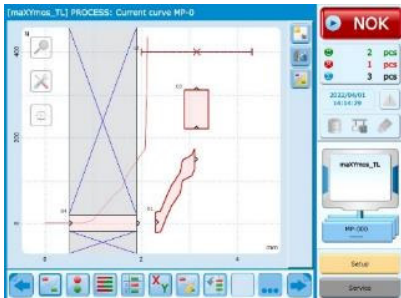
Der maXYmos TL ML von Kistler ist das erste System, das effektives und FDA- sowie MDR-konformes Prozessmonitoring in der Herstellung medizinischer Geräte ermöglicht. (Bildrechte: Kistler Gruppe)



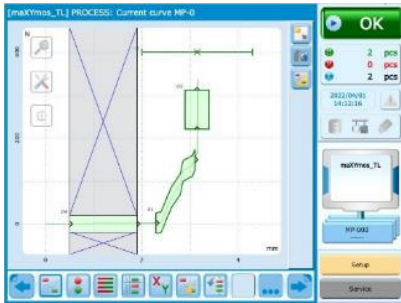
Der maXYmos TL ML wird direkt in die Produktionslinie integriert, um die Qualität jedes einzelnen Fertigungsschrittes zu überwachen und zu bewerten. (Bildrechte: Riegler)



Der maXYmos TL ML visualisiert Prozesskurven auf einem Monitor und trennt automatisch Gutteile von Schlechteilen. (Bildrechte: Kistler Gruppe)



Verlässt eine Kurve ein Bewertungsobjekt an einer undefinierten Stelle, wird das entsprechende Teil automatisch als Schlechteil (NOK) eingestuft und folglich verworfen. Ein Satz von EOs dient als Vorlage für Gutteile (OK). Der maXYmos TL ML kann eine Reihe von EOs für verschiedene Arten von Teilen speichern und ermöglicht so eine Freigabe von Chargen ohne zusätzliche Validierung. (Bildrechte: Kistler Gruppe)



## Medienkontakt

Kristina Palffy  
Marketing Campaign Manager  
Tel.: +42 12322 72655  
E-Mail: [kristina.palffy@kistler.com](mailto:kristina.palffy@kistler.com)

## Über die Kistler Gruppe

Kistler ist Weltmarktführer für dynamische Messtechnik zur Erfassung von Druck, Kraft, Drehmoment und Beschleunigung. Spitzentechnologien bilden die Basis der modularen Lösungen von Kistler. Als erfahrener Entwicklungspartner ermöglicht Kistler seinen Kunden in Industrie und Wissenschaft, Produkte und Prozesse zu optimieren und nachhaltige Wettbewerbsvorteile zu schaffen. Das inhabergeführte Schweizer Unternehmen prägt durch seine einzigartige Sensortechnologie zukünftige Innovationen in der Automobilentwicklung und Industrieautomation sowie zahlreichen aufstrebenden Branchen. Mit einem breiten Anwendungswissen und der absoluten Verpflichtung zu Qualität leistet Kistler einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung aktueller Megatrends. Dazu gehören Themen wie elektrifizierte Antriebstechnologie, autonomes Fahren, Emissionsreduktion und Industrie 4.0. Rund 2.000 Mitarbeitende an über 60 Standorten weltweit widmen sich der Entwicklung neuer Lösungen und bieten anwendungsspezifische Services vor Ort. Seit der Gründung 1959 wächst die Kistler Gruppe gemeinsam mit ihren Kunden und erzielte 2021 einen Umsatz von CHF 411 Millionen. Rund 7 % davon fließen zurück in Forschung und Technologie – und damit in bessere Ergebnisse für alle Kunden.