

Pressemitteilung

Kistler präsentiert Real-Time-Release-Testing auf der Fakuma 2026

MedRelease Suite schafft Basis für lückenlose, auditierbare Bauteilfreigabe in der Medizintechnik

Winterthur, September 2026

Kistler setzt auf der diesjährigen Fakuma ein klares Signal für die nächste Evolutionsstufe der Qualitätssicherung in der Medizintechnik: weg von der stichprobenbasierten Freigabe, hin zu lückenloser, auditierbarer Qualitätsevidenz für jedes einzelne Bauteil. Im Zentrum des Messeauftritts steht die Kistler MedRelease Suite. Präzise Werkzeuginnendrucksensoren, das Prozessüberwachungssystem ComoNeo, modellbasierte Qualitätsvorhersagen und die Datenmanagementplattform AkvisIO schaffen gemeinsam die Grundlage für eine lückenlose und auditierbare Qualitätsdokumentation auf Bauteilebene. Kistler zeigt die MedRelease Suite in Halle A3, Stand A3-3210.

Für Original Equipment Manufacturers (OEMs) und Contract Manufacturing Organizations (CMOs) in der Medizintechnik birgt die statistische Prozesskontrolle ein strukturelles und wirtschaftliches Risiko: Abweichungen einzelner Bauteile bleiben unentdeckt, gleichzeitig steigen die Anforderungen an Rückverfolgbarkeit, Datenintegrität und lückenlose Freigabeentscheidungen. Die Kistler MedRelease Suite unterstützt OEMs und CMOs dabei, diese Blindstellen schrittweise zu reduzieren und eine belastbare Qualitätsdatenbasis für jedes produzierte Bauteil aufzubauen.

Qualität dort messen, wo sie wirklich entsteht

Klassische, integrale Systeme zur Prozessüberwachung bewerten den Spritzgießprozess überwiegend anhand von Maschinenparametern wie Einspritzdruck oder Schneckenweg. Diese Werte beschreiben das Verhalten der Maschine, bilden aber nicht unmittelbar ab, was innerhalb der einzelnen Kavität geschieht.

Kistler misst den Innendruck direkt in der Kavität – dem Ort, an dem die Bauteilqualität tatsächlich entsteht. Der Druckverlauf in der Kavität bildet die kombinierte Wirkung der wesentlichen Prozessparameter ab und liefert damit die aussagekräftige Grundlage für die Bewertung der Bauteilqualität. Durch die kontinuierliche Erfassung und Speicherung der Messdaten und Auswertung mittels Qualitätsmodell lässt sich jedes produzierte Teil seiner individuellen Qualität zuordnen.

Mit dem 6183D bietet Kistler dafür den weltweit kleinsten Werkzeuginnendrucksensor mit nur einem Millimeter Durchmesser, der auch unter anspruchsvollsten Prozessbedingungen präzise misst.

Von Prozessdaten zum auditierbaren Qualitätsnachweis für die Losfreigabe

Die neue Generation des Prozessüberwachungs- und Steuerungssystems ComoNeo mit einem 21-Zoll-Display verarbeitet die erfassten Werkzeuginnendruckdaten in Echtzeit und bewertet jeden Produktionszyklus anhand definierter Qualitätskriterien. Mit der speziell entwickelten Softwareanwendung ComoNeoPREDICT lassen sich daraus modellbasiert relevante Qualitätsmerkmale jedes einzelnen Spritzgießteils vorhersagen.

Für den Einsatz in regulierten Produktionsumgebungen ist der Nachweis entscheidend, dass diese Qualitätsmodelle innerhalb ihres definierten Anwendungsbereichs zuverlässig arbeiten. Die Software OPTIMIZE unterstützt deshalb bei der systematischen Entwicklung, Bewertung und Validierung der Modelle. Das zentrale Flottenmanagement mit AkvisIO führt die Prozess- und Qualitätsdaten anschließend zentral zusammen und schafft mit nutzerbasierter Rechteverwaltung und Audit Trail eine durchgängige, nachvollziehbare Datenbasis für Losfreigaben, Audits und Abweichungsanalysen.

Damit verbindet die MedRelease Suite die Prozessüberwachung, Qualitätsvorhersage, Validierung und Dokumentation zu einem durchgängigen Ansatz. Nach erfolgreicher Validierung können Hersteller konventionelle Prüfungen und statistische Stichproben – abhängig von der jeweiligen Anwendung und ihren regulatorischen Anforderungen – schrittweise reduzieren.

Temperatur als zusätzliche Regelgröße im Spritzgießprozess

Die Regelungsalgorithmen von Kistler können neu neben Druck- auch Temperatursignale aus dem Werkzeug nutzen. Auf dieser Basis lassen sich Heißkanalwerkzeuge mit ComoNeoMULTIFLOW gleichmäßiger füllen und der optimale Zeitpunkt für das Umschalten von der Einspritz- auf die Nachdruckphase bestimmen. Anwender erhalten damit mehr Flexibilität bei der Wahl der Sensorik und Regelungsstrategie. Die temperaturbasierte Umschaltfunktion steht neu auch mit dem maschinenintegrierten Ladungsverstärker 5159A zur Verfügung.

Über den Spritzguss hinaus: Qualität auch in nachgelagerten Montageprozessen absichern

Ergänzend zur MedRelease Suite zeigt Kistler auf der Fakuma Lösungen für nachgelagerte Montage- und Prüfprozesse in der Kunststoffverarbeitung. Das High-Speed-Fügesystem NCFQ 2166A ermöglicht in Verbindung mit piezoelektrischer Kraftmesstechnik und maXYmos NC die präzise Ansteuerung, Überwachung und Dokumentation anspruchsvoller Montageprozesse. Für die optische Endkontrolle prüft der Prüf- und Sortierautomat KVC 821 mit bis zu 750 Teilen pro Minute definierte

Maß- und Oberflächenmerkmale. Damit unterstützt Kistler eine durchgängige Qualitätssicherung vom Spritzgießprozess über die Montage bis zur Endkontrolle.

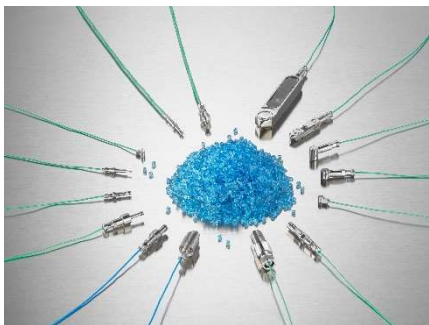
Von der Messung direkt in der Kavität bis zur dokumentierten Fügekraft in der Montage schafft Kistler die Datengrundlage für verlässliche und nachvollziehbare Freigabeentscheidungen in der Medizintechnik. „Real-Time-Release-Testing lässt sich nicht mit einem einzelnen Produkt umsetzen. Es erfordert präzise Prozessdaten, eine lückenlose Dokumentation und die zuverlässige Integration in bestehende Produktions- und Qualitätsprozesse“, erklärt Dr. Oliver Schnerr, Leiter der Business Unit Plastics bei Kistler. „Wir kennen die regulatorischen Anforderungen unserer Kunden und begleiten OEMs und CMOs Schritt für Schritt bei der Umsetzung. Auf der Fakuma zeigen wir, wie Messtechnik, Software und Anwendungsexpertise die Grundlage für nachvollziehbare und belastbare Freigabeentscheidungen schaffen.“

Interessierte können sich davon in Halle A3, Stand A3-3210, selbst ein Bild machen.

Bildmaterial (Abdruck honorarfrei unter Angabe der Bildquelle Kistler Gruppe)



Noch immer entscheidet oft eine Stichprobe über die Freigabe eines ganzen Loses – Kistler zeigt auf der Fakuma 2026, Halle A3, Stand A3-3210, den Weg zum Real-Time-Release-Testing für jedes einzelne Bauteil.



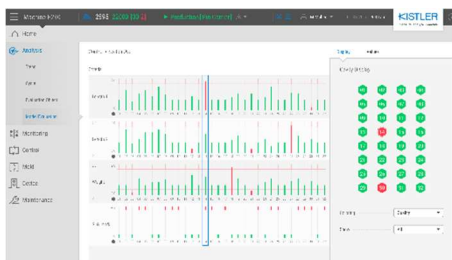
Für jede Anwendung der passende Sensor: Das Portfolio von Kistler ermöglicht präzise Innendruckmessung auch unter den anspruchsvollen Bedingungen der Medizintechnik.



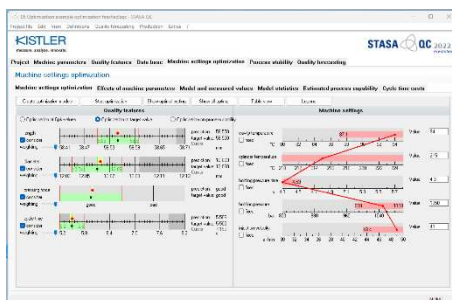
Die zweite Generation von ComoNeo verarbeitet Prozessdaten über einen eigenen Hochleistungsprozessor im 21-Zoll-Display und schafft damit die Basis für Real-Time-Release-Testing in der Medizintechnik.



AkvisIO bündelt Prozess- und Qualitätsdaten aus dem Spritzguss und schafft damit die durchgängige Nachweisführung, die OEMs und CMOs für Audits und Losfreigaben benötigen.



ComoNeoPREDICT berechnet mittels künstlicher Intelligenz die Qualität jedes einzelnen Spritzgießteils – ganz ohne manuelle Stichprobe.



Mit der Software OPTIMIZE gestaltet Kistler Prozessmodelle regulatorisch belastbar, was die Voraussetzung dafür ist, KI-basierte Qualitätsbestimmung in der Medizintechnik einzusetzen.



Real-Time-Release-Testing endet nicht am Spritzgießwerkzeug: Mit dem High-Speed-Fügesystem NCFQ 2166A sichert Kistler auch die Montage empfindlicher Medizinprodukte wie Autoinjektoren und Insulinpens präzise ab.

Medienkontakt

Sabrina Schmid
Marketing Manager Projects & Events DACH
Tel.: +49 7031 3090 248
E-Mail: sabrina.schmid@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 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 2025 einen Umsatz von 424 Millionen Schweizer Franken. Rund 9 Prozent davon fließen zurück in Forschung und Technologie – und damit in innovative Lösungen für die Kunden.