MED-EL 电子医疗设备有限公司

www.medel.com

随着 Ingeborg 和 Erwin Hochmair 于 1975 年在维也纳工业大学开展首批人工耳蜗的研发，他们也为未来的 MED-EL 公司打下了基础。1990 年，他们在奥地利因斯布鲁克工厂雇佣了首批员工。现如今，这一家族企业拥有 2,500 名员工。他们来自 80 个国家/地区，并在遍布全球 140 多个国家/地区的 30 家分支机构工作，而 Ingeborg Hochmair 已成为该公司的最高层。MED-EL 可提供广泛的植入式和非植入式听力系统产品组合。对于该创新型企业，研发工作始终都具有重要地位。该公司在研发过程中始终以人为本，其目标是通过聆听的乐趣来提升生活质量。客户群体也包括诊所、医生以及陪伴患者的听力学专家。

行业
医疗技术

员工人数
2,500

位置
因斯布鲁克（奥地利）

通快产品

- TruMark Station 5000
- TruMark 3130

应用

- 激光打标
- 激光切割

挑战

每个人类个体都不尽相同，耳朵也是如此。听力植入物为此也必须个性化，正如 Dietmar Köll 所述：“我们的工作非常灵活，并且我们会尝试将客户反馈融入到产品之中。所以我们才会依赖具有模块化结构且非常广泛的产品组合。这就便于我们针对不同的听力情况寻找最优解决方案”。

另一大挑战：零部件变得越来越小。与此同时在产品及其制造过程的可追溯性和文件记录方面，要求也越来越严格。因此也就必须实施更多的标记，而且尽管空间有限，它们也必须清晰可读并经久耐用。Köll 强调说：“患者将我们的产品植入体内或穿戴在身体上，因此它们必须尽量小巧且特别稳定耐用”。对于制造而言就意味着：小批量和个性化的零部件。为此就需要可满足医疗技术领域严苛标准的灵活机床。

MED-EL 关心的另一议题则是产品的数字化。“通过智能手机上的应用轻松控制植入物已成为如今的标准。要想保有市场竞争力，就必须紧跟这一潮流”，Köll 说道。



"我们非常热衷于测试并进行很多尝试。除了激光打标之外，我们还对各种不同材料进行切割试验。"

CHRISTOPH FANKHAUSER

MED-EL 外部设备制造集团代理负责人

解决方案

从 2004 年开始，激光打标机（最开始是通快的 Vectormark VMC4）就为 MED-EL 公司的打标任务提供了必要的灵活性。而在更早之前，该公司还曾将零件打标外包。从长远来看，这种打标方式太慢了，而且还不够灵活。MED-EL 公司的外部设备制造副主管 Christoph Fankhauser 解释道：“由于法律要求，我们总是要反复调整标签”。材料质量的波动常常也需要借助激光器快速应对，以使标签仍然清晰可读。“但如果我们首先就要与供应商做这些解释工作，那就会浪费太多时间”。这对零部件的激光打标来说太重要了。随着 2010 年引进首台 TruMark Station 5000，标志着该公司于为这一重要制造步骤引入了另一套自有设备，并将打标的重要意义和优秀质量纳入考量。“我们主要将序列号和可机读的 UDI 编码标刻在金属与合成材料零件上。除此之外还有诸如箭头和提示等可简化用户操作的符号”，Fankhauser 解释道。

由于许多标签在最终产品上也是可见的，因此 MED-EL 公司非常重视让字体保持统一。高对比度对此具有决定性作用，因为它可确保优良的可读性。Fankhauser 强调说：“当然，这些标签也必须是可再现的。即使零部件尺寸极小，TruMark 激光器也能满足这些打标要求”。

实施

MED-EL 的生产区域目前共有三台 TruMark Stations 5000，这些设备用于对植入物零件以及外部系统零部件和配件进行打标。所有打标站均使用 TruMark 3000 系列激光器。“我们最开始使用的是绿色激光器，但现在已改用波长 1064 纳米的红外光，因为它使用起来非常灵活”，Fankhauser 说道。

MED-EL 公司使用激光打标机为合成材料零部件以及植入物的金属外壳打标。这些外壳的材质为钛金属，还有一些零件的材质则为铂铱。但最大的挑战还是为合成材料零件打标。“我们有 1,000 多种产品，而我们还要为其标刻单独的产品代码和序列号”，Fankhauser 解释道。由于我们会从供应商处采购数量庞大的零部件，而且个别批次的材料特性也可能会有波动。因此制造团队总是要反复调整激光参数以匹配材料特性。“与此同时，零部件上供我们进行打标的空间自然是非常有限，但我们仍须确保标签可以机读。这种打标工作并非一帆风顺”。通过将综合专业知识与高精度 TruMark 激光打标机相结合，该公司积极进取的团队还是跨越了这一障碍。

此外在批量生产的过程中，MED-EL 公司还使用了 TruMark 激光器分离电路板。“我们非常热衷于测试并乐于尝试”，Fankhauser 告诉我们。“例如，我们会使用激光器对原型机进行打标，并与研发部门合作，对各种不同的材料进行切割和打标测试”。对于他同事 Dietmar Köll 来说，正是这种精神成就了 MED-EL：“即使过去这么多年，这种体系也不曾有变。我们致力于不断推陈出新，并且可以推动和改变事物”。







Photocredits: © Daniel Zangerl / MED-EL

展望

将来，MED-EL 公司在生产植入物的过程中，可能会使用 TruMark 6030 为零件打标。“该激光器可为我们提供集成式的激光功率调节功能。作为医疗产品制造商，我们对此自然是激动不已”，Dietmar Köll 说道。激光功率可持续进行自动调整并保持稳定。而且在激光器之间也就不会存在功率差异。Köll 强调：“我们可通过该功能记录激光器的功率稳定性，从而满足记录和存档方面的法规要求”。此外，通快现在在 IQ/OQ 认证方面也能提供支持，使得客户可以轻松满足法律规定。Köll 毫无疑问会再次选择通快激光器：“可靠的机床对我们的生产来说至关重要。当我们想要测试新产品、遭遇技术问题或设备出现问题时，我们需要一个能够支持我们的合作伙伴。而通快的整体方案就能满足这些需求”。

了解有关我们产品的更多信息



TruMark Station 5000

任何寻求紧凑灵活型打标系统的企业都可在 TruMark Station 系列中发现匹配的多功能机型。该机可采用立式或卧式布局，且可以整合到流水线之中，亦可选装旋转轴或图像处理软件等。

Zum Produkt □



TruMark 3330

借助 TruMark 3330 激光打标机，用户可做好加工各种材料的万全准备。激光器可发出紫外射线。 这样就能够妥善加工聚合物或金属（例如铜和铝）。与此同时，极佳的光束质量和脉冲稳定性也确保了出色的打标结果。

Zum Produkt □



TruMark 6030

TruMark 6030 激光打标机是一款可发出红外射线的多功能工具机床。该机尤为适合加工多种含有添加剂的金属和合成材料。这些添加剂可确保红外激光辐射被良好吸收。该打标系统凭借其稳定且可再现的优良打标质量赢得了客户好评，并且可以对自由 3D 几何形状的零部件进行打标。

Zum Produkt

版本日期：2023.09.26