

ケーススタディ

クラウドMESが高度なサポートを 実現高速かつ高度に規制された製造 環境における自動化

世界的な医療機器
メーカーが生産している
クラスII医療機器
実装されることを恐れた
高度な、大容量
新しい自動化
クラス III デバイスは、
大規模な工場が必要
ダウンタイム。すでに42Q
その代わりに、会社は
方法を知って驚いた
設備の整った42Qは
高額な取引を処理し、
自動化された生産ライン。
完全なものを提供しながら
トレーサビリティとコンポーネ
ント
検証、簡素化
該当するものへの準拠
FDA の規制。

チャレンジ：

世界的な医療機器メーカーは、MES として 42Q を使用して、複雑なクラス II 医療機器を長年製造していました。彼らは現在、複雑で完全に自動化された生産ラインを使用してクラス III 医療機器を大量に製造するという課題に直面しています。彼らは、42Q MES を使用して高度な大容量オートメーションを実装するには、工場で大幅なダウンタイムが必要になることを懸念していました。新しい生産ラインには、高度な高度な自動化と、そのようなシステムをサポートし、シームレスに統合する製造実行システムが必要でした。運用要件には次のものが含まれます。

- 年間 1,000 万台のデバイスのポリウムを計画しており、これには 24 時間年中無休で稼働する高速回線が必要です。
- 寸法公差がわずかに数ミクロン (10-6 メートル) の小さなコンポーネントを含む製品の製造作業。これらのコンポーネントを手動で取り扱い、繰り返し精度を持ってサブアセンブリに配置するには、高度に専門化されたロボット装置が必要です。
- ISO 13485 および FDA 規制の厳しい要件により、高速トランザクションを処理できる MES を備えた再現性の自動化が求められます
- このデバイスはクリーンルーム環境で製造する必要があります。自動化により、室内に必要な人数が減ります。したがって、汚染が少なくなります。
- システムは、Oracle ベースの在庫管理システムへの接続を介してバックフラッシュを自動化する必要があります。



42Q の真の力:

システムによって生成および収集されるデータのレベルは膨大です。デバイスの製造には 50 以上の工程があり、各工程で合否検査が行われます。ビジョンシステムは、小型コンポーネントを検査してその寸法が 10 μ m の公差内であることを確認したり、重要なコンポーネントの配置を ± 0.4 mm の精度で検証したり、電子機器とプラスチックまたは金属の間の結合をチェックしたりするために使用されます。インラインロボットは、以前の機能テストに合格し、失敗したコンポーネントまたはデバイスのみをピックアップします。

コンポーネントがラインから外れて配線されている。これらのテスト結果はすべて記録され、部品識別子に関連付けられる必要があります。一意の識別子は、コンポーネントの最も早い有効期限に基づいて有効期限を記録するためにも使用されます。

このすべての追跡により、各製品の製造に使用されるすべてのコンポーネントおよびサブコンポーネントの前後方向のトレーサビリティツリーが構築されます。すべての日付コードは保存され、特定の部品番号とシリアル番号にリンクされます。保存されるデータには、製造日、シリアル番号、コンポーネントの日付コード、電圧測定値、特定の機能テスト (温度検知など) の結果が含まれます。システムは最大 5 つの異なる日付コードを同時にロードでき、それらはすべてデバイス履歴レコードに記録されます。これらすべての情報を簡単に検索できるインターフェイスに記録できるため、クラウドベースのシステムが非常に望ましいものとなりました。

42Q は、必要なレベルのトレーサビリティを実現し、さまざまな自動化システムとの統合をサポートしました。このような成熟した MES を導入することで、同社は個別のソースから大量のデータセットを保存、取得、処理し、そのデータを運用上の洞察に変えることができます。

結論:

このラインのスループットは業界のベンチマークをはるかに超えており、途中の各プロセスで完全なトレーサビリティが保証されています。この最先端の生産ラインは、部品フィーダーの積み込みと計画されたメンテナンス以外には人間の介入をほとんど、またはまったく行わずに稼働します。これはまさに世界クラスの製造施設であり、Industry4.0 原則の実際の実装を実証しています。

