

Solución "todo en uno" de impresión y verificación, segura y sencilla




HSA A UNIQUE IMPRINT
SYSTEMS

Unidad de Manipulación de Estuches
para el sector Farmacéutico

PV650C

Características destacadas

Ventajas clave

Unidad de manipulación de embalajes PV650C

- Sistema de manipulación de embalajes cómodo y estable
- Excelente calidad de impresión en línea gracias a un doble transportador guiado
- La máquina está preparada para poder imprimir las cajas de cartón por delante y por detrás simultáneamente (opcional)
- Velocidad del transportador regulable
- Sistema de rechazo con control incorporado
- Fácil cambio de lote, de formato-libre y sin necesidad de herramientas
- Diseño de máquina de acero inoxidable y policarbonato transparente
- Fácil mantenimiento de todas las partes de la máquina gracias a una cubierta superior de grandes dimensiones y a una cubierta posterior desmontable

Diseño,
impresión,
comprobación y
control de la
máquina desde
una interfaz

Unidad de manipulación de embalajes HSAJET®

La solución HSAJET® es un sistema de manipulación de estuches autónomo para aplicaciones de marcado de estuches formados.

El diseño de un sistema transportador con cinta superior/inferior continuo asegura un transporte preciso y las mejores condiciones para obtener una impresión de elevada calidad.

El uso de componentes cualificados permite una rápida implementación en las líneas ya existentes.

La máquina básica está preparada para la instalación del cabezal de impresión y la cámara HP TIJ 2.5 HSAJET® en cualquiera de los 2 lados.

Solución llave en mano

La combinación del software HSAJET® y de la máquina de manipulación de embalajes tiene como resultado una solución integral compacta para comprobar e imprimir sin problemas estuches formados en una producción farmacéutica.

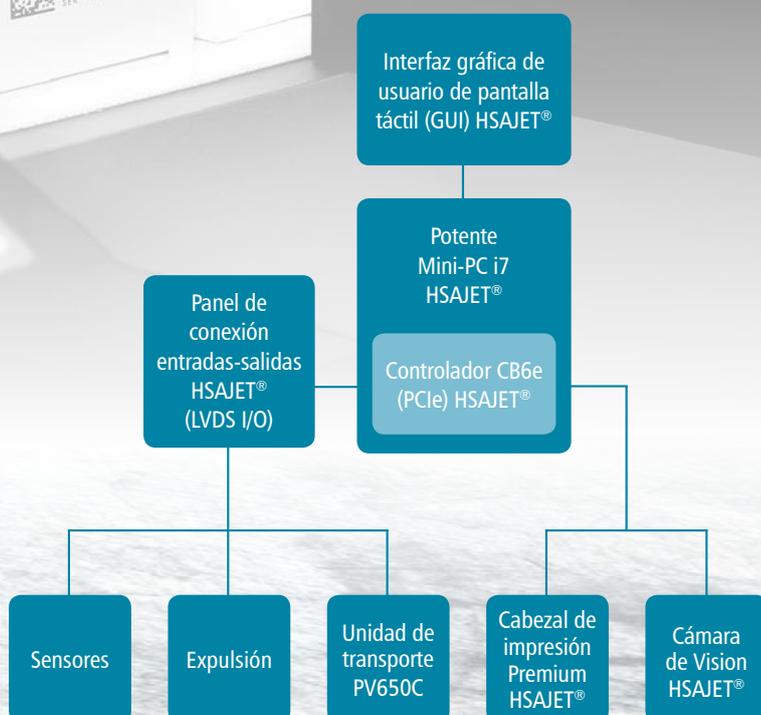
Sistema de comprobación e impresión HSAJET®

El sistema de impresión y verificación HSAJET® es el centro de control de la máquina proporcionando el diseño de los formatos, control de impresión, verificación y rechazo de productos. Todo esto desde un único y sencillo panel táctil.



Ventajas clave Sistema de Impresión y Verificación HSAJET®

- El sistema de HSAJET® controla todo el software y hardware de la máquina
- La unidad permite a la empresa farmacéutica cumplir con la Guía de Buenas prácticas de Fabricación Automatizada (GAMP) y con la normativa 21 CFR parte 11, o con otros requisitos reguladores actuales
- La impresión y la verificación están en conformidad con las normas ISO15415 e ISO15416 y otros estándares industriales
- El concepto de mantenimiento más conciso y asequible presente en el mercado



Características externas



La conexión de alimentación principal, el interruptor ON/OFF principal y fusibles de la alimentación principal se encuentran en la lateral derecho de la máquina.



Micro switch de seguridad que detiene la máquina si la cubierta es abierta durante la producción.



El panel de conexión está integrado en el armario. Desde éste, se distribuyen interna y externamente todas las entradas y salidas.

Tanto la entrada de aire como las conexiones antes/después de línea son fácilmente accesibles

Gabinete de acero inoxidable

con armario de seguridad para el controlador

Baliza

(opcional)

Soportes regulables en altura



Fácil manejo de la máquina, impresora y sistema de visión a través de una pantalla táctil de 15"

Pequeño ocupa poco espacio sólo 66 x 64 cm



Cubierta superior transparente y micro switch de seguridad.



Cajón de rechazos con cerradura para los productos expulsados.



Los pulsadores de encendido del PC, parada de emergencia y reset, están ubicados en la parte frontal de la máquina.

Características internas



Cabezal de impresión y cámara montados en un soporte común regulable en altura.



La cinta superior puede regularse en altura entre 10 y 75 mm. Guía sincronizada entre las cintas superior e inferior.



Cámara de visión e inspección: Verificación de códigos y clasificación.

Velocidad de la cinta 60 m/min (velocidad estándar)

Modelos disponibles para mayor velocidad

Fácil cambio de lote sin necesidad de herramientas

Regulación

de la guía lateral entre 40 y 210 mm

Resistente base de montaje



Rendimiento
+500 estuches/min

El rendimiento depende
del tamaño y tipo del
producto



Control del sistema de expulsión
integrado con sensor de comprobación
de la expulsión.



Sensor de comprobación de estuches
aceptados.



Rechazo por soplado, guiado hacia
el cajón de estuches rechazados.



El software ha sido diseñado para que su uso sea intuitivo, eliminando las complicaciones derivadas de manipular un sistema completo de impresión y verificación



SOFTWARE

Se han incluido varias características para proporcionar al cliente una interfaz de usuario muy fácil y clara de entender

- Sistema fácil e intuitivo de operar, con asistentes para la creación de nuevos mensajes
- Creación automática de identificadores de aplicación con leyenda humana
- Nivel de visualización de información para el operador manteniendo "solo lo necesario"
- Preparación automática del control de visión. No se requiere una formación previa
- Función de control del proceso para pruebas de funcionamiento del sistema

Control de la máquina

El software regula la sincronización de la velocidad entre la cinta superior y la inferior, por lo que no es necesario ningún tipo regulación manual.

Control de acceso

El software está protegido mediante un control de acceso a usuario con niveles personalizable, para evitar los accesos no autorizados. Una doble contraseña protege funcionalidades sensibles y confidenciales.

Registro y acceso exhaustivos para potenciar la seguridad

Control de acceso de varios niveles para número ilimitado de usuarios. Desconexión del sistema tras varios intentos de acceso consecutivos fallidos.

Asistente de trabajo

El asistente permite la creación sin problemas de códigos Datamatrix que se ajustan a la estructura GS1. Se pueden crear fácilmente incluso Mensajes complejos con múltiples identificadores de aplicación. El texto de leyenda humana se crea automáticamente y se ubica en el Layout.

Selección del formato

Los mensajes de impresión se almacenan en una biblioteca de Mensajes de trabajo estructurada en carpetas y caracterizada por una función de "búsqueda rápida" para un fácil acceso. En el modo de producción, el software facilita regularmente la información al estado actual del mensaje.

Control a distancia vía XML

La conexión a las bases de datos para la serialización es una tarea sin problemas e intuitiva.

Nuestro protocolo de control a distancia basado en el lenguaje XML aumenta la flexibilidad para propósitos de integración, como, por ejemplo, la conexión para soluciones de track and trace.

INTERFAZ DE USUARIO

Display

Monitor de pantalla táctil de 15" regulable en las posiciones X-Y-Z.

Software

Software multi-lenguaje HSAJET® para Impresión, Clasificación y HMI (PGH).



Interfaz multi-lenguaje
 Creación de mensajes de trabajo a partir de un asistente
 Estado de producción y comprobación en tiempo real

Desde la interfaz de pantalla táctil, se gestiona el control tanto de la impresión, la visión y la máquina



REGISTRO EXHAUSTIVO

Seguimiento de inspección completo

El software ofrece un seguimiento de inspección completo.

Todos los datos relacionados con la impresión y verificación es registrados a tiempo real.

- Los eventos del sistema, como la activación del interruptor de emergencia o la apertura de la puerta de seguridad, son registrados con la indicación del tiempo exacto

- Toda información impresa incluye el grado de calidad y el estado de la verificación
- Las imágenes de todos los artículos descartados se almacenan para su posterior revisión
- La creación de mensajes de trabajo, intervención del operador y cualquier cambio realizado en el software, se registran con la indicación de la hora en la que se realizo dicho cambio

Base de datos SQL

Los registros se almacenan utilizando la base de datos SQL implementada en el sistema para su posterior revisión o prueba. Los datos pueden ser exportados o impresos.

El acceso a cualquier función está protegido por un control de nivel de usuario.



El sistema está equipado con una cinta transportadora superior y otra inferior para el transporte uniforme de los estuches. Las dos cintas transportadoras mantienen los estuches en la posición adecuada asegurando una alta calidad de impresión



IMPRESIÓN

Tecnología

Cabezal de impresión Premium HSAJET®
Tecnología HP TIJ 2.5

Tamaño de impresión

Altura hasta 25,4 mm (1")
Longitud hasta 145 mm (5,7")

Características de impresión

Código 1D
Código 2D
Human readable (leyenda Humana)
Fecha
Hora
Contador
Logotipos
Texto creado libremente
Serialización (a través de la conexión a la base de datos)

SISTEMA DE IMPRESIÓN

Tecnología

Cabezal de impresión Premium HSAJET®
Tecnología HP TIJ 2.5

Altura de impresión

12,7-25,4 mm (½"-1") de 1 a 2 cartuchos

Resolución

Hasta 600 dpi

Distancia de impresión

Entre 0,5-5,0 mm depende de la tinta y la velocidad; por lo general, entre 0,5-2,0 mm (desde el cartucho hasta el sustrato).

Suministro de tinta

Cartuchos de tinta HP45; tintas de color o pigmentadas, en base agua o solventes.

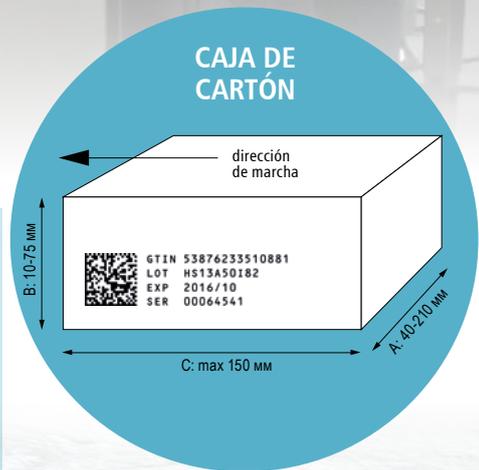
Características del cabezal de impresión, por ejemplo

Botón de reset y purga en el cabezal.
Indicación LED para detección de cartucho y nivel bajo de tinta.
Interruptor de detección de cartucho.

Controlador de sistema

Armario Mini-PC
Procesador Core i7 Intel®
Disco duro SSD caracterizado por la máxima potencia de procesamiento y fiabilidad.
Panel de conexión LVDS I/O

Para las funciones de impresión, el controlador dispone de la tarjeta CB6e basada en la tecnología PCI Express HSAJET® para la conexión entre el controlador, el cabezal de impresión, la cámara y el panel de conexión I/O.



PRODUCCIÓN

Posición de impresión

Impresión en la parte trasera

Impresión en la parte delantera (opcional)

Máximos tamaños de estuches

A: 40-210 mm (borde anterior)

B: 10-75 mm (altura)

C: Max 150 mm (lado impreso)

Producción

300¹ unidades/min (producto medido medio)

480¹ unidades/min (tamaño del producto y configuración de la máquina especiales)

Control de posición preciso

La sincronización de las cintas transportadoras superior e inferior y los sensores aseguran al operador poder conocer la posición exacta durante el desplazamiento del estuche a lo largo del transportador.

Si una caja de cartón está mal posicionada, el transportador se detiene.

1) La producción depende de la distancia entre los productos, la superficie también de la estabilidad y rigidez del cartón.



VERIFICACION Y CLASIFICACIÓN

Verificación

Comprobación del texto impreso, códigos 1D, 2D.

Clasificación

La calidad del código 1D/2D se determina con el grado de nivel entre F y A (0-4).

La calidad del texto Unicode se determina con un esquema de referencia basado en fuentes y con el grado de nivel entre 0 y 100.

Calificación de los artículos impresos

En conformidad con las normas industriales ISO/IEC 15415 y 15416.

Datamatrix

En conformidad con GS1 y ISO/IEC 16022.

Standard de los códigos de barras

Código PIATS basado en Código 128C según la normativa ISO/IEC 15417.

Standard de texto

Fuente OCR-B (se pueden utilizar otras fuentes).

CONFORMIDAD

GAMP

El sistema ha sido diseñado siguiendo las directrices, permitiendo al cliente cumplir con la normativa GAMP.

21 CFR parte 11

El sistema ha sido diseñado respetando las directrices, permitiendo al cliente cumplir con la normativa 21 CFR parte 11.



CONTROLES Y SUPERVISIÓN DEL SISTEMA

Gestión del sistema

Todos los ajustes y gestiones de impresión, control de visión e interfaz de máquina se realizan a través del software HSAJET®.

Control de acceso

Control de acceso de nivel de usuario con 6 grupos de usuarios.

Se pueden crear un número ilimitado de usuarios.

Definición de acceso con categoría de administrador.

Definición de acceso con tiempo limitado y con desconexión automática.

Interbloqueo

Gestión del control de cola con cuatro sensores para el seguimiento y la trazabilidad de los estuches.

Comprobación de la longitud de la caja de cartón.

Comprobación de los estuches rechazados.

Comprobación de antes/después de línea (como encartonadora y empaquetadora).

Comprobación de la ausencia/presencia de cartucho.

Detección de espacios entre cajas.

Advertencias en el software

Un mensaje notificará al usuario cuando se produzca un error u otras incidencias, por ejemplo:

Nivel de tinta bajo en el cartucho(s).

Dispositivo no preparado.

Falta cartucho.

Tramo de línea anterior/posterior no preparado.

Cubierta superior abierta.

Presión de aire por debajo del nivel requerido (opcional).

El sistema se parará tras varios errores consecutivos.

SISTEMA VISION

Cámara

VS2 HSAJET®

Resolución

1280 x 1024 px

Área de inspección

55 x 45 mm estándar

Iluminación

Iluminación integrada.

Blindada contra luces parásitas con difusor para sustratos brillantes.



PAQUETE DE VALIDACIÓN (opcional)

Paquete de validación DQ, IQ y OQ disponible.

El paquete de validación es una serie genérica de documentos y plantillas, que puede ser editada para cumplir con los requisitos específicos del cliente siguiendo las directrices GAMP.

El paquete de validación incluye

- Evaluación del diseño (DQ) con especificación sobre el funcionamiento
- Evaluación de la instalación (IQ)
- Evaluación del funcionamiento (OQ) con esquemas de prueba plantilla

Detalles técnicos

CONFORMIDAD

Clase de protección

IP54

Cumplimiento normativo

Directivas CE

PARTE MECÁNICA:

Dimensiones

Longitud: 664 mm

Ancho: 640 mm

Altura: 1015 mm

Ajuste de la altura: ± 50 mm

Altura de trabajo

870 mm ± 50 mm

Peso

90 Kg (aprox.)

Accionamiento de las cintas superior e inferior

Motores paso a paso sincronizados

Dimensiones de la cinta

Inferior (longitud): 646 mm

Superior (longitud): 360 mm

Ancho: 40 mm

Velocidad de la cinta

5-60 m/min

Dirección de funcionamiento

De izquierda a derecha

Armario

Acero inoxidable con llaves para el controlador y compartimientos de artículos descartados.

Cubierta superior

Policarbonato transparente. Cubierta provista de interruptor de seguridad para detener la máquina en caso de apertura durante la producción.

Soportes

Acero inoxidable. Aluminio anodizado.

Soportes de la cámara y Cabezal de Impresión

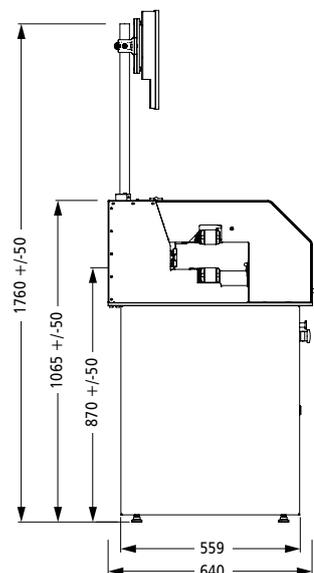
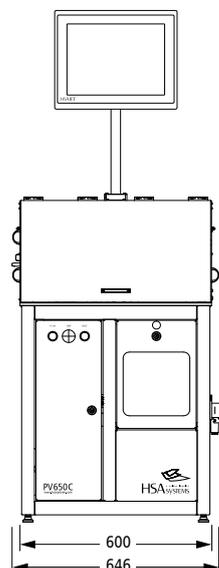
Soporte común regulable en altura para el correcto montaje del cabezal de impresión y la cámara.

Kit de montaje para instalación frontal.

Ajuste del formato

Ajuste sin necesidad de herramientas.

Con visualizador digital montado en el eje.



Dibujo no a escala.

PARTE ELÉCTRICA

Conexión eléctrica

Interruptor principal (bloqueable)

Cable de alimentación industrial

Voltaje (1 fase): 230 VCA 110 VCA

Frecuencia: 50 Hz 60 Hz

Consumo de potencia: 690 W 690 W

Fusible: 3,0 A 6,0 A

Fuente de alimentación de reserva

Sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) para desconectar el sistema adecuadamente en caso de un corte de energía inesperado (opcional).

Panel eléctrico

Conexión del PC, parada de emergencia y pulsador de Reset.

Funcionamiento de emergencia

Interruptor ubicado en el panel frontal.

Hardware función de parada de emergencia controlada.

SISTEMA NEUMÁTICO

Presión del aire

alimentación principal de 8 bares (6 bares como mínimo).

Sistema de artículos Rechazados

Soplado con aire comprimido para cajas de cartón de hasta 250 g.

Dispositivo de expulsión neumática para productos >250 g (opcional).

CONEXIONES

Conexiones externas

Alimentación principal

Presión del aire

Señales de la máquina antes/después de línea para la interacción con otras máquinas.

Sensores de posición del producto

para impresión, cámara, artículos rechazados y artículos aceptados
Omron E3Z-LS83-2M (3 unidades)
Omron E3Z-T81 (1 unidad)

Input/Output

Panel de conexión de I/O (LVDS) con 40 entradas y 32 salidas.

Archivo de registro de comprobaciones

Archivo de registro de errores

Archivo de registro del sistema

ACCESORIOS Y OPCIONES

Baliza

Baliza de 3 colores para mostrar el estado actual del sistema.

Kit de impresión frontal

Kit para el montaje del cabezal de impresión y la cámara en el lado del operador.

Expulsión neumática

Dispositivo de extracción.

Datamatrix 2D

Comparada con los Códigos de barras, éste es un código de matriz bidimensional compuesto por módulos negros y blancos. El código se utiliza habitualmente para estuches farmacéuticos. Comparado con los códigos de barras convencionales, su densidad de información es muy superior.

FDA

United States Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.)

CFR 21 Parte 11

Parte del Título 21 del código de los Reglamentos Federales donde la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) describe cómo manipular documentos electrónicos para que puedan ser considerados válidos cuando sean sometidos a la valoración de la Administración de Alimentos y Medicamentos.

DPI

Cuando se habla de inkjet, el término DPI se emplea a menudo como sinónimo de resolución. Los DPI son Puntos por Pulgada, esto es, el número de puntos de tinta suministrados a una área determinada.

ECC200

Una de las versiones más comunes para codificar una Datamatrix, caracteriza por un grado elevado de corrección de errores.

ePedigree

Sistema creado por la FDA para proporcionar información sobre productos farmacéuticos a lo largo de la cadena de suministro. El sistema ePedigree permite asegurar que cada estuche se serializa con unos datos únicos.

FMD

La Directiva de la UE sobre Medicamentos Falsificados (FMD) es el método Europeo para evitar que fármacos falsificados entren en las cadenas de suministro. Una parte de la FMD consiste en una exclusiva serialización rastreable de cada estuche de cartón farmacéutico.

GAMP

GAMP es el acrónimo de Good Automated Manufacturing Practice (Buena Práctica de Fabricación Automatizada). Se trata de un conjunto de directrices y de procedimientos que ayudan a asegurar que los productos farmacéuticos tienen la calidad requerida. Uno de los principios fundamentales de la GAMP es que la calidad no puede ser determinada a partir de un lote de productos, sino que debe establecerse en cada una de las etapas del proceso de producción.

GS1

GS1 es una asociación internacional sin ánimo de lucro con miembros procedentes de más de 100 países del mundo. El sistema de normas de la GS1 es el sistema de reglas para la cadena de suministro más utilizado en el mundo. Se utiliza para identificar el propósito y la naturaleza del contenido del código de barras.

GTIN

El GTIN es el acrónimo de Global Trade Item Number (Número Mundial de Artículos Comerciales). El GTIN puede ser utilizado por una empresa para identificar individualmente todos sus artículos comerciales. El GTIN define los artículos comerciales como productos o servicios que son marcados con un precio, pedidos o facturados en cualquier punto de la cadena de suministro.

HMI

HMI es la sigla inglesa de Human Machine Interface (Interfaz hombre-máquina). Se trata de la conexión entre el operador y el controlador.

Identificador

En el sistema GS1, se utiliza un dígito como identificador para identificar el tipo de contenido de los datos que siguen. De esta forma, los sistemas electrónicos pueden diferenciar un número de producto (GTIN) de un fecha de caducidad o de un número de serie. Sólo las organizaciones GS1 pueden definir el sistema identificador.

IEC

International Standards and Conformity Assessment, esto es, Normas Internacionales y Evaluación de la Conformidad para las tecnologías eléctricas, electrónicas y afines.

ISO

International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización). Las Normas Internacionales de la ISO garantizan que los productos y servicios son seguros, fiables y de óptima calidad. En los negocios, son herramientas estratégicas para reducir costes minimizando residuos y errores, y aumentando la productividad. Ayudan a las empresas a acceder a nuevos mercados y a igualar el campo de actividad para el desarrollo de los países, facilitan el comercio justo y libre en el ámbito mundial.

Códigos de barras lineales

Un código de barras es una representación de datos legibles por una máquina. Típicamente, un código de barras consta de un número de líneas verticales con una distancia específica entre cada línea. El grosor de las líneas varía. A menudo, los códigos de barras lineales son referidos como códigos 1D, ya que sólo pueden ser leídos a través de las líneas.

PIATS

Se trata del equivalente chino del FMD europeo. PIATS es la abreviatura para Product Identification and Tracking System (Identificación de Producto y Sistema de Trazabilidad), y requiere cajas de cartón farmacéuticas para poder ser serializado.

PIC/S

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica).

RFID

Radio Frequency Identification (Identificación por Radiofrecuencia) es un método para la recepción inalámbrica de datos desde una etiqueta RFID. Se suele utilizar para la captura y el seguimiento de datos automatizados de un producto.

TIJ 2.5

Abreviatura para la tecnología de Inyección Térmica de Tinta 2.5 desarrollada por la compañía Hewlett-Packard.

Solución integral de impresión y verificación



DISTRIBUIDOR:



HSA SYSTEMS
A UNIQUE IMPRINT

HSA Systems (head offices)

DENMARK | SKOVUNDE +45 4494 0222 | ODENSE +45 6610 3401

HSA Systems (subsidiary offices)

FRANCE +33 1 4815 5050 | GERMANY +49 5257 938 6777

www.hsasystems.com | mail@hsasystems.com