 DOI: https://doi.org/10.12349/tie.v3i9.11786

Research on Key Technologies and Equipment for Fully Automated Packaging Production Lines for Blood Glucose Meters

Zhao Cao

Shenzhen Kezhao Technology Co., Ltd., Shenzhen, Guangdong, 518000, China

Abstract

Addressing the challenges associated with high reliance on manual processes, difficult cleanliness control, poor consistency, and inadequate traceability in packaging for in vitro diagnostic consumables such as blood glucose meters and their accompanying paper trays and packaging boxes, this study developed a fully automated packaging production line supported by modern manufacturing technologies and intelligent equipment. The system integrates automatic feeding, visual inspection, box filling, code assignment, weighing, robotic boxing, and box sealing/palletizing. It employs a modular architecture, multi-axis servo synchronous control, precision visual inspection and positioning, industrial IoT data acquisition, and digital twin optimization. Experimental results demonstrate a production rate of 40–60 boxes/min, repeat positioning accuracy ≤±0.5 mm, visual defect detection rate ≥ 99.5%, model change time ≤30 minutes, and an Overall Equipment Efficiency (OEE)≥85%. This production line significantly enhances the automation, digitization, and intelligence of packaging processes, reduces labor costs and quality risks, and provides valuable engineering insights for upgrading high-end manufacturing equipment for medical consumables.

Keywords

blood glucose meter; automatic packaging line; modern manufacturing technology; machine vision; medical packaging; traceability system

血糖仪全自动包装生产线关键技术与装备研究

曹昭

深圳市科昭科技有限公司，中国 · 广东 深圳 518000

摘　要

针对血糖仪及配套纸托、包装盒等体外诊断耗材包装人工依赖度高、洁净管控难、一致性差、追溯能力不足等痛点，本文以现代制造与智能装备为支撑，研制集成自动上料、视觉检测、装盒、赋码关联、称重、机器人装箱、封箱码垛的全自动包装生产线。系统采用模块化结构、多轴伺服同步控制、视觉精检定位、工业物联网采集与数字孪生优化。应用显示，产线节拍40～60盒/min，重复定位精度≤±0.5 mm，视觉不良检出率≥99.5%，换型≤30 min，OEE≥85%。该产线显著提升包装自动化、数字化、智能化水平，降低人工成本与质量风险，为医疗耗材高端制造装备升级提供重要工程参考。

关键词

血糖仪；全自动包装生产线；现代制造技术；医疗包装；追溯系统

1 引言

国内慢性病健康管理产业快速发展，血糖仪及配套耗材需求持续攀升。作为精密二类医疗器械，其包装需兼顾防漏料、防磕碰，满足洁净生产、标识规范与全流程追溯的药监要求。传统人工或半自动包装效率低、人力成本高，易引入污染物、出现漏装错装等问题，且数据人工记录难以实现单件追溯，合规性不足。精密机械、机器视觉、工业物联网与产品追溯 MES 系统等技术成熟，推动包装从单机自动化迈向整线智能集成。本文围绕血糖仪包装需求，规划全自动产线方案，完成模块化单元设计与分布式控制系统搭建，剖析伺服同步、视觉检测、数字孪生等关键技术应用，形成合规高效柔性的智能包装方案。

2 生产线总体方案设计

2.1 设计依据与核心技术指标

生产线设计严格对标《医疗器械生产质量管理规范》、ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系、医药 GMP 洁净车间规范，兼顾高速生产、高精度定位、多规格柔性换线、全程质量管控四大设计目标，如表 1 所示。

【作者简介】曹昭（1985–），男，中国湖北老河口人，本科，初级，从事自动化研究。

表 1 血糖仪包装生产线核心技术参数

参数项目	技术指标
额定生产节拍	40~60 盒 /min
重复定位精度	≤ ± 0.5 mm
视觉缺陷检出率	≥99.5%
支持产品规格	多型号血糖仪、纸托、包装盒、包装箱
产品换型调试时间	≤30 min
适用生产环境	十万级洁净车间
综合设备效率	OEE ≥85%
追溯功能	单件码 - 内盒码 - 外盒码 - 纸箱码四级关联

2.2 全流程工艺规划

血糖仪全自动包装线采用柔性机器人包装 + 机器视觉定位检测 + 连续输送复合搬运模式，分为血糖仪装纸托、纸托入内盒、内盒入外盒、机器人装箱、机器人码垛五大工艺段，完整工艺流程：

血糖仪机器人柔性上料→纸托分张成型→视觉校正血糖仪装入纸托→纸托扫码装入内盒→翻转内盒折盖贴标→内盒装入外盒前视觉检测→内盒自动装入外盒→说明书自动装外盒→内盒及说明书装外盒后视觉检测→不良品称重自动剔除→外盒折边封盒→外盒视觉检测外观输送→二维码扫码数据关联→实时打印贴标→在线重量复检、不良品自动剔除→合格成品缓存排料→机器人视觉堆放入纸箱→自动打印贴标、封纸箱→机器人视觉采集箱码、分箱码垛。

生产线整套流程实现无人化连续作业，所有包装、检测、称重、剔除、扫码、打标、溯码等数据，MES 系统实时存储上传，形成闭环质量管控链路 [1]。

2.3 模块化整线单元布局

全自动包装产线采用模块化串、并联式布局，各功能单元独立机架、独立驱动，可单独拆卸维护、按需拓展工位，共划分八大核心装备单元：

（1）柔性上料单元：柔性机器人、柔性振动盘、血糖仪自动上料输送、纸托限位校正机构；

（2）机器视觉检测单元：多组工业相机、条形光源、视觉控制器，覆盖柔性机器人上料、内盒内缺件缺陷、条码识别、机器人装箱前后检测；

（3）纸托及内外纸盒成型单元：纸托成型、内盒成型、外盒成型以及料仓机构、凸轮定位连杆传送执行机构；

（4）自动装盒单元：内盒、外盒开盒吸盘、纸托装内盒及内盒装外盒推料机构、内外盒折边封盒机构；

（5）扫码打码追溯单元：视觉扫码枪绑定、实时打印贴标机、机器人视觉、扫码采集工控机、MES 系统；

（6）在线质量复检单元：称重检测剔除机构、机器视觉检测系统；

（7）输送缓存单元：同步皮带线、翻转缓存台、不良品分流剔除通道、装箱排料桌、纸箱滚筒缓存线；

（8）后道包装单元：装箱机器人、纸箱实时打印贴标机、自动封箱机、协作码垛机器人，如图 2 所示。

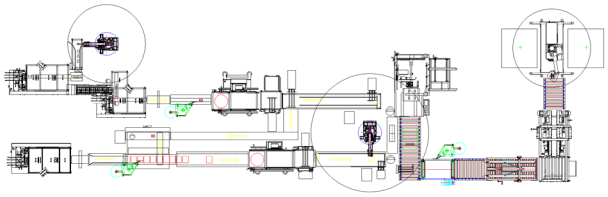


图 2 血糖仪全自动包装线

3 关键现代制造技术与包装设备实现

3.1 洁净型模块化精密机械装备技术

医疗器械洁净场景对血糖仪全自动包装生产设备的材质、结构外形、清洁便易性有特殊要求，包装整线各机架采用钣金不锈钢一体护罩和工业铝型材拼接，表面抛光处理，所有棱角做圆弧过渡，护罩采用透明亚克力，设备底部均使用不锈钢脚杯。传输皮带线为防静电洁净皮带，适配洁净车间日常消杀流程。

血糖仪入纸托使用柔性机器人配合机器视觉引导，纸托装内盒及内盒装外盒的运动执行机构均采用精密传动机构：自动装盒单元各执行机构均为伺服电机适配精密行星减速器、凸轮机构、滚珠丝杠、线性导轨模组，实现微米级重复精度定位，提升高速运行同步性与稳定性。为实现血糖仪全自动多规格柔性化包装，所有血糖仪定位工装、纸托内外盒模具采用快换可调结构。各工站机器人和 PLC 控制系统内置多套产品配方，切换不同血糖仪型号仅需调取对应运行参数、更换简易工装，30 分钟内完成全线工艺调换，解决传统包装设备换线耗时长、调试难度大的痛点。

3.2 总线多轴伺服同步控制技术

伺服运动控制是高速包装产线的核心底层现代制造技术，血糖仪全自动包装生产线系统选用中型运动控制 PLC 作为主站，搭建 EtherCAT 及 CC-LINK 实时工业总线分布式控制架构，将伺服电机的伺服驱动器、机器视觉的控制器、及 PLC 的远程 IO 模块信号全部接入总线，在 MES 系统中显示多伺服电机运动状态，控制周期压缩至 2 ms 以内，解决传统脉冲控制多轴不同步、高速抖动问题。

纸托及内外纸盒成型纸托及内外纸盒成型机构，在开盒、推盒、折边等联动工位采用机械凸轮、电子编码器、伺服电机同步算法，自动补偿负载波动带来的位置偏差；相比传统独立气缸控制，总线伺服同步技术使产线最高运行速度提升 40%，包装错位不良率下降 99%。

3.3 机器视觉智能装盒与装箱

机器视觉作为智能感知核心装备，贯穿整条产线所有质量管控节点，分为五类检测场景：

1）柔性机器人抓取引导视觉：识别血糖仪、试纸摆放角度，输出坐标偏移量给伺服模组，完成姿态校正抓取；

2）盒内缺件检测视觉：拍照识别内外盒内是否缺少血

糖仪主机、纸托、内外盒、说明书，缺件立即触发剔除；机器视觉轻量化 AI 深度学习算法，识别微小划痕、缺料等细微缺陷，机器视觉识别率 ≥99.5%，

3）多级扫码关联：自动读取每一个血糖仪 SN 码、内外纸盒标签、外纸箱标签的位置和动态，建立数据绑定关系。

3.4 血糖仪全自动包装线 MES 系统

血糖仪本体刻印的永久序列号，在柔性机器人装血糖仪入纸托前，先从安装在底部的扫码枪对其进行扫码，同时在装盒机构连接块对面的扫码枪对其上的二维码进行扫码，再将二个扫码信息进行绑定，将绑定的信息实时打印标签，贴在在装入内纸盒正上方，标签同时包括 SN 码、生产批号、有效期信息；后继在内盒装外盒处也进行底部高速扫码，实时采集编码打印，并将标签贴标在外盒上。在机器人装箱生产过程中，机器人视觉相机会将所装的 48 支内盒或 24 支外盒数据进行统一绑定，在外纸实时打印机上打出外箱标签，并贴标到纸箱外侧，从而在全自动包装线及 MES 系统中完成血糖仪“单品码—内盒码—外盒码—外箱码”数据关联绑定，最后码垛机器人将产品纸箱进行栈板码垛。

血糖仪全自动包装线 MES 系统具备防重、防漏、防错校验逻辑，若出现条码缺失、重复、匹配异常，设备立即停机报警并自动分流不良品；所有生产、检测、溯码数据实时同步至 MES 系统，同时支持对接物流追溯平台，实现产品从生产出厂、仓储物流到终端销售全链路溯源。

3.5 工业物联网与数字孪生协同优化技术

依托科昭科技的血糖仪全自动包装线 MES 系统，所采集的工艺数据搭建生数字孪生，实现物理产线与三维虚拟模型实时同步映射，具备三大工程价值：一是整线设备出厂前完成虚拟生产装配调试，大幅缩短现场安装调试周期；二是模拟生产不同款式血糖仪的节拍、产品配比，分析产线瓶颈工位，优化工艺排布；三是建立设备故障仿真库，实现振动、温度异常提前预警，落地预测性维护，降低设备维护的停机时长。

4 产线现场试验与应用效果

科昭科技的血糖仪全自动包装线出口墨西哥，在十万级洁净车间完成连续 500 天满载量产验证，实测运行数据如下：

1）产能指标：血糖仪全自动包装线稳定运行生产节拍 45~55 盒 /min，峰值可达 65 盒 /min，相较传统半自动产线产能提升 180%；整条产线仅需 3 名巡检操作工，相比人工分装减少 75% 用工；

3）质量指标：视觉系统漏检率低于 0.5%，漏装、条码错误等缺陷基本杜绝，成品出厂不良率下降 99%；

4）柔性指标：3 款血糖仪包装款式切换调试平均耗时 22 min，满足企业多品种批量订单生产；

5）设备运维：血糖仪全自动包装线连续运行综合设备效率 OEE 稳定 96%，故障停机频次低，日常维护仅需更换耗材、清洁工装。

5 技术讨论与发展展望

本文研制的血糖仪全自动智能包装产线，融合柔性机器人、机器视觉、扫码贴标、追溯系统、物联网、数字孪生等多项现代制造核心装备技术，解决传统血糖仪包装自动化程度低、管控能力弱、柔性不足的行业痛点，在面向未来智慧工厂、黑灯生产仍存在优化空间：

1）视觉检测升级：引入 AI 自学习视觉系统，自主采集血糖仪缺陷样本，提升破损、污渍等复杂缺陷识别能力；

2）柔性机器人集成：在多工位引入机器人，适配更多尺寸血糖仪产品、说明书及包材，进一步降低人工干预；

3）数字孪生应用：搭建云端孪生平台，实现远程设备调试、跨厂区产线统一调度、能耗智能优化；

4）全流程闭环智能制造：打通前端血糖仪组装工序与后端包装产线数据，实现全流程单件追溯、生产排产自动联动，构建医疗器械全流程黑灯产线。

未来，现代精密传动、智能感知、数字信息化装备技术将持续向医疗包装行业渗透，体外诊断耗材包装装备将朝着更高速度、更高洁净等级、更强自适应、全数字化管控方向迭代升级 [3]。

6 结论

本文以现代制造技术与智能成套装备为技术底座，开发适配血糖仪全自动包装生产线，完成机械模块化结构、柔性机器人、多轴控制系统、多工位视觉检测、多级赋码追溯、数字孪生六大核心装备系统集成设计。具备高速生产、全流程智能质检、多规格快速换型、全链路数字化追溯优势，大幅提升血糖仪包装工序生产效率与质量管控水平，降低企业人工与质量管控成本。

研究成果可为血糖仪、医用耗材、小型医疗器械同类包装生产线提供成套装备设计参考，推动医疗制造装备向高端化、智能化、数字化转型升级。

参考文献

[1] 国家药品监督管理局。医疗器械生产质量管理规范 [S].2014.

[2] ISO 13485:2016, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes [S].

[3] 王磊，李刚。医疗耗材自动化包装线关键技术研究 [J]. 包装工程，2023,44 (05):182-189.