

10 Domande essenziali per riesaminare il vostro processo di assemblaggio dei dispositivi medici



Grazie per il vostro interesse nei sistemi Nordson EFD per la dosatura dei fluidi.

Per uno studio personalizzato o per sapere come migliorare la vostra applicazione di dosatura, vi invitiamo a contattare il nostro Product Application Specialist al numero +39 02 216684456 oppure scrivere a italia@nordsonefd.com.

Il vostro sistema di dosatura per i dispositivi medicali vi sta dando il rendimento che vi aspettavate?

I produttori di dispositivi medicali devono attenersi a severe norme FDA relative alla qualità del prodotto, che rendono estremamente importante un controllo di processo rigoroso. I fluidi utilizzati per la produzione di dispositivi medici possono essere molto costosi. E' quindi indispensabile che il sistema di dosatura garantisca depositi uniformi ed accurati, senza contaminazione del fluido, per evitare sprechi.

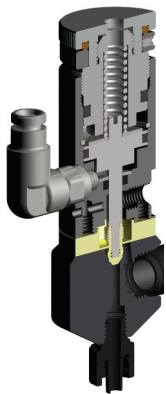
Il vostro sistema di valvole per la dosatura genera depositi accurati con poca manutenzione – oppure state applicando depositi poco uniformi di fluido, sprecando tempo e denaro con fermi macchina, rilavorazioni e pulizia?

Questo documento illustra alcuni problemi che si sono presentati con i sistemi di dosatura dei fluidi per l'industria medica e offre suggerimenti volti a migliorare le prestazioni della vostra valvola di dosatura.

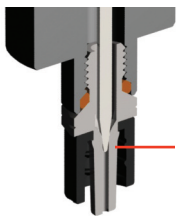
Speriamo che queste informazioni vi siano utili. Nel caso abbiate bisogno di ulteriore assistenza, potete contattare il nostro Product Application Specialist al numero +39 02 216684456 oppure scrivere a italia@nordsonefd.com.

1. State usando la valvola più adatta alla vostra applicazione di fluido?

Si otterranno risultati migliori quando la configurazione e il tipo di valvola sono scelti in base al tipo di fluido da dosare.



Le valvole a diaframma con parti bagnate inerti sono una buona scelta quando si lavora con fluidi reattivi



Sede dell'ago

Le valvole ad ago riducono al minimo la quantità di fluido residuo nelle applicazioni di depositi molto piccoli di fluidi con bassa viscosità.



Per la maggior parte delle applicazioni di dosatura nel campo dei dispositivi medici, le valvole a diaframma o pistone che possono controllare fluidi con viscosità differenti sono generalmente una buona scelta.

In molti casi, tuttavia, i risultati migliori si ottengono con un tipo di valvola accuratamente scelto in base alle caratteristiche del fluido da dosare.

Fluidi difficili da trattare, come il cianoacrilato per uso medico

Le parti interne in contatto con il fluido, così come accessori e tubi che vengono anch'essi in contatto con il liquido, dovrebbero essere sempre scelte accuratamente in base alla compatibilità con il fluido da dosare.

Quando si lavora con i cianoacrilati usati per l'assemblaggio di cateteri e stents, ad esempio, le valvole a diaframma, i cui componenti interni a contatto con il fluido sono fatti di polimero UHMW inerte, sono un'ottima scelta perché non provocheranno alcuna reazione quando entreranno in contatto con il fluido. Gli accessori per il fluido in nylon o in metallo, invece, non dovrebbero mai essere usati con i cianoacrilati perché assorbono l'umidità e daranno origine ad una polimerizzazione prematura. In questi casi, è meglio usare accessori in polietilene o polipropilene. Chimicamente inerti, i tubi rivestiti internamente di polietilene o PTFE FEP sono una buona soluzione per le linee di alimentazione fluido.

Fluidi di media o bassa viscosità

I fluidi con bassa viscosità come i solventi e gli adesivi acquosi hanno caratteristiche molto differenti rispetto a quelli più densi, soprattutto quando vengono richiesti depositi molto piccoli. Per queste applicazioni, si consiglia spesso di usare valvole ad ago, poiché l'interruzione dell'erogazione avviene accanto all'uscita della valvola o dell'ago di dosatura. Questo aspetto è molto importante perché minimizza il volume residuo di fluido che può gocciolare o colare sul pezzo.

Per le applicazioni più critiche come il bonding di aghi medicali, è disponibile una valvola che ha la sede dell'ago nella punta di dosatura invece che sul corpo della valvola. Eliminando così virtualmente la possibilità di fluido residuo, questa caratteristica permette di produrre micro depositi ancora più piccoli ed uniformi.

Fluidi ad alta viscosità

I materiali densi come i sigillanti o siliconi RTV utilizzati per l'assemblaggio di pacemaker, ad esempio, presentano problematiche molto diverse dai fluidi poco viscosi come adesivi o solventi.

Con i fluidi ad alta viscosità, una valvola ad alta pressione con una struttura interna ben bilanciata garantirà un buon controllo del deposito. Avrete anche bisogno di un dispositivo di risucchio (snuffback) che eviterà il gocciolamento e le code di dosatura, ridurrà le rilavorazioni e le operazioni di pulizia spesso associate a questi tipi di materiali di difficile gestione.

2. State usando un sistema di dosatura con valvole o semplicemente una valvola di dosatura?

Orientarsi verso un “sistema” per il dosaggio dei fluidi e valutare con attenzione tutti i dettagli – anche quelli più piccoli come gli accessori per il fluido – vi aiuterà ad evitare molti problemi sulla vostra linea di assemblaggio.

Un sistema di dosatura con valvole è costituito da quattro componenti fondamentali:

- Una valvola di dosatura
- Un ago di dosatura
- Un dispositivo di avvio del ciclo di dosatura
- Un serbatoio pressurizzato per il fluido

Affidabilità, accuratezza e efficienza produttiva si ottengono quando tutti e quattro i componenti sono configurati per lavorare come un unico sistema integrato. Questo tipo di approccio semplificherà anche i processi successivi di controllo qualità e validazione del prodotto finito.

Un sistema di dosatura completo, costituito da valvola, ago di dosatura, centralina di controllo valvole, serbatoio pressurizzato.

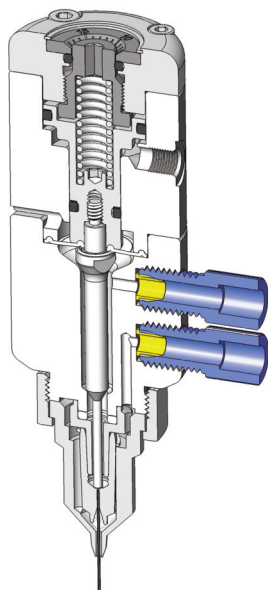


Una valvola di dosatura combinata con una centralina di controllo dedicata fornirà generalmente tempi di risposta più rapidi di una valvola azionata meccanicamente o tramite un PLC remoto. Una centralina di controllo inoltre permetterà di regolare la grandezza del deposito in modo molto più accurato di qualsiasi altro metodo, e può inoltre essere interfacciata con il PLC della linea di assemblaggio.

Gli aghi di dosatura dovrebbero essere di qualità elevata per garantire un passaggio del fluido libero da ostruzioni ed essere scelti in base al tipo e volume del fluido da dosare.

I serbatoi pressurizzati dovrebbero sempre essere dotati di regolatori che mantengano costante la pressione del fluido ed evitino variazioni nella grandezza del deposito in corrispondenza della diminuzione del livello del fluido e svuotamento del serbatoio.

3. La vostra applicazione richiede che le valvole siano conformi agli standard CIP e SIP?



Le valvole a setto sono conformi alle norme FDA e garantiscono depositi accurati ed uniformi.



Il progetto unico della valvola di spruzzatura a setto di Nordson EFD è di grande importanza per le applicazioni sterili di fluido.

Nelle applicazioni medicali, posizionamento del rivestimento, copertura e spessore adeguati sono elementi molto importanti. Gli attrezzi manuali e i sistemi di spruzzatura che consentono solo regolazioni approssimative, potrebbero non garantire quell'applicazione controllata ed uniforme che è necessaria per raggiungere risultati sicuri e prestazioni affidabili del dispositivo.

Le valvole a setto hanno un percorso fluido senza ostacoli e privo di punti che possono causare possibili intasamenti. Le parti in contatto con il fluido sono conformi FDA e rendono la valvola adatta a processi CIP (Clean-in-place) e SIP (Sterilize-in-Place), richiesti nell'assemblaggio dei dispositivi medicali.

I componenti della valvola a setto che entrano in contatto con il fluido sono di acciaio inox 316L oppure di PTFE, per conformarsi alle norme biofarmaceutiche vigenti nei processi di assemblaggio medicale. Le filettature interne possono essere rimosse se si desidera avere un percorso fluido senza ostacoli e più facile da pulire; inoltre il corpo fluido della valvola può essere sottoposto a elettrolucidatura per migliorare la resistenza alla corrosione.

Il deposito di fluido applicato da una valvola a setto può essere di soli 0.5 microlitri oppure raggiungere la portata di 60 millilitri al secondo. Queste valvole di dosatura si chiudono dopo ogni deposito con un arresto pulito e rapido, senza gocciolamenti.

Similmente, le valvole di spruzzatura a setto assicurano al fluido erogato un percorso senza ostacoli - un aspetto molto importante nelle applicazioni sterili ed a setto che utilizzano fluidi di bassa e media viscosità. Una valvola di spruzzatura a setto lavora meglio con un ago di piccolo calibro che produrrà rose di spruzzatura circolari e uniformi. In alternativa, alcune valvole a setto possono essere equipaggiate con beccucci aria a forma di ventaglio (fan air caps) per coprire un'area di applicazione più ampia.

Fluidi Compatibili

- Soluzioni saline
- Olii di silicone
- Monomeri ottici
- Solventi
- Rivestimenti per pillole
- Reagenti
- Rivestimenti per stents
- Fluidi farmaceutici

Le valvole a setto di spruzzatura e dosatura offrono ai produttori di dispositivi medici un modo accurato ed efficiente per aumentare la produttività, ridurre i costi di produzione, aumentare il controllo di processo.

4. La vostra linea di dosatura lavora alla velocità che desiderate?



Una centralina di controllo dedicata in prossimità della stazione di dosatura semplifica le operazioni di impostazione del sistema e permette di aumentare la velocità del ciclo di dosatura.

Se il vostro ciclo di dosatura non è sufficientemente veloce, potrebbe significare che la centralina di controllo non è compatibile con la valvola di dosatura.

La maggior parte delle macchine per l'assemblaggio automatico usa dei PLCs (Programmable Logic Controllers) per sequenziare le funzioni della macchina, ma il compito principale di un PLC non è controllare le valvole di dosatura.

Un PLC può anche dare (o non dare) la possibilità di programmare online le funzioni di dosatura. Senza questa possibilità, le linee di dosatura devono essere fermate anche solo per piccole regolazioni nella grandezza del deposito, ed anche se un PLC può programmare le funzioni della valvola, questa potrebbe non trovarsi nel campo visivo dell'operatore o del tecnico, affinché questi possano intervenire e regolarla.

Una centralina di controllo dedicata, montata in prossimità della stazione di dosatura, semplificherà le impostazioni iniziali, renderà più semplice e veloce la procedura di spurgo della valvola dopo il riempimento del serbatoio e consentirà di effettuare la regolazione dei parametri in corso di funzionamento, senza fermare la linea di produzione. Una centralina dedicata con elettrovalvola ad azione rapida e un timer digitale è un modo semplice e conveniente per ottenere cicli più veloci e un controllo più accurato della grandezza del deposito. Il controller della valvola può essere interfacciato con PLC se richiesto.

Anche i dettagli più piccoli del sistema di valvole possono fare una grande differenza. Un ago conico in polietilene, per esempio, può accorciare il tempo di dosatura riducendo la resistenza del fluido e aumentando la velocità di dosatura rispetto ad un ago di metallo della stessa grandezza. L'utilizzo di una linea di fluido con un diametro interno più ampio è un altro modo di ridurre i tempi del ciclo di dosatura per alcune applicazioni.

5. Il sistema piezoelettrico per la dosatura ad alta velocità potrebbe soddisfare le vs. esigenze applicative?



Le valvole per la dosatura senza contatto possono dosare una vasta gamma di fluidi in piccole quantità di 0.5 nanolitri a velocità continue di max 500 Hz con un'eccezionale controllo di processo.

I sistemi per la dosatura senza contatto possono dosare una vasta gamma di fluidi a velocità superiori ai 500 punti al secondo. Combinando alta velocità di dosatura con eccezionale accuratezza, questi sistemi sono adatti per l'assemblaggio dei dispositivi medicali perché permettono di raggiungere risultati di efficienza, uniformità e qualità del prodotto finito.

Inoltre, poiché le valvole per la dosatura a getto non entrano in contatto con la superficie del pezzo, è possibile applicare fluidi in aree di difficile accesso o su superfici irregolari o delicate dove non possono essere usati aghi di dosatura.

Queste valvole possono essere usate per l'applicazione di una vasta gamma di fluidi. Tra le principali applicazioni troviamo:

- Siringhe
 - Lubrificazione dell'interno con olio silicone
 - Incollaggio di aghi con adesivi a polimerizzazione UV
- Sacchetti per il sangue
 - Sigillatura con cianoacrilato
- Endoscopi
 - Bonding di lenti con adesivi per applicazioni ottiche
- Strisce per test reattivi
 - Spruzzatura o dosatura di soluzioni proteiche
 - Test per insulina o glucosio nel sangue
 - Test veterinary

6. Le vostre valvole perdono? Oppure gocciolano?



L'utilizzo di valvole di piccole dimensioni che possono essere montate nel punto dell'applicazione del fluido riduce il rischio di gocciolamenti o perdite.

Le perdite sono un problema abbastanza comune per le valvole che hanno una struttura complessa, oppure guarnizioni e O-ring che si consumano nel corso del tempo.

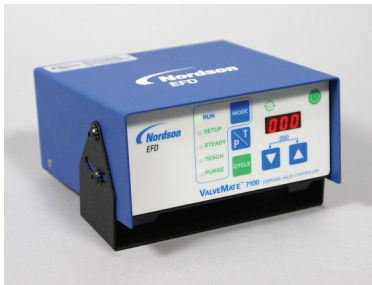
La valvola a diaframma è quella più affidabile sotto questo aspetto perché elimina totalmente il bisogno di guarnizioni ed O-ring. Le valvole migliori avranno buone prestazioni con svariati tipi di fluido e garantiranno decine di milioni di cicli senza manutenzione.

La scelta accurata del materiale di cui è costituita la sede della valvola può evitare molti problemi. Il polietilene UHMW (Ultra High Molecular Weight) per esempio, ha una notevole resistenza all'usura ed è compatibile con una vasta gamma di fluidi utilizzati nel campo medicale; permetterà quindi al sistema di lavorare più a lungo, senza fermi macchina per operazioni di manutenzione.

Quando le valvole sono troppo grandi o pesanti per essere montate sulla stazione di dosatura, si perde tempo per la progettazione e il montaggio di un sistema di supporto. Se si aggiungono linee o tubazioni per trasferire il fluido dalla valvola (dove si arresta l'erogazione) al punto del deposito, si aumenta il rischio di gocciolamenti o perdite.

L'utilizzo di una valvola compatta, a risposta rapida, abbastanza piccola per essere montata sulla stazione di dosatura, porterà numerosi vantaggi: maggiore flessibilità del sistema, installazione più snella che occupa meno spazio, arresto dell'erogazione senza strascichi.

7. E' difficile ottenere depositi uniformi?



Una centralina di controllo digitale permette di programmare con precisione i parametri che garantiscono depositi uniformi e ripetibili.

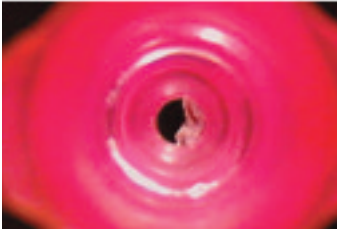
Le valvole che richiedono regolazioni manuali o meccaniche per programmare la grandezza del deposito possono avere difficoltà a dosare sempre la stessa quantità di fluido. Quando più valvole sono utilizzate sulla stessa macchina o linea di produzione senza un sistema di controllo adeguato, è quasi impossibile fare in modo che ognuna di esse produca un deposito identico a quello dell'altra valvola.

Se ci mettete troppo tempo a impostare le vostre valvole oppure non ottenete risultati uniformi, una centralina di controllo renderà il sistema più efficiente e consentirà di impostare la grandezza del deposito e regolare l'attività di tutte le valvole. Un ulteriore vantaggio dell'utilizzo della centralina è la possibilità di memorizzare i parametri di dosatura, per la volta successiva, oppure quando si riprende la l'attività dopo una pausa per la manutenzione.

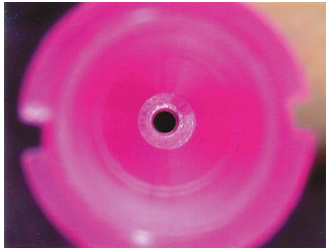
Agire sul tempo di apertura della valvola è il modo migliore per regolare con precisione la grandezza del deposito. Con una centralina di controllo digitale, il tempo di apertura può essere regolato con incrementi di soli 0.001 secondi, garantendo quindi un controllo ottimale sulla quantità del fluido applicato.

Su linee di produzione con stazioni di dosatura multiple, l'utilizzo di una centralina dedicata per ogni postazione di dosatura facilita la regolazione del tempo di apertura delle valvole in modo indipendente, e consente di ottenere depositi uniformi con ognuna delle valvole.

8. State cercando di risparmiare sugli aghi di dosatura?



Imperfezioni all'interno della sede dell'ago possono ostacolare il percorso di fluido



Gli aghi di qualità elevata garantiscono un passaggio di fluido senza ostacoli

La scelta dell'ago di dosatura corretto è molto importante per ottenere buoni risultati dalla valvola di dosatura. La soluzione migliore è usare un ago con l'apertura interna più grande possibile, compatibilmente con il tipo di applicazione. Questo eviterà la formazione di bolle d'aria.

La qualità dell'ago di dosatura ha un effetto sorprendente sull'accuratezza e l'uniformità dei depositi – specialmente in applicazioni critiche dove vengono richiesti depositi molto piccoli. Cercare di risparmiare utilizzando aghi di qualità inferiore potrebbe costarvi di più in un secondo tempo, in termini di spreco di prodotto e tempi di produzione più lunghi.

Anche il sistema di dosatura più preciso non potrà produrre depositi uniformi se l'ago di dosatura – che è la parte finale del percorso del fluido prima di essere applicato sul pezzo – viene otturato a causa di imperfezioni nello stampo dell'ago o difetti di fabbricazione.

Quale di questi due tipi di componenti di dosatura usereste?

9. Le vostre valvole intrappolano aria?



Gli aghi di dosatura dovrebbero essere scelti in base al fluido e all'applicazione

L'aria intrappolata può causare variazioni nella grandezza del deposito. Ricordatevi di pulire sempre le linee aria e fluido ogni volta che fate il set-up del sistema, riempite il serbatoio di fluido o eseguite la manutenzione. Altri consigli utili:

- Non montate linee aria più lunghe di 5 piedi, per ridurre il rischio di intrappolamenti d'aria e migliorare il tempo di risposta della valvola.
- La scelta del tipo di ago è molto importante per prevenire la presenza di aria all'interno. Quando usate aghi di metallo, scegliete il calibro 21 (0.020") o più grande, se l'applicazione lo permette, perché sarà più facile liberarlo dalle eventuali bolle d'aria.
- Gli aghi conici in polietilene sono una buona scelta con qualsiasi grandezza. Consentono al fluido di scorrere senza ostacoli, non accumulano residui e bolle d'aria. Gli aghi conici sono disponibili con calibro compreso tra 14 e 27.
- Usate una centralina di controllo valvole con funzione spurgo che permette all'operatore di immettere aria nel sistema in modo semplice e veloce.
- Usate un serbatoio per il fluido con regolatore d'aria per prevenire fluttuazioni nella pressione e grandezza del deposito.
- Installate un filtro regolatore tra l'utenza principale dell'aria e la valvola di dosatura per rimuovere qualsiasi residuo dal sistema – questo è particolarmente importante quando si lavora con cianoacrilati.

10. Con che frequenza le vostre valvole hanno bisogno di manutenzione?



La frequenza della manutenzione varia sensibilmente da valvola a valvola.

Tutte le valvole hanno bisogno di manutenzione presto o tardi, ma alcuni tipi di valvole hanno bisogno di essere riparate più frequentemente di altre. Di seguito alcune cose da considerare:

- Quanto frequentemente mettete le valvole in manutenzione? Se una valvola ben progettata lavorerà per decine di milioni di cicli senza perdere in prestazione o accuratezza, altre potrebbero avere bisogno di manutenzione dopo un weekend di fermo produttivo, oppure all'inizio di ogni turno di lavoro.
- Se è necessario eseguire operazioni di manutenzione sulla valvola, possono essere eseguite in loco, oppure la valvola deve essere inviata al fornitore?
- Se la manutenzione può essere eseguita in loco, quanto è complicata? Potete semplicemente rimuovere la testa della valvola senza smontarla completamente? Oppure la valvola deve essere completamente staccata dalla staffa di supporto? Vi sono valvole, di progettazione avanzata, per le quali il procedimento di manutenzione è semplice come sostituire l'ago di dosatura.
- Le parti di ricambio fornite dai negozi o catene di distribuzione non sono sempre disponibili. Questi ritardi, quando il pezzo è assolutamente necessario per il funzionamento del sistema, possono portare a fermi impianto. L'utilizzo di prodotti ingegnerizzati che si avvalgono di scorte di ricambi sempre disponibili hanno una notevole importanza.

Se state investendo denaro per far funzionare il vostro sistema in modo continuativo, vale la pena che cerchiate soluzioni per ridurre i tempi di manutenzione e aumentarne l'affidabilità.

E se doveste sostituire il vostro attuale sistema di valvole per la dosatura?

Nelle varie difficoltà che devono affrontare i produttori, è difficile a volte calcolare quanto un sistema che non dà prestazioni ottimali possa incidere veramente in termini di costo.

Ciononostante, l'analisi di questo aspetto potrebbe aiutarvi ad aumentare la produzione, eliminare i colli di bottiglia e migliorare la qualità complessiva dei vostri prodotti. Potrebbe essere utile monitorare per un certo periodo di tempo (ad esempio, una settimana) gli eventuali problemi legati al sistema di dosatura e poi trasformarli in una previsione di spesa annuale.

Alcuni punti chiave da analizzare:

- Quanto tempo e manodopera state impiegando per il set-up delle valvole?
- Quanto vi costano ogni anno i tempi di fermo macchina riconducibili al sistema di dosatura e la manutenzione delle valvole?
- La manutenzione delle valvole è programmata nella maggior parte dei casi, oppure queste si rompono inaspettatamente?
- Se vi riesce difficile controllare la grandezza del deposito con il vostro attuale sistema di valvole, quanto vi costano le rilavorazioni, gli scarti e le operazioni di pulizia?
- La vostra stazione di dosatura causa colli di bottiglia?
- State spreco fluido costoso?
- Avete problematiche legate alla sicurezza -- perdite, fumi, conservazione/smaltimento di rifiuti pericolosi?

A seconda delle vostre risposte, potreste scoprire che la soluzione più conveniente è dotarsi di un sistema di valvole per la dosatura affidabile e accurato. In molti casi, grazie ai risparmi ottenuti, avrete un ritorno di investimento nel breve periodo, e la riduzione delle spese operative si protrarrà anno dopo anno grazie all'utilizzo di questo sistema.

Grazie per la vostra attenzione!

Ci auguriamo che queste informazioni vi siano utili. Se non siete soddisfatti del vostro attuale sistema di dosatura, vi invitiamo a contattarci per discutere la vostra applicazione con i nostri tecnici specializzati.

EFD offre soluzioni di dosatura per le seguenti applicazioni:

- Cateteri
- Pacemakers
- Lenti a contatto
- Riempimento fiale
- Lubrificazione siringhe
- Rivestimento di stent
- Membrane
- Strumenti dentali e chirurgici
- Apparecchiature diagnostiche
- Dispositivi per la respirazione
- Defibrillatori
- Ausili acustici
- Pillole e medicinali
- Bonding di aghi
- Tubi raccolta sangue

Per ulteriori informazioni, visitare il sito Nordson EFD sul web a www.nordsonefd.com/it, [www.facebook.com / NordsonEFD](https://www.facebook.com/NordsonEFD) o www.linkedin.com/company/NordsonEFD -o contattaci al italia@nordsonefd.com.

Per l'assistenza applicativa o per un sistema in prova gratuita in Italia chiamare 800.240330.

EFD è presente in oltre 30 paesi con reti di vendita e assistenza. Per maggiori informazioni, visitare il sito www.nordsonefd.com

EFD International Inc., è una società del gruppo Nordson
Centro Direzionale Milano Oltre, Palazzo Tintoretto,
Via Cassanese, 224, 20090 Segrate MI

Tel.: +39 02.216684456 Fax: +39 02.21871558
italia@nordsonefd.com www.nordsonefd.com

©2013 Nordson Corporation v062613

