

10 Questões essenciais para reavaliação do processo de montagem do seu dispositivo médico



Muito obrigado pelo seu interesse nas soluções de doseamento da Nordson EFD.

Para uma discussão confidencial sobre como o podemos ajudar a melhorar os seus sistemas de doseamento de dispositivos médicos, convidamo-lo a contactar os nossos Especialistas em Aplicação de Produtos através do número 800.556.3484 ou através do e-mail info@nordsonefd.com.

O sistema de válvula de doseamento do seu dispositivo médico está a corresponder ao desempenho pelo que pagou?

Os fabricantes de dispositivos médicos que montam dispositivos e equipamentos têm de cumprir regulamentos rígidos da FDA em termos de qualidade e consistência de produtos, o que torna essencial a existência de um controlo de processo rigoroso. Os fluidos para o fabrico de dispositivos médicos podem ser extremamente dispendiosos. É vital que tenha equipamento de montagem de qualidade que gere resultados consistentes e exatos, sem contaminação de fluidos, para evitar desperdícios dispendiosos.

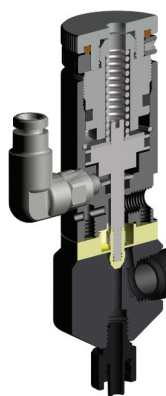
O seu sistema de válvula de doseamento atual está a proporcionar-lhe depósitos exatos com uma manutenção mínima - ou está a aplicar quantidades de fluido inconsistentes e a desperdiçar demasiado tempo e dinheiro em constantes interrupções, reformulações e limpezas?

Este documento discute alguns problemas comuns encontrados com sistemas de doseamento de fluidos normais na indústria de dispositivos médicos, e oferece sugestões úteis para melhorar o desempenho das suas válvulas de doseamento.

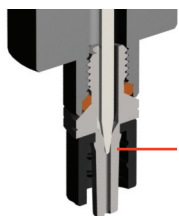
Esperamos que considere esta informação útil. Se pudermos prestar qualquer assistência adicional, contacte os nossos Especialistas de Aplicação de Produtos através do número 800-556-3484 ou do e-mail info@nordsonefd.com.

1. Está a utilizar a melhor válvula de doseamento para a sua aplicação de fluido?

A obtenção dos melhores resultados será conseguida quando a concepção da válvula corresponder às propriedades do fluido a ser doseado.

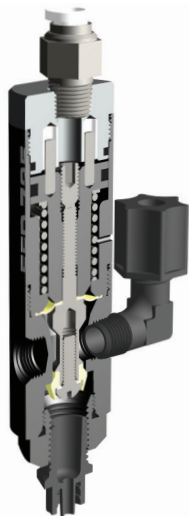


As válvulas de diafragma com peças húmidas inertes são uma boa escolha ao trabalhar com fluidos reativos.



Assento da agulha

As válvulas de agulha minimizam o volume morto ao realizar doseamentos muito pequenos de fluidos finos.



Para a maior parte das aplicações de doseamento de dispositivos médicos, um diafragma ou uma válvula de êmbolo de propósito geral que consegue gerir uma gama de viscosidades de fluidos, é uma boa escolha.

Contudo, na maior parte das situações, é possível obter melhores resultados com um estilo de válvula e uma configuração que correspondam cuidadosamente às propriedades específicas do fluido a ser doseado.

Fluidos difíceis como, por exemplo, cianoacrilato de grau médico

As peças húmidas internas, bem como quaisquer acessórios e tubagens que entrem em contacto com o fluido, devem ser sempre escolhidos cuidadosamente em termos de compatibilidade com o fluido a ser doseado.

Ao trabalhar com os cianoacrilatos utilizados em cateteres e stents, por exemplo, as válvulas de diafragma com peças húmidas em polímero de Ultra Alto Peso Molecular (UHMW) inerte são uma boa escolha porque não reagirão ao fluido. Acessórios de nylon ou de metal, contudo, não devem nunca ser usados com cianoacrilatos uma vez que absorvem humidade e irão promover uma cura prematura. Utilize, em vez disso, acessórios em polietileno ou polipropileno. Quimicamente inertes, as tubagens com revestimento em polietileno ou FEP PTFE são uma boa escolha para linhas de alimentação de fluidos.

Fluidos finos a médios

Fluidos finos como, por exemplo, solventes e adesivos líquidos têm requisitos muito diferentes, especialmente quando são necessários depósitos muito pequenos. Para estas aplicações, são frequentemente recomendadas válvulas de agulha porque o corte ocorre próximo da saída da válvula ou da ponta de doseamento. Trata-se de uma característica de concepção importante porque minimiza o volume morto que pode provocar gotejamento ou fugas.

Ao aplicar fluidos em aplicações críticas como, por exemplo, fixação de agulhas, existe até uma válvula de agulha que "assenta" a agulha na ponta de doseamento em vez de no corpo da válvula. Ao eliminar praticamente todo o volume morto, esta concepção torna possível produzir microdepósitos ainda mais pequenos e consistentes.

Fluidos espessos

Materiais espessos como, por exemplo, vedantes ou silicones RTV utilizados para ligar os conjuntos de pacemakers, por exemplo, apresentam desafios muito diferentes em relação aos de fluidos mais finos como, por exemplo, adesivos ou solventes.

Ao utilizar fluidos espessos, uma válvula de pressão elevada com uma concepção de spool equilibrado irá proporcionar um bom controlo. Procure igualmente uma funcionalidade de retorno – esta irá impedir gotejamento e escoamento, e irá ajudar a reduzir a reformulação e limpeza muitas vezes associadas a estes materiais de montagem mais complicados.

2. Está a utilizar um sistema de válvula de doseamento – ou apenas uma válvula de doseamento?

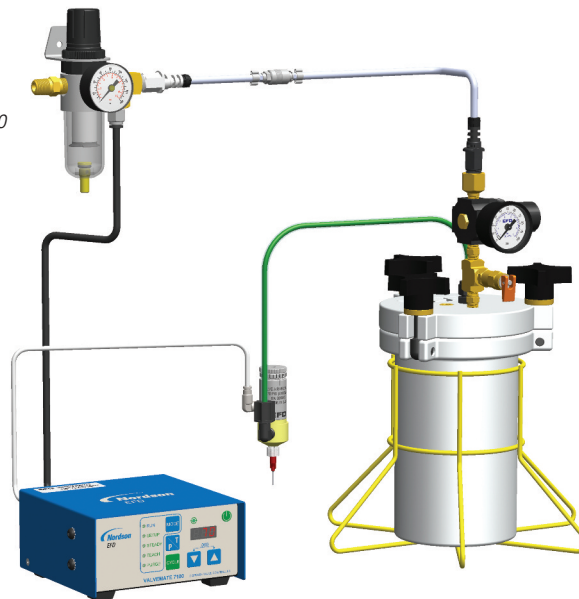
Adoptar uma abordagem de "sistema" em relação ao doseamento de fluidos e avaliar cuidadosamente todos os pormenores - mesmo algo tão pequeno como um acessório para fluido - irá ajudar a prevenir muitos problemas na sua linha de montagem de dispositivos médicos.

Um sistema de válvula de doseamento tem quatro componentes principais:

- A válvula de doseamento
- Uma ponta de doseamento exato
- Um meio de iniciar o ciclo de doseamento
- Um reservatório para o fluido

Os maiores rendimentos em termos de exatidão, fiabilidade e produção serão obtidos quando todos os quatro componentes forem concebidos para trabalhar em conjunto como um sistema integrado. Esta abordagem também simplifica os processos de qualificação e de validação.

Um sistema de válvula de doseamento integrado com válvula, ponta de doseamento, controlador da válvula e depósito de fluido.

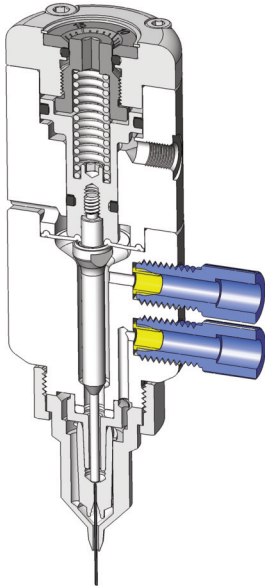


Uma válvula acoplada com um controlador de válvula dedicado irá geralmente proporcionar um tempo de resposta mais rápido do que uma válvula acionada mecanicamente ou por um PLC remoto. Um controlador dedicado irá igualmente permitir que o tamanho do depósito seja regulado com maior exatidão do que com outros métodos, e pode ser alvo de interface com o PLC principal da linha de montagem.

assegurar um fluxo de fluido desobstruído, e compatíveis com o fluido e volume específicos a serem doseados.

Os depósitos de fluido devem ser sempre instalados com reguladores de sangramento constante, para manter uma pressão de fluido estável e impedir variações nos tamanhos de depósitos à medida que o nível de fluido de movimentação de cheio para vazio.

3. A sua aplicação requer válvulas que têm de cumprir normas CIP ou SIP?



As válvulas assépticas cumprem regulamentações FDA ao mesmo tempo que disponibilizam disparos consistentes..



A concepção única da válvula de vaporização asséptica é vital para aplicações de fluido esterilizado

Colocação de revestimento, cobertura e espessura apropriadas são essenciais em aplicações médicas.

Ferramentas manuais e sistemas de vaporização que apenas permitem um ajuste geral não conseguem fornecer a cobertura consistente e controlada necessária para alcançar resultados de processo previsíveis e um desempenho de dispositivo fiável.

As válvulas assépticas possuem um percurso de fluxo de fluido desimpedido isento de quaisquer áreas de prisão.

As peças húmidas em conformidade com a regulamentação FDA tornam a válvula adequada para processos de montagem médica CIP (Clean-In-Place) e SIP (Sterilize-In-Place).

Os componentes húmidos de válvula de doseamento asséptica podem ser fabricados em aço inoxidável 316L ou em PTFE, para cumprirem regulamentos biofarmacêuticos no âmbito de processos de montagem médica.

As roscas internas podem ser removidas para proporcionar um percurso de fluxo do fluido de fácil limpeza e desimpedido, livre de áreas de prisão e o corpo do fluido da válvula pode ser electro-polido para aumentar a resistência à corrosão.

As dimensões dos disparos da válvula asséptica podem ir de depósitos de 0,5 microlitros a um fluxo contínuo de 60 mililitros por segundo. Estas válvulas de doseamento fecham após cada ciclo com corte rápido e limpo que elimina a existência de gotejamento.

De forma idêntica, as válvulas de vaporização assépticas também incluem um percurso de fluxo de fluido livre de quaisquer áreas de prisão - uma consideração vital em aplicações estéreis e assépticas que utilizam fluidos de viscosidade baixa a média. Uma válvula de vaporização asséptica funciona melhor com uma ponta de doseamento de diâmetro pequeno para produzir padrões de vaporização regulares uniformes. Como alternativa, em algumas válvulas de vaporização assépticas é possível instalar coberturas de ventoinhas de ar para cobertura de uma área mais ampla.

Fluidos compatíveis

- Soluções salinas
- Monómeros ópticos
- Revestimentos de comprimidos
- Revestimentos de stents
- Óleos de silicone
- Solventes
- Reagentes
- Fluidos farmacêuticos

As válvulas assépticas e as válvulas de vaporização assépticas disponibilizam aos fabricantes de dispositivos médicos um método de revestimento economicamente viável e exato que pode aumentar os rendimentos, reduzir os custos de produção e melhorar o controlo dos processos.

4. A sua linha de doseamento está a circular tão rápido quanto pode?



Um controlador de válvula dedicado na estação de doseamento simplifica a configuração e ajuda a tornar os ciclos mais rápidos

Se as suas válvulas de doseamento não estiverem a realizar o ciclo com a rapidez necessária, o sistema de controlo da válvula poderá não ser compatível com a válvula de doseamento.

A grande maioria das máquinas de montagem automática utilizam Controladores Lógicos Programáveis (PLC) para sequenciar as funções da máquina, mas a finalidade primária de um PLC não é o controlo de válvulas de doseamento.

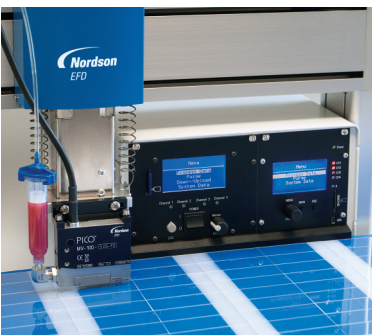
Um PLC pode ou não disponibilizar programação online de funções de doseamento.

Sem esta capacidade, linhas de produção inteiras têm de ser encerradas só para realizar ajustes simples ao tamanho do depósito, e mesmo se um PLC puder programar as funções das válvulas, a válvula pode não se encontrar na linha de visão do técnico ou do operador a tentar ajustá-la.

Um controlador dedicado montado na estação de doseamento irá simplificar a configuração inicial da válvula, irá tornar a válvula mais rápida e mais fácil de purgar após reenchimento do reservatório do fluido, e irá permitir a realização de ajustes "imediatos" sem ter de encerrar a linha de produção. Um controlador de válvula dedicado com uma solenóide de actuação rápida e um temporizador digital podem ser uma forma simples e economicamente eficaz de alcançar tempos de ciclos mais rápidos e um controlo do tamanho do depósito mais exato. O controlador da válvula também pode ser alvo de interface com o PLC se assim se pretender.

Pormenores mais pequenos no sistema da válvula também podem fazer uma grande diferença. Uma ponta cónica em polietileno, por exemplo, pode encurtar o tempo de doseamento através da redução da resistência e proporcionar um fluxo de fluido mais rápido que uma ponta metálica recta do mesmo tamanho. Utilizar uma linha de fluido com um diâmetro interno maior é outra forma de reduzir o tempo do ciclo em determinadas aplicações

5. Um jacto de velocidade elevada seria apropriado para as necessidades da sua aplicação?



As válvulas de jacto podem dosear uma ampla gama de fluidos em volumes tão pequenos como 0,5 nanolitros a velocidades contínuas de até 500 Hz com um controlo de processo excepcional.

Sistemas de jacto sem contacto são capazes de dosear uma ampla variedade de fluidos a velocidades de até 500 nós por segundo. Através da combinação de velocidade elevada com exatidão excepcional, estes sistemas permitem que produtos médicos sejam construídos de forma mais económica com uma qualidade elevada consistente.

Adicionalmente, uma vez que os sistemas de válvulas de jacto são sem contacto, é possível aplicar fluido em áreas de difícil acesso ou em substratos delicados ou desnivelados em que não podem ser utilizadas agulhas de doseamento.

O doseamento por jacto pode ser utilizado com uma ampla gama de fluidos. As aplicações incluem:

- Seringas
 - Lubrificação de interiores com óleo de silicone
 - Fixação de agulhas com adesivo UV
- Sacos de recolha de sangue
 - Vedação de sacos com cianoacrilato
- Endoscópios
 - Fixação de lentes com adesivos ópticos
- Tiras-teste
 - Jacto ou doseamento de solução de proteína
 - Tiras-teste para insulina/glicemia
 - Tiras-teste de veterinários

6. As suas válvulas gotejam ou têm fugas?



A utilização de válvulas suficientemente pequenas para serem montadas no ponto da aplicação do fluido reduz o risco de fugas

As fugas são um problema comum com válvulas que têm concepções, vedantes ou anéis em "O" complexos, que se desgastam com o decorrer do tempo.

As concepções de diafragma mais fiáveis eliminam inteiramente a necessidade de vedantes e de anéis em "O".

As melhores válvulas poderão gerir facilmente muitas aplicações de fluidos diferentes, e proporcionar dezenas de milhões de ciclos sem necessidade de manutenção.

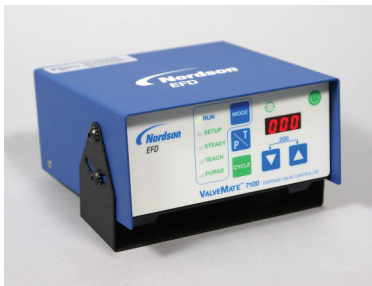
A escolha cuidadosa dos materiais do assento das válvulas irá igualmente prevenir muitos problemas.

O polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMW), por exemplo, disponibiliza características de desgaste e compatibilidade química excepcionais com uma gama ampla de fluidos de montagem médica, mantendo o sistema de válvula a funcionar durante mais tempo sem necessidade de interrupções ou manutenções.

Quando as válvulas são demasiado grandes ou pesadas para serem montadas na estação de doseamento, tem de dispender-se tempo adicional na concepção e aplicação dos acessórios. Se tiverem de ser adicionados acessórios e linhas extra para transferir o fluido da válvula (onde ocorre o corte) para o ponto do depósito, isto aumenta o risco de gotejamento e de fugas.

A utilização de uma válvula compacta de atuação rápida suficientemente pequena para ser montada diretamente na estação de doseamento irá proporcionar várias vantagens: uma maior flexibilidade na concepção do sistema, uma instalação mais simples que ocupa menos espaço, e um corte mais limpo.

7. É difícil produzir disparos consistentes?



Um controlador digital permite definições programáveis que permitem depósitos consistentes e repetíveis

As válvulas que requerem ajustes mecânicos ou manuais morosos para estabelecer a dimensão do disparo podem tornar difícil o doseamento de uma quantidade específica de fluido.

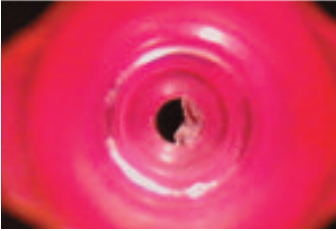
Quando várias válvulas são utilizadas na mesma máquina ou linha de produção sem os sistemas de controlo adequados, é quase impossível conseguir que cada válvula produza um disparo idêntico.

Se as suas válvulas estiverem a demorar muito tempo a configurar e não conseguir obter resultados consistentes, um sistema de válvula com um controlador dedicado é uma abordagem mais eficiente para estabelecer a dimensão do disparo e regular a operação da válvula. Outra vantagem de utilizar um controlador é a de que as definições podem ser registadas e guardadas para a vez seguinte que esse trabalho específico for realizado, ou após a realização da manutenção.

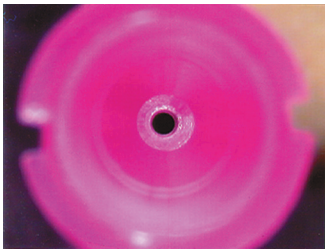
O tempo de abertura da válvula é a forma mais exata de ajustar a dimensão do disparo. Com um controlador de válvula digital, é possível ajustar o tempo de abertura em intervalos tão pequenos quanto 0,001 segundos, para um controlo excepcional sobre a quantidade de material aplicado.

Em linhas de produção com múltiplas estações de doseamento, a utilização de um controlador de válvula dedicado em cada estação pode simplificar o ajuste do tempo de abertura de cada válvula de forma independente, e obter um disparo idêntico em cada válvula.

8. Está a tomar atalhos no que diz respeito às suas pontas de doseamento?



“Resíduos” no interior da ponta de baixa qualidade limitam o fluxo do fluido.



Uma ponta de qualidade elevada proporciona um percurso de fluido desobstruído

A seleção da ponta correta é muito importante para o desempenho da válvula de doseamento. A melhor escolha é a utilização de uma ponta com a abertura interna mais larga possível para a aplicação prevista. Isto irá impedir a formação de bolhas de ar.

A qualidade da ponta tem um efeito surpreendentemente grande na exatidão e uniformidade dos depósitos de fluido - especialmente em aplicações críticas em que são necessários depósitos muito pequenos.

Tentar poupar alguns centavos em pontas de qualidade inferior pode acabar por ficar mais dispendioso a longo prazo assim que forem contabilizados factores como, por exemplo, desperdício de fluido e tempo operacional adicional.

Mesmo os sistemas de doseamento mais exatos não produzirão resultados consistentes se a ponta - o último percurso do fluido antes de chegar à peça - estiver obstruída por resíduos do processo de moldagem ou de maquinagem.

Qual destes componentes preferiria utilizar?

9. A sua configuração de válvula actual está a prender ar?



As pontas devem ser seleccionadas com base no fluido e na aplicação específicos.

Ar preso pode causar fugas e variações na dimensão do disparo. Certifique-se de que purga todas as linhas de fluido e de ar sempre que estiver a preparar o sistema, a encher o depósito do fluido ou a realizar a manutenção. Outras recomendações incluem:

- Manter as linhas de ar com um comprimento inferior a 1,5 m para reduzir o risco de ar preso e melhorar o tempo de resposta da válvula.
- A selecção da ponta é muito importante, e pode ajudar a impedir a prisão de ar. Ao utilizar pontas metálicas, utilize um diâmetro de 21 gauge (0,020 pol.) ou maior se a aplicação o permitir, uma vez que este permitirá que pequenas bolhas de ar possam passar.
- Pontas em polietileno cónicas são uma boa escolha em qualquer tamanho. Estas permitem que o fluido circule livremente através da ponta para purgar e impedir a aglomeração de bolhas de ar. As pontas cónicas geralmente abrangem um intervalo de 14 a 27 gauge.
- Utilize um controlador de válvula com uma função de purga que permite ao utilizador sangrar qualquer ar existente no interior do sistema de forma rápida e fácil.
- Utilizar um depósito de fluido com um regulador de ar de sangramento constante para impedir flutuações na pressão e na dimensão do disparo.
- Instalar um regulador/filtro entre a alimentação de ar da fábrica e a válvula de doseamento para remover qualquer humidade residual do sistema – esta acção é especialmente importante ao trabalhar com cianoacrilatos.

10. Com que frequência é que as suas válvulas necessitam de manutenção?



A manutenção necessária pode variar consideravelmente entre sistemas de válvula.

Todas as válvulas necessitarão eventualmente de manutenção, mas algumas concepções necessitam de reparação mais frequentemente que outras. Aqui estão alguns factores a considerar:

- Qual a frequência com que é necessária a manutenção? Apesar da boa concepção de uma válvula poder realizar dezenas de milhões de ciclos sem qualquer degradação em desempenho ou exatidão, outras concepções podem requerer manutenção depois de terem sido encerradas durante um fim de semana, ou mesmo no início de cada turno.
- Se for necessária manutenção da válvula, esta pode ser realizada no local, ou a válvula tem de ser devolvida ao fabricante?
- Se o serviço pode ser realizado no local, qual o seu grau de dificuldade? Basta remover simplesmente a cabeça de fluido sem desmontar a válvula? Ou a válvula tem de ser removida da fixação de montagem e desmontada? Com algumas concepções de desempenho elevado, a manutenção de rotina é tão simples como a substituição da ponta de doseamento.
- As peças sobresselentes fornecidas por lojas de máquinas locais nem sempre estão disponíveis de forma imediata. Este atraso pode conduzir a tempo de paragem quando forem necessárias peças de substituição. A utilização de produtos projetados para o efeito que têm um fornecimento abundante de peças de substituição pode acrescer um valor adicional significativo.

Se estiver a despendar demasiado tempo e dinheiro para manter as suas válvulas a funcionar, poderá valer a pena procurar uma concepção de baixa manutenção mais fiável.

Deve substituir o seu sistema de válvula doseadora actual?

Ao enfrentar os desafios da produção quotidiana pode ser difícil calcular o que o fraco desempenho da válvula realmente lhe está a custar.

Contudo, fazê-lo pode poupar-lhe dinheiro, aumentar a produção, reduzir estrangulamentos e melhorar a qualidade geral dos seus produtos. Poderá valer a pena rastrear problemas relativos às válvulas durante uma semana ou mais do que convertê-los em despesas anuais.

Alguns pontos chave a analisar:

- Qual o nível de tempo e trabalho que está a despendar na configuração da válvula?
- Quanto é que o tempo de paragem e o trabalho de manutenção lhe estão a custar por ano?
- A grande maioria da manutenção das suas válvulas é agendada, ou as válvulas avariaram-se inesperadamente?
- Se as suas válvulas tornam difícil controlar a dimensão do disparo, quanto está a despendar em reformulação, rejeições e limpeza devido às válvulas?
- As suas estações de doseamento estão a provocar um estrangulamento?
- Está a desperdiçar fluido de montagem dispendioso?
- Tem problemas de segurança relacionados com as válvulas - derrames, vapores, armazenamento/eliminação de desperdícios perigosos?

Dependendo das repostas que fornecer, a solução mais economicamente viável poderá ser instalar um sistema de válvula de doseamento mais exato e fiável.

Em muitas instâncias, a poupança obtida irá pagar os novos equipamentos num espaço de tempo surpreendentemente curto e continuar a reduzir as despesas operacionais ano após ano.

Obrigado por ler!

Esperamos que tenha achado esta informação útil.

Se não estiver satisfeito com o desempenho do seu sistema de válvula de doseamento atual, convidamo-lo a discutir a sua aplicação com um dos nossos experientes Especialistas de Aplicação de Produtos.

A EFD disponibiliza soluções de doseamento para as seguintes aplicações:

- Cateteres
- Pacemakers
- Lentes de contacto e embalagens
- Enchimento de frascos
- Lubrificação de seringas
- Revestimento de stents
- Membranas
- Ferramentas cirúrgicas e dentárias
- Equipamento de diagnóstico
- Dispositivos de respiração
- Desfibriladores
- Aparelhos auditivos
- Comprimidos e medicamentos
- Fixação de agulhas
- Tubos de recolha de sangue

Não existe qualquer custo ou obrigação por este serviço e a sua informação será tratada como confidencial. Aplicações qualificadas podem ser elegíveis para experimentar um sistema de válvula de doseamento da EFD ao abrigo do nosso programa de avaliação sem custo.

Para mais informações, visite a Nordson EFD na Internet em www.nordsonefd.com, www.facebook.com/NordsonEFD ou www.linkedin.com/company/nordson-efd ou contacte-nos através do e-mail info@nordsonefd.com.

Para vendas e serviços Nordson EFD em mais de 30 países, contacte EFD ou vá para www.nordsonefd.com

Nordson EFD, Nordson do Brasil Ind. e Com. Ltda.
Al. Aruanã 85 - Barueri - SP, CEP 06460-010
+55 11 4195 2004 r. 281/284
brasil@nordsonefd.com
www.nordsonefd.com

EFD International Inc., Portugal
Rua Sidónio Pais 34, 4475-498 Nogueira da Maia
+351 22 961 9400
portugal@nordsonefd.com
www.nordsonefd.com

©2013 Nordson Corporation v062613

