

貴社の医療機器アッセンブリー工程を 再評価するに当たって考えていただき たい10の質問

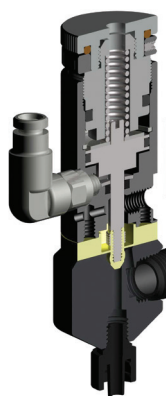


ノードソンEFDのディスペンシングソリューションに興味を示していただきありがとうございます。

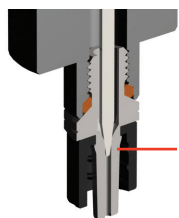
貴社の医療機器ディスペンシングシステムの改善方法について、当社の経験を積んだ製品アプリケーション専門家がご相談に応じます。ご相談は電話で（03 5762 2760）あるいはjapan@nordsonefd.comまでご連絡ください。秘密は厳守いたします。

1. 貴社では、液剤アプリケーションのために最高のディスペンスバルブを使用していますか？

バルブのデザインがディスペンスする液剤の特性と適合している場合に、最高の結果がもたらされます。

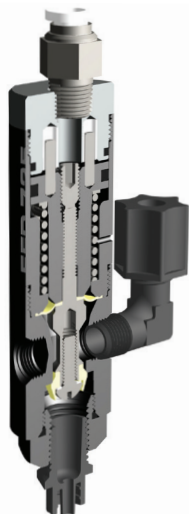


反応性液剤を取扱う場合には、不活性接液部を持つダイヤフラムバルブが適しています。



ニードルシート

ニードルバルブは、低粘度の液剤を極少量吐出する場合のデッドボリュームを最小限にします。



ピストンバルブは、高粘度液剤の液ダレを防ぐため、スナップバックがついています。

医療機器ディスペンシングアプリケーションには、ほとんどの場合、各種液剤粘度に対応できる、優れた設計の汎用ダイヤフラムあるいはピストンバルブをお奨めします。

多くの場合、ディスペンスされる液剤の特性にバルブのスタイルと構成が注意深く適合した場合に最良の結果が得られます。

医療用シアノアクリレートのように難しい液剤

液剤と接触する内部パーツや継手、取り付け部品やチューブは、ディスペンスする液剤との適合性を考えて注意深く選択する必要があります。

例えば、カテーテルやステントに使用されるシアノアクリレートには、液剤に反応しない不活性超高分子量ポリマーの接液部を持つダイヤフラムバルブが適切です。ナイロンあるいは金属製の継手は、湿気を吸収し、硬化を促進するため使用するべきではありません。ポリエチレンあるいはポリプロピレンの継手の使用をお奨めします。化学的に不活性でポリエチレンのライニングを持つチューブあるいはPTFE FEPチューブは、液剤供給ラインに適しています。

粘度が低度から中度の液剤

溶剤や、非常に低粘度の接着剤のような液剤で、特に極少のドットを必要とする場合には、また異なる条件があります。これらの用途の場合には、シャットオフがバルブ出口あるいはディスペンス近くで行われるニードルバルブがお奨めです。これは、液ダレやモレのもととなるデッドボリュームを最小限にすることができるため、設計上重要な要素です。

注射針の組み立てのように重要なアプリケーションにおいて液剤を塗布するとき、バルブ本体ではなくディスペンシングノズル内にニードルとの当たり面を持つニードルバルブもあります。この設計では、デッドボリュームを実質的になくすことにより、より小さく、より均一な微小ドットを実現することができます。

高粘度の液剤

シーラントや、ペースメーカーアセンブリーを接着するのに用いられるRTVシリコンなどの高粘度の液剤には、接着剤や溶剤などの低粘度の液剤とは異なる課題があります。

高粘度の液剤の場合には、バランススプールを使用した高圧バルブによって制御が良好に行われます。また、スナップバックにより、液ダレや糸引きがつくのを防ぎ、アセンブリーが難しい材料に関連して発生するリワークや洗浄の数を減らす役に立ちます。

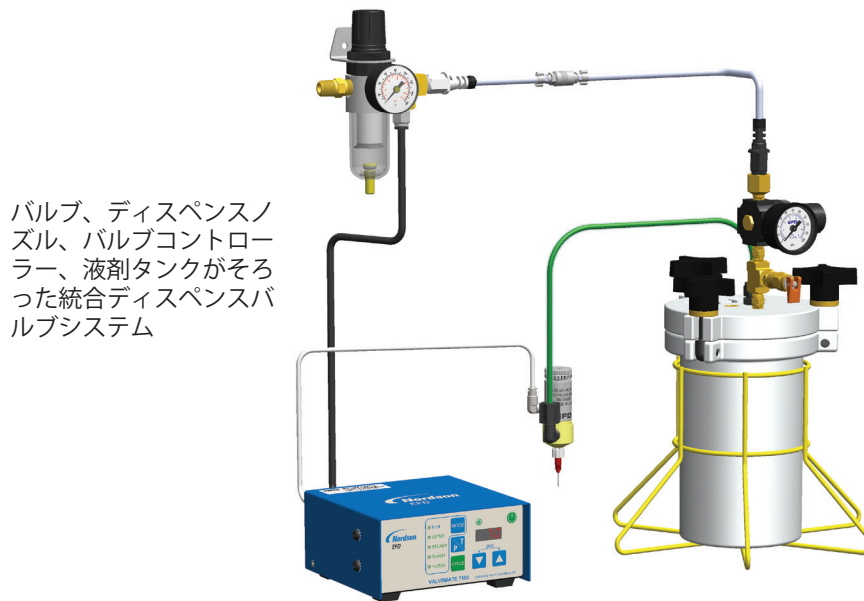
2. 貴社では、ディスペンスバルブシステムを使用していますか、それともディスペンスバルブだけを使用していますか？

液剤ディスペンスに「システム」を取り入れ、継手など、ごく小さな事柄を含むすべての詳細を注意深く評価することにより、貴社の医療機器アッセンブリーラインの数々の問題を防ぐことができます。

ディスペンスバルブシステムは以下の4つの主要部品があります。

- ディスペンスバルブ
- 精密ディスペンスノズル
- ディスペンシングサイクル開始装置
- 液剤タンク

これら4つのすべての部品が統合システムとして協働するように設計されて初めて、最大の正確さ、信頼性、そして高い歩留まりを得ることができます。この方法により、また、認定・検証プロセスが簡素化されます。

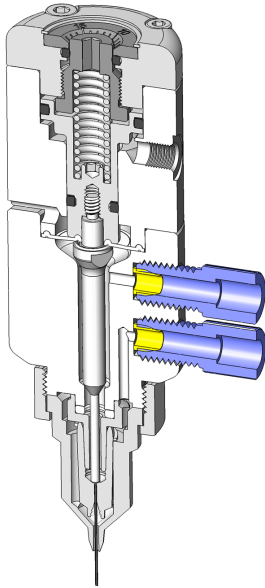


専用のバルブコントローラーを持つバルブは、機械的あるいはリモートPLCで制御されるバルブよりも通常反応時間が短くなります。専用コントローラーは、他の方法よりも、ドットサイズをより正確に調整することができ、アッセンブリーラインのメインPLCとインターフェースすることができます。

液剤の流れをスムーズにするため、ノズルは高品質で、液剤とディスペンスする量に合わせたものを使用する必要があります。

液剤タンクには、液剤圧を一定に保ち、液剤レベルが低くなるとともに、ドットのサイズが変化することを防ぐために、高精度レギュレータの使用をお勧めいたします。

3. 貴社のアプリケーションは、CIPあるいはSIP基準を満たすバルブを必要としますか？



無菌バルブはFDA規制を満たすとともに、正確で均一なショットを提供します。

医療アプリケーションには、適切な塗布位置、塗布範囲、厚さの管理が重要です。精密な調整ができない手動のツールやスプレーシステムは、安定した結果と信頼のける機器パフォーマンスに必要な、管理された定量塗布が提供できないことがあります。

無菌バルブは、滞留部が無く、液剤がスムーズに流れます。接液部がFDA準拠のため、CIP（定置洗浄）ならびにSIP（定置滅菌）医療機器プロセスに適しています。

無菌ディスペンスバルブの接液部は、医療アッセンブリープロセスにおけるバイオ医薬品関係の規制に準拠するため、316LステンレススチールあるいはPTFEで作製することができます。滞留部が無く、洗浄が簡単でスムーズな液剤流路を提供するために内部スレッドを取り外すこともでき、バルブ本体は、耐食性を増すため、電解研磨を施すことができます。

無菌バルブのショットサイズは、0.5マイクロリットルのドットから、連続流量毎秒60ミリリットルまでの間で調節可能です。これらのディスペンスバルブは各サイクル後に液ダレ除去のクリーンカットオフが素早くなされた後閉じます。

同様に、無菌スプレーバルブも、滞留部の無い液剤流路を提供します。これは、低～中粘度の液剤を使用する滅菌あるいは無菌液剤アプリケーションにおいて重要な事項です。無菌スプレーバルブは、ゲージの小さなディスペンシングノズルを使用すると、均一な円形スプレーパターンを作り出すことができます。また、無菌スプレーバルブの種類によっては、広い範囲に塗布するため、ファンエアークャップを使用することもできます。

適合液剤

- 食塩液
- シリコンオイル
- オプティカルモノマー
- 溶剤
- 錠剤コーティング
- 試薬
- ステントコーティング
- 調剤液



無菌バルブのユニークなデザインは、滅菌液剤アプリケーションに不可欠です。

無菌バルブと無菌スプレーバルブは、医療機器製造者に、収益を高め、生産コストを削減し、プロセス制御を改善する、精密でコスト効率の良いコーティング方法を提供いたします。

4. 貴社のディスペンシングラインは、可能な限り高速で稼動していますか？



ディスペンシングステーションでのバルブ専用コントローラーは、設定を簡素化し、バルブサイクル時間を短縮します。

ディスペンスバルブのサイクルスピードが遅い場合には、バルブコントロールシステムがディスペンスバルブと適合していない可能性があります。

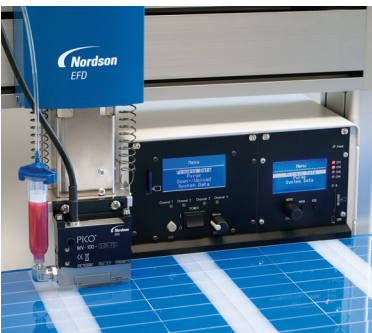
ほとんどの自動アッセンブリーマシンはPLCを使用してマシン機能のシーケンスを行いますが、PLCの一番の目的はディスペンスバルブの制御ではありません。

PLCは、ディスペンシング機能のオンラインプログラミングを行う場合もありますし、行わない場合もあります。この機能がないと、ドットサイズの簡単な調整をするだけでも生産ライン全部をシャットダウンする必要がありますし、PLCがバルブ機能をプログラムすることができる場合でも、バルブがエンジニアあるいは調整を行うとするオペレーターの視界内にあるとは限りません。

ディスペンシングステーションに取り付けられた専用のコントローラーにより、最初のバルブ設置が簡略化され、液剤タンク補給後のバルブのパーズが簡単かつ迅速に行われ、またバルブのチェックならびに調整も生産ラインを中断することなしに、素早く行うことができます。高速ソレノイドとデジタルタイマーを備えるバルブ専用コントローラーは、サイクルタイムを短縮し、ドットサイズを精密に制御するための簡単でコスト効率の良い方法となる可能性があります。バルブコントローラーは、PLCとインターフェースさせることもできます。

バルブシステムにおけるちょっとしたことが大きな違いをもたらします。例えば、ポリエチレン製テーパノズルは、同じサイズのストレートの金属ノズルと比較して抵抗が少ないため流量が増え、ディスペンス時間を短縮することができます。用途によっては、内径の大きな液剤ラインを使用することによってサイクル時間を短縮することができます。

5. 高速ジェットディスペンスは貴社のアプリケーションニーズに適していますか？



ジェットバルブは、広範にわたる各種液剤を、比類のないプロセス制御を行いながら、最高連続速度500Hzで、最少0.5ナノリットルずつディスペンスすることができます。

非接触ジェットシステムは、毎秒最高500回ショットで、広範にわたる各種液剤をディスペンスすることができます。高速と比類のない精度を組み合わせることにより、このシステムは高質な医療製品を常にコスト効率良く作製することができます。

さらに、ジェットバルブシステムは非接触性のため、ディスペンシングニードルが使用できない、凹凸のある、あるいは脆弱な基板やアクセスが難しい部分への液剤の塗布を可能にします。

ジェットリングは、広範にわたる各種液剤に使用することができます。用途は以下が含まれます。

- シリンジ
 - シリコンオイルによる内部潤滑
 - UV接着剤によるニードル接合
- 血液バッグ
 - シアノアクリレートによるバッグの密封
- 内視鏡
 - オプティカル接着剤によるレンズ接着
- テストストリップ
 - タンパク質溶液のジェットリングあるいはディスペンシング
 - インスリン/血糖テストストリップ
 - 獣医用テストストリップ

6. 貴社のバルブは液ダレ、液モレを起こしていませんか？

モレは複雑なデザインを持つバルブにはつきもので、シールやOリングも時間と共に磨耗します。

信頼のおけるダイヤフラムデザインを使用すればシールとOリングの必要はありません。最高のバルブが数々の液剤アプリケーションに簡単に対応し、保守なしに何千万回ものサイクルをこなすことができます。

適正な材質のバルブシートを選択することにより、数々の問題を防ぐことができます。例えば超高分子量ポリエチレンは、すばらしい磨耗特性ならびに広範にわたる医療アッセンブリー液剤との適合性があり、バルブシステムは、ダウンタイムや保守なしに長時間稼動します。

ディスペンシングステーションに取り付けるバルブが大きすぎたり重すぎたりすると、設計や取付具作成に時間がかかります。液剤をバルブ（カットオフがなされる位置）から実際の塗布位置まで送するのに、余分なパイプや取付具が必要な場合には、液ダレ、液モレのリスクが増加します。

ディスペンシングステーションに直接取り付けることができるコンパクトで高速動作可能なバルブを使用することにより、柔軟性のあるシステムデザイン、すっきりして場所をとらない取り付け、クリーンなカットオフ、などの優位性が得られます。



液剤塗布が行われる位置に取り付けられる小さなバルブを使用することにより、液ダレのリスクが削減されます。

7. ショットを均一にすることは難しいですか？



デジタルコントローラーは、設定をプログラムすることができ、それにより同じ位置に定量のドットをすることができます。

ショットサイズを設定するために手動あるいは機械的な調整に時間をかける必要があるバルブでは、特定の量の液剤をディスペンスするのが難しくなります。1つの機械あるいは生産ラインにいくつかのバルブが適切な制御システムなしで使用されている場合、各バルブが均一なショットをすることはほとんど不可能です。

貴社のバルブが、設定に時間がかかり、均一な結果が得られない場合、専用のコントローラーを持つバルブシステムを使用すると、ショットサイズの設定とバルブオペレーションの調節を効率良く行うことができます。コントローラーを使用することの他の利点は、特定の設定条件を、後々必要な場合あるいは保守後に備えて記録、保存することができることです。

ショットサイズ調整のためには、バルブの開放時間を調整するのが一番です。デジタルバルブコントローラーを使うことにより、塗布量を制御するため、開放時間を最少0.001秒の単位で調整することができます。

複数のディスペンシングステーションを持つ生産ラインでは、各ステーションで専用のバルブコントローラーを使用することにより各バルブの開放時間を独立に調整し、各バルブからのショットを均一にすることができます。

8. 貴社はディスペンスノズルの選択に手を抜いていませんか？



低品質のノズルは、液剤の流れを妨げます。



高品質のノズルは、スムーズな液剤の流れをもたらします。

正しいノズルの選択はディスペンスバルブの性能にとっても重要です。一番良いのは、用途ごとに可能な限り最大の内径を持つノズルを選ぶことです。これによって気泡の発生を防ぐことができます。

ノズルの品質は、特に小さなドットが必要とされるような場合、液剤ドットの正確さと均一性に大きな影響を及ぼします。

節約のため低品質のノズルを使用した場合、液剤の無駄や余分なオペレーションなどを考え合わせると、却ってコストが高つくことがあります。最高の精度を持つディスペンシングシステムでも、液剤が部品に到達する前の最後の通路であるノズルに成型や機械加工からの残留物があれば、安定した結果を出すことはできません。

どちらの部品の使用しますか？

9. 貴社の現在のバルブ設定は気泡の巻き込みが発生していませんか？



ノズルは、特定の液剤および用途に応じて選択すべきです。

液中の気泡は、液ダレを起こしショットサイズにばらつきを生じさせます。システム設定、液剤タンクの補給、及びメンテナンスの際は、すべての空気を液剤ラインからパージしてください。他の推奨事項は以下の通りです。

- 気泡混入のリスクを減らし、バルブの反応時間を改善するため、空気補給ラインは1.5m以下にすること。
- ノズルの選択はとて重要で、気泡混入防止の役に立つ。金属ノズルを使用する場合には、可能な場合21ゲージ (0.51mm) あるいはそれ以上のものを使用すること。それによって小さな気泡をパージすることができる。
- どのようなサイズでも、ポリエチレン製テーパノズルが奨励される。これらは液剤の流れをスムーズにし、気泡の発生を防止すると共にパージする。テーパノズルは通常14ゲージから27ゲージまでである。
- ユーザーがシステム内の空気抜きを素早く簡単にできる、パージ機能付きのバルブコントローラーを使用すること。
- 圧力とショットサイズのばらつきを防止するため、高精度レギュレータ付きの液剤タンクを使用すること。
- システム内の残留湿気を取除くため、工場の空気サプライとディスペンスバルブの間にフィルター/レギュレーターを設置すること。これはシアノアクリレートを取扱う場合には、特に重要である。

10. 貴社のバルブの、保守頻度はどの程度ですか？



バルブシステムによって、必要な保守はかなり差があります。

すべてのバルブはいずれ保守が必要ですが、デザインによりその頻度が違います。以下のような事項を考慮する必要があります。

- 保守はどの程度必要か？良好なデザインのバルブは何千万回ものサイクルを繰り返しても性能や精度に変化がないが、週末にシャットダウンした後、あるいはシフト毎に保守が必要なものもある。
- バルブ保守が必要な場合、それは現場でできるのか、それとも製造者に戻す必要があるのか？
- 現場で保守ができる場合、それはどのくらい複雑か？バルブを取り外すことなしに、ヘッドを取り外すことができるか？それともバルブを取付具からはずす必要があるのか？高性能デザインの場合、ルーチン保守はディスプレイ交換だけのものもある。
- 現地の修理工場で提供される交換部品は、常にあるとは限らない。交換部品注文などによる遅延は、ラインのダウンタイムにつながる可能性がある。交換部品が十分にある製品を使用することは、多大な価値がある。

バルブの保守に多大な時間と経費を費やしている場合には、信頼性の高い、保守の必要度が低いデザインを求める価値があります。

貴社の現在のディスペンスシステムを交換すべきでしょうか？

日々の生産における課題に追われる中、性能の悪いバルブが実際にどのくらい高くついているのか計算するのはわずらわしいことかもしれません。

しかしながら、それを行うことにより、経費の節約、生産向上、ボトルネックの削減、製品の品質の全体的な向上につながる可能性があります。バルブ関連の問題を1週間くらい追跡して、それを年次支出に換算してみましょう。

分析にあたって考慮すべきこと。

- バルブ設定にどのくらいの時間と費用がかかっているか？
- バルブ関連のダウンタイムと保守にかかる費用は一年間でどのくらいか？
- バルブの保守はスケジュールされているか、それともバルブは不慮の故障があるか？
- 現在のバルブのショットサイズの制御が難しい場合、バルブ関連のリワーク、不良品、クリーンアップにどのくらい費やしているか？
- ディスペンシングステーションはボトルネックとなっているか？
- 高価なアセンブリー液剤を無駄にしているか？
- バルブ関連の安全性問題、例えば漏出、煙、危険廃棄物の保管/処理などがあるか？

これらの事項に対する回答によっては、コスト効率が一番良いソリューションは、精度と信頼性がより高いディスペンスバルブシステムを設置することかもしれません。多くの場合は、新しい装置によって得られる節減で、装置の購入費用が驚くほど短期間に取り戻せるばかりか、何年にもわたって操業費用を削減し続けることができます。

ここまでお読みいただきありがとうございました。

お読みになった内容がお役に立てば幸いです。

現在のディスペンサバルブシステムに満足されていない場合には、貴社のアプリケーションについて当社の経験を積んだ製品アプリケーション専門家に相談いただくことをお奨めします。

ノードソンEFD社は、以下のようなアプリケーションでのディスペンシングソリューションをお届けします。

- カテーテル
- ペースメーカー
- コンタクトレンズとパッケージ
- バイアルフィリング
- シリンジ潤滑
- ステントコーティング
- メンブレン
- 手術用具・歯科用具
- 診断機器
- 呼吸機器
- 除細動器
- 補聴器
- 錠剤と薬剤
- ニードルボンディング
- 採血チューブ

ご相談は無料で何らの義務も生じません。ご提供いただいた情報の秘密は厳守いたします。EFDディスペンサバルブシステムの使用が適切であると判断されたアプリケーションには、当社の無料評価プログラムをお試しいただくことができる場合があります。

詳細は、ノードソンEFDのウェブサイトwww.nordsonefd.com、www.facebook.com/NordsonEFDもしくはwww.linkedin.com/company/nordson-efdをご覧ください。また、japan@nordsonefd.comあるいは03 5762 2760 あるいは800.556.3484までご連絡ください。

Nordson EFDは、世界30ヶ国に販売・サービス拠点を持っています。詳細は、www.nordsonefd.comをご覧ください。

ノードソン株式会社 EFDビジネスグループ
〒140-0012
東京都品川区勝島1-5-21 東神ビル8F
Tel : 03-5762-2760
Fax : 03-5762-2737
japan@nordsonefd.com www.nordsonefd.jp

Nordson EFD LLC
East Providence, RI USA
USA & Canada: 800-556-3484; +1-401-431-7000
info@nordsonefd.com www.nordsonefd.com

Singapore: +65 6796 9522
sin-mal@nordsonefd.com

WAVEデザインは、Nordson Corporationの登録商標です。
©2013 Nordson Corporation v062613

