

重新评估您医疗设备装配过程的 十个重要问题



感谢您关注诺信EFD点胶解决方案。

如需进一步了解我们如何帮助您改善医疗设备点胶系统，请拨打电话+86 3866 9006或发邮件至china@nordsonefd.com，与我们经验丰富的产品应用专家联系。

出版方：

诺信EFD LLC，40 Catamore Boulevard, East Providence, Rhode Island 02914-1206

Nordson
EFD

您的流体分配系统是否具有您期望的所有性能？

进行装配的医疗设备制造商必须满足各种对产品质量和一致性的严格规定，从而使严格的过程控制变得非常重要。医疗设备制造过程中使用的液体成本非常昂贵。为避免成本浪费，拥有能够产出标准一致的产品、且无液体污染的优质装配设备非常必要。

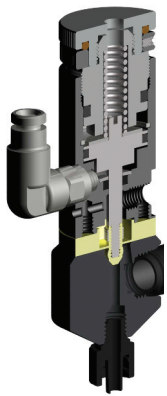
您当前拥有的流体控制系统是否能够为您提供准确的涂敷量，并只需要进行最少的维护？还是您的液体涂敷量不一致，并且您在停工、返工和清理方面耗费了过多时间和金钱？

本文讨论了在医疗器械行业中典型液体分配系统常见的一些问题，并提供了改进您当前工艺的一些小窍门。

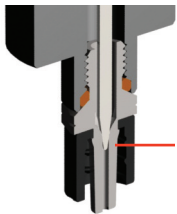
我们希望这些信息对您有所帮助。如果您希望获得更多帮助，请拨打电话+86 3866 9006或发邮件至china@nordsonfed.com，与我们经验丰富的产品应用专家联系。

1. 您当前使用的设备是否最适用于您的液体应用？

当点胶阀设计与正在点涂的液体性质相匹配时，可获得最佳效果。



使用化学活性流体时，最好使用带钝性润湿零件的隔膜阀。



针阀座

稀薄液体的喷射点很小时，撞针阀可将死角降到最小。



活塞阀的截止衬垫能够防止浓稠液体流出

对于大多数医疗器械的流体分配应用，最好选择能够处理各种流体粘度的隔膜阀或活塞阀。

但在大多数情况下，使用与点涂流体特定性质相匹配的胶阀型号和配置可获得最佳效果。

难处理的流体，如医用级氰基丙烯酸盐粘合剂

与流体接触的内部零件以及配件和管道应与点涂流体的性质相兼容。

比如，使用导管和支架中使用的丙烯酸树脂基粘结剂时，最好使用带有与液体接触的零件（由惰性、超高分子量聚合物构成）的隔膜阀，因为此类隔膜阀不会与流体发生反应。但是，尼龙或金属流体配件绝不能与氰基丙烯酸盐粘合剂一起使用，因为此类配件会吸收水分，从而促进过早固化。使用聚乙烯或聚丙烯配件代替。对于流体供应管道，最好选择具有化学惰性的聚乙烯内衬或PTFE FEP管道。

稀薄到中等粘度的流体

稀薄流体（如溶剂和水性粘胶剂）的要求截然不同，尤其是所需涂敷量非常小时。对于这些应用，通常推荐使用撞针阀，因为在靠近阀门排气口或点胶头时会发生关闭情况。该设计特征非常重要，因为它将能够引起流体滴落或渗出的死角最小化。

在关键应用（如针头粘合）中点涂流体时，甚至有一个撞针阀将针头“固定”在点胶头上，而不是阀体本身。通过消除大部分死区，该设计可产生更小、更一致的涂敷量。

浓稠液体

与较稀薄的流体（如粘合剂或溶剂等）相比，浓稠材料（如密封剂或用来粘合起搏器组件的RTV硅胶）的要求则又有区别。

使用浓稠流体时，带有平衡线轴设计的高压阀可实现较好的控制。同样寻求截止衬垫功能，可阻止液体流出或拖尾，且有助于减少与这些更具挑战性的装配材料有关的返工和清理工作。

2. 您是否正在使用点胶阀系统，或只使用点胶阀？

即使是流体配件那么小的东西，采用“系统”的流体点涂方法并仔细评估所有细节，将有助于防止您的医疗器械装配线出现故障。

点胶阀系统由四个主要部分组成：

- 点胶阀
- 高精度点胶针头
- 点胶阀控制器
- 储液罐

当上述四个部分作为一个集成系统共同工作时，将获得最大的准确度、可靠性和产量。同时，这种方法将简化确认和验证过程。

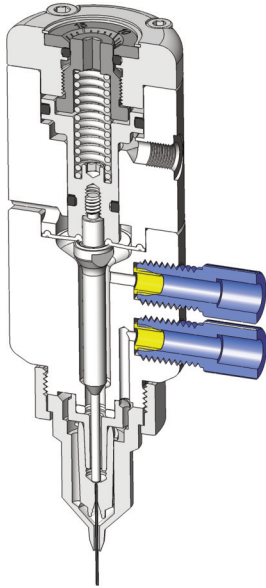


与由机械设备或远程PLC启动的胶阀相比，与专用阀控制器配对的胶阀通常可提供更快的响应时间。与其它方法相比，专用控制器还能够以更高的精度对涂敷量进行调整，且专用控制器可与装配线的主PLC 接口。

胶阀针头应具有高质量，确保流体流通无阻，并与特定液体和涂敷量匹配。

储液罐通常应配备恒定排气调节器，以维持稳定的流体压力，并防止在液面从满倒空的过程中涂敷量发生变化。

3. 您的应用是否要求使用符合CIP或SIP标准的设备？



提供准确、一致的喷射点时，无菌阀符合FDA规定。



无菌喷雾阀的独特设计对于无菌流体应用是至关重要。

正确的涂敷方法、覆盖范围和厚度在医疗应用中非常关键。只能进行粗调的手动工具和喷雾系统可能无法提供受控的一致性覆盖范围，以获得预期工艺结果和可靠的器械性能。

无菌阀的特点具有不受任何包埋区域限制的平滑流体流动路径。符合FDA要求的浸润部件可确保胶阀适用于CIP（原位清洁）和SIP（原位消毒）医疗装配过程。

无菌点胶阀的浸润部件可由316L不锈钢或PTFE制成，以符合医疗装配过程中的生物制药规定。可消除内螺纹，以提供平滑、容易清洁的流体路径，不受包埋区域限制，且可对胶阀的流体本身进行电抛光，提高耐腐蚀性。

无菌阀的涂敷量可从0.5微升到60毫升每秒的持续流速不等。每次循环后，这些点胶阀都会关闭，快速、完全截止，消从而除流体滴落的情况。

同样地，无菌喷雾阀还具有不受任何包埋区域限制的平滑流体流动路径，这是使用中低粘度流体的无菌流体应用应考虑的关键因素。无菌喷雾阀与小规格的点胶阀针头一起使用时效果最佳，可生成统一的圆形喷雾图案。此外，某些无菌喷雾阀可装配风扇空气帽，以覆盖更广泛的区域。

兼容流体

- 盐溶液
- 硅油类
- 光学单体
- 溶剂
- 丸剂涂层
- 试剂
- 支架涂层
- 药液

无菌阀和无菌喷雾阀可为医疗器械制造商提供准确、具有成本效益的涂层方法，可增加产量，降低生产成本，并改进流程控制。

4. 您的点胶生产线是否能够以最快的速度运行？



点胶台上的专用阀控制器简化了设置过程，并有助于胶阀以更快的速度运行。

如果您的点胶阀运行速度不够快，原因可能是胶阀控制器可能与点胶阀不兼容。

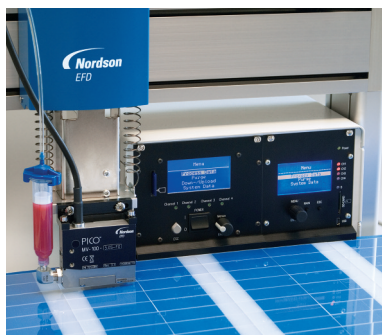
大多数自动装配设备使用PLC（可编程逻辑控制器）对设备的功能进行排序，但是PLC的主要用途并不是控制点胶阀。

同时，PLC可选择是否对点胶功能进行在线编程。如果没有这项能力，必须关闭整个生产线，只需对涂敷数量进行简单的调整。即使PLC可对阀功能进行编程，试图进行调整的工程师或操作员可能看不到胶阀。

安装在点胶台上的专用控制器可简化初始阀设置；在重新填满储液罐后可更快、更简单地净化胶阀；并在不关闭生产线的情况下允许“在运行中”进行调整和检查。带快速电磁线圈和数字计时器的专用阀控制器是获得更快循环时间和更精确涂敷量控制的一种简单且具有成本效益的方法。如果需要的话，阀控制器还可与PLC接口。

胶阀系统中的较小细节还可产生截然不同的效果。比如，通过减少阻力并提供比尺寸相同的不锈钢金属针头，锥形针头能够以更快的流速缩短点胶时间。在某些应用中，降低循环时间的另一种方法就是使用具有较大内直径的流体管道。

5. 高速喷射是否满足您的应用要求？



使用卓越的过程控制，喷射阀能够以高达500Hz的持续速度点涂小至0.5纳米升的流体。

非接触式点胶系统能够以高达每秒500点的速度点涂各种流体。这些系统可将高速和卓越的准确度结合在一起，从而以更具成本效益的方式生产出优质的医疗产品。

此外，由于喷射阀系统为非接触式系统，因此有可能在难以触及的区域或者凹凸不平和易碎的基板上点涂流体。

喷射阀可适用于各种流体。用途包括：

注射器

- 使用硅油润滑内部
- 使用UV胶粘合针头

血袋

- 使用氰基丙烯酸盐粘合剂密封血袋

内窥镜

- 使用光学胶粘剂粘合镜头

测试条

- 喷射或点涂蛋白液
- 胰岛素/血糖测试条
- 兽医测试条

6. 您的胶阀是否滴漏？



在流体应用中安装足够小的胶阀可降低滴漏的风险。

对于设计复杂，且密封件和O型圈经过一段时间会磨损的胶阀来说，泄露是常见问题。

最可靠的膜片设计完全不需要使用密封件和O型圈。最好的胶阀可轻松地处理多种不同的流体应用，并提供数百万次的循环，而无需进行维护。

同时，仔细挑选阀座的材料可避免许多问题。比如，超高分子量（UHMW）聚乙烯提供卓越的磨损性能以及与各种医疗装配流体的化学兼容性，使阀系统具有更长的工作时间，且无停机时间，无需维护。

当胶阀因过大或过重无法安装在点胶台上时，必须花费额外的时间在设计和固定上。如果必须添加其它管道和配件将流体从胶阀（此时截断）转移到涂敷处，则会增加滴漏的风险。

使用一个足够小且能够直接安装在点胶台上的紧凑型快速阀具有以下几个优势：系统设计更灵活，安装更巧妙，可节省更多空间，且截断更完全。

7. 是否很难产生一致的喷射点？



数字控制器提供可编程设置，可产生一致、可重复的涂敷量。

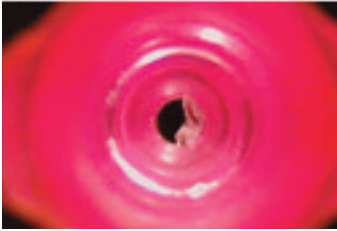
使用手动或机械调整确定点胶尺寸比较耗时，而且很难点涂特定量的流体。当在同一台机器或同一个生产线上使用几个胶阀而未安装适当的控制系统时，基本上不可能使每个胶阀提供相同的涂敷量。

如果您的胶阀设置时间过长，且无法获得一致效果，则更有效方法是使用带有专用控制器的阀系统。使用控制器的另一优势是可记录并保存设置，用于下次执行特定作业，或在维护后执行特定作业。

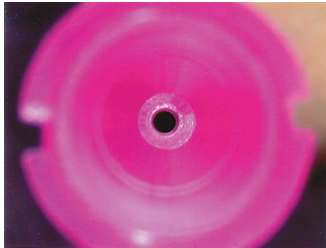
阀门打开时间是调整点胶尺寸的最精确方式。通过数字阀控制器，可以以0.001秒的增量对打开时间进行调整，以便对点涂材料的数量进行精确控制。

对于有多个点胶台的生产线，在每个点胶台上使用专用的阀控制器可简单地独立调整每个阀的打开时间，并且每个阀都能获得相同的喷射点。

8. 您是否对点胶针头进行了切角处理？



劣质针头的“毛刺”内部针座阻碍流体流动。



优质针头提供畅通无阻的流体路径。

对于点胶阀的性能来说，挑选正确的针头非常重要。最佳选择是使用内部开口尽可能最大的针头，以实现预期用途。这样可防止产生气泡。

针头的质量对流体涂敷量的准确性和均匀性具有非常大的影响，尤其是在需要很小涂敷量的精细应用中。

如果试图在劣质针头上节省一些，从长远来看，一旦考虑液体废物和额外的操作时间，则可能耗费的成本更高。如果通过针头的流体在到达基材之前被流体阻塞，那么甚至最精确的点胶系统都不会产生一致的分配效果。

请看一下左边的图，您愿意使用哪个配件？

9. 您现在的阀设置是否会滞留空气？



应根据特定的流体和应用选择针头。

滞留的空气可引起泄露，并导致胶点尺寸发生变化。设置系统、加料或进行维护时，一定要清除流体管道中的所有气体。其它建议包括：

- 确保空气管道短于12厘米，以降低空气滞留的风险，并提高阀响应时间。
- 针头的选择非常重要，且有助于防止空气滞留。使用金属针头时，如果应用允许的话，使用21号（0.020"）以上的针头，这样便可以清除小气泡。
- 锥形针头是适用于任何尺寸的好选择。它们允许液体自由流过针头，清除气泡，并防止气泡聚集。锥形针头同样分为14号到27号不等。
- 使用具有清除功能的阀控制器，确保用户能够快速、轻松地排出空气。
- 使用装有恒定排气调节器的流体罐防止压力和点胶尺寸波动。
- 在设备的供气装置和点胶阀之间安装过滤器/调整器，清除系统中的水分，这在使用丙烯酸树脂基粘结剂时尤其重要。

10. 您现在的阀设置是否会滞留空气？



不同阀系统的维护要求差别非常大。

所有流体阀最终都要求维护，但是某些设计要求的维修频率要比其它设计要求的多。在设备选型的时候，您需要考虑下面这些事情：

- 需要维护的频率？设计良好的阀设计可运行数百万个循环，且不会降低其性能或精确度，而很多胶阀设计在关闭后或者甚至在每次轮班开始时可能都要求进行维护。
- 如果要求对阀门进行维护，能否在现场进行维护或者必须将阀门返回制造商？
- 如果在现场进行维护，会有多复杂？您能否在不拆除胶阀的情况下，只拆除流体压头？或者必须将胶阀从夹具上拆除下来，然后拆卸？对于某些高性能设计，常规维护和更换点胶针头一样简单。
- 当地机器修理店可能并不总能提供现成的备件。如果需要替换零件，这一延迟可能会中断生产线。使用具有供应充足的替换零件的产品可增加重要价值。

如果您需要耗费过多时间和金钱保持阀门持续运行，则寻找更可靠、低维护的设计是值得的。

您是否应该更换您现有的点胶阀系统？

在处理日常的生产挑战时，可能很难计算性能很差的阀门到底花费您多少金钱。

但是，这样做会节省您的金钱，增加产量，减少瓶颈并提高您的产品的整体质量。可能值得花一周左右的时间追踪与阀门有关的问题，然后将其转换成年度花费。

需要分析的几个关键点：

- 您在设备设置上花费多少时间和人力？
- 您每年在与设备有关的停机时间和人工维护方面的投入是多少？
- 是否对您大部分的设备维护进行计划，或者您的阀门是否出现意外故障？
- 如果您目前使用的设备很难控制点胶尺寸，那么您在与阀门有关的返工、不良品和清理方面的投入是多少？
- 您的设备是否造成瓶颈？
- 您是否浪费昂贵的装配流体？
- 您是否有任何与胶阀有关的安全问题—溅溢、烟气、危险废物的储存/处理

根据您提出的应对方案，最具有成本效益的解决方案可能是安装一个更准确、更可靠的点胶阀系统。

在许多情况下，节省下的金钱可以在很短的时间内购买新设备，而且每年持续降低营业费用。

感谢阅读！

我们希望这些信息对您有所帮助。

如果您对您现有的点胶阀系统不满意，请与我们经验丰富的产品应用专家讨论您的应用。

EFD为以下应用提供点胶解决方案：

- 医用导管
- 诊断设备
- 起搏器
- 呼吸设备
- 隐形眼镜和套装
- 除纤颤器
- 小瓶罐装
- 助听器
- 注射器润滑
- 药片和药物
- 支架涂层
- 针头粘合
- 膜
- 采血管
- 外科手术工具和牙科器具

本服务不需要您花费任何成本，也无需您承担任何义务，而且您的信息将作为机密信息保存。合格的应用可能适合在我们的无成本评估项目上尝试EFD点胶阀系统。

欲了解更多信息，请登陆网站www.nordsonefd.cn，或发邮件到china@nordsonefd.com，拨打电话+86 3866 9006。

诺信EFD的销售服务网络遍布全球30多个国家和地区。您可以直接联系EFD或访问www.nordsonefd.cn获得销售和售后服务。

诺信EFD亚洲：

上海浦东

张江高科技园区

郭守敬路137号

邮编201203

中国：+86(21)38669006

台湾地区：+886 (2) 2902 1612

china@nordsonefd.com

新加坡：+65 6796 9522

sin-mal@nordsonefd.com

诺信EFD美国总部：

East Providence, RI USA

美国和加拿大：800-556-3484

+1-401-431-7000 (美国以外地区)

info@nordsonefd.com

©2013诺信公司 v062613

