

10 questions essentielles pour réévaluer votre process d'assemblage de dispositif médical



Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez aux solutions de dosage de Nordson EFD.

Pour une discussion confidentielle sur la façon dont nous pouvons vous aider à améliorer les systèmes de dosage dédiés à l'assemblage de vos dispositifs médicaux, nous vous invitons à contacter nos Spécialistes du Dosage au +33 (0)1 30 82 68 69 ou à dosageinfo@nordsonefd.com.

La valve de dosage dédiée à vos dispositifs médicaux est-elle aussi performante que prévue ?

Les fabricants de dispositifs médicaux qui assemblent les instruments et les équipements doivent respecter les réglementations strictes de la FDA en matière de qualité et d'uniformité des produits, ce qui rend essentiel un contrôle rigoureux des process. Les produits d'assemblage pour la fabrication de dispositifs médicaux peuvent être extrêmement coûteux. Il est donc critique de posséder un équipement d'assemblage de qualité qui donne des résultats précis et constants, sans aucune contamination des produits, pour éviter des gaspillages coûteux.

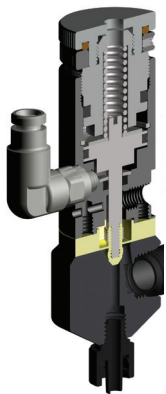
Votre valve de dosage permet-elle des déposes précises avec un entretien minime – ou déposez-vous des quantités inégales de produit et perdez-vous trop de temps et d'argent en arrêts de production, retouches et nettoyage ?

Le présent document traite de certains problèmes courants que l'on rencontre avec les systèmes de dosage classiques dans l'industrie des dispositifs médicaux, et propose quelques conseils pratiques pour améliorer la performance de vos valves de dosage.

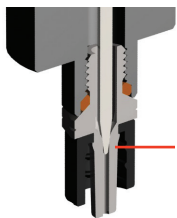
Nous espérons que vous trouverez ces informations utiles. Si vous souhaitez recevoir une aide supplémentaire, n'hésitez pas à contacter nos Spécialistes du Dosage au +33 (0)1 30 82 68 69 ou à dosageinfo@nordsonefd.com.

1. Utilisez-vous la meilleure valve de dosage pour vos applications de produits ?

De meilleurs résultats seront obtenus si la conception de la valve est parfaitement adaptée aux propriétés spécifiques du fluide utilisé.

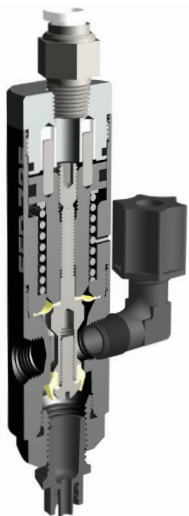


Les valves à diaphragme dont les pièces en contact avec le produit sont en polymère inerte constituent un bon choix pour les produits réactifs.



Siège du pointeau

Les valves à pointeau réduisent les volumes résiduels lors des petits dosages de fluides de faible viscosité.



Piston valves have snuffback to keep thick fluids from drooling.

Pour la plupart des applications de dosage pour la fabrication de dispositifs médicaux, une valve à piston ou à diaphragme, bien conçue et à usage général, qui peut prendre en charge une large gamme de viscosités de fluides est un bon choix.

Dans la plupart des cas, cependant, les meilleurs résultats seront obtenus avec un style et une configuration de valve parfaitement adaptés aux propriétés spécifiques du produit utilisé.

Produits difficiles tels que les cyanoacrylates de qualité médicale

Les pièces internes qui entrent en contact avec le produit, notamment les raccords et les tuyaux, doivent être choisis avec soin pour la compatibilité avec le produit utilisé.

Lorsque vous travaillez avec les cyanoacrylates utilisées par exemple dans les cathéters et les stents, des valves à diaphragme dont les pièces en contact avec le produit sont en polymère inerte UHMW (irradié haute densité), constituent un bon choix car elles ne réagissent pas avec le produit. On ne devrait jamais utiliser des raccords de produit en nylon ou en métal avec des cyanoacrylates, car ils absorbent l'humidité et entraînent une polymérisation prématurée. Il vaut mieux utiliser des raccords en polyéthylène ou en polypropylène. Chimiquement inertes, les tuyaux en polyéthylène ou en FEP PTFE sont un bon choix pour les tuyaux d'alimentation produit.

Fluides de faible à moyenne viscosité

Les fluides de faible viscosité tels que les solvants et les colles liquides ont des exigences bien différentes, surtout dans le cas de petites déposes. Pour ces applications, les valves à pointeau sont souvent recommandées car la fermeture se produit à proximité de la sortie de la valve ou de l'aiguille de dépose. Il s'agit d'une importante caractéristique de conception car elle minimise le volume résiduel qui peut causer des fuites et la formation de gouttes.

Lors de la dépose de produits dans des applications critiques telles que le collage d'aiguille, il existe même une valve à pointeau qui "positionne" le pointeau dans l'aiguille de dépose plutôt que dans le corps de valve. En éliminant pratiquement tout volume résiduel, cette conception permet de produire des micro-dépôts encore plus petits et plus réguliers.

Fluides épais

Les produits épais tels que les produits d'étanchéité ou les silicones résistant aux variations de température, utilisés dans les assemblages de pacemakers, par exemple, posent des défis très différents par rapport aux fluides à viscosité plus faible tels que les colles ou les solvants.

Lors de l'utilisation de fluides épais, une valve haute pression à double commande permettra un bon contrôle. Envisagez également une fonction de rappel de goutte, elle permet d'éviter la formation de gouttes et les bavures et ainsi de réduire les retouches et les nettoyages souvent associés à ces produits d'assemblage plus difficiles à déposer.

2. Utilisez-vous un système de valve de dosage – ou simplement une valve de dosage ?

En adoptant une approche “système” pour la dépose des fluides et en évaluant minutieusement tous les détails - même un raccord de fluide - permettra d'éviter de nombreux problèmes sur votre chaîne d'assemblage de dispositifs médicaux.

Un système de valve de dosage comporte quatre éléments principaux :

- La valve de dosage
- Une aiguille de dépose de précision
- Un moyen permettant de lancer le cycle de dépose
- Un réservoir de fluide

Une précision optimale, une fiabilité exceptionnelle, et des rendements élevés seront obtenus lorsque ces quatre éléments sont conçus pour fonctionner ensemble en tant que système intégré. Cette approche simplifiera également les processus de qualification et de validation.

Un système intégré de valve de dosage avec valve, aiguille de dépose, contrôleur de valve, et réservoir de fluide.

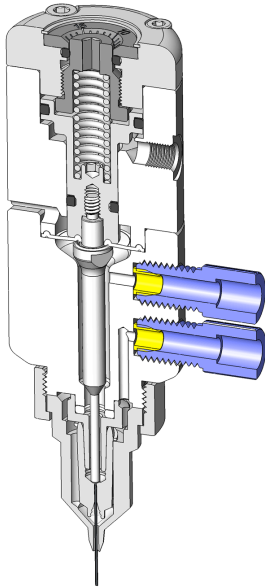


Une valve jumelée à un contrôleur de valve dédié fournit en général un temps de réponse plus rapide qu'une valve déclenchée par des moyens mécaniques ou un automate distant. Un contrôleur dédié permettra également une taille de dépose plus adaptée avec beaucoup plus de précision que d'autres méthodes. Et il est également possible de le relier aux principaux automates de la ligne d'assemblage.

Les aiguilles doivent être de haute qualité pour garantir un écoulement libre du fluide, et être adaptées au fluide et au volume que l'on dépose.

Les réservoirs de fluide doivent être toujours munis de régulateurs de purge constante, afin de maintenir une pression constante du fluide et éviter ainsi toute variation de taille de dépose à mesure que le niveau du fluide descend.

3. Votre application nécessite-t-elle des valves conformes aux normes CIP ou SIP ?



Les valves aseptiques répondent aux réglementations de la FDA tout en fournissant des déposes précises et constantes.



La conception unique de la valve de pulvérisation aseptique est essentielle pour les applications de fluides stériles.

La position, l'épaisseur et la qualité des revêtements sont essentiels dans les applications médicales. Les outils manuels et les systèmes de pulvérisation qui n'autorisent qu'un réglage approximatif ne peuvent fournir le revêtement contrôlé et uniforme nécessaire pour obtenir les résultats escomptés et une performance fiable du dispositif médical.

Les valves aseptiques sont dotées d'une trajectoire de fluide linéaire dépourvue de toute zone où des contaminants ou des bactéries pourraient se loger. Les pièces en contact avec le produit sont conformes aux normes FDA et sont donc appropriées pour les processus d'assemblage médical CIP (Nettoyage sur place) et SIP (Stérilisation sur place).

Les pièces en contact avec le produit des valves de dosage aseptiques doivent être en acier inoxydable 316L ou en PTFE, pour être conformes aux réglementations biopharmaceutiques pour les procédés d'assemblage médical. On peut supprimer le filetage interne afin de fournir une trajectoire de fluide linéaire, facile à nettoyer, libre de toute zone où des contaminants ou des bactéries pourraient se loger. On peut également électro-polir le corps de valve afin d'accroître la résistance à la corrosion.

La taille des déposes des valves aseptiques peut varier entre 0,5 microlitre et 60 millilitres par seconde en débit continu. Ces valves de dosage se referment après chaque cycle avec une coupure rapide et nette du fluide sans bavures afin d'éviter toute formation de gouttes.

De même, les valves de pulvérisation aseptiques sont dotées d'une trajectoire de fluide linéaire dépourvue de toute zone où des contaminants ou des bactéries pourraient se loger—un aspect important pour les applications de fluide stérile et aseptique de faible à moyenne viscosité. Une valve de pulvérisation aseptique fonctionne mieux avec une aiguille de dépose de petit diamètre pour produire des pulvérisations rondes et uniformes. Certaines valves de pulvérisation aseptiques peuvent être équipées d'un capuchon d'atomisation pour une zone de couverture plus large.

Fluides compatibles

- Solutions salines
- Monomères optiques
- Enrobage de comprimés
- Revêtements de stents
- Huiles siliconées
- Solvants
- Réactifs
- Fluides pharmaceutiques

Les valves aseptiques et les valves de pulvérisation aseptiques offrent aux fabricants de dispositifs médicaux un procédé de revêtement précis et économique pouvant accroître les rendements, réduire les coûts de production et améliorer le contrôle des opérations.

4. Votre chaine de dépose est-elle aussi rapide qu'elle devrait l'être ?



Un contrôleur de valve dédié au niveau de la station de dépose simplifie les réglages et permet aux valves d'effectuer des cycles plus rapides.

Si vos valves de dosage ne sont pas suffisamment rapides, le système de commande des valves n'est certainement pas compatible avec les valves de dosage.

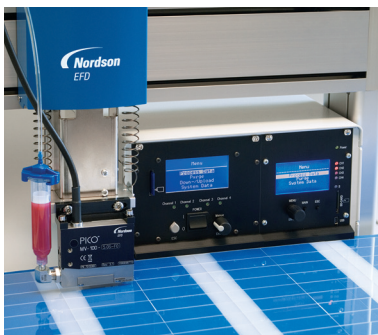
La plupart des machines d'assemblage automatiques utilisent des automates pour séquencer les fonctions de la machine, mais l'objectif premier d'un automate n'est pas le contrôle des valves de dosage.

Un automate peut ou non offrir une programmation en ligne des fonctions de dosage. Sans cette capacité, toutes les lignes de production doivent être arrêtées juste pour faire de simples réglages de taille de dépose. Et, même si un automate peut programmer les fonctions de la valve, celle-ci peut ne pas être dans le champ visuel de l'ingénieur ou de l'opérateur essayant de la régler.

Un contrôleur dédié monté sur une station de dosage simplifie le réglage initial de la valve, permettant ainsi des purges plus rapides et plus faciles après le remplissage du réservoir de fluide. De même, il permet des réglages et des contrôles "à la volée" sans arrêt de la ligne de production. Un contrôleur de valve dédié équipé d'une électrovanne à action rapide et d'une temporisation numérique, peut s'avérer être une façon simple et économique pour obtenir des temps de cycles plus courts ainsi qu'un contrôle plus précis de la taille de dépose. Il est également possible de relier le contrôleur de valve à un automate.

Des petits détails au niveau du système de valve peuvent aussi faire une réelle différence. Une aiguille conique en polyéthylène, par exemple, peut écourter le temps de dépose en réduisant la résistance et en fournissant un débit plus rapide qu'une aiguille métallique droite de la même taille. L'utilisation d'un tuyau d'arrivée produit de diamètre intérieur plus large est une autre façon de réduire le temps de cycle dans certaines applications.

5. Le jetting haute cadence répond-il aux besoins de vos applications ?



Les valves de jetting peuvent déposer une large gamme de fluides en volumes aussi petits que 0,5 nanolitres à des vitesses continues proches de 500 Hz avec un contrôle exceptionnel des opérations.

Les systèmes de jetting sans contact sont capables d'effectuer des déposes d'une grande variété de fluides à des vitesses proches de 500 déposes par seconde. En alliant haute vitesse et précision exceptionnelle, ces systèmes permettent la fabrication de dispositifs médicaux de haute qualité et plus économique.

En outre, les systèmes de valve de jetting sont sans contact, ce qui rend possible des applications de fluides dans des zones difficiles d'accès ou encore sur des substrats délicats ou de surface inégale où les aiguilles de dépose ne peuvent être utilisées.

Le système de jetting s'utilise avec une large gamme de fluides. Les applications incluent :

- Seringues :
 - Lubrification des parois internes avec des huiles siliconées
 - Collage d'aiguilles avec de la colle UV
- Poches de sang
 - Étanchéité de sacs pour endoscopes avec de la cyanoacrylate
- Endoscopes
 - Collage de lentilles avec des adhésifs optiques
- Bandelettes réactives
 - Jetting ou dépose de solutions protéiniques
 - Bandelettes réactives pour /glycémie sanguine
 - Bandelettes réactives vétérinaires

6. Vos valves gouttent ou fuient ?



L'utilisation de valves suffisamment petites pour être montées sur le poste de dosage du fluide réduit le risque de fuites.

Les fuites constituent un problème courant avec les valves qui ont des conceptions complexes, ou des joints d'étanchéité et des joints toriques qui s'usent avec le temps.

Les valves à diaphragmes les plus fiables éliminent complètement le besoin de joints d'étanchéité et de joints toriques. Les meilleures valves prennent en charge de nombreuses applications de fluides différents, et fournissent des dizaines de millions de cycles sans aucune maintenance.

Un choix minutieux des matériaux du siège de valve permettra également d'éviter bon nombre de problèmes. Du polyéthylène UHMW (Polyéthylène irradié de haute densité), par exemple, fournit des caractéristiques d'usure exceptionnelles et une bonne compatibilité chimique avec un large éventail de fluides d'assemblage médical, permettant à la valve de fonctionner plus longtemps sans temps d'arrêt ni maintenance.

Lorsque les valves sont trop grandes ou trop lourdes pour être montées sur le poste de dosage, du temps supplémentaire doit être consacré à la conception et à la fixation. Si des tuyaux et des raccords supplémentaires doivent être ajoutés pour transférer le fluide de la valve (où la coupure nette prend place) jusqu'au point de dépose, cela accroît le risque de formation de gouttes et de fuites.

L'utilisation d'une valve compacte à action rapide qui est suffisamment petite pour être montée directement sur le poste de dosage présente plusieurs avantages : une plus grande souplesse en termes de conception du système, une installation plus soignée qui prend moins de place, et une coupure nette plus propre.

7. Est-il difficile de produire des déposes constantes ?



Un contrôleur numérique permet des réglages programmables pour des déposes régulières et répétitives.

Les valves qui requièrent de longs réglages manuels ou mécaniques pour établir la taille de dépose peuvent rendre difficile la dépose de quantité spécifique de fluide. Lorsque plusieurs valves sont utilisées sur la même machine ou la même ligne de production sans les systèmes de contrôle appropriés, il devient pratiquement impossible d'obtenir de chaque valve une dépose identique.

Si vos valves prennent trop de temps à régler et s'il est impossible d'obtenir des déposes régulières, un système de valves équipé d'un contrôleur dédié est l'approche la plus efficace pour établir la taille des déposes et réguler le fonctionnement des valves. Un autre avantage de l'utilisation d'un contrôleur est la possibilité d'enregistrer et de sauvegarder les réglages pour l'exécution de cette tâche spécifique ultérieurement ou après la maintenance.

Le temps d'ouverture de la valve est la façon la plus précise pour régler la taille de dépose. Avec un contrôleur de valve numérique, le temps d'ouverture peut être réglé par incréments aussi petits que 0,001 seconde, pour un contrôle exceptionnel des quantités de matériaux déposés.

Sur les lignes de production dotées de plusieurs stations de dépose, l'utilisation d'un contrôleur de valve dédié à chaque station peut simplifier le réglage du temps d'ouverture de chaque valve indépendamment, et ainsi permettre la réalisation de dépose identique.

8. Faites-vous des économies sur vos aiguilles de dépose ?



Les « bavures » à l'intérieur de l'embase des aiguilles de qualité inférieure restreignent le débit des fluides.



Les aiguilles de qualité supérieure fournissent un circuit de fluide non obstrué.

La sélection correcte des aiguilles est très importante pour les performances des valves de dépose. Le meilleur choix est l'utilisation d'une aiguille avec la plus large ouverture interne possible pour l'application prévue. Cela permettra d'éviter la formation de bulles d'air.

La qualité de l'aiguille a un impact majeur sur la précision et l'uniformité des déposes de fluide – particulièrement dans des applications critiques où des déposes très petites sont requises.

Essayer d'économiser quelques centimes sur des aiguilles de moindre qualité risque de coûter plus cher à long terme une fois que les facteurs tels que le gaspillage de fluide et les temps supplémentaires de fonctionnement sont pris en compte. Même le système de dépose le plus précis ne produira pas de déposes régulières si l'aiguille – le dernier circuit que traverse le fluide avant d'atteindre la pièce – est obstruée par des débris provenant de processus de moulage ou d'usinage.

Lequel de ces composants préférez-vous utiliser ?

9. Votre valve emprisonne-t-elle de l'air ?



Les aiguilles doivent être choisies en fonction des fluides et des applications.

La présence de bulles d'air peut entraîner la formation de gouttes ainsi que des variations dans la taille des déposes. Veillez à purger toutes les conduites d'air ainsi que tous les tuyaux d'arrivée produit lors de l'installation d'un système, du remplissage du réservoir de fluide, ou de la maintenance. Il est également conseillé de :

- Avoir des tuyaux d'arrivée d'air de moins de 1,5 mètres de long afin de réduire le risque de formation de bulles d'air et d'améliorer le temps de réponse de la valve.
- Bien choisir les aiguilles car cela permet aussi d'éviter la formation de bulles d'air. Pour les aiguilles métalliques, utilisez des diamètres supérieurs à 0,51 mm, si l'application le permet, car les petites bulles d'air pourront mieux s'échapper.
- Utiliser de préférence les aiguilles coniques en polyéthylène. Elles permettent un écoulement libre des fluides et évitent ainsi la formation de bulles d'air. Les diamètres des aiguilles coniques varient entre 1,36 mm et 0,20 mm.
- Utiliser un contrôleur de valve doté de fonction de purge qui permet à l'utilisateur de purger l'air du système rapidement et facilement.
- Utiliser un réservoir de fluide équipé d'un régulateur d'air à fuite constante pour éviter des fluctuations de pression et de taille de dépose.
- Installer un filtre/régulateur entre l'alimentation en air comprimé et la valve de dépose afin de supprimer toute humidité résiduelle du système – ceci est particulièrement important lorsqu'on travaille avec des cyanoacrylates.

10. Quelle est la fréquence de maintenance de vos valves ?



Le besoin de maintenance varie grandement entre les systèmes de valve.

Toutes les valves ont tôt ou tard besoin de maintenance, mais certains modèles nécessitent une remise en état plus fréquente que d'autres. Voici quelques éléments à prendre en considération :

- Quelle est la fréquence des maintenances ? Alors qu'une valve bien conçue pourra fournir des dizaines de millions de cycles sans aucune dégradation de performance ou de précision, d'autres peuvent avoir besoin de maintenance après le simple arrêt du week-end et même au début de chaque changement d'équipe.
- Si la maintenance de la valve est nécessaire, peut-elle être accomplie sur le site, ou doit-on la renvoyer au fabricant ?
- Si l'entretien peut être accompli sur place, quel est son degré de complexité ? Pouvez-vous simplement enlever la tête de fluide sans démonter la valve ? Ou encore, doit-on enlever la valve de son dispositif de fixation et la démonter ? Avec les valves haute-performance, l'entretien courant se limite simplement au remplacement de l'aiguille de dépose.
- Les pièces de rechange fournies par les ateliers mécaniques locaux peuvent ne pas être toujours facilement disponibles. Ce délai pourrait entraîner un arrêt de la ligne quand des pièces de rechange sont nécessaires. L'utilisation de produits bien conçus, fournis avec un grand nombre de pièces de rechange, peut vous apporter une valeur ajoutée non négligeable.

Si vous passez trop de temps et dépensez trop d'argent à maintenir vos valves en bon état de marche, il serait souhaitable d'opter pour des modèles plus fiables et nécessitant très peu de maintenance.

Devez-vous remplacer votre système de valve de dosage ?

Face aux défis quotidiens de la production, calculer le coût réel de la mauvaise performance des valves de peut s'avérer difficile.

Mais, calculer ce coût réel peut vous faire économiser de l'argent, augmenter la production, réduire les goulots d'étranglement et améliorer la qualité globale de vos produits. Il s'avère utile d'effectuer un suivi des problèmes liés aux valves pendant une semaine ou deux, et ensuite de les convertir en une dépense annuelle.

Quelques points clés à analyser :

- Combien de temps et de ressources consacrez-vous à régler les valves ?
- Combien vous coûtent annuellement les arrêts de production et les maintenances liées aux valves ?
- La maintenance de vos valves est-elle programmée, ou vos valves tombent-elles en panne inopinément ?
- Si vos valves rendent difficile le contrôle de la taille des déposes, combien dépensez-vous en retouches, rejets et nettoyages liés aux valves ?
- Vos stations de dépose entraînent-elles un goulot d'étranglement ?
- Gaspillez-vous des produits d'assemblage qui coûtent cher ?
- Avez-vous des problèmes de sécurité liés aux valves – déversements, vapeurs, stockage/élimination des déchets dangereux ?

Selon vos réponses, la solution la plus rentable serait d'installer un système de valve de dosage plus précis et plus fiable.

Dans de nombreux cas, les économies vont amortir le nouvel équipement en très peu de temps et vont permettre de réduire les frais d'exploitation, année après année.

Merci pour votre lecture !

Nous espérons que vous avez trouvé ces informations utiles.

Si vous n'êtes pas satisfait de la performance de votre système actuel de valve de dosage, nous vous invitons à discuter de votre application avec l'un de nos spécialistes du dosage.

Nordson EFD propose des solutions de dosage pour les applications suivantes :

- Cathéters
- Pacemakers
- Lentilles de contact et conditionnements
- Remplissage de flacons
- Lubrification de seringues
- Revêtement de stents
- Membranes
- Instruments chirurgicaux et dentaires
- Appareil de diagnostic
- Dispositifs respiratoires
- Défibrillateurs
- Aides auditives
- Pilules et médicaments
- Collage d'aiguille
- Tubes de prélèvement sanguin

Il n'y a aucun coût ou obligation liés à ce service, et vos informations seront traitées de façon confidentielle. Les applications qui répondent aux conditions requises peuvent faire l'objet d'un essai gratuit d'un système de valve de dosage Nordson EFD.

Pour de plus amples renseignements, visitez Nordson EFD sur le web à www.nordsonefd.com/fr, www.facebook.com/NordsonEFD ou à www.linkedin.com/company/nordson-efd ou contactez-nous à dosageinfo@nordsonefd.com, au +33 (0)1 30 82 68 69.

Pour une assistance technique et commerciale dans plus de 30 pays, contactez Nordson EFD ou visitez www.nordsonefd.com/fr



Dosage 2000, filiale en France
Chatou, France
+33 (0)1 30 82 68 69
dosageinfo@nordsonefd.com

Nordson EFD, filiale en Suisse
Vilters, Suisse
+41 (0)81 723 47 47
info.ch@nordsonefd.com

EFD International Inc., filiale au Benelux
Maastricht, Les Pays-Bas
+31 (0) 43 407 7213
benelux@nordsonefd.com

Nordson EFD, Canada
800-556-3484 ou +1-401-431-7000
canada@nordsonefd.com

The Wave Design is a trademark of Nordson Corporation.
©2013 Nordson Corporation v062613

