

Vario TIP steht für hohe Leistung bis zu 128 Kavitäten und Kavitätensortierung sowie für Flexibilität für verschiedene Produkte durch Formateilesätze.

› Effizienter Patientenschutz

Kavitätensortierung sorgt für Sicherheit

Steigende Kavitätenzahlen und kürzere Zykluszeiten sind die Antwort auf den anhaltenden Preisdruck in den Industrieländern. Gleichzeitig muss die Qualität und Produktsicherheit laufend weiter verbessert werden – dies trifft insbesondere bei medizintechnischen Produkten zu. Die frühzeitige Kavitätensortierung im Produktionsprozess ist dabei eine Schlüsseltechnologie für schnelle und nachhaltige Erfolge.

› Laura Morelli¹

Die Zeiten, als Spritzgiesser ihre Produkte möglichst als Mischung aller Kavitäten ausliefern konnten, um nicht auf schlechteren Kavitäten «sitzen zu bleiben», sind lange vorbei. Längst ist die Qualität von Heisskanälen und Werkzeugen so hoch, dass selbst bei Hochleistungs-Werkzeugen mit Kavitätenzahlen von 64, 96 oder

gar 128 Kavitäten bzw. bei Zykluszeiten von unter fünf Sekunden hochwertige, präzise Spritzgussprodukte mit hoher Wiederholgenauigkeit entstehen. Diese Performance erfordert neue Schwerpunkte auch im Bereich der Automation. Veranschaulicht wird dies anhand der Herstellung von Pipettenspitzen als Laborverbrauchsartikel, stellvertretend für Petrischalen, Küvetten, Reagenzgefäße und viele andere medizintechnische Verbrauchsartikel, die erhöhte Sicherheitsanforderungen an den Produzenten stellen. Das untere Marktsegment bilden Pipet-

tenspitzen, die als Schüttgut in Beutel abgepackt sind. Seit vielen Jahrzehnten erhält man diese Produkte meist eher minderer Qualität, die Verwendung erfordert hohen manuellen Aufwand des Verwenders im Labor; aufgrund von Kontaminationsrisiken werden diese Pipettenspitzen allgemein nur für einfache, unkritische Liquid-Handling-Prozesse verwendet.

Für anspruchsvollere Prozesse, wie z. B. in der Blutdiagnose, sind die Pipettenspitzen in Racks vielfach beispielsweise in 96er- oder 384er-Gruppen abgepackt.

¹ Laura Morelli, Marketing, Waldorf-Technik GmbH & Co. KG, Engen (D)
lmorelli@waldorf-technik.de.

Dort hängen sie vertikal frei, sind exakt positioniert und gegen Kontamination geschützt. Die Pipette wird gleich mit mehreren Pipettenspitzen in einem Vorgang bestückt, was eine erhöhte Passgenauigkeit der Mundstücke erfordert. In der Fortentwicklung bei diesen qualitativ hochwertigeren Produkten ist über die vergangenen Jahre ein spürbarer Erkenntnisgewinn zu verzeichnen:

So zeigte sich, dass die weit überwiegende Gruppe kritischer Produktionsfehler systematischer Natur sind. Kritische Produktionsfehler sind dadurch gekennzeichnet, dass sie die Funktion der Pipettenspitze und damit die Patientensicherheit gefährden können. Systematisch heisst in diesem Zusammenhang, dass diese Fehler zumeist auf Werkzeugverschleiss beruhen und nach einem erstmaligen Auftreten immer wieder erscheinen.

Zu nennen sind etwa horizontale oder vertikale Spritzgrate an der Spitze, welche eine unerwünschte Tropfenbildung im Pipettierprozess hervorrufen können; oder auch die Krümmung der Spitze, womit der zielgenaue Transfer der durch die Pipette transportierten Flüssigkeit gefährdet wird. Darüber hinaus gibt es noch eine Reihe weiterer kritischer Fehler. Fast allen gemein ist die Tatsache, dass sie auf Werkzeugverschleiss einzelner Kavitäten beruhen; treten sie einmal auf, so sind sie wiederkehrender, folglich also systematischer Natur.

Hohe Kavitätenzahlen verlangen eine intelligente Strategie

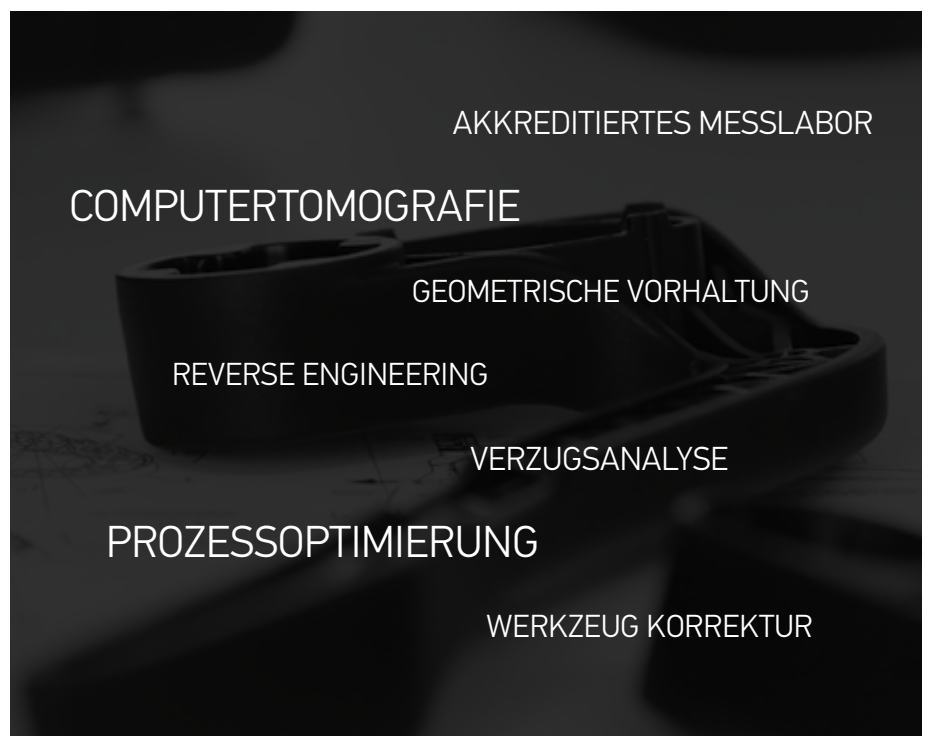
Ein weiteres Faktum ist, dass die Werkzeugtechnologie während der letzten Jahre massive Sprünge realisiert hat. Dies gilt nicht alleine den Kavitätenzahlen, sondern vornehmlich auch der Werkzeug- und Produktqualität. So lag die obere Grenze, um noch qualitative hochwertige Pipettenspitzen zu produzieren, noch vor wenigen Jahren bei 24 oder 32 Kavitäten; die Qualität der Prozesse ist derart gestiegen, dass heute 64 und 96 Kavitäten zum Standard geworden sind, und in der Branche als nächste Stufe vereinzelt bereits 128 Kavitäten angepeilt werden. Allerdings gilt, dass mit steigender Kavitätenzahl eine intelligente Strategie einher gehen muss, die einen Ausfall

einzelner Kavitäten ohne Verlust der Prozessvalidierung erlaubt.

Die systematische Natur der kritischen Fehler wie auch die erhöhten Durchsatzzahlen erlauben bzw. erfordern völlig neue Ansätze in den Prozessen, in der Qualitätskontrolle und in der Logistik.

Der initiale Schritt zu einer erhöhten Patientensicherheit bei der Herstellung von Pipettenspitzen liegt eindeutig in der Sortierung der Produkte nach Kavitäten und der nach Kavitäten getrennten Befüllung der Racks. Dafür gibt es mehrere Gründe. Eine Kavitätentrennung erlaubt jederzeit

während des Herstell- und Abfüllprozesses wie auch jederzeit danach auf dem Weg zum Patienten eine zuverlässige Aussortierung fehlerhafter Teile. Natürlich kann der Qualitätssicherungsprozess heute durch optische Kameraprüfung weitgehend sichergestellt werden; jedoch können automatische Testergebnisse aufgrund Bedienfehler, fehlerhafter Justage von Kameras oder durch Ausfall einzelner technischer Komponenten fehlerhaft sein. Sollte dann nur unsortiert abgepackt werden, müsste in diesem Fall die gesamte Charge verworfen werden, was



T. +41 (0) 71 242 42 00

www.units.ch

 **FAKUMA 2015**
Halle B3, 3302

units[®]
DIE EINHEIT FÜR ERFOLG

INDUSTRIELLE MESSTECHNIK

ENGINEERING

CONSULTING



Das intelligente Puffersystem macht Kavitätensortierung auf einfache Weise möglich, unabhängig von Kavitätenanzahl und Rackgrösse.

für Patienten meist noch kritischere Folgeprobleme in der Versorgungssicherheit aufwirft. Bei einer im Prozess frühzeitig integrierten Kavitätensortierung würde nur die betroffene Kavität evakuiert, die übrige Produktionsmenge stünde für die Versorgung der Patienten in guter Qualität bereit.

«Noch einfacher wird der Prozess für unseren Kunden, wenn aufgrund der Kavitätensortierung auf die Kameraprüfung vollständig verzichtet werden kann», berichtet Wolfgang Czizegg, Geschäftsführer von Waldorf Technik. Dies gelingt durch die Tatsache, dass die kritischen Fehler normalerweise systematischer Natur sind. So verzichtet der weltweite Markt- und Qualitätsführer bei Pipettenspitzen heute bei grossen Teilen seines Sortiments auf eine integrierte Kamerakontrolle, weil er seine Qualität mittels Kavitätensortierung im Rack und mittels systematischer Stichproben perfekt im Griff hat. Kameras kosten viel und verursachen immer einen gewissen Pseu-

doausschuss; mit der cleveren Kavitätensortierung hält der Hersteller seine Investitionen im Rahmen und vermeidet unnötigen Ausschuss.

Schlechte Kavitäten durch Automation aussortieren

Werkzeuge mit hohen Kavitätenzahlen unterliegen naturgemäss einem höheren Ausfallrisiko einzelner Kavitäten. In nicht validierten Prozessen könnte man in einem solchen Fall einzelne Kavitäten schliessen; validierten Produkten wie hochwertigen Pipettenspitzen und vielen anderen Laborverbrauchsartikeln bleibt diese Option verwehrt, da ansonsten die Validierung gefährdet würde. Auch hier öffnet die Kavitätensortierung einen Weg, der die Effizienz der Hochleistungswerkzeuge selbst bei Ausfall einzelner Kavitäten unterstützt. Bei einer integrierten Kavitätensortierung können einzelne, schlechte Kavitäten durch die Automation sehr einfach aussortiert werden; bei herkömmlichen Prozessen ohne Kavitätensortierung muss der Produktionsprozess komplett gestoppt werden oder es wäre zumindest ein aufwändiger Selektions- und Nachbestückprozess für Schlechteile erforderlich.

Ein weiterer wichtiger Parameter bei der Qualitätsbeurteilung von Pipettenspitzen ist der Innendurchmesser des oberen Mundstücks. Masstoleranzen in diesem Bereich nimmt der Verbraucher, also z.B. der Laborant im Krankenhaus, besonders deutlich wahr: ist der Durchmesser zu eng, ist es schwierig, die Pipettenspitzen auf die Pipette aufzusetzen; ist er zu weit, führen mögliche Undichtigkeiten zu fehlerhaften Aufnahmemengen der Flüssigkeiten. Beides sind kritische Folgen dieses Qualitätsmangels.

Wie bereits erwähnt, gibt es vereinzelt noch immer Hersteller von Pipettenspit-



Pipettenspitzen werden z.B. zur Blutdiagnose eingesetzt, die Qualität ist lebenswichtig für Patienten.

zen, die hier eine Strategie fahren, bei welcher alle Kavitäten möglichst gemischt in einem Rack produziert werden. Dadurch fällt es dem Kunden am wenigsten auf, wenn sich einzelne Teile gleicher Kavität schlecht verarbeiten lassen. Damit erzielt der Hersteller bei seinen Verbrauchern zwar den Eindruck einer weitgehend gleichbleibenden Qualität, aber einer gleichbleibend mittelmässig bis schlechten Qualität, je nachdem wie gross die Abweichungen der gemixten Kavitäten zueinander sind. Eine bessere Strategie ist hierbei erneut die Kavitätensortierung: fehlerhafte Kavitäten ausschleusen und nur gute Ware in den Handel bringen. Der Kunde, der mit der Verarbeitbarkeit der Pipettenspitzen zufrieden ist bzw. der sich auf die Dichtigkeit der Mundstücke verlassen kann, wird kein Risiko eingehen und diese Qualität mit Markentreue belohnen.

Kontakt

Waldorf Technik GmbH + Co. KG
Richard-Stocker-Str. 12
D-78234 Engen
Telefon +49 (0)7733 9464 0
info@waldorf-technik.de
www.waldorf-technik.de
Fakuma: Halle B2, Stand 2204



Formtrennmittel für jeden Einsatz

TRACOMME AG Dorfstrasse 8 • 8906 Bonstetten
Tel. 044 709 07 07 • Fax 044 709 07 70 • www.tracomme.ch



Die Frekote® Palette umfasst das umfangreichste Produktprogramm für Formmittel, Wasser- und Lösungsmittelbasiert für praktisch alle Entformungsaufgaben in metallischen und nichtmetallischen Formen. Die semipermanenten Frekote® Trennmittel bringen die niedrigsten Kosten pro Entformung von praktisch allen Polymeren wie Epoxid-Systemen, GFK, Silikonen, PU, Phenol-Harzen, Gummi Kautschuken etc.

