

*Medizintechnisches Automations-Novum von Waldorf Technik*

## **Sicherheit x 96**

*Injektionsnadelkopfhalter bzw. Kanülenansätze, so genannte Hubs für Insulin-Pens, mit einem Durchmesser von 10 mm und der Länge von 12 mm, besitzen eine lediglich 0,6 mm kleine Bohrung, in die später die Nadel eingesetzt wird. Für eben diese Hubs bestellte ein skandinavischer Kunde eine Automations-Anlage, die mehr können musste, als der Markt bisher zu bieten hatte. Sie sollte nicht nur die medizintechnischen Teile aus dem Werkzeug der Spritzgießmaschine entnehmen, sondern kavitätengenau sortieren und einer ungewöhnlich gründlichen, zweigeteilten Qualitätsprüfung zuführen und unterziehen. Besonderer Schwierigkeitsgrad – jeweils 96-fach. Für die Waldorf Technik GmbH & Co. KG, Spezialist für Automation von Spritzgieß-Peripherie in der Medizin- und Labortechnik, mit Sitz im baden-württembergischen Engen, eine willkommene Herausforderung.*

### **Folgeauftrag dank Kundenzufriedenheit**

Den Auftrag aus dem hohen Norden verdankt Waldorf seinen Referenzen. Bereits vor sieben Jahren erhielt das Unternehmen aufgrund von Empfehlungen durch Kooperationspartner den ersten Zuschlag eines skandinavischen Kunden für ein anspruchsvolles Projekt. Seither wurden alle weiteren Projekte zur vollsten Zufriedenheit abgeschlossen, denn als dieser Kunde aktuell den Hub-Job vergab, hatten die Deutschen erneut die Nase vorn. Die Anforderungen sollten dabei durchaus ungewöhnlich sein. Für das Produkt, die Hubs, die 96-fach in dem Spritzgießwerkzeug produziert werden, mussten 96 Vakuumkreise und ebenso 96 Vakuumkontrollkreise sowie zwei separate Qualitätssicherungssysteme entwickelt werden. Nach dem Motto „Geht nicht, gibt’s nicht“ wurden diese Leistungsbedingungen auf ihre physikalischen Einschränkungen für die Anlage hin untersucht und in der Diskussion mit dem Kunden der bestmögliche Kompromiss eruiert. Christian Boos, Leiter Engineering der Waldorf Technik GmbH & Co. KG erklärt anschaulich, wie das Ergebnis dieser Auseinandersetzung heute bereits an seinem neuen Standort arbeitet.

### **Inhärente Qualitätssicherung**

„Im Heißkanalwerkzeug werden die Hubs 96fach in einer Zykluszeit von 6,5 Sekunden produziert. Unsere Aufgabe ist es, die Produkte schnellstmöglich zu entnehmen und – nach Clustern sortiert – in Zwischenbehältnisse zu transportieren. Ein Cluster, das sind Unterverteiler im Heißkanalsystem, die dann jeweils sechs Teile über einen dieser Unterverteiler speisen. Ein Unterverteiler hat demnach sechs Heißkanaldüsen und das Ganze findet sich insgesamt 16-mal in dem Werkzeug. Das heißt, wir entnehmen die Teile und legen sie hinterher in Sechsergruppen in entsprechende Zwischenbehältnisse ab.“ Der Hintergrund für diese Vorgehensweise, erläutert Boos, sei die kritische Hub-Bohrung, die sich z.B. bei einem Kernbruch schließt. Folge: die Nadel wäre nicht mehr montierbar. Die gesamte Produktionscharge müsste verworfen werden. Mit dem 96er System ist es hingegen möglich, die defekte Kavität zu ‚isolieren‘ und die 15 einwandfreien Kavitätengruppen weiter zu verwenden. So kann der Ausschuss relativ zur gegebenenfalls betroffenen Kavitätengruppe minimiert und bis Schichtende bzw. Reparatur wirtschaftlich weiter produziert werden.

## **1,3 Sekunden Zeitfenster**

Die servomotorisch angetriebene Hauptachse des Entnahmeroboters fährt – ‚prä-synchron‘ zur Werkzeugöffnungszeit – in weniger als 0,4 Sekunden an die Kavitäten heran. Entformt wird pneumatisch. Unmittelbar danach startet die Vakuumkontrolle. Fällt diese positiv aus, fährt der Greifer zurück, und parallel dazu schließt das Werkzeug für den nächsten Zyklus. Vakuum und Vakuumkontrolle stellen die Haltefunktion im Greifer sicher. „Wir saugen an mit Vakuum und kontrollieren mit Vakuum, so dass wir sicher sind, dass wir tatsächlich alle 96 Hubs im Greifer haben“, wirft Boos ein. Die Besonderheit an dieser Anlage sei eben, dass jede einzelne Kavität einen Vakuum- sowie einen Vakuumüberwachungskreis besitzt. Es stelle ein Novum dar, 96-fach einzeln abfragen zu können. Das Zeitfenster für die gesamte Anwendung beträgt lediglich 1,3 Sekunden, so dass die Zyklusbeeinflussung auf ein Minimum reduziert werden kann. Das ist deshalb erstaunlich, weil auch die zeitraubende Auswerferfunktion des Greifers bereits in diesem Prozess eingerechnet ist.

## **Redundanz für kontinuierliche Produktion**

Befinden sich alle Teile im Greifer, überfährt dieser zunächst die Anfahrposition, um über einem Band gegebenenfalls den Ausschuss abzuwerfen, von wo aus der Weitertransport in spezielle Behälter erfolgt. Die zweite Position wäre Ablageposition 1 über dem Wagen 1, die dritte Ablageposition 2 über dem Wagen 2. „Das hat folgenden Hintergrund“, ergänzt Boos: „Ist die gewünschte Stückzahl auf Position 1 erreicht, kann die Maschine ja nicht einfach gestoppt werden. So geht der Greifer automatisch auf Position 2. Das System gibt eine Meldung aus, dass Wagen 1 bereit ist zum Wechsel. Der Werker kann den Wagen dann anfordern, dieser wird entriegelt, er kann die Behältnisse wechseln und den leeren erneut einschieben. So herrscht Autonomie über zwei Wagen mit der Sicherheit einer kontinuierlichen Produktion.“ Die Wagen wurden für das Hub-Projekt ebenfalls speziell entwickelt, so dass sie für die Werker (meist weibliche Arbeitskräfte) ohne hohen Kraftaufwand zu handhaben sind. Mit Wagen- und Lenkrollen sowie einem speziellen Bremsverriegelungsmechanismus ausgerüstet, wird die Entnahme der Behälter wesentlich erleichtert.

## **Doppelte Qualitätssicherung**

Qualitätssicherungsmaßnahmen im medizinischen Bereich können nicht hoch genug sein. Somit wurden in die Anlage gleich zwei verschiedene Systeme zur Qualitätskontrolle integriert. Bei dem ersten handelt es sich um eine ‚Schublade‘, die über die Ablage 1 fährt und alle 96 Teile – nach Kavitäten sortiert – auf einem Tablett ablegt. Der Werker kann dann unabhängig von der Produktion das Tablett entnehmen und seinen Inhalt mikroskopisch oder messtechnisch überprüfen. Das geschieht in regelmäßigen Zyklen, beim letzten Schuss vor dem Wagenwechsel, berichtet der Leiter des Waldorf Engineering. Sind die 96 Teile alle in Ordnung, so gilt der gesamte Wageninhalt als tadellos. Findet sich ein mangelhaftes Stück, so weiß der Werker, aus welcher Gruppe er welche Hubs aus welcher Kavität aussortieren muss. Wäre beispielsweise wirklich ein Kernbruch bei einem Teil der Fall, so ließe sich die Kavität umgehend einzeln abschalten. Das Manko von einem Teil kann in Kauf genommen werden, da Produktionszähler die gesamte Losgröße, also Einheiten in einer bestimmten Größenordnung von z.B. 5.000 oder 10.000 Hubs einer ‚Generation‘, überwachen. Auch in der zweiten Qualitätssicherungs-Ablage müssen immer wieder mehrere Schuss in Folge für Stichprobenkontrollen abgegeben werden. In diesem Fall fährt die Schublade über die Ablage 2 und es werden fünf Schuss entnommen;

dieses Mal nicht nach Kavitäten sortiert, sondern als Schüttgut in einen kleinen Zwischenbehälter abgelegt. Die QS-Abteilung führt im Anschluss an die Entnahme entsprechende Kontrollen nach den üblichen Prüfvorschriften für medizintechnische Produkte durch.

## **Cleanroom, Ionisierung und englische Steuerung**

Wird tatsächlich ein Fehler entdeckt, spielt es keine Rolle, ob ein 6er Cluster oder eine einzelne Kavität ausgeschaltet wird – der Weg führt den Werker immer an den Touchscreen der Allan Bradley Steuerungsanlage. Der Kunde bestand, wie viele weltweit operierende Konzerne, auf einer Steuerung dieser Marke. Die Steuerung der Spritzgießanlage und die Automations-Steuerung sind über eine Euromap 67 Schnittstelle kompatibel. Kommt die Sprache auf den Werkstoff, das Polypropylen, so gibt Boos bereitwillig Auskunft darüber, dass dieser zwar selber keine dramatischen Auswirkungen auf das Engineering der Anlage hatte – sehr wohl aber seine Nebenerscheinungen im Fertigungsprozess. „Statische Aufladungen können hier als Beispiel angeführt werden. Wegen ihnen wurde ein komplettes Paket mit Ionisierereinrichtungen integriert. Diese kommen nun unter anderem an den Fallschächten der Anlage zum Einsatz, um die Ladung am Produkt möglichst gering zu halten.“ Die gesamte Anlage zu ionisieren hätte wenig Sinn gemacht; wohl aber gelten Cleanroom Bedingungen. Der Zutritt zur Anlage erfolgt ausschließlich durch Schleusen – mit entsprechenden bekleidungs- und hygienetechnischen Vorkehrungen für das Personal, unterstreicht Boos. Schmiermittel kommen lediglich unterhalb der Produktebene oder in geschlossenen Systemen zum Einsatz und besitzen in jedem Fall die FDA-Zulassung. Die Anlage ist bereits nach Reinraum-Klasse 10.000 bei dem Kunden aufgestellt und absolviert derzeit noch den so genannten Validierungslauf.

## **Factory-Acceptance-Test und Aftersales-Service**

Vor Auslieferung und Installation im Oktober 2007 war zunächst im Hause Waldorf – in Anwesenheit des Kunden – der Pre-Factory-Acceptance-Test durchgeführt worden. Dabei musste die Maschine im Trockenlauf mindestens zwei bis drei Stunden in Betrieb reibungslos funktionieren, um sicher zu gehen, dass alles wie geplant läuft. „In unserem Fall verheirateten wir die Automatisierung danach gleich mit der Spritzgießmaschine und dem Werkzeug. Der Schweizer Spritzgießmaschinenhersteller war beauftragt diesen Prozess zu koordinieren. Ebenfalls unter Mitwirkung des Kunden wurde ein 2-tätiger Factory-Acceptance-Test in Näfels durchgeführt. So konnten wir den Test unter realistischen Bedingungen durchführen“, ergänzt der Chefsingenieur. „Bei der Inbetriebnahme von Automatisierung, Maschine und Werkzeug treten immer Optimierungspotentiale zum Vorschein. Schließlich sind alle Automationsanlagen von uns entwickelte Unikate ... zuvor gibt es nichts Vergleichbares. Kleine Unvollkommenheiten treten verständlicherweise erst unter annähernden Produktionsbedingungen zutage, aber das gibt uns die Möglichkeit, sie noch im Haus zu beseitigen und nicht erst beim Endkunden.“ Sollten dennoch in Dänemark Fragen auftauchen, die die Mitarbeiter nicht umgehend selber beantworten können, profitiert der Kunde vom Aftersales-Service. Zunächst kann die Hotline von Waldorf Technik in Anspruch genommen werden, die direkt zu kompetenten Fachleuten, meist Mechatroniker oder Elektroniker, durchstellt. Die Profis sind darüber hinaus in der Lage, via Internet und Schnittstelle – über jede Distanz hinweg – Fehler zu orten, zu analysieren und sogar Änderungen, diese jedoch nur mit Zustimmung des Kunden, im Remote-Modus zu beseitigen. Bringt das alles noch nicht den gewünschten Erfolg,

schickt ein skandinavischer Kooperationspartner, Saxe Hansen, dessen Mitarbeiter direkt von Waldorf geschult wurden, diese zu dem Kunden.“

## **Gewährleistung und Nutzungsänderung**

Die Gewährleistung für die Anlagen richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen sowie den vertraglichen Vereinbarungen. Im Falle der Spritzen-Hub-Anlage gilt sie für ein Jahr beziehungsweise 5000 Betriebsstunden. Dabei müssen seitens des Kunden die Wartungsvorschriften beachtet werden, die in der technischen Dokumentation verankert sind. Von der Kundenanfrage, der eine rund 50-seitige projektspezifische Anforderungsliste zugrunde lag, bis zur Inbetriebnahme am neuen Standort gingen lediglich zwölf Monate ins Land. Der Anlagenbau an sich nahm davon fünf bis sechs Monate in Anspruch. Sollte der Kunde die Maschine in einigen Jahren für ein anders Produkt nutzen wollen, möglichst ein Familienwerkzeug, so ließe sich dies mit geringen Änderungsaufwendungen realisieren.

## **Bilder:**

- 1 – die Anlage wird vor der Auslieferung auf „Herz und Hubs“ überprüft
- 2 – die automatische Entnahmevorrichtung hat 96 Vakuumkreise für den Transport der Hubs
- 3/4 – die 96-fache Vereinzelnung in 16 Nester à 6 Positionen stellt sicher, dass die Qualität der Hubs jederzeit gesichert und nachweisbar ist.
- 5 - Anlagen-Layout – rechts der SGM-seitige Entnahme-Roboter
- 6 - 96 Kontrollkreise für die Einzelablage

## **Ansprechpartner**

Wolfgang Czizegg, Geschäftsführer

Waldorf Technik GmbH & Co. KG

Tel. +49 (0) 77 33/94 64-0

[wcizegg@waldorf-technik.de](mailto:wcizegg@waldorf-technik.de)

## **Herstelleradresse:**

Waldorf Technik GmbH & Co. KG

Richard-Stocker-Str. 12

D-78234 Engen

Tel. +49 (0) 77 33/94 64-0

Fax +49 (0) 77 33/94 64-39

[www.waldorf-technik.de](http://www.waldorf-technik.de)