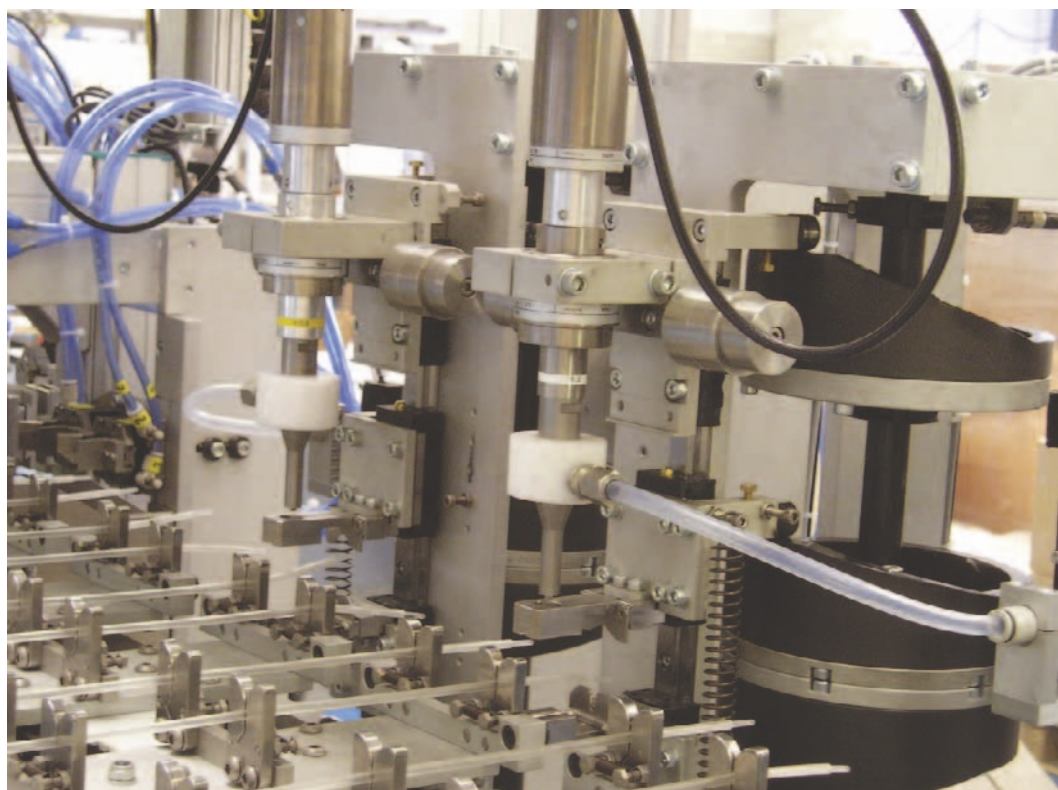




# Alta velocità e ultrasuoni per tubi PVC

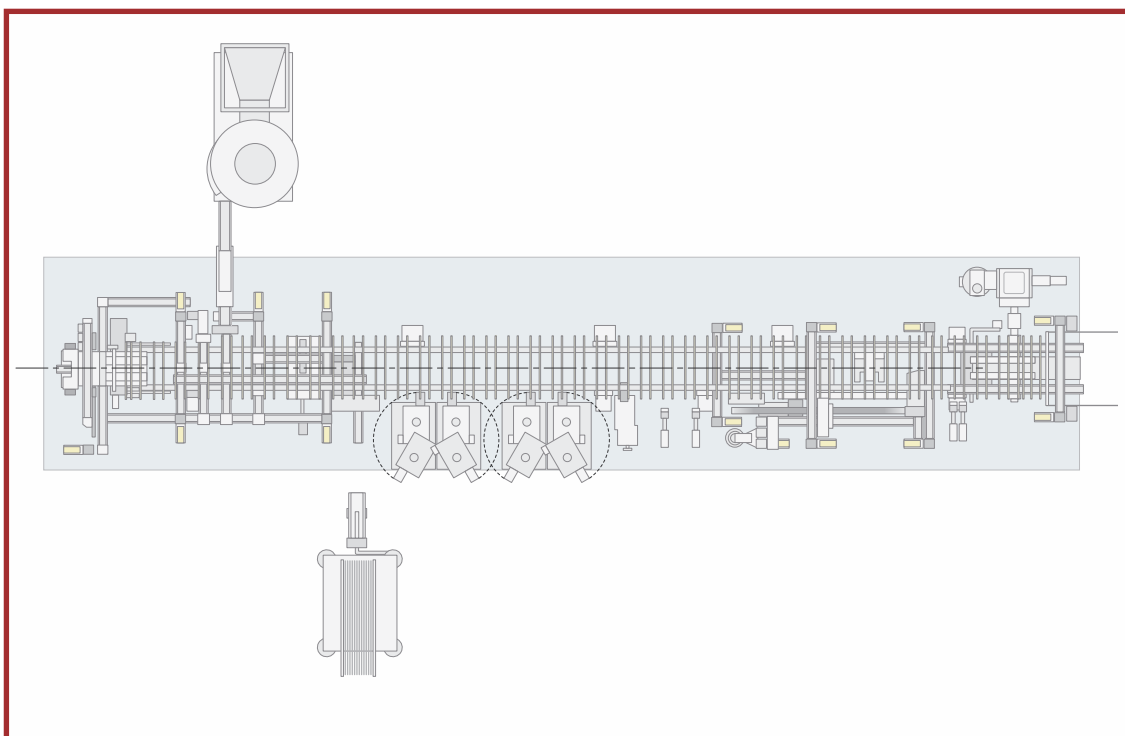
di Federico Ceresetti

**Khale Automation ha realizzato una macchina per l'assemblaggio, la formatura, la punzonatura a ultrasuoni e la verifica qualitativa di tubi catetere: quaranta stazioni che operano principalmente sulla base di unità di manipolazione meccaniche progettate e costruite dalla stessa azienda bergamasca**



**K**ahle Automation è una primaria azienda italoamericana che produce sistemi automatici per l'assemblaggio e il controllo. Originalmente la società, fondata nel 1920, disponeva solo di una sede negli USA (New Jersey) e si occupava della progettazione e costruzione di macchine automatiche per prodotti in vetro. Nel 1963 viene avviata la filiale italiana con sede a Caravaggio (BG) che nel corso degli anni diviene il principale centro per la progettazione e costruzione di impianti au-

tomatici di assemblaggio. Il settore macchinari per prodotti in vetro viene gradualmente abbandonato e dal 1980 Kahle si specializza nella produzione di macchine d'assemblaggio e controllo per prodotti dei settori farmaceutico e medicale, divenendo uno dei punti di riferimento costanti nella valutazione di progetti di automazione per tutti i produttori mondiali. Oggi la realtà Kahle è costituita da uno staff di 120 persone di cui più della metà impegnate in attività di progettazione di soluzioni custom made e sempre innovative sia negli aspetti

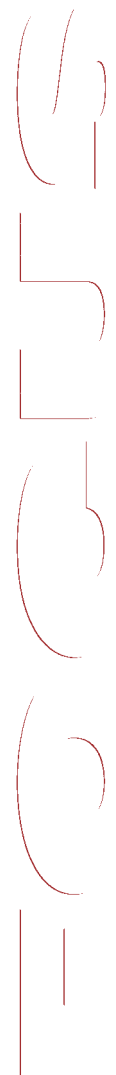


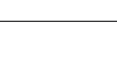
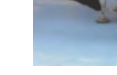
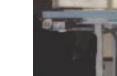
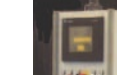
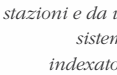
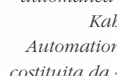
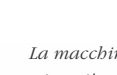
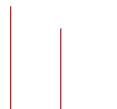
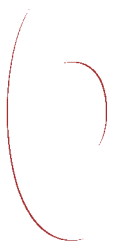
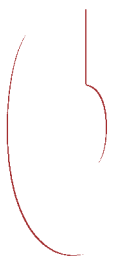
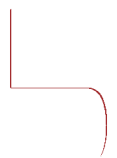
meccanici che elettrici ed elettronici da integrare sulle macchine prodotte. Kahle continua a rispondere alle richieste sempre più complesse del mercato medicale e farmaceutico offrendo macchine d'assemblaggio robuste, affidabili e innovative che permettono una produzione ad alti standard qualitativi anche ad altissime velocità produttive. Tra le ultime innovazioni relative a processi produttivi per articoli medicali che Kahle ha introdotto sul mercato, una delle più interessanti è stata l'utilizzo della tecnologia a ultrasuoni per la punzonatura di tubi catetere, siano essi utilizzati in aspirazione che drenaggio. La macchina automatica

Kahle per l'assemblaggio, formatura, punzonatura a ultrasuoni e verifica qualitativa di tubi catetere in PVC è costituita da un sistema indexato a cinghia. I requisiti produttivi del cliente sono stati soddisfatti operando il sistema a una velocità di 25 cicli/min e gestendo due prodotti al ciclo così da produrre 50 tubi catetere al minuto. La macchina è costituita da 40 stazioni che operano principalmente sulla base di unità di manipolazione meccaniche progettate e costruite dalla Kahle, gestite da una logica PLC che dispone anche di una sofisticata sezione per la raccolta dati produttivi e di funzionamento.

### High speed and ultrasound for PVC tube

*Kable Automation is a leading Italian-American company which manufactures automatic assembly and control systems. Founded in 1920, it had just one branch in the USA (New Jersey) which was involved in designing and constructing automatic machinery for glass products. The Italian branch was set up in 1963 based in Caravaggio (BG) which, over the years, has become the main centre for designing and constructing automatic assembly systems. Since 1980 Kable has been specialising in manufacturing assembly and control machines for products within the pharmaceutical and medical industries, becoming a point of reference for manufacturers throughout the world. Nowadays, the Kable company employs 120 people, half of whom are involved in designing custom-made solutions. Among the latest innovations regarding the production processes for medical supplies that Kable has introduced onto the market, one of the most interesting was the use of ultrasound technology for punching catheter tubes, of both a suction and drainage type. Kable's automatic machine used for assembling, forming, ultrasonic hole-punching and checking the quality of catheter tubes made out of PVC consists of a belt indexed system. The client's production requirements were met by operating the system at a speed of 25 cycles/min and handling two products per cycle so as to be able to make 50 catheters tubes per minute. The machine is made up of 40 stations that mainly run on the basis of a mechanical handling unit designed and manufactured by Kable, operated by a programmable logic controller which also has a sophisticated section for gathering production and functioning data.*





Una delle peculiarità della macchina è l'utilizzo della tecnologia a ultrasuoni per la punzonatura dei tubi catetere, siano essi utilizzati in aspirazione che drenaggio.

## LA TECNOLOGIA E IL PRODOTTO

Il tubo catetere è un prodotto medicale costituito da un tubo, in PVC o altro materiale quale poliuretano, di lunghezza e dimensione variabile, tra 160 mm e 500 mm circa, e diametro esterno da 2,7 mm, a cui viene saldato, tramite solvente, un connettore a una delle due estremità mentre l'altra viene formata in modo da ottenere un profilo che chiuda l'estremità stessa e ne faciliti la procedura di utilizzo tramite inserimento. Inoltre, lungo il tubo dalla parte della punta formata vengono ricavati degli occhielli, i quali possono avere sia la funzione drenante che aspirante, che devono essere posizionati a una distanza precisa rispetto alla punta e di geometria costante.

Il tradizionale processo di punzonatura degli occhielli si basa su un meccanismo meccanico che in prevalenza ottiene un profilo degli stessi a ellisse lasciando i bordi affilati. Oltre al problema che il bordo affilato dell'occhiello crea durante l'inserimento in tessuti molli, quali la possibilità di lacerazioni, la necessità di aumentare la portata del flusso attraverso di essi si poteva solo ottenere allargando il diametro minore dell'ellisse a scapito di una diminuzione della rigidità del tubo stesso che quindi dava poi problemi nell'utilizzo per l'inserimento. La natura della tecnologia a ultrasuoni offre il vantaggio di smussare il profilo dei bordi e quindi formare un raggio arroton-

dato sugli stessi ed elimina la necessità di basare la conformazione degli occhielli su un'ellisse ma lascia piena libertà di determinare il profilo geometrico migliore al fine di ottenere le caratteristiche di flusso richieste senza inficiare la resistenza al carico di punta del tubo stesso. Questo tipo di tecnologia può essere applicato anche su tubo rivestito senza alterarne la funzionalità che il rivestimento apporta al prodotto. La tecnologia per la punzonatura ad ultrasuoni è stata recentemente integrata da Kahle in una macchina automatica per l'alta produzione di tubi catetere in PVC progettata e costruita per una primaria società internazionale di produzione di questo prodotto.

## IL CICLO DI LAVORO

La prima stazione della macchina prepara e carica nel posaggio in macchina i due spezzoni di tubo che costituiscono la base del prodotto tubo catetere. Ogni spezzone di tubo viene alimentato da una bobina, la stazione ne srotola la quantità necessaria, controllando il tensionamento al fine di rispettare le tolleranze sulla lunghezza, lo taglia e lo carica nel dosaggio. Al fine di dare continuità produttiva la stazione dispone di due bobine per ogni posaggio.

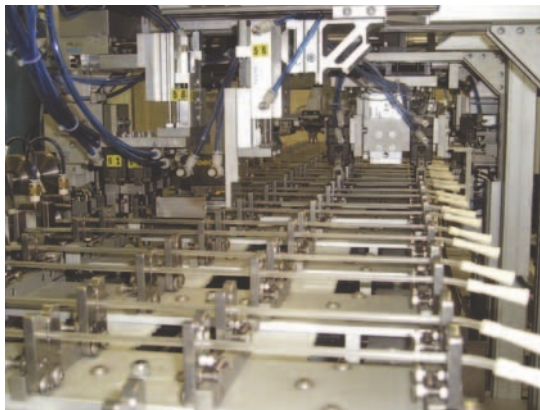
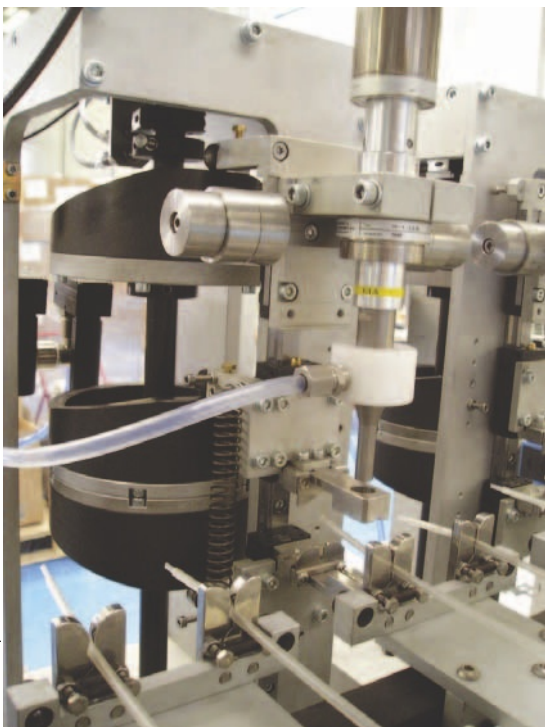
In questo modo anche quando una delle bobine si esaurisce la stazione può continuare a lavorare scambiando automaticamente il meccanismo di carico sulla bobina piena così da evitare fermi macchina per ricaricare una bobina piena. La stazione successiva al carico del tubo verifica l'effettivo carico del tubo nel dosaggio, quindi dosa su una delle estremità il solvente necessario alla saldatura del connettore che avviene nella postazione immediatamente successiva. Una volta assemblato il connettore su un'estremità del tubo, lo stesso viene predisposto alle operazioni sull'altra estremità, quali la formatura e la punzonatura a ultrasuoni, tramite un meccanismo che consente il recupero delle differenti lunghezze senza dover ricorrere a riattrezzaggi complessi e che causano fermi macchina e perdite di produzione. In preparazione della punzonatura a ultrasuoni la stazione numero quindici, alimentata da bobina, taglia e carica un mandrino di nylon nell'estremità del tubo dove verranno ricavati gli occhielli. Le due stazioni successive

La macchina automatica di Kahle Automation è costituita da 40 stazioni e da un sistema indexato a cinghia.



eseguono la punzonatura a ultrasuoni degli occhielli. Le stazioni sono costituite da un meccanismo di allineamento del tubo, dal generatore per gli ultrasuoni e dai sonotrodi montati su meccanismi motorizzati al fine di ottenere un'ottimale sequenza per la punzonatura, che consta di avvicinamento punzonatura e ritorno, relativamente al ciclo produttivo da soddisfare. Successivamente alla punzonatura viene rimosso il mandrino e si procede alla verifica geometrica delle misure e tolleranze degli occhielli ottenuti e qualitativa del profilo degli stessi tramite sistema di visione. Le operazioni per il completamento del prodotto riguardano la formatura della punta tramite sistema a induzione. L'estremità del tubo che si va a formare viene anzitutto eventualmente bagnata con dell'olio siliconico e quindi accoppiata con una matrice. La matrice viene a sua volta accoppiata con la bobina di un sistema a induzione che genera calore il quale viene trasmesso al tubo all'interno della matrice fino a raggiungere un livello di lavorabilità del materiale del tubo stesso. Il sistema meccanico di supporto all'operazione di formatura assicura che l'estremità del tubo, una volta che il materiale in quella zona sia lavorabile, si conformi al profilo della matrice e quindi si procede a un raffreddamento per fissarne la forma in preparazione del disaccoppiamento del tubo dalla matrice che dovrà comunque lasciare inalterato il profilo della punta formata. Come ogni operazione critica anche la formatura del tubo viene sottoposta a verifica qualitativa tramite sistema di visione il quale determina l'accettazione del livello qualitativo della geometria della punta garantendo la funzionalità del prodotto stesso.

*Il generatore di ultrasuoni. Questa tecnologia può essere applicata anche su tubo rivestito senza alterarne la funzionalità che il rivestimento apporta al prodotto.*



*Una panoramica dell'interno della macchina: le unità di manipolazione meccaniche sono state progettate e costruite da Kahle.*

### CONTROLLO E VALIDAZIONE

Il prodotto completo viene quindi prelevato dal dosaggio in macchina e deposto nella guida dei prodotti validi se l'esito di tutti i controlli in macchina è positivo mentre invece viene scaricato nella guida per i prodotti difettosi nel caso uno dei controlli in macchina abbia dato esito negativo. La guida per i prodotti validi è già stata progettata e realizzata per un collegamento della macchina Kahle con il successivo macchinario previsto dal ciclo produttivo di questo prodotto. Oltre alla normale redazione della documentazione in conformità alla normativa europea sulla fornitura di macchinario industriale, la macchina è stata inoltre fornita completa della documentazione richiesta al fine della sua validazione come parte del processo produttivo per il prodotto tubo catetere.

La documentazione comprende il protocollo relativo all'analisi del rischio del processo produttivo per il tubo catetere e la sua implementazione nella progettazione delle sequenze operative e di controllo della macchina di assemblaggio, la redazione delle specifiche funzionali e di progettazione oltre che dei protocolli di IQ (Installation Qualification), OQ (Operational Qualification) e FAT (Factory Acceptance Tests) che hanno facilitato tutta la fase di gestione dell'accettazione dell'impianto presso l'officina Kahle e della sua installazione presso lo stabilimento del cliente.

Gli ottimi risultati conseguiti in termini qualitativi, di affidabilità produttiva e gestione della macchina in produzione, ha permesso a Kahle di ottenere richieste, che si stanno valutando in termini di fattibilità, per ulteriori innovazioni da implementare sulla base del primo impianto prodotto e che dovranno soddisfare un deciso aumento della velocità produttiva fino a 100 tubi catetere al minuto.

*Federico Ceresetti è amministratore delegato di Kahle Automation.*

readerservice.it – Kahle Automation n.10

