

Apró orvosi eszközök ultrahangos hegesztése

Az ultrahangos hegesztés az orvostechikában egyre gyorsabban terjed. Leginkább kisméretű, de nagyon összetett formájú eszközöket, testen hordható „okos” eszközöket, gyógyszeradagolókat, kis sebet ejtő sebészeti eszközöket, katétereket stb. gyártanak ezzel a technikával. Az alábbiakban bemutatunk ezek közül egy tromboembólia kockázatát csökkentő, testen hordható, „geko” márkanevvel jelölt eszközt. De bemutatjuk azt is, hogy hogyan épülnek fel ezek a hegesztőgépek, hogyan kell velük bánni; milyen hibáikra lehet számítani, és hogyan érdemes őket javíttatni.

Tárgyszavak: ultrahangos hegesztés; orvostechika; testen hordható eszközök; ultrahangos hegesztőgépek; hibakeresés; javítás; átalakítás.

Testen hordható orvosi eszközök

A Covid járvány alatti időszak alatt az orvosi eszközöket, monitorozó rendszereket, a betegek életét megkönnyítő gyártmányokat előállító cégek tovább folytatták ezek fejlesztését. Az Egyesült Királyságban a **Firstkind Ltd.** pl. a testen hordható, az izmokat és ereket stimuláló, *geko* márkanevű eszközök 2020-ban bevezetett ultrahangos hegesztésének technológiáját finomította.

A geko elemmel működtető, eldobható, neuromuszkuláris elektrostimulációs eszköz, amely növeli a vér áramlását a mélyen futó vénákban, ezzel csökkenti a vénás tromboembólia kockázatát. Hatása hasonló egy jó sétához, amelynek pozitív hatását 60%-ban pótolja anélkül, hogy a páciens mozgott volna. A készülék finoman stimulálja a peroneális (szárkapocshoz tartozó) ereket, és aktiválja a lábikra és lábizmok szivattyúzó hatását, ami által csökkenti az ödéma kialakulását. Az 1. ábrán látható, hogy milyen egyszerű eszköznek tűnik a geko; a 2. ábrán pedig éppen felcsatolnak egyet a páciens lábára.



1. ábra. Így néz ki maga a geko.

Az UK egészségügyi szervezete (NHS, National Health Service) több ezer ilyen eszközt vásárolt a Firstkind cégtől, hogy szétosztva őket gyorsítsa a betegek felépülését, azaz növelje azok erejét, mozgékonyágát és ereik rugalmasságát. Az eszköz előnye, hogy nem kell műtéti beavatkozással beépíteni a testbe; egyszerű elemmel működtethető; ha már nincs rá szükség, az elemek kivétele után a hulladék közé dobható; emellett mérete nem nagyobb, mint egy karórát. Meg kell jegyezni, hogy a Covidal súlyosan fertőzöttek harmadánál feltételezhető a tromboembólia kockázata.



2. ábra. A véráramlást gyorsító gekot éppen felcsatolják egy páciens lábára.

A Firstkind a Telsonic Ultrasonic UK cég kétfejű hegesztőgépeivel gyártja geko eszközeit. *Telsonic USP* sorozatának hegesztőrendszerei a 3. ábrán láthatók. A gyártáshoz alkalmazott rendszer *MAG3512 S* típusú generátort, *SE3512VF* típusú precíziósan szabályozható áramátalakítót, és a *Telsonic AC450* típusú pneumatikus aktuátorára szerelt titán erősítőt és ugyancsak titán szonotródat tartalmaz.



3. ábra. A Telsonic Ultrasonics cég USP sorozatú ultrahangos hegesztőgépei.

A geko komponenseit PP-ből készítik, és a dupla hegesztőfej miatt kétüreges szerszámban gyártják. Aktiválás után a hegesztőfejek szimultán megindítják a kontrollált ciklust. A hegesztés és a ciklus idejét nagy pontossággal egy PLC (programozó logikai vezető) határozza meg.

A hegesztéssel összeépítik a geko alsó és felső részét, amely magába zárja az eszköz funkcionális elemeit és az elemeket is. A hibátlan hegesztéshez a cégnél kialakítottak egy speciális technológiát (pin-and-recess, „csap és üreg”), amely szavatolja a hegesztendő darab és a szonotróda pontos összeilleszkedését.

Az ultrahangos hegesztéssel gyártott eszközök esztétikailag vonzóak, és szorosan zárnak. Az eszköz viselőjének kényelme érdekében a hegesztési varratok a mélyedésekben vannak, és elég erősek ahhoz, hogy a gekot ne manipulálhassák, de eldobása előtt szétszedhető, hogy az elemeket kivegyék belőle.

A Firstkind cég partnerként azért választotta a **Telsonicot**, mert nagyon rövid idő alatt kialakította a hegesztőállomást, továbbá mert mindig betartotta a NHS Covid-járványra vonatkozó előírásait.

A Telsonic MAG generátor 180 és 260 Volt feszültség között állandó erővel és amplitúdóval dolgozik; a gyártási ciklusokban készülő termékek reprodukálását magas szinten szavatolja; a maximális ciklussebesség mellett is tökéletes a dinamikus ellenőrzés.

A Telsonic Group központja Svájcban (Bronschhofen) van, de ultrahangos hegesztőgépeit 1966 óta Európában, Amerikában, Ázsiában is forgalmazza. Elsősorban műanyagok és fémek hegesztésére szakosodott, de ultrahangos tisztításra és szűrésre is vannak megoldásai. A cégnek az autógyártásban, a csomagolóiparban és az orvostechikában is vannak vásárlói.

Amit az ultrahangos hegesztésről érdemes tudni

A korszerű egészségügyi ellátásban nagy számban olyan orvosi eszközt használnak, amelynek gyártásakor ultrahangos hegesztést alkalmaznak. Ezek lehetnek gyógyszer adagoló vagy minimális műtéti beavatkozást igénylő sebészeti eszközök, mellkasból eltávolítandó váladékot szivárogtató csövek, katéterek stb. Az ilyen eszközök egyre komplikáltabbak és kifinomultak, egyre

kisebbség és könnyebbség, néha maguk is további elemeket hordoznak. Számos más technológiát is alkalmaznak ezekhez, de gyártói tapasztalatai szerint az ultrahangos hegesztésnek sok előnye van.

Az orvostechnikának számos előíráshoz kell igazodnia, ezért az ultrahangos hegesztőberendezések gyártói ezt a technológiát folyamatosan fejlesztik, hogy kielégítsék pl. a reprodukálhatóságra, az egyenletes hegesztésre vonatkozó igényeket ezeken a kicsi, de nagyon bonyolult felépítésű rendszereken, még pedig egy szobahőmérsékleten használható eljárásban. A kifogástalan hegesztésekhez jól kiválasztott anyagból készített szerszám, tökéletes folyamatellenőrzés, megfelelő szoftver szükséges, amely gondoskodik az adatrögzítésről és a minőségellenőrző monitorozásról. A gyártmányok minősítését az ISO 13485 és az ISO 9001 szabvány alapján végzik.

A növekedő megrendelések és az egyre bonyolultabb feladatok megoldása érdekében a gyártók növelik kapacitásukat. A hegesztőberendezések gyártói gyakran a hegesztőszerszámok szállítását is magukra vállalják, hogy teljes dokumentációval, teszteléssel és más fontos programfunkciókkal könnyítsék meg orvostechnikai partnereik munkáját.

Az anyagválasztásnak és a termék formatervezésének fontos szerepe van

Az orvosi eszközök tervezésekor a legfontosabb döntések az anyagválasztás, a gyártási paraméterek kijelölése és a termék formatervezése. Az amorf műanyagok – ilyen az ABS, a polisztirol, és a polikarbonát – lágyulásuk jellege miatt könnyebben hegeszthetők, mint a részlegesen kristályos műanyagok. Melegítésükkor ugyanis először meglágyulnak, és fokozatosan mennek át a szilárd állapotból az ömledékállapotba. A részlegesen kristályos műanyagoknak – ilyen a polietilén és a polipropilén – éles olvadáspontja van, ha eléri ezt a hőmérsékletet, azonnal folyékonnyá válnak, amihez több energia kell.

Az anyag kiválasztása után el kell dönteni, milyen kötést kell azon kialakítani. A nyírókötés hermetikus zárást eredményez, egy egyszerű energiaközléssel két darab közötti kötést lehet megteremteni. Az ultrahangos hegesztőberendezés szállítója meg tudja ítélni, hogy milyen ultrahangos szerszám volna a legalkalmasabb a kiválasztott anyag hegesztéséhez annak érdekében, hogy a végtermék használható legyen a tőle elvárt funkciók elvégzésére.

Az ultrahangos hegesztéssel ma gyártott bonyolult felépítésű orvosi eszközöktől a bennük összeépített elemek mellett elvárják, hogy használatuk az orvos számára kényelmes legyen. Az ezt szolgáló ergonomikus elemek tovább bonyolítják a termékek felépítését. Az ilyen eszközöknek amellet, hogy a kijelölt helyre jól illeszkedjenek, természetesen pontosan megválasztott amplitudóval kell dolgozniuk, hogy a hegesztendő anyag megolvadjon.

Hibakeresés a szonotródában

Az ultrahangos hegesztésnél a műanyag megömlésével járó helyi felmelegedést okozó rezgés frekvenciája igen nagy (20–50 kHz), amplitúdója kicsi (0,015–0,06 mm). A hegesztés során a megfelelő geometriával kialakított felületeket enyhén összeszorítják, majd 1–2 másodpercre bekapcsolják az ultrahanggenerátort. A készülékből a rezgési energia a terméktől függő méretű és alakú szonotródán, „kürtön” átjut a céltárgy felületére. A rezgéshullámok végigterjednek az anyagban és a hegesztendő felületen kialakított, általában ék alakú energiaeosztó felületet sűrűsödés és molekuláris frikció hatására megolvasszják.

A 4. ábrán a **Ringo** cég Electrical Motion márkájú, multieleemes 20 kHz-es asztali hegesztőgépe látható, amellyel orvosi sztetoszkópokat gyártanak. Az 5. ábra a gép szonotródját alulról mutatja. Ebben a nagyméretű fő szonotródát 13 kiegészítő szonotróda veszi körül, amelyek

mindegyike a gyártott termék egy meghatározott pontjához illeszkedik. A nagy számú szonotróda gyakran okozhat hibát gyártás közben.

Gyakori hiba, hogy a szonotróda elszíneződött foltot hagy a terméken. Ennek oka lehet valamilyen méretváltozás a gyártott darabon vagy egy adalék hatása megolvadás közben. A gyártónak tanácsos ellenőriznie a darab méreteit és az olvadás folyamatát.

Hibaforrás lehet a darab és a szonotróda nem tökéletes összehangolása. Gyakran előfordul, hogy ezt a hibát a szonotróda és a darab rögzítésekor követik el. Ha a kiegészítő szonotródákon valamilyen kiálló rész képződik, néha az egész szerszámot újra kell összeállítani.

Ha a szonotróda alsó része kopás vagy sérülés miatt olyankor érintkezik a rögzítéssel, amikor abban nincs hegesztendő darab, ugyancsak bekövetkezhethet a darab felületén egy nem kívánatos elváltozás vagy hiba. A felületkezelés nélküli alumínium-szonotródák felületéről alumíniumoxid válhat le, amely fekete foltot hagyhat világos színű terméken. Ezt a szonotróda felületének bevonásával vagy anodizált eljárással további oxidációra nem képes kemény külső réteg kialakításával lehet megelőzni.



4. ábra. A Ringo cég Electrical Motion 20 Hz-es asztali hegesztőgépe, amellyel orvosi sztetoszkópokat gyártanak.



5. ábra. Ezen képen a 4. ábrán függőleges helyzetben látható szonotróda alsó oldalhelyzetben látható. A multieleemes fő szonotróda 13 kiegészítő szonotródával egészült ki.

A kellemetlen hangok megszüntetése vagy halkítása

A szonotróda legtöbbször hosszú ideig problémamentesen működik, de egyszer csak elkezd magas hangokat kibocsátani. Ez arra figyelmeztet, hogy az áramátalakítóból (konverter), az erősítőből (booster) és a szonotródából összeállított szerkezetet (6. ábra) ideje felülvizsgálni. Ehhez ezt eredeti elemeire kell szétszedni.

Először azt kell megvizsgálni, hogy az elemeket összetartó csapok, csonkok jól illeszkednek-e furataikba vagy réseikbe. Miután szabadabbá tették őket, át kell törölgetni őket denaturált szesszel, majd meg kell szárítani őket tiszta sűrített levegővel. A csavarmentes darabokat és üregeket az alkoholos áttörítés mellett tanácsos poliamidsörtés kefével is átkefélni. Az egymással illeszkedő



6. ábra. Az áramátalakítóból (converter), erősítőből (booster) és szonotródából összeállított szerkezet.

Az áramátalakító a generátorból felvett áramot mozgási energiává alakítja át; a középső elem, az erősítő, beállítja a szükséges mechanikus mozgást; a feladathoz kialakított ultrahangos szonotróda elvégzi a hegesztést.

felületeket ugyancsak át kell öblíteni tiszta levegővel. Ha az ilyen felületeken valamilyen nyom vagy kisebb karcolás látható, azt célszerű egy finom (600-as) szemcseméretű nedves vagy száraz csiszolópapírral könnyedén átsimogatni. A csiszolópapírral semmi esetre sem szabad az összeillesztendő felületek párhuzamosságát elrontani. Extrém esetben gépi megmunkálással kell a párhuzamosságot helyreállítani.

Nyugtalanító zaj jöhet ki a készülékből, ha az összerakott szerkezetben fellépő torziós igénybevétel nem felel meg a gyártó előírásainak. A lazán összerakott elemek vagy a túl szorosan érintkező komponensek egyformán zajt generálhatnak. Ha a hegesztőgép kezelőjét a zaj nagyon zavarja, hangtompító zárt burkolattal lehet a gépet ellátni. Erősen zajos lehet az ultrahangos hegesztés, ha pl. nagy darabokkal dolgoznak, ahol bronzbetéteket kell a polimerbe beépíteni.

Ha a generátor hibásan működteti a szonotródát vagy nem megfelelő a frekvencia, lazán kötődő elemekre vagy törött csapokra kell gyanakodni. Ha a szonotróda alaphelyzetben van, azaz nem érinti a darabot, próbát kell végezni, és ellenőrizni kell, hogy a beindítható-e az ultrahang. Ha igen, meg kell nyomni a generátoron a gombot, hogy a szonotróda beindul-e a levegőben. Ha nem, újra szét kell szedni a szerkezetet, majd meg kell ismételni a próbát. Ha a generátorral most sem sikerül az ultrahangos próbát elvégezni, elő kell venni egy tartalék szonotródát, és meg kell nézni, hogy ezzel megoldódik-e a probléma. Ha nem, a hiba az áramátalakítóban vagy az erősítőben lehet.

Ha a szonotróda működik, az eredeti szonotródában kell keresni a hibát, repedést vagy másféle felületi sérülést. A repedést könnyű felismerni, de más, belső hibák is előfordulhatnak, amelyeket csak erre szakosodott szakember tud megtalálni, de az esetleges repedések is könnyebben mutathatók ki egy szakértői elemzéskor. Ha pl. egy 20 kHz-es szonotróda csak 19,750 kHz-cel dolgozik, biztos, hogy valahol repedés van benne. A repedéseket vegyszerekkel és festékekkel is ki lehet mutatni.

Teendők a túlmelegedés megakadályozására

Az elpiszkolódott vagy nem kellő hozzáértéssel tervezett szonotróda, a nem kellő gondossággal kiválasztott anyag hegesztéskor túlmelegedést okozhat. Legtöbbször azonban a hegesztés sebessége miatt lép fel ez a jelenség. Az ultrahangos hegesztés végül is a súrlódáson alapul, amely hőt termel, ettől ömlik meg a műanyag, és ettől alakul ki hűtés után a kötés. A túlmelegedés mérsékelhető egy alkalmasabb polimer bevezetésével, és egy új, szakszerűbben tervezett szonotródával.

Ha a hegesztés folyamatában hűtést is alkalmaznak, megszüntető a túlfűtés. Tiszta és száraz sűrített levegővel hűthető a szonotróda alsó része és a felette lévő elemek csatlakozási helye. 0,2–0,35 bar nyomású levegőárammal optimális hőmérsékleten tartható a szonotróda, az áramátalakító és az erősítő is. Ügyelni kell arra, hogy ha a túlmelegedést nem kezelik, a hő beáramlik az áramátalakítóba, és annak egyes belső elemeit akár tönkre is teheti. A levegővel végzett hűtés igénye és határfoka egyszerűen ellenőrizhető. Ha a szonotróda alapállásban van, az ultrahang pedig ki van kapcsolva, (azaz vége a hegesztési ciklusnak), és magas hőmérséklete miatt nem lehet kézbe venni a szonotródát, meg kell indítani a levegővel hűtést, kritikus esetben akár hűtött levegővel.

A jó hegesztésre alkalmatlan szonotródák átalakítása is sok gonddal jár. Ha a szonotróda munkafelületét kopása miatt, vagy azért, hogy egy új termékhez alkalmazhassák, gépi megmunkálásnak vetették alá, ennek befejezése után ezt az eszközt rendkívül alapos vizsgálatnak kell

alávetni. Bármilyen módosítás azt eredményezheti, hogy egyenetlenné válik a rajta áthaladó amplitudó, és ennek következtében növekedik vagy csökken üzemelésének frekvenciája. A hegesztőrendszerben más elemek is meghibásodhatnak. Ezért az átalakítást vagy felújítást a hegesztőberendezés gyártójával célszerű elvégeztetni, aki kellő szakértelemmel és gondossággal végzi el ezt a munkát, és szavatolja, hogy a felújított szonotróda kifogástalanul és jó hatásfokkal dolgozzon.

Összeállította: Pál Károlyné

Camillo, J.: Ultrasonic welds strengthen wearable medical device – Assemblymag_UH_weld.pdf. Adobe Acrobat Reader DC (32 bit).

<https://www.assemblimag.com/articles/96610-ultrasonic-welds-strength...>

Potpan, S.: Is your ultrasonic welder up to the challenge of medical processing? – Plastics Technology online, 2022. január.

<https://www.ptonline.com/articles/key-considerations-on-ultrasonic-welding-usage-to-meet-stricter-medical-device-industry-demands>