Eszközök és gépi berendezések a tisztaüzem kialakításához

A gyógyszeriparban és az orvosi eszközök gyártásában régóta természetes a fokozott tisztaság követelménye. Újabban egyre több iparágban követelik meg a gyártást ún. tisztatérben vagy tisztaüzemben. Ezt az igényt a gépgyártók igyekeznek kielégíteni, és növekszik azoknak a száma, amelyek különböző eszközöket kínálnak ilyen üzemrészek kialakításához, vagy teljes egészében magukra vállalják a tisztaüzemi gyártás körülményeinek megteremtését.

Tárgyszavak: műanyag-feldolgozás; tisztaüzem; tisztatér; feldolgozógépek; eszközök; gépgyártók.

Kabinok a tisztatér kialakításához

A **Micro CleanRoom Technology (MCRT)** cég (Heuchelheim, Németország) *Easy Line* néven *modulszerűen felépített kabinrendszert kínál a tisztaüzemi gyártáshoz.* A kabinokat rugalmasan lehet alkalmazni és változtatni – átépíteni, bővíteni – a mindenkori gyártási feladatoknak megfelelően. Vázuk eloxált alumíniumprofil, falaik készülhetnek átlátszó polikarbonátból, alumínium-PVC szendvicslemezből vagy PVC csíkokat tartalmazó lemezekből. Mennyezetükbe a tér tisztasági osztályához alkalmazkodó szűrő-légbefúvó berendezéseket építenek be. A cég az anyagszállítást és a személyzet mozgását biztonságossá tevő zsilipeket és más berendezési eszközöket is kínál.

Porfogó szőnyeg

Cipőtalpon vagy járművek kerekein nagy mennyiségű, szemmel alig látható port vagy csírát lehet behurcolni egy egyébként tiszta térbe. Ezt akadályozza meg a **Kager Industrieprodukte** cég sztirol/butadién kopolimerből készített szőnyege, amelynek *tartósan tapadó felülete minden szennyeződést leszed a rálépő ember talpáról vagy a begördülő szállítóeszköz kerekéről.* A szőnyegeket 1200x600 mm vagy 1000x1000 mm-es méretben, 3 és 6 mm-es vastagságban kínálják; az előbbieket járófelületként vagy kisebb terheléshez, az utóbbiakat bármilyen alkalmazáshoz. A sötétkék színű szőnyegeket szivaccsal, szappanos vízzel könnyen meg lehet tisztítani, és ezek száradás után ismét használhatók.

Standard fröccsöntő gép alkalmazása a tisztatérben

Az **Arburg** cég 2005 áprilisában a lołburgi tisztatér-technikai laboratóriumában bemutatta legújabb fejlesztéseit. Egy tisztatéri munkához átalakított *Allrounder 270 U* típusú standard fröccsöntő gépen 1,3 g tömegű orvostechnikai alkatrészt állítottak elő sztirol/akrilnitril kopolimerből (SAN) 13 s ciklusidővel.

A laboratóriumban a fröccsöntő gépek teljes egészében a tisztatérben állnak, de vannak itt különálló tisztaterek is, amelyekhez burkolt (zárt terű) szállítószalagok tartoznak, és amelyek a fröccsöntött formadarabokat más tisztaterű cellákba továbbítják.

A működés közben bemutatott berendezés „lelke" a 350 kN záróerejű, 270 mm nyitott oszloptávolságú hidraulikus *Allrounder U 350-70* jelzésű gép, amelyben 18 mm átmérőjű csiga van és maximálisan 40 g-os polisztirol formadarab fröccsönthető vele. A géphez választhatóan „elektromechanikus adagoló" és „helyzet által vezérelt csiga" (lagegeregelte Schnecke) tartozik. Az előbbi a pontos adagolást, a kis energiafelhasználást és a rövid ciklusidőt, az utóbbi a fröccsöntés dinamikáját és reprodukálhatóságát biztosítja. A valóságost megközelítő körülmények közötti gyártáskor vízzel hűtött motor és egy fúvóka gátolta a porrészecskék terjedését. A gyártósorhoz tartozik két ionizált levegővel működő, a DIN EN ISO 14644-1 szabvány szerint 3. osztályba sorolt tisztatéri modul is. A levegőáramot egyenárammal ionizálják. A pozitív és negatív ionokat a modultérben elektrosztatikusan semlegesítik, ezáltal megelőzik a lebegő részecskék megtapadását a terméken.

A tisztaüzemben alkalmazott valamennyi gépfelületet porbevonattal látták el, amely karcállóbb és jobban ellenáll a tisztítószereknek, mint a nedves lakkbevonat. A gépállványokat 100 mm magasra emelték, ez megkönnyíti a padló tisztán tartását.

A bemutatón egy vízszintesen dolgozó *Multilift H* típusú robot vette ki a kész darabot a szerszámból és fektette tálcába, amelyet egy csomagológép állított elő hőformázással még a tisztatérben. A tálcára rakott darabokat folyamatos tiszta levegő áramlása mellett fóliával burkolták. A felhasznált *Tyvek* fólia lehetővé teszi a becsomagolt termék későbbi sterilizálását etilén-oxiddal vagy besugárzással.

Teljesen elektromos fröccsöntő gép a tisztaüzemben

A **Netstal-Maschinen AG** (Näfels, Svájc) új, *Elion* nevű *fröccsgépei (amelyek záróerő-tartománya 500-1750 kN) teljesen villamos hajtásúak, minden részük könnyen hozzáférhető és könnyen tisztítható, ezért különösen alkalmasak a tisztaüzemi alkalmazásra*. Csekély energiafelhasználásuk révén kicsi a levegő- és vízigényük is, zárt hajtórendszerük révén pedig nagyon kevéssé szennyezik az üzem légterét.

100 000-es besorolású tisztaüzemben észlelték, hogy a teljesen villamos hajtású *Elion* fröccsöntő gépek 25%-kal kevesebb részecskét bocsátanak ki, mint az azonos műszaki jellemzőkkel rendelkező hidraulikus hajtású gépek. Ebben nagy szerepe van a szerszámzáró szerkezet teljesen zárt kenőrendszerének és a közegvezetés újszerű megoldásának. A zárt térbe beépített vízhűtésű motorok, a mozgó szerszámfelfogó lap vízszintes vezetése és az ebből következően kenésmentes főtartók együttesen kevés kar-

bantartást igényelnek és könnyen tisztán tarthatók. A motorok kisebb hőkibocsátása és az olajtartály hősugárzásának elmaradása következtében az *Elion* gépek a hidraulikus gépek hűtővízszükségletének legfeljebb 1/10-ét használják fel. Hasonló mértékben kisebb a kenőolaj-szükségletük. Zajszintjük 62 dB, ha kiegészítésként hidraulikus magmozgató berendezéssel dolgoznak, 66 dB, ami 11dB-lel kevesebb, mint egy hasonló teljesítményű hidraulikus *SynErgy* fröccsöntő gépé. Az *Elion* gépek üzemeltetése 20%-kal kevesebbe kerül.

Tisztaüzemi berendezés műanyag flakonok fúvásához

A gyógyszerek csomagolásában és az orvostechnikában 20 év óta fokozatosan tértek át az üvegek helyett a műanyag flakonok és palackok használatára. Ezek 80%-át nagy vagy kis sűrűségű polietilénből, a gőzzel sterilizált eszközöket a 120 °C-on is hőálló polipropilénből állítják elő, és újabban megjelentek a poli(etilén-tereftalát) PET palackok is. *Tisztaüzemi körülmények közötti gyártásukhoz* az **Uniloy Milacron** cég *kínál feldolgozóberendezést*. Az *UMIB* gyártósor három fázisban készíti el a terméket: az elsőben előformát fröccsönt a nyakrésszel együtt, a másodikban fúvással formázza a flakont, a harmadikban kiemeli a kész terméket és szállítószalagra helyezi.

Az *UMIB* fúvó-formázó berendezést úgy alakították ki, hogy sem olajat, sem porrészecskéket nem bocsát ki. Ezt a következő módon érték el:

- a hidraulikahengert a formázás síkja alatt helyezték el, ezért olaj semmilyen körülmények között nem kerülhet a termékre,
- a szerszámot mágnes tartja a helyén, tehát nincsenek furatok, amelyekből porrészecskék kerülhetnének a levegőbe,
- a szerszámfelfogó lapot nikkelezték, ezért az gőzzel sterilizálható,
- a termékkel közvetlenül érintkező szerszámelemeket (magok, kidobók) rozsdamentes acélból készítették,
- a formázás tartományában mozgó elemek nem igényelnek kenést,
- a terméket szállító szalagot burkolattal látták el, így a szerszám feletti lamináris levegőáram végigkíséri a palackot,
- a fúváshoz szükséges levegő abszolút tisztaságát viasz- és szénszűrő biztosítja,
- a vízzel hűtött elektromotorok révén nem lép fel örvénylő légmozgás a gép körül.

Szállítás a tisztaüzemben

A **Gambro Renal Products** cég (Hechingen, Németország) *veseszűrő (dializáló) állomások számára gyárt szűrőket automatizált tisztaüzemi körülmények között. Ehhez az üzemhez* a **Bosch Rexroth AG** (Stuttgart) *készítette el a szállítórendszert*.

A gyártási folyamat első lépéseként műanyagoldatból húzott hajszálfinom szálakból membránkötegeket állítanak elő, amelyeket felvágás után henger alakú házba

húznak. A többszöri mosás, szárítás, kezelés, összeszerelés, kikészítés és más művelet után a gyártási folyamat végén a terméket csomagolják és gőzzel sterilizálják.

A mechanikai műveleteket, szereléseket a **Teamtechnik Maschinen und Anlagen GmbH** (Freiberg) cég berendezéseivel végzik. Ezeket a részben vagy teljesen automatikus berendezéseket a **Bosch Rexroth AG** *TS 2plus* szállítórendszere köti össze egymással. A szállítási szakaszok egyenes szállítószalagokból, emelő és keresztirányban mozgó, emelő és forgató, továbbá pozicionáló elemekből tevődnek össze. A szállítószalagok az aktuális feladatnak megfelelően lehetnek lapos hevederek vagy lemezes láncok. Az utóbbiakon a lánctagot fekete színű, kopásálló műanyag borítás fedi. A henger alakú szűrőket tálcákra helyezik, amelyeken minden egyes szűrőnek külön rekesze van. A klímakamrában (ahol 70 °C a hőmérséklet és magas a relatív páratartalom) dolgozó szállítószalag fémelemei rozsdamentes acélból készültek. A szállítórendszer kenőanyagmentesen működik.

A **Gambo** cégnél több éve napi öt műszakban pihenőnap nélkül folyik a gyártás, és ez idő alatt sohasem volt gond a tisztaüzem besorolásával.

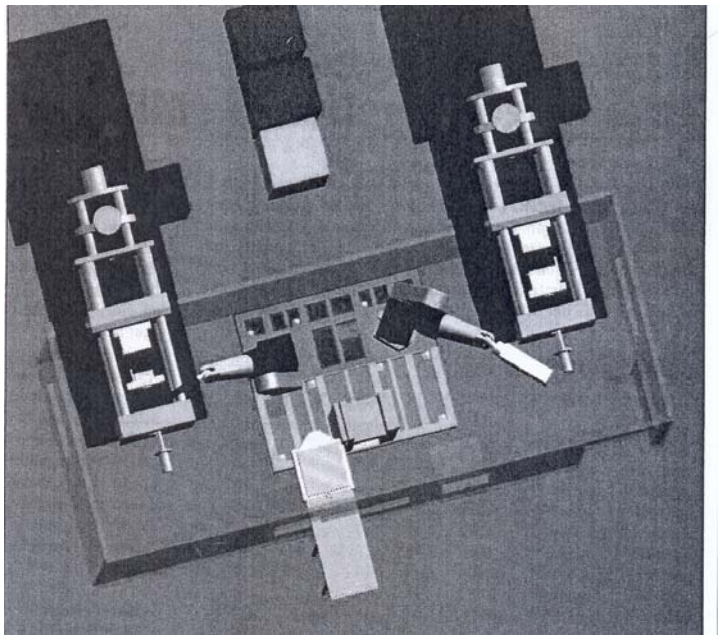
Emberi beavatkozás nélkül, robotokkal működő tisztaüzem

A **Geiger Handling Systems AG** (Schwarzenburg, Svájc) két fröccsöntő gépből és két ipari robotból álló tisztaüzemet hozott létre, amely kielégíti a 100-as, ill. ISO-5-ös tisztatéri besorolás követelményeit. A **Rexam Pharma GmbH** számára épített tisztaüzemben gyógyszerek csomagolásához flakont és hozzátartozó fedelet készítenek.

A rendkívül szigorú tisztasági követelmények miatt azt a megoldást választották, hogy a két egymás mellett párhuzamosan felállított fröccsöntő gépnek a záróegysége az üzemben elkerített 100-as osztályú tisztatérbe nyúlik be, és ebben a térben dolgozik a **Stäubli** cég fröccsöntött darabokat a szerszámból kiemelő, majd a flakont a fedéllel összeillesztő *két RX 130 típusú ipari robotja is*, amelyeken többszörös vákuumos megfogószerkezet van *(1. ábra)*. A szerszámkarbantartáshoz a teljes fröccsöntő gép kihúzható a külső, 1000-es tisztaságú térbe.

A kísérleti gyártáshoz mindkét fröccsöntő gépre négyfészkes szerszámot készítettek, de később 32-, sőt 64-fészkes szerszámmal szeretnének dolgozni. Az I. gépen és az I. szerszámmal 23 s, a II. gépen és a II. szerszámban 13 s a fröccsöntés ciklusideje, a 2x4 flakon és a 2x4 fedél kiemelésének időigénye 2 s. A kész darabokat szállítószalag viszi a szomszédos, 1000-es tisztaságú térbe, ahol elvégzik a hátralevő kikészítést. Ugyanebben a térben helyezték el a belső térben dolgozó gépek kezelőberendezéseit is.

Az elkülönített tér falán ablakok vannak. Ezeken keresztül jön ki az esetleges selejt és a beömlőcsonk, és ezeken keresztül lehet megtisztítani a robot megfogószerkezetét is a térbe lépés nélkül. A 100-as tisztaságú téren belül valamennyi szerkezet rozsdamentes acélból, eloxált alumíniumból készült, vagy porlakkal van bevonva.



1. ábra A Rexam cégnél kialakított tisztaüzem vázlata. A fröccsöntő gépeknek csak a szerszámrésze és a két kiszolgáló robot helyzkedik el az emberi beavatkozás nélküli, 100-as osztályú tisztatérben

Tisztaüzem kialakítása egy gyógyszeripari beszállítónál

A **Weiss Klimatechnik** (Reiskirchen, Németország) már több helyen alakított ki sikeresen tisztaüzemet, ezért egy gyógyszeripari beszállító, a **Saint-Gobain Calmar GmbH** ezt *a céget bízta meg fővállalkozóként azzal, hogy egy korábbi üzemcsarnokban steril műanyag csomagolóeszközök gyártására alkalmas feldolgozó üzemet alakítson ki.* A megbízott vállalta a felelősséget a tisztaüzemben alkalmazandó elvekért, a tervezésért, a korábbi berendezések leszereléséért, az újak kiválasztásáért és felszereléséért, az elkészült tisztaüzem minősítéséért, egészen a kulcsrakész átadásig. A **Weiss Klimatechnik** a *„tér a térben" elvet* alkalmazta, azaz az eredeti üzemcsarnokon belül kisebb elhatárolt tisztatereket képezett ki. Ezeket a „kabinokat" acélvázakra erősítette, amelyek egyúttal a gyártó-és ellátóeszközöket is hordozzák. Igy optimálisan ki lehetett használni a rendelkezésre álló teret, és meg lehet előzni azt, hogy valamelyik téregységben keletkező zavar vagy szennyeződés valamennyi téregységre kiterjedjen. Egy-egy zárt gyártási folyamat részét képező fröccsöntő gépet részlegesen olyan burkolattal vettek körül, amely lamináris levegőáramlást hoz létre a gép kritikus tartományában. A szállítószalagokat ugyancsak burkolattal látták el. A tisztaterekre vonatkozó előírásoknak megfelelő anyagellátó rendszert alakítottak ki, amelynek részei pl. a nagy sebességgel nyíló és záródó ajtók. A kezelőszemélyzet elektronikusan működtethető zsilipen keresztül léphet ki és be, a zsilipen belül telefonon vagy hangközlő berendezéssel érintkezhet a külvilággal. Maga a fröccsöntő gép ún. szürketérben áll, amelyet szűrőn

keresztül látnak el tiszta levegővel, hogy megelőzzék a berendezések káros felmelegedését.

A **Fresenius Partner Technology (FTP)** cég megrendelésre maga vállalkozik különböző magas műszaki színvonalú műanyagtermékek prototípusának előállítására vagy kis és nagy sorozatú gyártására. A cég egy ISO-8 besorolású tisztaterű fröccsöntő egységet is működtet, de két ISO-7 besorolású tisztaterű egységgel is rendelkezik.

Összeállította: Pál Károlyné

Reinraumsystem – Flexibel erweitbar. = Plastverarbeiter, 56. k. 7. sz. 2005. p. 43.
Keine Chance für Staub und Keime. Staubfangmatten für Reinsträume. = Plastverarbeiter, 56. k. 7. sz. 2005. p. 43.
Rein in den Reinraum! Standardmaschinen zum Anpassen. = MedPlast 2005. (SH – különszám – Plastverarbeiter), p. 54.
Leng, Th.: Im Reinraum im Vorteil. Gesamtkonzept der vollelektrischen Elion-Spritzgießmaschine vereinfacht die Reinraumgestaltung. = Kunststoffberater, 2005. 9. sz. p. 38–39.
Kooperation ist Pflicht. Spritzblasmaschinen. = MedPlast 2005. (SH – különszám – Plastverarbeiter), p. 66–67.
Reitmeier, S.: Werkstücktransport im Reinraum. = Kunststoffe, 94. k. 5. sz. 2004. p. 50–51.
Grundler, E.: Mannloser Reinraum dank Roboter. Geiger Handling System AG konzipierte Automationslösung für Rexam Pharma in Neuenburg. = Kunststoffberater 2004. 4. sz. p. 25–27.
Komplettlösung. Reinraumproduktion. = Plastverarbeiter, 56. k. 7. sz. 2005. p. 42.
Vom Reißbrett bis zur Auslieferung. Dienstleister für Contract Manufacturing. = MedPlast 2005. (SH – különszám – Plastverarbeiter), p. 63.