



An der Pumpe werden zwei Deckel mittels Laserdurchstrahlschweißen exakt und partikelfrei gefügt. (Bild: Bayer Materialscience).

EINE GLÜCKLICHE FÜGUNG

LASERDURCHSTRAHLSCHWEISSEN FÜR DIE HERSTELLUNG MEDIZINISCHER SYSTEME Kunststoffe werden in der Medizintechnik immer öfter eingesetzt. Sie spielen außer bei Einwegartikeln auch bei hochwertigen Systemen eine Rolle. Die Weiterentwicklung von bestehenden Produkten hat zum Ziel, nicht nur Kosten zu sparen, sondern für den Patienten auch komfortabler und sicherer zu sein. Dieser Trend ist auch in kostengünstigen ambulanten Therapiesystemen zu beobachten. Diese können dem Patienten bei gleichzeitig geringeren Behandlungskosten Mobilität und Sicherheit gewährleisten. Eine Infusionspumpe des Medizintechnik-Unternehmens Rowemed, welche mittels Laserstrahlung gefügt wird, erfüllt diese Kriterien.

Die Rowepump ist eine zum Patent angemeldete, physikalisch angetriebene Infusionspumpe, entwickelt und hergestellt von dem Medizintechnik-Unternehmen Rowemed in Parchim. Sie dient zur Verabreichung von kritischen Medikamenten und ist weltweit die erste Infusionspumpe, die ohne zusätzlichen elektrischen Antrieb eine Flowratenkonstantregelung enthält. Sie verbindet Funktion, Sicherheit, Kom-

fort und Mobilität für den Patienten und kann bei intravenösen und subkutanen Infusionen eingesetzt werden. Das breite Einsatzfeld der Pumpe reicht von der Onkologie, Schmerztherapie, über die Verabreichung von Antibiotika, Kortikoiden, Hormonen, Antiepileptika, Spasmolytika, bis in den Bereich der Kardiologie.

Die robuste Pumpe gibt es mit unterschiedlichen Füllungsvolumina und kann je nach Anwendungsgebiet mit Flowraten von 0,5 ml/h bis 25 ml/h betrieben werden. Die Abweichungen der Flowratenkonstanz beträgt nur $\pm 5\%$ während der gesamten Verabreichungszeit. Ein weiterer positiver Aspekt ist das geringe Medikamentenrestvolumen von unter 1 ml. All diese für den Mediziner wie auch für den Patienten positiven Aspekte beruhen auf einer ausgereiften Konstruktion, der Auswahl geeigneter Werkstoffe und Additive sowie den exak-

ten und gut aufeinander abgestimmten Fertigungsprozessen. Um die erforderliche hohe Genauigkeit zu erreichen, muss der Fügeprozess an den für die Dosierung besonders wichtigen Teilen hohen Anforderungen genügen. Das Laserdurchstrahlschweißen mit seiner berührungslosen und genau dosierbaren Energieeinbringung eignet sich hier als Fügeverfahren.

Prozessauswahl und -optimierung

Bei der Pumpe sind die Anforderungen an die Schweißnaht hoch. Als Werkstoff kommt ein speziell für medizintechnische Anwendungen optimiertes Polycarbonat zum Einsatz. Das Gehäusemitteil ist gemäß den Designvorgaben blau eingefärbt. Auf dieses Teil wird von jeder Seite je ein transparenter Deckel geschweißt. Die Bauteile müssen einem Innendruck von bis zu 4 bar standhalten.

Autoren

Oliver Hinz, Produktmanager Lasersysteme, Leister Process Technologies, Kägiswil/Schweiz, oliver.hinz@leister.com

Nadia Einnolf, Produktmanagerin, Rowemed, Parchim, nadia.einnolf@rowemed.de

Dr. Sibylle Glaser, Leitung Entwicklung, Treffert, Bingen, sibylle.glaser@treffert.org

Sauber und partikelfrei

Das Laserdurchstrahlschweißen von thermoplastischen Kunststoffen etabliert sich immer mehr bei Anwendungen aus der Medizintechnik. Die Anwender können sich Vorteile wie die hohe Präzision der Schweißnaht sowie des sauberen und partikelfreien Fügeprozesses zunutze machen, ohne Abstriche hinsichtlich der anderen Nahteigenschaften wie der Festigkeit hinnehmen zu müssen. Durch eine Zusammenarbeit von Anwendern, Masterbatch/Compound-Lieferanten sowie Lasersystemherstellern bereits in frühen Projektphasen lassen sich für viele Anwendungen wirtschaftliche und qualitativ hochwertige Lösungen finden und umsetzen.

Nicht zuletzt aufgrund der hohen Hygieneanforderungen des direkt beim Patienten anzuwendenden Geräts und der integrierten Mikrokanäle mit Durchmessern im >10-µm-Bereich müssen die Schweißungen absolut partikelfrei erfolgen. Da sich diese Mikrokanäle in unmittelbarer Nähe der Schweißnaht befinden, ist eine große Präzision in der Energieeinbringung gefordert. Ferner soll die Zykluszeit möglichst kurz sein. Bei der Evaluation nach einem Fügeverfahren, welches all diese Bedingungen erfüllt, hat sich schnell das Laserdurchstrahlschweißen als geeignet herauskristallisiert.

Doch einfach war die Lösung nicht. Erste Vorversuche waren ernüchternd: Die Eindringtiefe der ausgewählten Laserstrahlung war in dem blau eingefärbten Material zu hoch. Es wurde zu tief aufgeschmolzen und weder die geforderte Maßhaltigkeit noch die Festigkeit konnten erreicht werden.

An dieser Stelle begann eine intensive Zusammenarbeit zwischen dem Materialhersteller Treffert Polymertechnologie, dem Lasersystemhersteller Leister Process Technologies und dem Medizintechnik-Unternehmen.

Die Aufgabe bestand darin, eine Farbe mit Funktion zu entwickeln. Diese muss zum einen dem Blau der Firmenfarbe des Herstellers entsprechen, des weiteren den hohen Anforderungen der Medizintechnik standhalten, die mechanischen Eigenschaften des Kunststoffes nicht beeinflussen und zusätzlich eine optimale Absorption der Laserenergie in der Bauteiloberfläche ermöglichen.

Kunststoffe lassen im Allgemeinen das Licht im NIR-Bereich je nach Polymertyp bis zu 95 % ungehindert passieren. Erst durch den Zusatz von Additiven und/oder Farbstoffen wird eine Absorption der Energie und somit ein Aufschmelzen des Kunststoffes erreicht.

Zur Ermittlung der optimalen Rezeptur wurde zuerst eine Entwicklung mit einer Absorption bei 980 nm durchgeführt. Es wurde jedoch eine zu geringe Oberflächenabsorption erzielt. Zur Verbesserung erstellten die Materialhersteller eine Rezeptur mit einem Absorptions-

maximum bei 1064 nm. Die erreichte Farbstellung entsprach allerdings nicht den Vorstellungen der Medizintechniker. Der optimale Farbton mit dem benötigten Absorptionsverhalten wurde mit einer niedrigeren Wellenlänge erreicht. Um eine gleichmäßige Verteilung des Absorbers in der Kunststoffmatrix sicher zu stellen, wurde ein Compound produziert.

Im nächsten Schritt galt es, Spaltmaße zwischen den zu schweißenden Bauteilen zu vermeiden, die sonst den Schweißprozess stark beeinträchtigen würden. Durch Optimierung des Werkzeuges und des Spritzgießprozesses konnten Einfallstellen, die Spalte größer 0,1 mm verursachen, eliminiert werden.

Das Lasersystem in der Fertigung

Das Fügen der verschiedenen Bauteile der Pumpe mittels Laserdurchstrahlschweißen wird auf einem System der Baureihe Novolas WS durchgeführt. Das Fertigungssystem ist mit einem Diodenlaser mit 50 W Ausgangsleistung und der für den Absorber geeigneten Wellenlänge ausgestattet. Es beinhaltet zwei Linearachsen mit einem Fahrweg von jeweils 250 mm, welche die Relativbewegung zwischen Laserstrahl und Bauteil ausführen.

Für die zu produzierende Stückzahl von 200 000 bis 400 000 Teilen pro Jahr ist eine Standard-Workstation, in der Ausführung als Handarbeitsplatz gut ge-



Auf dem Lasersystem werden die Deckel der Pumpe geschweißt (Bild: Leister Process Technologies)

eignet. Die Bauteile werden manuell bestückt und entnommen. Der eigentliche Schweißprozess erfolgt im lasersicheren, geschlossenen Bearbeitungsraum der Maschine automatisch.

Die Spannvorrichtung ist doppelt ausgelegt. Zwei Bauteile können unabhängig voneinander gespannt werden. Bei jedem Schweißzyklus werden je ein Oberteil auf ein Mittelteil und ein Unterteil auf dieses bereits gefügte Ensemble geschweißt. Dieser Ablauf gewährleistet, dass mit jedem Zyklus ein beidseitig geschweißtes Bauteil entnommen werden

kann, ohne die Maschine umrüsten zu müssen. Ferner liegen nur komplett geschweißte Teile vor, so dass eine Zwischenlagerung von halb-geschweißten Bauteilen entfällt.

Um dem Bediener die Arbeit zu erleichtern und einen sicheren Prozessablauf zu gewährleisten, ist die Maschine mit weiteren Features ausgestattet: Die Bauteilaufnahmen in den Spannvorrichtungen sind jeweils überwacht, so dass die Anwesenheit und richtige Positionierung der Bauteile detektiert wird. Die Bestückungsöffnung ist mit einem Lichtvorhang ausgestattet. So wird erkannt, wann der Bediener den Bestückungsvorgang abgeschlossen hat. Der Prozess wird dann automatisch gestartet. Ein zusätzliches manuelles Startsignal wie ein Tastendruck kann also entfallen.

Durch die so erzielte Zykluszeit ist die Maschine bei der angestrebten Stückzahl zu etwa 50 % ausgelastet. Die freie Kapazität kann durch den Ausbau der Produktion oder das Schweißen von anderen Bauteilen genutzt werden. Denkbar ist für das Medizintechnik-Unternehmen auch, die Auslastung des Laserschweißsystems durch Lohnarbeit für weitere Firmen zu erhöhen. ■

KONTAKT



Leister Process Technologies,
Kägiswil/Schweiz, Halle A4, Stand 4004