



TECNOLOGIA DI SALDATURA A ULTRASUONI

**MEDICAL**

# Tecnologia di saldatura a ultrasuoni. Per il settore medicale.

---

Le aspettative di vita in continua crescita sono rese possibili soprattutto dal progresso tecnico nel campo della tecnologia medicale. I componenti e gli imballaggi medici, nonché i prodotti per l'igiene, forniscono un grande contributo in tal senso e migliorano costantemente la nostra qualità di vita. Sempre più spesso questi prodotti vengono realizzati in materiali plastici e saldati con gli ultrasuoni. È soprattutto nelle applicazioni più complesse della tecnologia medicale con elevati requisiti qualitativi che gli ultrasuoni si impongono come una tecnologia di saldatura rapida e riproducibile. I dati critici di processo vengono rilevati e analizzati automaticamente. Saldatrici a ultrasuoni performanti consentono di seguire il processo anche in sedi di lavorazione diverse.

Herrmann Ultrasuoni è un'azienda leader a livello mondiale nel campo della saldatura a ultrasuoni. Per i nostri clienti rappresentiamo sia un consulente sia un problem solver specializzato nella tecnica di giunzione a ultrasuoni di materiali plastici. Oltre a prodotti tecnologicamente all'avanguardia, offriamo un eccellente servizio di consulenza sulle applicazioni per svolgere al meglio qualsiasi attività di giunzione, sia dal punto di vista qualitativo che economico.

**Blister**

**Strumenti**

**Mascherine**

**Medicazioni**

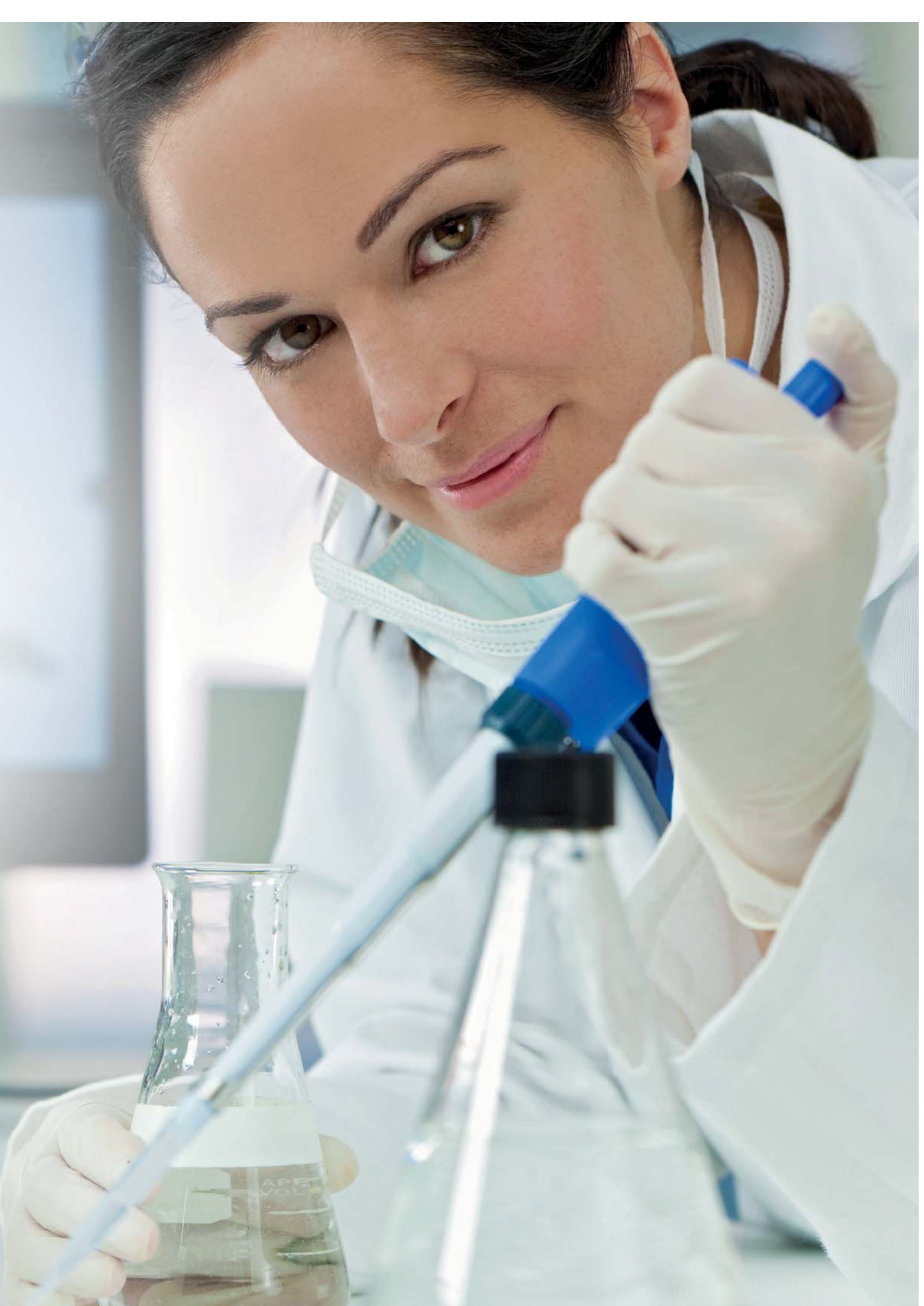
**Imballaggi con film**

**Sistemi di somministrazione di farmaci**

**Sistemi di iniezione**

**Filtri**





## Saldatura a ultrasuoni per applicazioni medicali. Unica come ogni dispositivo.

---



Componenti medicali

### Soluzioni personalizzate. Per le vostre esigenze specifiche.

I requisiti dei prodotti medicali sono oggi sempre più complessi e diversi: oltre a tenuta ermetica, resistenza e produzione minima di particelle, importanti criteri qualitativi sono la validazione dei processi e la tracciabilità. Per garantire una lavorazione di alta qualità con la massima sicurezza di processo, un ruolo fondamentale è svolto, a seconda del tipo di applicazione, dalla conformazione del prodotto e dalla selezione dei parametri di saldatura.

I sistemi di saldatura a ultrasuoni di Herrmann Ultrasuoni soddisfano i massimi requisiti riguardo a controllo del processo, garanzia di qualità e rilevamento dei dati. La nostra tecnica di controllo DIALOG contribuisce al rispetto delle più severe norme sulla calibrazione ai sensi della normativa FDA 21 CFR Part 11. In combinazione con la consulenza tecnica nel campo delle applicazioni fornita da laboratori di ultrasuoni vicini al cliente, vengono garantite così un'elevata sicurezza del prodotto e un'ottima riproducibilità. Dalle piccole serie fino al processo di fabbricazione automatizzato, Herrmann Ultrasuoni offre la soluzione ideale per la massima qualità di produzione.



**Imballaggi medicali**

**Igiene medica + cicatrizzazione**

## **Requisiti tipici dei prodotti e dei processi. Realizzabili con la tecnologia di Herrmann Ultrasuoni.**

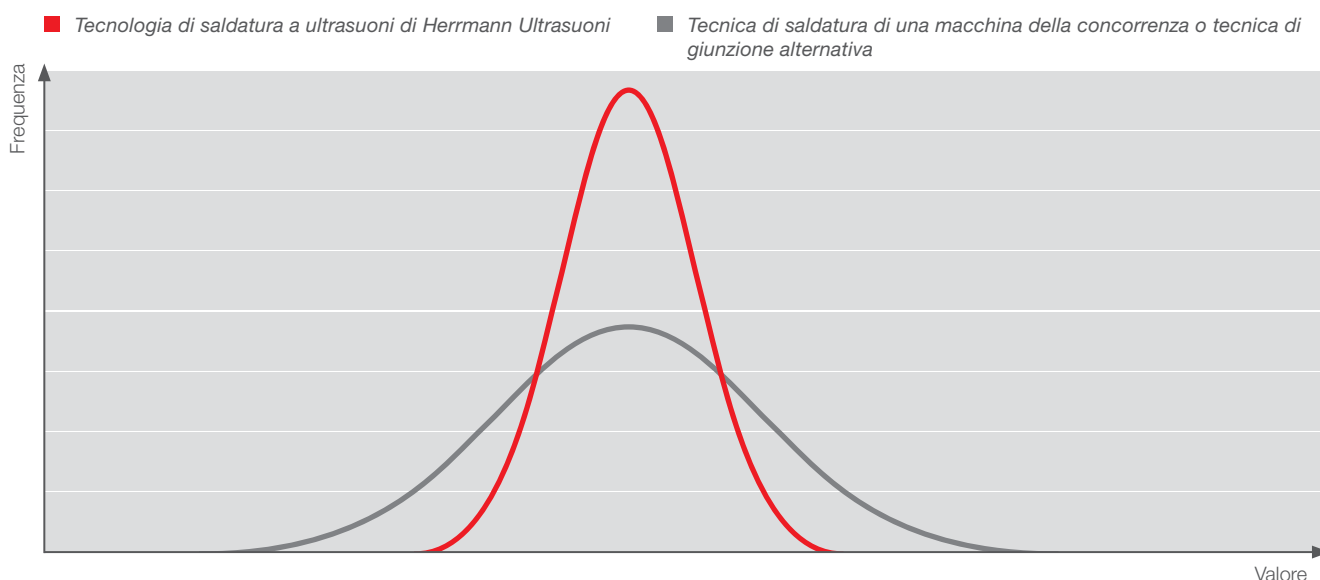
- Elevata resistenza
- Superfici visivamente perfette
- Funzionalità affidabile dei componenti
- Tenuta ermetica sicura
- Eliminazione dell'emissione di particelle
- Sicurezza del prodotto grazie a utensili di sigillatura freddi
- Assenza di colle e additivi
- Controllo statico di processo
- Rilevamento dei dati di processo
- Analisi dei dati
- Calibrazione per la conformità ai requisiti delle norme SA e FDA
- Autenticazione degli utenti e audit trail
- Idoneità alle camere bianche

## Meno rischi – più sicurezza.

# Con un controllo del processo superiore alla media.

Nella saldatura a ultrasuoni le caratteristiche della macchina e dei controllori consentono un'osservazione e un'ottimizzazione del processo che non ha eguali in nessun altro procedimento di giunzione. Opzioni di identificazione e di tracciabilità, uniche nel loro genere, facilitano e ottimizzano la validazione del processo lungo l'intero ciclo produttivo.

### Analisi statica dei parametri



## La qualità: un vantaggio importante. Con una tecnologia rivoluzionaria.

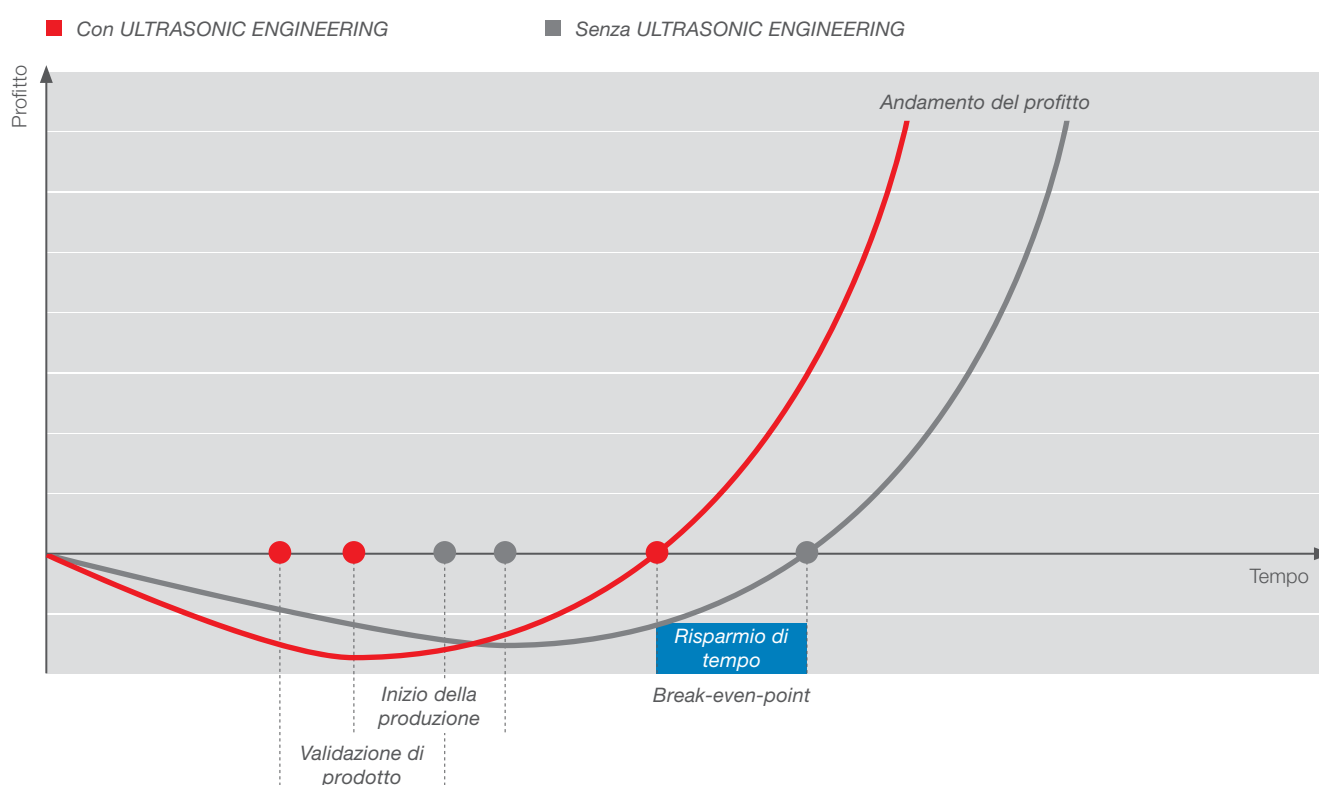
Con la tecnica a ultrasuoni di Herrmann Ultrasuoni possono essere visualizzati e analizzati 130 diversi dati di riferimento riguardanti il processo. Le possibilità di calibrazione dei sistemi di saldatura conformi alla normativa FDA consentono un identico allineamento dei processi in sedi di produzione di tutto il mondo. Questo permette di soddisfare in modo ottimale i severi requisiti imposti agli ambienti di produzione nel settore medicale.

### Riduzione dei costi grazie a una più elevata qualità

- Supporto alla validazione di processo che accorcia le fasi di sviluppo del prodotto
- Analisi statica per una maggiore riproducibilità dei risultati di saldatura che impedisce la produzione di lotti fuori specifica
- Basse percentuali di scarti grazie al monitoraggio dei criteri di qualità della saldatura
- Firma elettronica FDA degli utenti che impedisce l'immissione di dati errati nella produzione
- Logbook della produzione che semplifica la tracciabilità

## Redditività eccezionale. Consulenza tecnica specifica per le tue necessità.

L'ottimizzazione delle fasi di sviluppo del prodotto è un vantaggio competitivo importante. Con la tecnologia di saldatura a ultrasuoni di Herrmann Ultrasuoni è possibile superare la soglia di redditività (Break-even-point) con notevole anticipo e quindi raggiungere più rapidamente la zona di conseguimento di profitti.



### Rispetto dell'ambiente ed efficienza energetica



La tecnologia di saldatura a ultrasuoni è una tecnologia a basso impatto ambientale. Rispetto ad altri procedimenti termici di giunzione, essa consuma, nel bilancio energetico complessivo, il 75% di energia in meno. È infatti necessaria una minore quantità di energia che viene applicata in modo mirato nella zona di giunzione e solo per il tempo di saldatura effettivo.



#### Caratteristiche e vantaggi

- Fabbisogno di energia molto contenuto grazie al massimo grado di efficacia possibile
- Applicazione mirata dell'energia nella zona di giunzione solo durante l'effettiva procedura di saldatura
- Nessuno spreco di energia nelle fasi di riscaldamento e di stand-by
- La potenza non viene inutilmente dissipata per irraggiamento termico come nei normali processi termici

## Massima qualità della saldatura. Per componenti medicali.

---



### Membrane

Le membrane svolgono molteplici funzioni nelle applicazioni medicali e di Life Science, dalla filtrazione di particelle nelle infusioni alla crescita di colture cellulari e tissutali, fino alle più diverse attività di aerazione e disaerazione. Le membrane possono essere saldate o unite con gli ultrasuoni.

### Adattatori e connettori

Funzionalità illimitata, tenuta ermetica e assenza di particelle in presenza di un numero di pezzi elevato sono i requisiti richiesti a questi componenti medicali. Applicazioni tipiche: membrane perforabili, multiwell, adattatori girevoli, corpi di rubinetti maschi, cuvette, adattatori luer, inserimenti di aghi e pozzetti.



### Componenti funzionali

Saldature delicate con cordoni di saldatura solidi, esteticamente perfetti e pareti sottili contraddistinguono i componenti funzionali in ambito medicale. Applicazioni tipiche: dispositivi odontoiatrici, apparecchi acustici, impianti, penne per insulina e protesi.



## Contenitori di liquidi e alloggiamenti a tenuta ermetica

I requisiti di questi componenti sono soprattutto tenuta ermetica, stabilità dimensionale e una funzionalità sicura e illimitata. Applicazioni tipiche: flaconi, contenitori e sacche per secrezioni, sistemi di trasferimento e flaconi per colture tissutali.



## Strumenti chirurgici

Resistenza, funzionalità ed estetica perfetta sono i requisiti principali di apparecchiature e strumenti chirurgici. Applicazioni tipiche: impugnature di strumenti, endoscopi, cucitrici monouso e apparecchi per sclerotizzazione.

## Filtri ematici

L'ottimizzazione dei costi rispetto ad altri procedimenti di giunzione è uno dei requisiti principali per questi componenti; pertanto la saldatura a ultrasuoni, grazie alla trasparenza del processo, costituisce il procedimento ideale. Requisiti tipici: tenuta ermetica, assenza di particelle, funzionalità illimitata del filtro.



## Massima garanzia di tenuta ermetica. Per packaging medicali.

---

### Giunzione superiore – Sachet/Pouch – HFFS

Grazie alla vibrazione dell'utensile a ultrasuoni si ottiene una qualità della giunzione affidabile nonostante il materiale di riempimento in polvere. Combustioni del materiale di imballaggio a macchina ferma escluse in modo sicuro.



### Componenti funzionali su film

Componenti funzionali quali valvole e dispositivi di prelievo, per esempio, trovano applicazione in molti imballaggi medicali. Gli ultrasuoni saldano questi componenti funzionali stampati a iniezione in modo rapido e sicuro su film di qualsiasi tipo e conservano l'estetica dell'imballaggio evitando il raggrinzimento del film. Le proprietà di barriera dell'imballaggio non vengono compromesse.

### Giunzione trasversale – Buste gel – VFFS

Con gli ultrasuoni la sigillatura ermetica è garantita anche in presenza di residui di prodotto nell'area della giunzione. Il volume della parte superiore può essere ridotto significativamente; nel caso di gel o fluidi è possibile produrre buste completamente prive di aria.



---

## Sovraimballaggi per siringhe monouso

L'impiego di ultrasuoni garantisce un processo di produzione con tempi di sigillatura estremamente brevi e parametri di sigillatura riproducibili. Viene evitata anche la formazione di gas di scarico.

## Sovraimballaggi per cerotti termici

Il delicato procedimento di sigillatura con vibrazioni a ultrasuoni consente l'impiego di film più sottili ed economicamente convenienti per l'imballaggio del prodotto. Nel film non sono necessari strati supplementari per la sigillatura a caldo.



---

## Sovraimballaggi di inalatori

Il generatore di ultrasuoni digitale ULTRAPACK, grazie al monitoraggio dei processi integrato, consente il monitoraggio al 100 % della qualità della giunzione per ogni sacchetto. Tutti i dati del processo di saldatura possono essere memorizzati centralmente, consentendo in tal modo una precisa tracciabilità.

## Massima qualità di giunzione. Per l'igiene medica e la cicatrizzazione.

---

### Maschere protettive per le vie respiratorie

Con la saldatura in forma a ultrasuoni è possibile produrre bordi dei cordoni di saldatura particolarmente morbidi. Le proprietà filtranti del materiale all'esterno del cordone di saldatura non vengono compromesse. Le saldature in forma possono essere realizzate in un processo continuo con fissaggio intermittente degli elastici mediante ultrasuoni. Requisiti particolari: cordoni di saldatura morbidi e resistenti al tempo stesso, unione solida di strati, sterilità ed elevato comfort.



### Mascherine

Grazie alla morbida saldatura a ultrasuoni le mascherine di protezione sono particolarmente piacevoli da indossare. L'unione solida della struttura a più strati e una buona permeabilità respiratoria sono rese possibili dalla lavorazione in continuo anche a tassi di produzione elevati.



### Medicazioni di ferite/medicazioni rapide

Le moderne medicazioni richiedono una lavorazione ottimale dei materiali più svariati con struttura a strati. Una medicazione laminata a ultrasuoni e perforata è particolarmente traspirante. Grazie all'applicazione di energia mirata e contenuta, l'assorbimento risulta migliorato. Rivestimenti speciali, rivestimenti antibatterici o rivestimenti che impediscono alla medicazione di incollarsi alla ferita non vengono compromessi. Requisiti tipici: elevata assorbimento, sterilità, tenuta ermetica, proprietà traspiranti illimitate.

---

### Cerotti

La lavorazione sterile con ultrasuoni consente la perforazione passante senza residui e garantisce una piacevole morbidezza e le desiderate proprietà traspiranti del prodotto.



# Una vasta gamma di prodotti. Leader per tecnologia e precisione.



## Serie HiQ, sistemi e componenti

Le macchine della serie HiQ consentono processi di giunzione complessi con semplici modalità di utilizzo e sono progettate per le esigenze particolari della tecnologia medicale. Grazie alla visualizzazione del processo di saldatura e alla commutazione delle forze di saldatura è possibile realizzare applicazioni complesse. Per l'integrazione nelle linee automatizzate offriamo unità di avanzamento modulari in una vasta gamma di varianti.

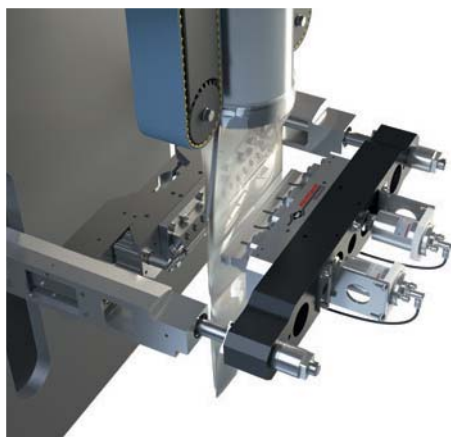
- Funzioni di validazione per il processo di saldatura completo
- Possibilità di archiviazione di tutti i singoli dati di saldatura
- Funzioni integrate di calibrazione della macchina
- Conformità con la normativa FDA CFR 21 Part 11 come parte del software DIALOG
- Possibilità di forze di saldatura minime di soli 10 N per i pezzi più piccoli



## Sistemi di saldatura MICROBOND

La tecnologia brevettata MICROBOND offre un concetto intelligente per le procedure di lavorazione continua con materiali in foglio continuo. Il modulo compatto può essere facilmente integrato in linee di lavorazione ad alta velocità e consente l'analisi grafica dei dati di processo importanti. La modularità degli utensili di saldatura su supporto rigido (sonotrodi) consente larghezze di lavoro fino a quattro metri. La resistenza ridotta dei sistemi di saldatura rotanti riduce al minimo la formazione di particelle.

- Generatori ULTRABOND con potenza elevata di ultrasuoni continui
- Saldatura in continuo di materiali sensibili
- Elevata velocità di produzione



## Modulo di sigillatura ULTRASONIC PACKLINE

Il sistema modulare flessibile può essere integrato in modo rapido e semplice nei più svariati tipi di macchine d'imballaggio. Grazie a una tecnica intelligente di misurazione e regolazione con sensori di distanza ad alta precisione, i rivestimenti doppi o difettosi e le anomalie di processo rilevanti vengono individuati con sicurezza e i sacchetti difettosi espulsi dal flusso produttivo. È così possibile evitare la costosa procedura dei resi dal mercato. Tutti i parametri di sigillatura rilevanti ai fini della qualità vengono monitorati e archiviati.

- Possibilità di archiviazione del processo di saldatura
- Riconoscimento sicuro del sacchetto difettoso
- Riduzione dei costi del sistema di assicurazione della qualità

# Supporto costante fin dall'inizio. **ULTRASONIC ENGINEERING.**

I team di esperti di Herrmann Ultrasuoni offrono assistenza in ogni fase di un progetto: consulenza riguardo alla forma della giunzione e alla conformazione dei pezzi, saldatura di campioni prototipo in laboratori applicativi, determinazione dei parametri di saldatura per la verifica delle caratteristiche richieste al pezzo, nonché formazione e assistenza post-vendita. Al centro dell'attività vi è lo sviluppo efficiente del prodotto realizzato insieme al cliente.



## Laboratorio ultrasuoni

### Consulenza sulle applicazioni

- Consulenza sulla conformazione dei pezzi già nelle prime fasi
- Supporto nella definizione della geometria della saldatura
- Prove di base di fattibilità

### Ottimizzazione delle applicazioni

- Esperimenti condotti insieme al cliente
- Determinazione e ottimizzazione dei contorni dell'utensile e dei limiti del processo
- Verifica dei risultati degli esperimenti mediante prove di trazione, prove di tenuta delle fughe, telecamera ad alta velocità, prove di scoppio, microscopie e tagli a microtomo.
- Esecuzione e documentazione di serie di test

## Corsi di formazione e seminari

- Seminari per principianti ed esperti
- Corsi di formazione pratici per utenti
- Formazione in loco o presso le nostre filiali
- Formazione customizzata

## Progettazione tecnica

- Realizzazione coerente delle richieste del cliente e applicazione dei risultati degli esperimenti in concetti costruttivi
- Osservazione di collisione assistita in 3D
- Posa del sonotrodo assistita FEM
- Definizione meccanica ed elettrica delle interfacce
- Consulenza per l'integrazione del processo di saldatura

## Tech-Center locali

- Supporto vicino al cliente per le analisi di fattibilità
- Laboratori propri in tutto il mondo sui mercati più importanti
- Specialisti esperti in applicazioni forniscono supporto

## Assistenza post-vendita

- Hotline telefonica opzionale per l'assistenza 24h
- Assistenza in loco nella lingua locale tramite i nostri Tech-Center
- Misure preventive di manutenzione e di controllo



**TECNOLOGIA ALL'AVANGUARDIA IN TUTTO IL MONDO.**



**Sede centrale internazionale**  
**Herrmann Ultraschalltechnik GmbH & Co. KG**  
 Descostraße 3-9 · 76307 Karlsbad, Germany  
[www.herrmannultraschall.com](http://www.herrmannultraschall.com)



**Sede centrale per il Nordamerica**  
**Herrmann Ultrasonics, Inc.**  
 1261 Hardt Circle · Bartlett, IL 60103, USA  
[www.herrmannultrasonics.com](http://www.herrmannultrasonics.com)



**Sede centrale per la Cina**  
**Herrmann Ultrasonics (Taicang) Co. Ltd.**  
 Build 20-B, No. 111, North Dongting Road, Taicang,  
 Jiangsu Province, China · [www.herrmannultrasonic.cn](http://www.herrmannultrasonic.cn)



**Sede centrale per il Giappone**  
**Herrmann Ultrasonic Japan Corporation**  
 KOIL 503-1, 148-2 Kashiwanoha Campus, 178-4 Wakashiba,  
 Kashiwa City, Chiba 277-8519 · [www.herrmannultrasonic.co.jp](http://www.herrmannultrasonic.co.jp)

