


4 Aufbau und Funktion

4.1 Allgemein

4.1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung der Maschine


Die vollautomatische Füll- und Verschließmaschine EK 321/CM4 dient ausschließlich zum Einsetzen von Kolbenstangen in Spritzen und dem anschließenden Etikettieren der Spritzen. Nach dem Etikettieren werden die Spritzen mit einem Back Stop versehen.

	WARNUNG!
	<p>Jeder darüber hinausgehende Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß. Verletzungsgefahr durch nicht bestimmungsgemäßen Einsatz. Für hieraus resultierende Schäden haftet alleine der Benutzer. Es sind nur Produkte zu verarbeiten, die mit OPTIMA pharma abgestimmt sind.</p>

4.1.2 Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Die vollautomatische Etikettier- und Kolbenstangeneinsetzmaschine darf nicht verwendet werden:

- zum Verarbeiten nicht spezifizierter Packmittel

	WARNUNG!
	<p>Verletzungsgefahr durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung. Wird die Maschine nicht wie in der Betriebsanleitung beschrieben eingesetzt oder ohne Genehmigung der OPTIMA pharma verändert, können Personen verletzt und die Maschine beschädigt werden.</p>

4.1.3 Allgemeine Beschreibung

Die EK 321/CM4 arbeitet taktweise und bearbeitet pro Takt eine Spritze.

Arbeitsstationen können zu- oder abgeschaltet werden. Das ermöglicht eine individuelle Bearbeitung der Spritzen.

Durch das Austauschen von Formateilen ist es möglich, verschiedene Spritzengrößen zu verarbeiten.

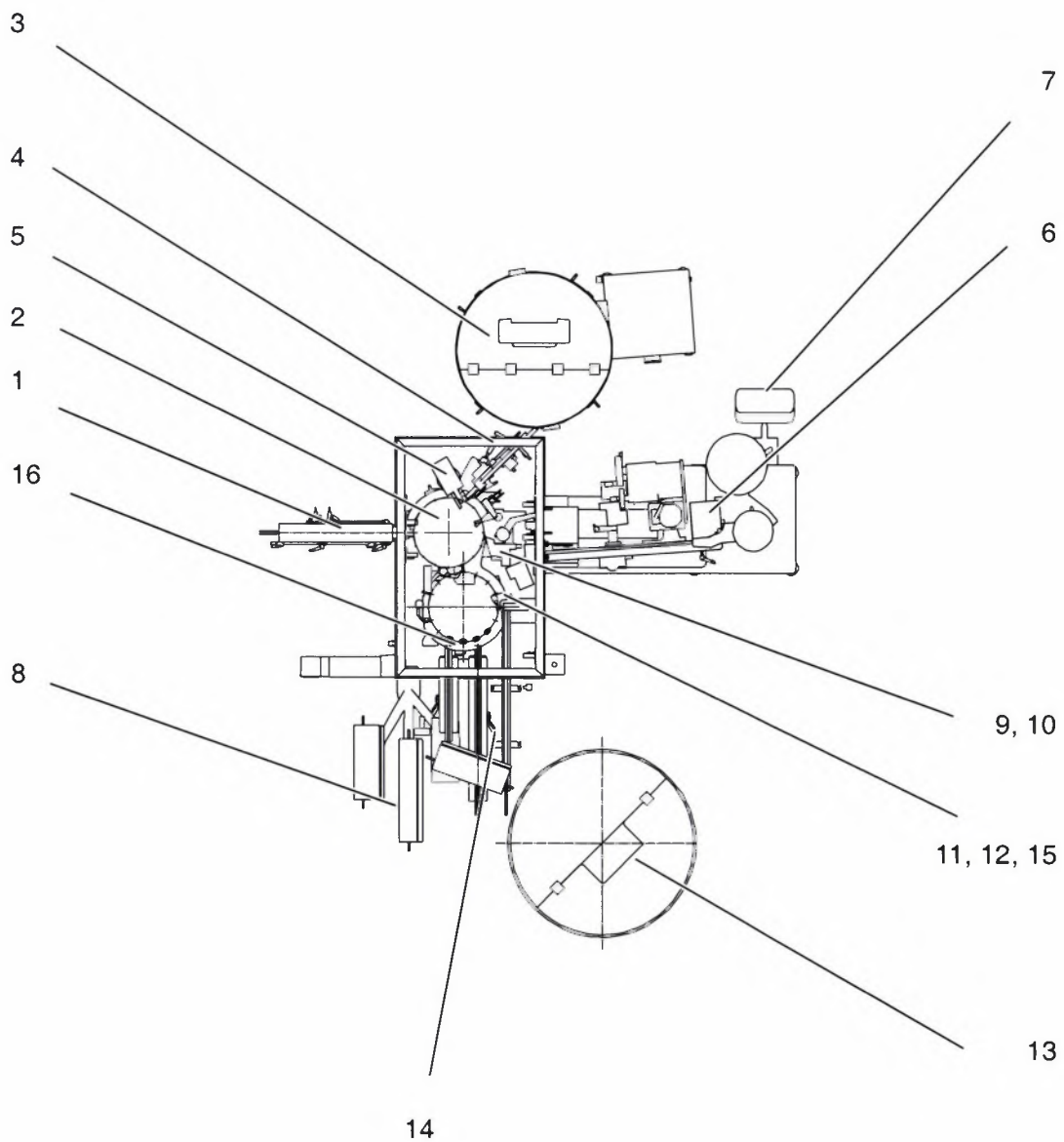
Die Maschine besteht aus folgenden Hauptgruppen:

- Stabiler Grundaufbau mit höhenverstellbaren Spindelfüßen
- Maschinentischplatte aus Aluminium, verkleidet mit einem Edelstahlblech
- Maschinenschutzverkleidung aus Polycarbonat
- Einlaufrutsche für Spritzen
- Durchtransportstern 1 zum Durchtransport der Spritzen durch die EK 321. Überlastkupplung für Hauptantrieb und für den Durchtransportstern 1.
- Sortiereinrichtung für Kolbenstangen
- Kolbenstangeneinsetzstation
- Etikettierer HERMA
- Durchtransportstern 2 zum Durchtransport der Spritzen durch die CM4. Überlastkupplung für den Durchtransportstern 2.
- Sortiereinrichtung für Back Stops
- Back Stop Montagestation
- Auslauf
- Separater Schaltschrank mit Siemens SPS
- Bedientableau

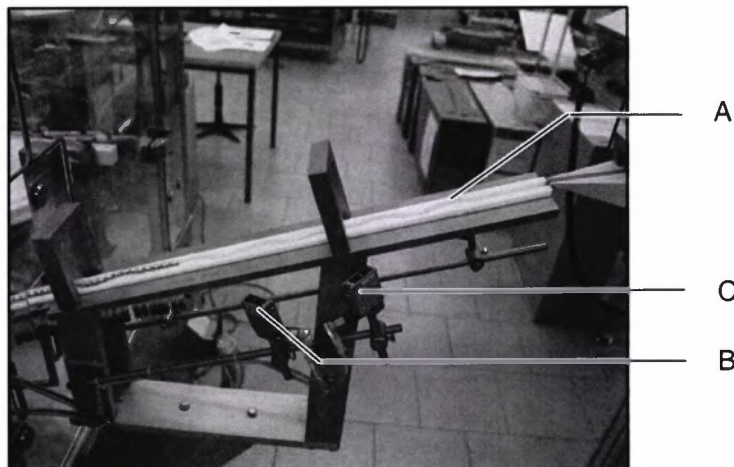
Die Maschine entspricht den Richtlinien der cGMP.

4.2 Funktionsbeschreibung

Übersicht:



4.2.1 Einlaufrutsche Spritzen (1)



Die Einlaufrutsche (A) wird durch den vorgeschalteten Denester SH 120 mit den gefüllten und mit Stopfen verschlossenen Spritzen befüllt.

Nach Unterschreiten des Sensors **Einlauf 1 Min. Stau 1 Objekt vorhanden** (B) schliesst die Einlaufsperrre. Die sich im Durchtransportstern 1 befindenden Spritzen werden fertig verarbeitet, bevor die Maschine stoppt. Sind wieder genügend Spritzen vorhanden, öffnet die Einlaufsperrre und die Maschine startet selbständig. Bei Überschreiten des Sensors **Einlauf 1 Max. Stau 1 nicht erreicht** (C) wird die vorgeschaltete Maschine gestoppt.

4.2.2 Durchtransportstern 1 (2)

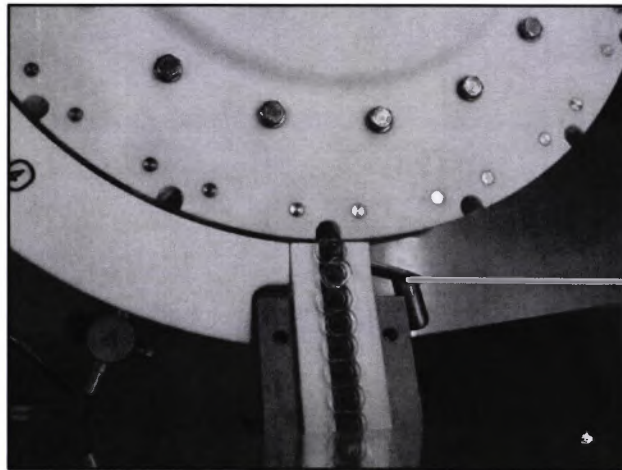


WARNUNG!

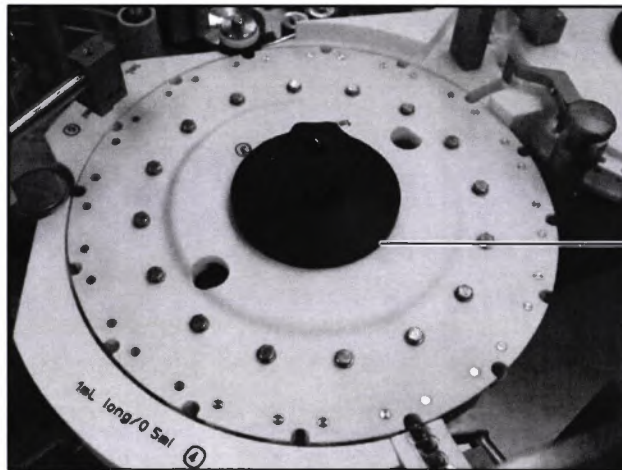
Beim Hineingreifen in die laufende Maschine werden Hände und Gliedmaßen gequetscht.

Niemals bei laufender Maschine in den Einlauf hineinfassen. Niemals bei laufender Maschine Objekte aus dem Maschineninneren ausräumen.

Objekte dürfen nur bei Maschinenstillstand durch Öffnen der Schutztüren entnommen werden.



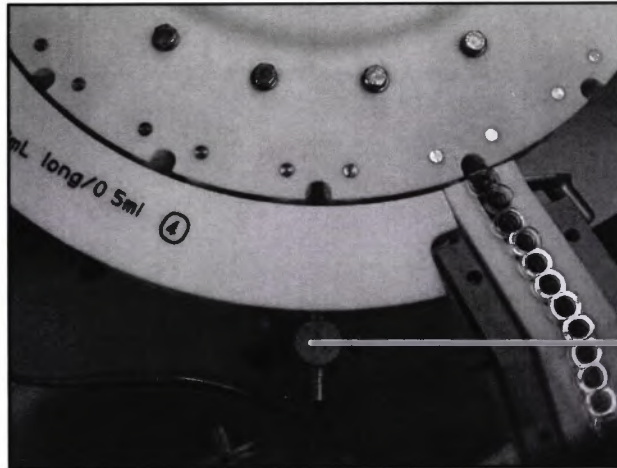
D



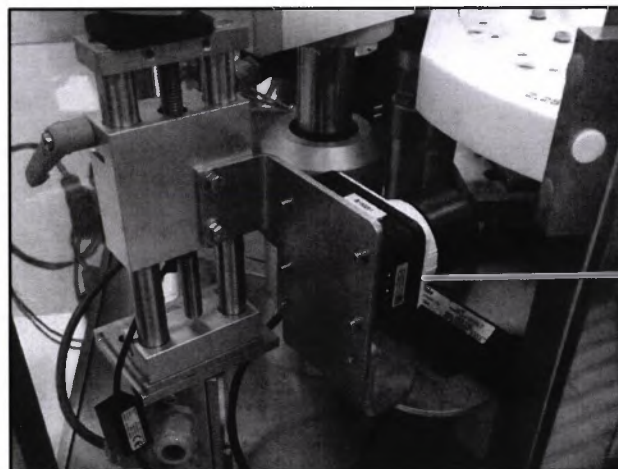
E

Die Einlaufsperr (D) steuert die Zufuhr der Spritzen in den Durchtransportstern 1. Der Durchtransportstern 1 (E) transportiert die Spritzen zu den Bearbeitungsstationen und weiter zum Auslauf 1

Der Durchtransportstern 1 ist durch eine Überlastkupplung abgesichert.



Der Sensor **Einlauf 1 Objekt einlesen erreicht** (F) überprüft kurz nach dem Einlauf der Spritzen in den Durchtransportstern 1 das Vorhandensein von Spritzen im Durchtransportstern 1. Befindet sich in einer Position keine Spritze, werden die Bearbeitungsstationen für diese Position ausgeschaltet.



Die Kamera **Objekt Tip- Cap vorhanden** (G) überprüft, ob ein Nadelschutz auf den Spritzen vorhanden ist. Befindet sich in einer Position kein Nadelschutz, werden die nachfolgenden Bearbeitungsstationen ausgeschaltet. Die als fehlerhaft erkannte Spritze wird in den Schlechtauslauf 1 ausgeschleust.


4.2.3 Sortierer Kolbenstangen (3)

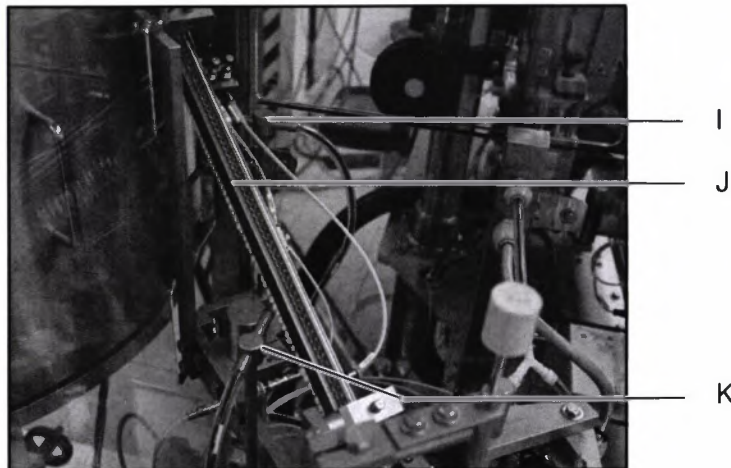


Der Sortierer (H) bevorratet die Kolbenstangen und transportiert sie lagerichtig zur Einlauftrumsche.

Der Sensor **Kolbenstangen 1 Sortierer 1 Min. Niveau Kolbenstange vorhanden** überwacht, ob sich genügend Kolbenstangen im Sortiertopf befinden. Befinden sich nicht mehr genügend Kolbenstangen im Sortierer, muss dieser manuell aufgefüllt werden.

4.2.4 Kolbenstangenzuführung (4)

	WARNUNG!
	<p>Beim Hineingreifen in die laufende Maschine werden Hände und Gliedmaßen gequetscht. Niemals bei laufender Maschine in den Einlauf hineinfassen. Niemals bei laufender Maschine Objekte aus dem Maschineninneren ausräumen. Objekte dürfen nur bei Maschinenstillstand durch Öffnen der Schutztüren entnommen werden.</p>

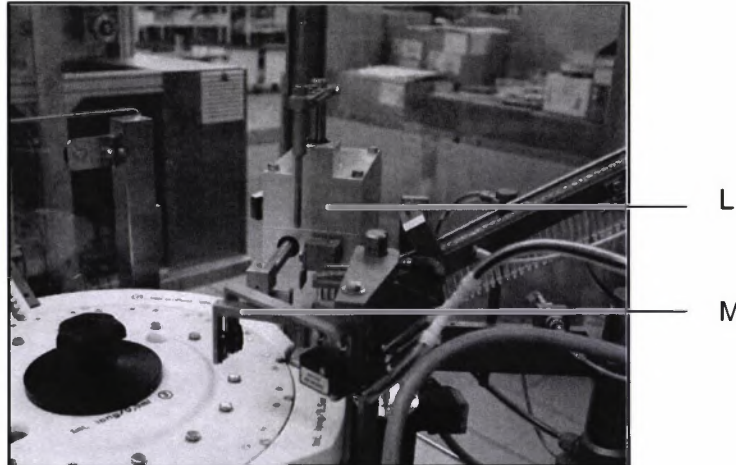


Die Einlaufrutsche (I) transportiert die Kolbenstangen in die Einsetzstation.

Erkennt der Sensor **Kolbenstangenstation 1 Bahn 1 Max. Stau nicht erreicht** (J) Kolbenstangen in der Einlaufrutsche, schaltet der Sortiertopf ab. Der Sortiertopf wird automatisch eingeschaltet, wenn die Max-Stau-Kontrolle unterschritten wird.

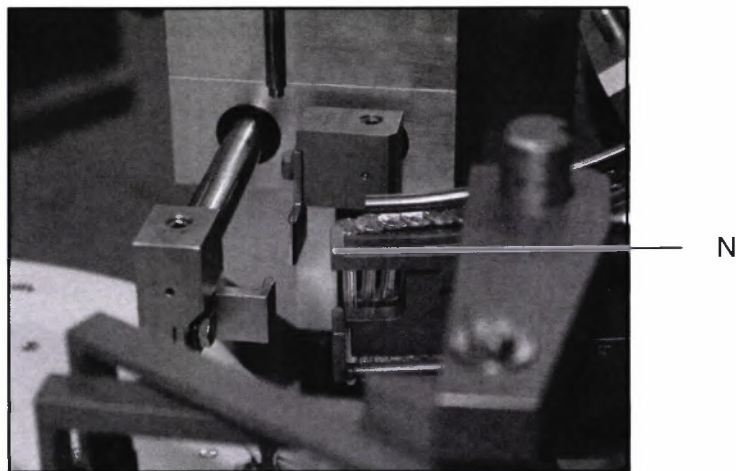
Wird der Sensor **Kolbenstangenstation 1 Bahn 1 Min. Stau Kolbenstange vorhanden** (K) an der Einlaufrutsche unterschritten, stoppt die Maschine kontrolliert. Befinden sich wieder genügend Kolbenstangen in der Einlaufrutsche, startet die Maschine selbständig.

4.2.5 Kolbenstangeneinsetzstation (5)




An der Einsetzstation (L) übernimmt ein Greifer die Kolbenstange von der Einlaufrolle und setzt sie in die Spritze ein. Die Spritze wird beim Einsetzen der Kolbenstange gedreht.

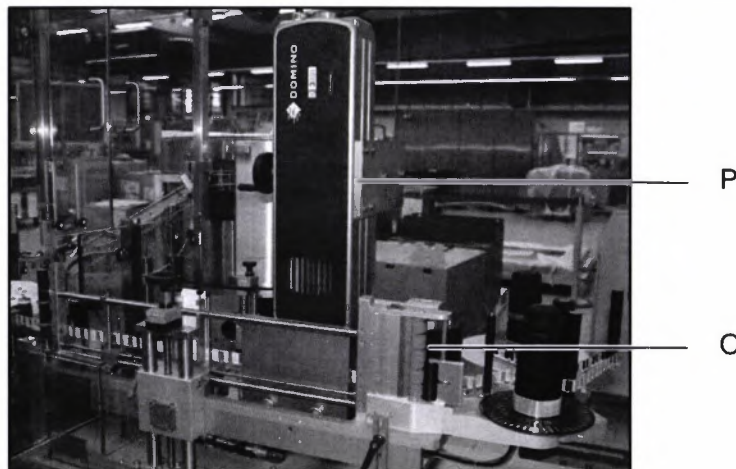
Die beiden Sensoren **Kolbenstangenstation 1 Objekt 1 Kolbenstange vorhanden** und **Kolbenstangenstation 1 Kolbenstange lagefalsch nicht ausgelöst** (M) überprüfen, ob eine Kolbenstange in die Spritze eingesetzt wurde sowie die Höhe der Kolbenstange in der Spritze. Befindet sich keine Kolbenstange in der Spritze oder wurde eine Kolbenstange zu weit in die Spritze eingedreht, werden die nachfolgenden Bearbeitungsstationen ausgeschaltet. Die als fehlerhaft erkannte Spritze wird in den Schlechtauslauf 1 ausgeschleust.



Die Einlaufsperr (N) steuert die Zufuhr der Kolbenstangen in die Kolbenstangen-einsetzstation.

4.2.6 Etikettierer (6)

VORSICHT!	
	<p>Laser Klasse 1 Beim Blick in den Laserstrahl können die Augen verletzt werden. Bei Kontakt mit dem Laserstrahl kann es zu Verbrennungen kommen. Bei Arbeiten mit dem Laser und in unmittelbarer Nähe des Lasers Schutzbrille tragen. Nicht in den Laserstrahl schauen.</p>

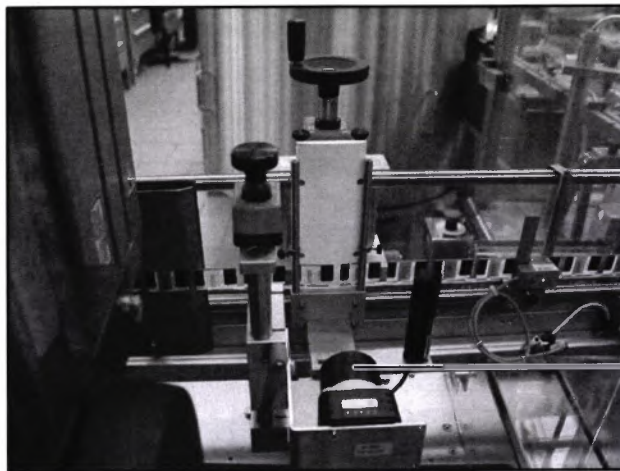


Der Etikettierer (O) liefert die Etiketten für die Spritzen.

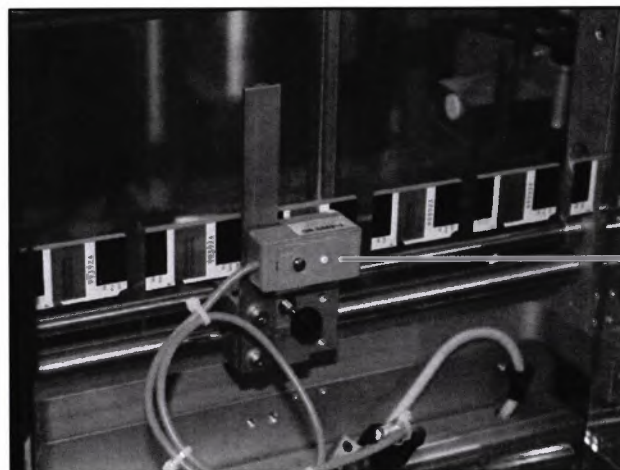
Fehlt das Etikett mehrere Male hintereinander, stoppt die Maschine nach Erreichen des Summenfehlers kontrolliert (Summenfehler Etikett).

Sensoren überprüfen die Arbeitsabläufe innerhalb des Etikettierers.

Der Drucker (P) bedruckt die Etiketten mit dem erforderlichen Druckbild. Anschließend werden die Etiketten an der Spendekante auf die Spritzen aufgeklebt.





Die Kamera **Qualitätskontrolle Etikettierstation 1 Etikett Druck Qualität erreicht** (Q) prüft das Druckbild auf den Etiketten. Wurde das Druckbild auf das Etikett fehlerhaft aufgedruckt, werden die Etiketten über die Schlechtabspeicherung entsorgt.




Der Sensor **Etikettierstation 1 Trägerband Etikett Position erreicht** (R) erkennt Anfang und Ende des Etiketts und bestimmt somit die Position des Etiketts auf dem Trägerband. Die Informationen des Sensors dienen dem Servomotor des Etikettierers zur Bestimmung des Etikettenvorschubs.

Erkennt der Sensor einen Etikettenbahnrisser, wird die Maschine gestoppt. Wird kein Etikett erkannt, erfolgt die Ausschleusung in den Schlechtauslauf 1.

	HINWEIS
	Weitere Informationen über den Etikettierer (HERMA) sind der Bedienungsanleitung des Herstellers zu entnehmen.

	HINWEIS
	Weitere Informationen über den Drucker sind der Bedienungsanleitung des Herstellers (DOMINO) zu entnehmen.

	HINWEIS
	Weitere Informationen über die Kamera sind der Bedienungsanleitung des Herstellers (COGNEX) zu entnehmen.

4.2.7 Touchpad Drucker (7)



Die Bedienung des Druckers erfolgt über ein eigenes Touchpad (S).



HINWEIS

Vor dem Ausschalten der STROM-Netz-Trenneinrichtung (Hauptschalter) am Schaltschrank der EK 321/CM4 muss der Drucker ausgeschaltet werden!

Weitere Informationen über den Drucker sind der Bedienungsanleitung des Herstellers (DOMINO) zu entnehmen.

4.2.7.1 Touchscreen Kamera (8)

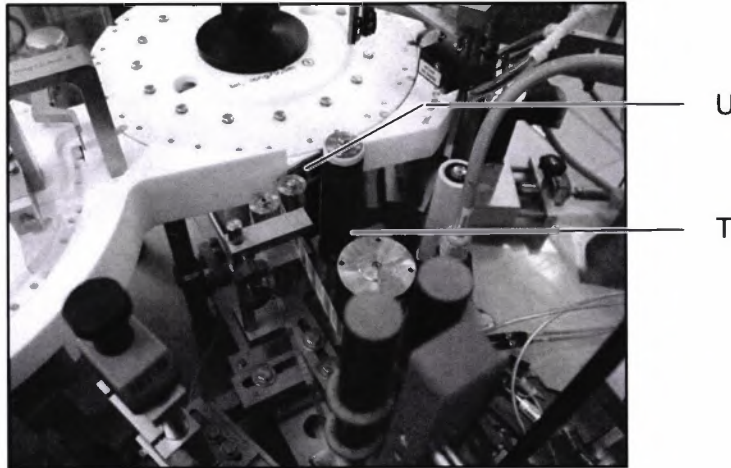
Die Bedienung der Kamera erfolgt über einen eigenen Touchscreen. Der Touchscreen befindet sich auf dem Bedientableau.



HINWEIS

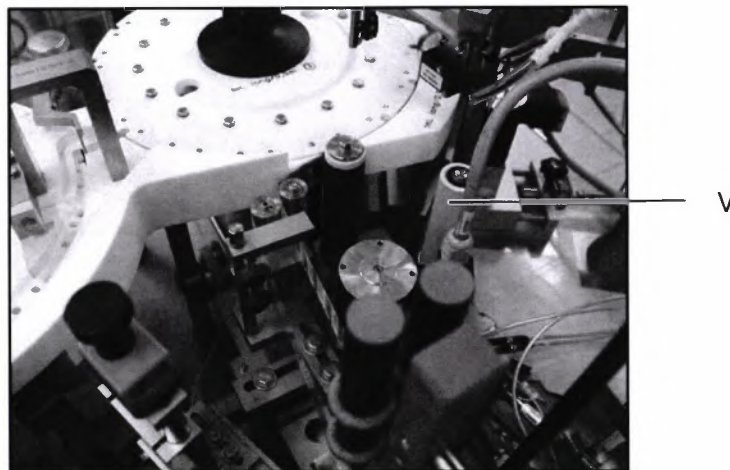
Weitere Informationen über den Touchscreen sind der Bedienungsanleitung des Herstellers (COGNEX) zu entnehmen.

4.2.8 Etikett spenden (9)



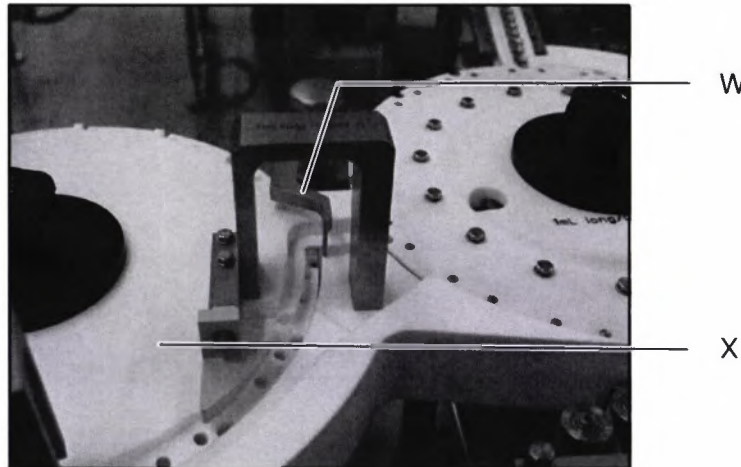
Durch eine verstellbare Massierrolle (T) werden die Spritzen während dem Etikettieren gedreht und an der Spendekante (U) wird das Etikett auf die Spritzen aufgeklebt.

4.2.8.1 Etikett Schlechtspenden (10)



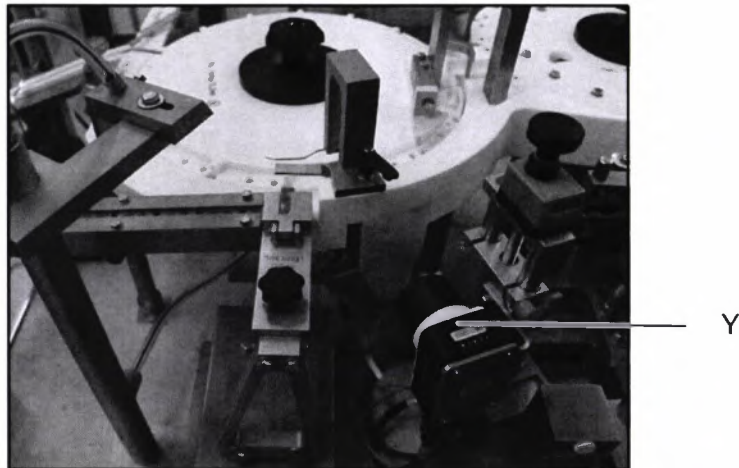
Die als schlecht klassifizierten Etiketten werden auf die **Abspenden-Rolle (V)** abgespendet. Dazu stoppt die EK 321/CM4 kontrolliert. Der Etikettenspender fährt zurück. Die Abspenden-Rolle wird zur Spendekante geschwenkt und wickelt so lange Etiketten auf, bis keine schlechten Etiketten mehr registriert werden. Danach schwenkt die Abspenden-Rolle wieder zurück. Der Etikettenspender fährt wieder vor zur Spendekante und die als gut klassifizierten Etiketten werden auf die Spritzen aufgebracht.

4.2.9 **Überschub zum Durchtransportrad 2 (11)**



Nach dem Einsetzen der Kolbenstangen und dem Etikettieren schiebt ein Überschubfinger (W) die Spritzen in das Durchtransportrad 2 (X).

4.2.9.1 **Kamera –Etikett vorhanden (12)**



Die Kamera **Qualitätskontrolle Objekt Etikett vorhanden** (Y) prüft das Vorhandensein eines Etiketts auf der Spritze. Spritzen ohne Etikettierung werden in den Schlechtauslauf 1 ausgeschleust.


4.2.10 Sortierer Back Stops (13)

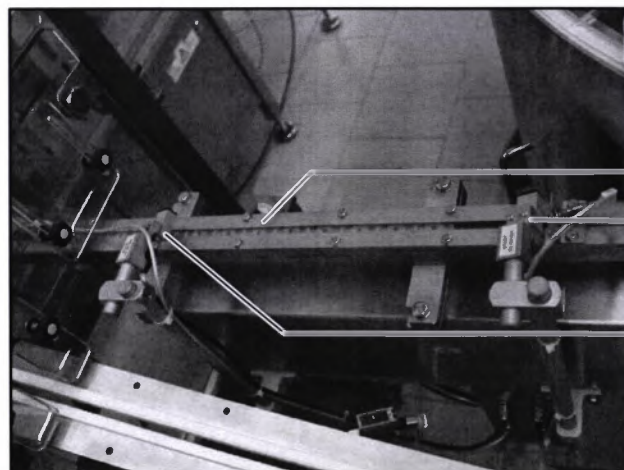


Die Back Stops werden vom Sortierer (Z) lagerichtig in den Längsförderer transportiert.

Der Sensor **Back Stop Station 1 Sortierer 1 Min. Niveau Back Stop vorhanden** überwacht das Vorhandensein von Back Stops im Sortiertopf. Sind nicht genügend Back Stops vorhanden, muss der Sortierer manuell aufgefüllt werden.

4.2.11 Längsförderer Back Stops (14)

	WARNUNG!
	<p>Beim Hineingreifen in die laufende Maschine werden Hände und Gliedmaßen gequetscht. Niemals bei laufender Maschine in den Einlauf hineinfassen. Niemals bei laufender Maschine Objekte aus dem Maschineninneren ausräumen. Objekte dürfen nur bei Maschinenstillstand durch Öffnen der Schutztüren entnommen werden.</p>



AA

AB

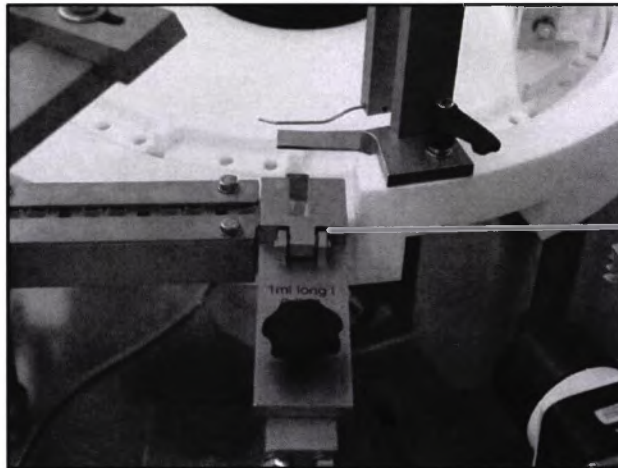
AC

Der Längsförderer (AA) transportiert die Back Stop zur Back Stop- Montagestation. Blasdüsen unterstützen den Transport der Back Stops.

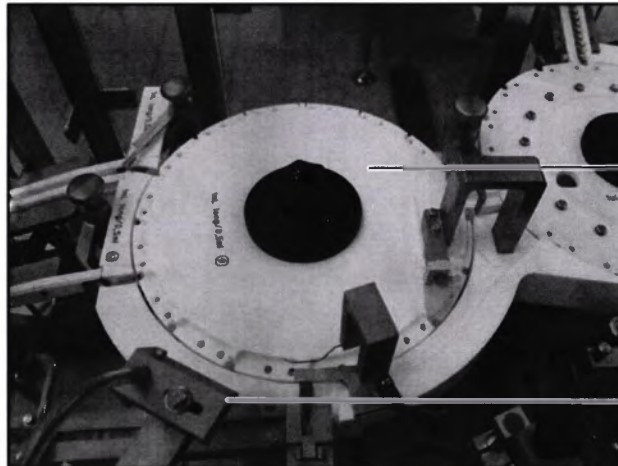
Erkennt der Sensor **Back Stop Station 1 Bahn 1 Max. Stau** (AB) nicht erreicht keine Back Stops, wird der Sortierer eingeschaltet.

Wird der Sensor **Back Stop Station 1 Bahn 1 Min. Stau Back Stop vorhanden** (AC) im Längsförderer unterschritten, stoppt die Maschine kontrolliert. Befinden sich wieder genügend Back Stops im Längsförderer, startet die Maschine selbstständig.

4.2.12 Back Stop – Montagestation (15)



AD



AF

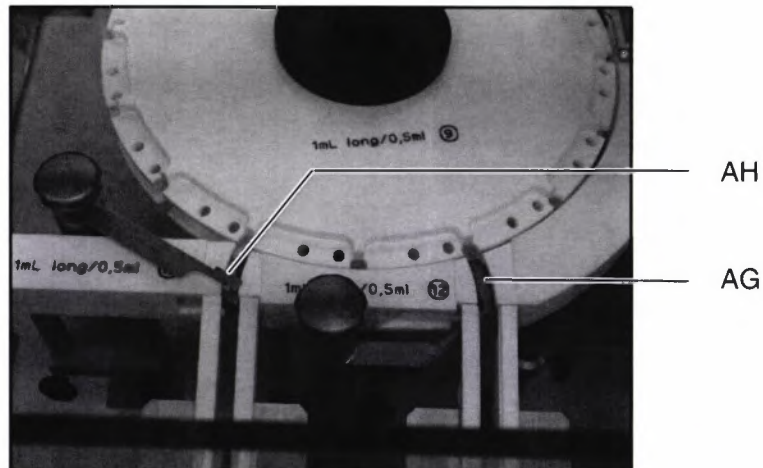
AE

In der Back Stop – Montagestation (AD) werden die über einen Längsförderer zum Durchtransportrad 2 transportierten Back Stops auf den Finger Flansch der Spritze aufgedrückt.

Der Sensor **Back Stop Station 1 Objekt Back Stop vorhanden** (AE) prüft das Vorhandensein von Back Stops auf den Spritzen. Spritzen ohne Back Stop werden in den Schlechtauslauf 1 ausgeschleust.

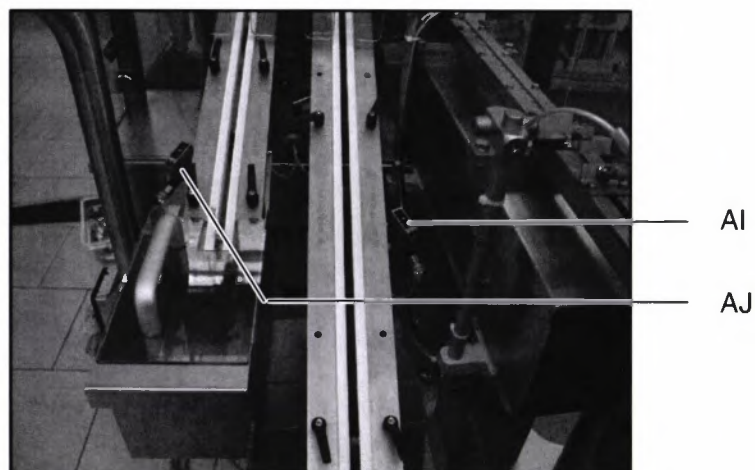
Das Durchtransportrad 2 (AF) transportiert die verarbeiteten Spritzen zum Auslauf 1.

4.2.13 Auslauf 1 (16)



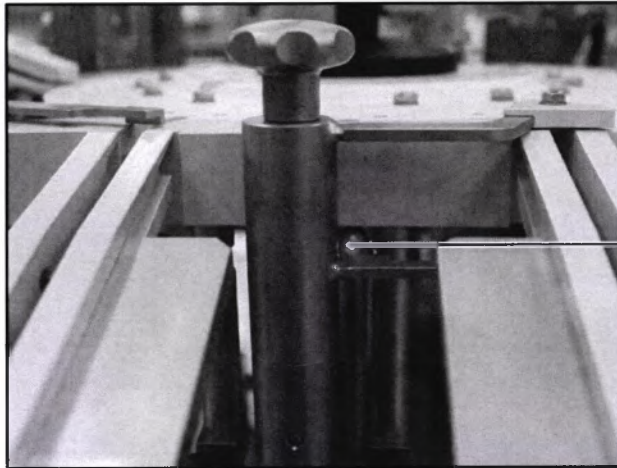
Am Gutauslauf 1 (AG) werden die gut verarbeiteten Spritzen ausgeschoben.

Am Schlechtauslauf 1 (AH) werden die als schlecht registrierten Spritzen ausgeschleust.



Nach Überschreiten des Sensors **Gutauslauf 1 Max. Stau 1 nicht erreicht (AI)** stoppt die Maschine. Werden die Spritzen wieder abtransportiert, startet die Maschine selbständig.

Nach Überschreiten des Sensors **Schlechtauslauf 1 Max. Stau 1 nicht erreicht (AJ)** stoppt die Maschine. Werden die Spritzen wieder abtransportiert, startet die Maschine selbständig.



Der Sensor **Schlechtauslauf 1 Gegenkontrolle 1 Objekt vorhanden** (AK) prüft, ob die als schlecht registrierte Spritze in den Schlechtauslauf ausgeschleust wurde. Erkennt der Sensor keine Spritze, schaltet die Maschine ab. Der Bediener muss den Verbleib der Spritze klären.



HINWEIS

Wurde die als schlecht klassifizierte Spritze versehentlich in den Gutauslauf geschoben, muss sie manuell entfernt werden.