

## EINSATZBEREITE VOLLAUSSTATTUNG ZUR KATHETERHERSTELLUNG



INNOVATIONEN FÜR EXZELLENTE PROZESSE

ONEXRE

- FORMEN VON KATHETERSPITZEN
  - → BONDEN
    - AUFDORNEN

## **INNOVATION VON EXPERTEN**

# Für alle Schritte und Varianten bei der Herstellung von Kathetern bieten wir die maßgeschneiderte Ausrüstung.

Exzellenz in der Innovation und ein genaues Verständnis der Prozessanforderungen bilden die Grundlage aller Entwicklungen der Marke ONEX RF. Den vielfältigen Herausforderungen beim Formen und Bonden von Katheterspitzen begegnen wir mit Ansätzen, die partnerschaftlich gemeinsam mit unseren Kunden entwickelt und ausgearbeitet werden. Dies gewährleistet hocheffiziente und stabile Abläufe.

Das Team hochgradig qualifizierter Ingenieure bei ONEX RF ist es gewohnt, flexibel und schnell auf die spezifischen Bedürfnisse von Kunden zu reagieren. Es versteht sich als verlängerter Arm der Forschungsabteilung der Anwender. Dies bezieht sich auch auf die Prozesse zur Entwicklung und Gestaltung von Düsen. Hierbei werden Proben angefertigt und die Verfahren solange durchkonzipiert, bis eine hochleistungsfähige Anlage zur Herstellung der Produkte des Kunden vorliegt.

Somit sind wir in der Lage, Systeme zum Formen und Bonden von Kathetern in höchster Qualität bereitzustellen, damit unsere Kunden ihr Konzept und Herstellverfahren jederzeit zielsicher in die Tat umsetzen können.

"Exzellenz ist eine Kunst, die durch Übung und Gewöhnung erlernt wird. Exzellenz ist kein festgelegter Grad an Qualität oder Perfektion. Wir sind das, was wir wiederholt tun. Exzellenz ist also keine Handlung, sondern eine Gewohnheit."

Aristoteles

Seite	Themen	Modelle
2	Verpflichtet zur Qualität	
3	Leistungsspektrum von ONEX RF	
4	Systeme für Präzisionsanwendungen	
5	Entwurf & Herstellung von Düsen	
6 - 7	System zum Formen von Katheterspitzen	CTF-807-LX1
8 - 9	System zum Bonden weicher Spitzen	STB-807-LX1
10 - 11	System für Mikrokatheter	MTF-807-LX
12 - 13	Konventionelles Formen von Katheterspitzen	TF-803-M2/4
14 - 15	Automatische Produktionslinie für Katheter	ATF-Galaxy
16 - 17	Prozessentwicklung	
18 - 19	Katheterspitzenformung durch Induktionserwärmung	
20	Einführungskurse	





"Qualität findet sich dort, wo Individuen mit einer strukturierten Denkweise ihr Konzept so verwirklichen, dass Produkte konsistent nahe der Null-Fehler-Grenze entstehen. Bei dieser Technologie müssen Elemente der Selbstprüfung enthalten sein, um ein versagenssicheres Herstellverfahren einzurichten."

**Onik Bogosyan** 

Vorstandsvorsitzender von ONEX RF

#### Auf der Suche nach Qualität:

**ONEX RF** - Systeme arbeiten im geschlossenen Regelkreis, wobei gleichzeitig eine Reihe von Prozessparametern überwacht und mitgeführt werden. Einbezogen sind Position der Induktionsspule, Druck und Position des Formschlittens, HF – Ausgangsleistung und Formtemperatur. Ein reproduzierbarer Prozessablauf ist somit sichergestellt.

**ONEX RF** hat alles vorbereitet, dass die gelieferten Systeme einsatzbereit sind und sich von Anfang an durch hervorragende Stabilität auszeichnen. Auch auf engstem Raum sind sie jederzeit in der Lage, perfekte Katheter zu produzieren.

Umfassende Erfahrung in der Hochfrequenztechnologie geht einher mit einer sorgsam durchdachten Prozessentwicklung, so dass wir uns schon lange als zuverlässiger Partner bei der Katheterherstellung profiliert haben.

## Stärken von **ONEX**RF

#### Alle Lösungen aus einer Hand

ONEX RF stellt ein vertikal integriertes Unternehmen dar, in dem alle Entwicklungs- und Produktionsschritte für mechanische, elektrische und Hochfrequenzsysteme unter einem Dach vereint sind. ONEX RF nimmt jede Herausforderung an und stellt seinen Kunden höchst innovative Systeme zur Fertigung von Kathetern bereit.

#### Kompetenz und Erfahrung

Sämtliche Ingenieure und Techniker von ONEX RF sind Spezialisten in ihrer Disziplin. Ein Satz an gebündelter Erfahrung, sowohl in Grundlagen der Thermoplastik, als auch zum Formen und Bonden von Kunststoffen, ist vorhanden und dient zur Unterstützung aller Prozesse in der Herstellung von Kathetern.



Fast alle Kundenbeziehungen von ONEX RF beginnen damit, dass ein Problem an einem bestehenden Prozess oder der zugehörigen Ausrüstung geklärt werden muss.

### Sorgfältige Prozessentwicklung

Egal, ob eine neue Düse zu entwickeln oder die vorhandene Düse des Kunden zu verwenden ist: Das Team von ONEX RF gewährleistet, dass mit Hilfe des ONEX RF Spitzenbestückungssystems perfekt geformte oder gebondete Teile gefertigt werden.

Folgende Schritte werden abgedeckt:

- Unterstützung bei Produktdesign und Materialauswahl
- Hilfe bei DFM Maßnahmen
- Hochfrequenz Spitzenformen und -bonden, Konzeption und Herstellung von Düsen
- Materialprüfung und Prozessentwicklung
- Vermietung von Ausrüstungen für Prozessprüfungen vor Ort

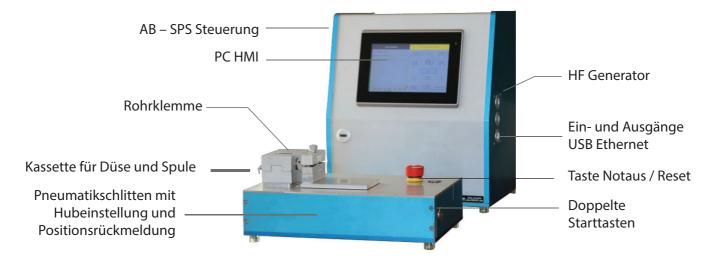




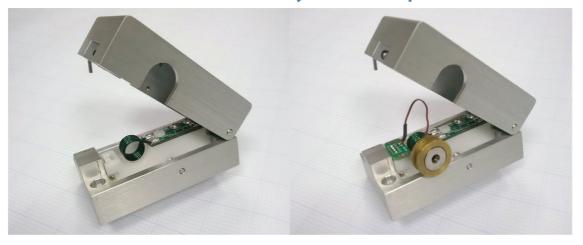




## Aufbau von Systemen zum Formen und Bonden von Katheterspitzen



## **Hochflexibles Systemkonzept**



Düse zur Formgebung und Spule sind innerhalb der modularen Kassette angebracht. Die Spule lässt sich einstellen, um die Heizzone dem Prozess entsprechend anzupassen.



"Qualität beginnt von innen... und wirkt nach außen"
- Bob Moawad

#### Schnelle Abläufe

- Entwurf der Düse
- Herstellung der Düse

- Materialprüfung
- Probendurchlauf

## **Anwendung**

- ✓ Spitzenbestückung
   ▶ Konische Spitzen
   ▶ Radialspitzen
   ▶ Dilatatorspitzen
   ▶ Spitzen mit Haube
- ✓ Bonden
   ► Weicher Spitzen
   ► Stumpfnähte
   Kopplung von Elementen mit und ohne Geflecht
   Weiche Spitze an Mehrkammerschläuche
- ✓ Aufdornen

  Distales Ende

  Proximales Ende

  ✓ Einschnürung

  Distales Ende





#### CTF-807-LX1

HF - Formsystem für Katheterspitzen (einzeln)

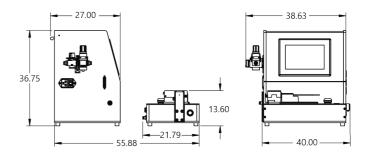
## Do-it-yourself auf höchstem Niveau:

Bei den ONEX RF – Systemen ist alles vorhanden, was die Kunden in Forschung & Entwicklung oder bei der Herstellung benötigen. Die Prozessentwicklung ist bedeutend erleichtert, wenn Verlass auf die Leistungsfähigkeit des Systems gegeben ist, ohne auf fremde Ressourcen zurückgreifen zu müssen.

Eine eigene Produktion auf höchstem Stabilitätsniveau ist mit ONEX RF mühelos zu erreichen. Das Modell CTF – 807 bietet die Möglichkeit, das distale oder proximale Ende eines Katheterrohrs zu formen, wahlweise in einer metallischen oder einer nichtmetallischen Form, mit oder ohne Dorn.

#### Konfigurationen:

- Äußere metallische Form
  - √ Gerade konische Spitzen
  - √ Gerundete Spitzen
  - √ Spitzen mit abgerundeten Kanten
  - √ Haubenförmige Spitzen



### Daten der Ausrüstung

Kathetergrößen	3Fr bis 36 Fr
F <u>ormverfahren</u>	Induktionsspule
P <u>rozessregelung</u>	Temperatur / Zeit & Leistung
Düsenmaterial	Edelstahl, Hartmetall, Nickel
Düsenkühlung	Luftstrom
Induktionsspule Kühlung	Luftstrom (kein Wasser erforderlich)
Versorgung	110-240VAC / 15A / 80PSI
Versandgewicht	36,3 kg
Zertifikat	UL oder CE (gemäß Anfrage)



# ONEX RF DEFINIERT DIE MASSSTÄBE BEI DER HERSTELLUNG VON KATHETERN IMMER WIEDER NEU

## **VORZÜGE DES ONEX - SYSTEMS:**

- Investitionen in bereits vorhandene Düsen und zugehörige Ausrüstungen sind nicht verloren
- Die vorhandenen Düsen lassen sich auf unsere ONEX CTF-807 hin anpassen, um perfekte Katheter zu formen
- Änderung von Prozessparametern über passwortgeschützte Bildschirme
- Validierte Prozessparameter werden in 40 "Easy-Tap" Rezeptfeldern hinterlegt
- Jedes Rezept kann einzeln archiviert werden, auch eine Kopie aller 40 Rezepte ist möglich
- Durch Verwendung einer Spitzenformstation mit kleiner Aufstellfläche kann die Größe des Arbeitsplatzes halbiert werden
- Keine Wasserkontamination Düse und Spule werden luftgekühlt
- Wasserfreier Prozess!





#### STB-807-LX1

Bondsystem für weiche Spitzen (einzeln)

#### **Zum Verfahren:**

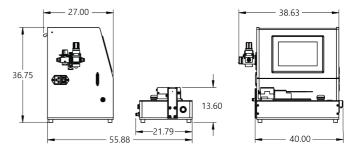
Bei Verwendung einer äußeren Metallischen Form wird die Prozesstemperatur außerhalb der Form gemessen, und der Messwert fließt in die Prozessregelung ein.

Bei internen Heizverfahren hingegen steht die Formtemperatur nicht unmittelbar zur Verfügung. Daher muss die Induktionswärme über Zeit und Leistung geregelt werden. Mit Hilfe eines speziellen Algorithmus gelingt es ONEX RF jedoch, auch ohne Temperaturmesswerte, einen Wärmestau zu vermeiden und den Heizprozess sicher zu führen.

Beim Modell STB - 807 stehen interne und externe Heizverfahren zur Auswahl, um die Röhrenoberflächen zu bonden und zu formen.

#### **Konfigurationen:**

- Äußere metallische Form
  - Stoßfuge
  - Bonden einer weichen Spitze an einen Schaft
  - Formen und Bonden der Spitze
- Äußere nicht-metallische Form
  - Stoßfuge
  - Ober-/Unterverbindung



## Daten der Ausrüstung

Kathetergrößen	3Fr bis 36 Fr
Formverfahren	Induktionsspule
Prozessregelung	Temperatur / Zeit & Leistung
Düsenmaterial	Edelstahl, Hartmetall, Nickel
Düsenkühlung	Luftstrom
Induktionsspule Kühlung	Luftstrom (kein Wasser erforderlich)
Versorgung	110-240VAC / 15A / 80PSI
Versandgewicht	36,3 kg
Zertifikat	UL oder CE (gemäß Anfrage)



ONEX RF SORGT FÜR EINE SICHERE PROZESS-FÜHRUNG BEIM HERSTELLEN DER VERBINDUNG.

#### **WIE WIRD EIN STABILER PROZESS ERZEUGT?**

- Geschlossener Regelkreis
  - Fortlaufende Messung und Anpassung der Formgebungstemperatur
  - Optimale Heizprozesskurve durch kontinuierliche Messung und Nachregelung der Hochfrequenzspannung
- Überwachung der Spulenposition zum sicheren Beibehalten der Heizzone an den Verbindungsflächen
- Aufbau der Verbindung wird weiterhin überwacht durch Kontrolle des Schieberhubs
- Nachregelung des Formgebungsdrucks stellt die Bondfestigkeit sicher
- Alle Messparameter im Rezept abzuspeichern, um einen reproduzierbaren Prozess anzulegen und Bedienfehler zu vermeiden





#### MCTF-807-LX1

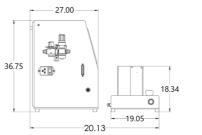
System zur Formung von Mikrospitzen (einzeln)

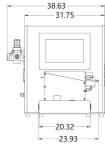
#### **Zum Verfahren:**

Der Anwendung entsprechend ist das System mit Präzisionskomponenten ausgestattet und verfügt über Messgeräte mit extrem hoher Auflösung. Speziell zur Formung der Spitzen von Mikrokathetern wurde das Modell MTF - 807 entwickelt.

#### Konfigurationen:

- Äußere metallische Form
  - Gerundete Spitzen
  - Eingeschnürte Spitzen
  - Konische Spitzen





## Daten der Ausrüstung

Kathetergrößen	6Fr und kleiner
Formverfahren	Induktionsspule
Prozessregelung	Temperatur / Zeit & Leistung
Düsenmaterial	Edelstahl, Nickel
Düsenkühlung	Luftstrom
Induktionsspule Kühlung	Luftstrom (kein Wasser erforderlich)
Versorgung	110-240VAC / 15A / 80PSI
Versandgewicht	31,75 kg
Zertifikat	UL oder CE (gemäß Anfrage)



**ONEX RF** LIEFERT AUCH SYSTEME, WENN EXTREM FEINE KATHETER (<4-Fr) BENÖTIGT WERDEN.

## WIE KANN AUCH IM MIKROBEREICH DIE PRÄZISION ERHALTEN BLEIBEN?

- Präzise Einstellung des Formdrucks
- Exakte Geschwindigkeitsregelung
- Feinste Hubverstellung
- Geschlossener Regelkreis
  - Fortlaufende Messung und Anpassung der Formgebungstemperatur
  - Optimale Heizprozesskurve durch kontinuierliche Messung und Nachregelung der Hochfrequenzspannung





**TF - 803 - 2/4**System zur Formung von Katheterspitzen (Zweier-oder Viererserien)

#### **NEUES SEIT DER MARKTEINFÜHRUNG**

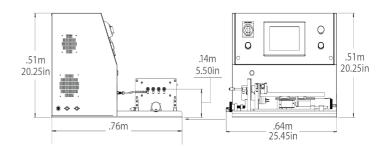
Bereits vor über einem Jahrzehnt wurde das System TF-803 erfolgreich am Markt eingeführt. Seitdem wurden die Rückmeldevorrichtungen verbessert und die Einstellung beim Formgebungsprozess verfeinert. Dies führte zu kürzeren Kühlzyklen, einer Rückmeldung für die Sensorposition und einer exakten Nachregelung der Heizzone.

Das Modell TF - 803 empfiehlt sich, wenn gleichzeitig mehrere Katheterspitzen zu formen sind, bei denen leichte Toleranzabweichungen zulässig sind.

## Konfigurationen:

- Äußere metallische Form
  - Geschossförmige Nase
  - Gerundete Spitzen
  - Weiche Spitzen
  - Abgerundete Kanten

Typische Anwendungen sind u.a. Urin- und Saugkatheter.



## Daten der Ausrüstung

Kathetergrößen	8Fr bis 26 Fr
Formverfahren	Induktionsspule
Prozessregelung	Zeit & Leistung
Düsenmaterial	Edelstahl, Nickel
Düsenkühlung	Luftstrom
Induktionsspule Kühlung	Wasserzirkulation
Versorgung	110-240VAC / 15A / 80PSI
Versandgewicht	68 kg
Zertifikat	UL (gemäß Anfrage)



# Modell TF-803 mit Niederfrequenztechnologie der ersten Generation

#### **AUSTAUSCH ÄLTERER SYSTEME**

Wenn für ältere HF - Systeme keine Ersatzteile mehr verfügbar sind oder kein Kundendienst mehr existiert, stellt das Modell TF-803 den idealen Ersatz dar.

**ONEX RF** bietet Unterstützung bei der Prozessentwicklung und ermöglicht den Übergang zu einem neuen System mit moderner Prozesssteuerung.

#### Vorzüge des ONEX RF Systems

- Einfache Einstellung der Heizzone durch Verschieben der Düsenkassette innerhalb der Spule
- Präzise Regelung des Formhubs mit Positionsrückmeldung
- Einfacher Wechselmechanismus für Düsenkassette und Rohrklemme
- Schnelle Einrichtung durch PC gestützte Bedienschnittstelle

## **AUTOMATISCHE PRODUKTIONSLINIE FÜR KATHETER**



### **ATF - Galaxy Line**

Modular aufgebaute automatische HF - Spitzenbestückungslinie für Katheter

### Folgende Module können zusammengeschaltet werden:

- ATF-Galaxy Line
- Zufuhr- und Schneidstation für Rohre Station zum Lochstanzen oder Schälen
- Überführungsmodul
- Rotierende Spitzenformungsstation
- Robotergestützte Überführung

- Lineare Rohrweiterschaltung
- Druckerstation
- Station zum Weiterschalten der Rohre Zufuhr und Einschieben von Anschlüssen
  - Visuelle Prüfung
  - Entladestation



#### **AUTOMATISCHE KATHETERFERTIGUNG AM FLIESSBAND**

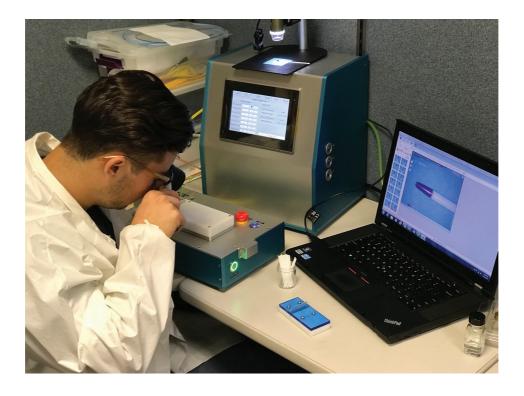
#### **GEMEINSAM ZUM ERFOLG**

Die ATF-Galaxy Line lässt sich äußerst praktisch an den Produktionsprozess, der beim Kunden vorgesehen ist, anpassen. Hierbei kommen kombinierte Elemente von ONEX Automation und ONEX RF zum Einsatz - aufbauend auf einem Erfahrungsschatz von über 30 Jahren, den ONEX bei der Entwicklung von Hochfrequenzsystemen und in der Medizintechnik erworben hat. Gemeinsam mit dem Kunden entwerfen wir eine automatische Produktionslinie, bei der an alle erforderlichen Schritte zu Produktformung, Montage und Prüfung gedacht ist.

#### Kapazitäten von bis zu 800-1200 Einheiten / Stunde

- Vollautomatisch
- Modulares Konzept
- Gesamtanlageneffektivität OEE 90-95%





## ALLROUND – UNTERSTÜTZUNG ZUR ERHÖHUNG DER PRODUKTIONSKAPAZITÄT

## **Angebotene Maßnahmen:**

- Auswahl des Kathetermaterials
- Formgebungstests für neue Materialien
- Konzeption der Formgebungsdüse
- Schnelle Düsenherstellung höchster Qualität
- Kundenseitige Formgebungsanwendungen
- Probelauf auf neuen Düsen

- Übertragung des Prozesses von einem alten auf ein neues ONEX System
- Validierungsläufe
- Erstellung von DOE, IQ, und OQ Berichten
- Unterstützung der Validierung vor Ort



#### **VOM ENTWURF ZUM FERTIGEN PRODUKT**

## UNSERE KUNDEN WISSEN, WAS SIE VON UNS ERWARTEN KÖNNEN

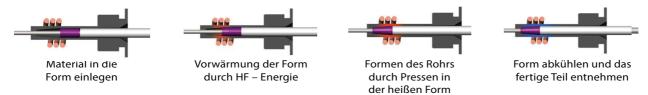
#### MACHBARKEITSSTUDIEN FÜR MATERIALIEN UND PROZESSE

- Entwurf & Herstellung von Düsen zur Katheterspitzenformung
- Machbarkeitsstudien für vorgesehene Materialien
- Erstellung von Analysen zur Statistischen Versuchsplanung und Erzeugung von Prozessparametern
- Probendurchlauf zur kundenseitigen Auswertung
- Prüfung der angefertigten Teile und Erstellung von Berichten zur Kundenbewertung
- Entwurf und Herstellung des vollständigen einsatzbereiten Systems zur Katheterspitzenformung mit zugehörigem Prozess



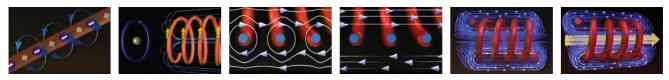
#### **GRUNDLAGE DES VERFAHRENS**

Die Wärmeenergie bei diesem Prozess wird eingebracht durch das elektromagnetische Feld einer Induktionsspule. Das magnetische Wechselfeld der Spule erzeugt Wirbelströme und eine Hysterese, was zur Erwärmung der Düsenoberfläche führt, in die das Katheterrohr eingeführt wird. Das Material schmilzt und fließt in den Hohlraum der Düse. Nachdem die Düse abgekühlt ist, besitzt der Katheter die Form dieses Hohlraums.



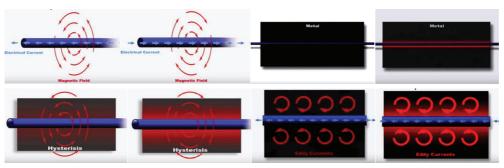
## MAGNETFELD - WIRD HERVORGERUFEN DURCH ELEKTRONENFLUSS IN EINEM DRAHT ODER EINER SPULE

Eine von einem hochfrequenten Wechselstrom durchflossene Spule erzeugt in ihrem Umkreis ein magnetisches Feld, das einen Wechselstrom in dem Teil der Düsenoberfläche hervorruft, die in dieser Spule einliegt.



#### INDUKTIONSWÄRME ENTSTEHT DURCH - WIRBELSTRÖME UND HYSTERESE

Der induzierte Wechselstrom fließt innerhalb des Teils der Düse, der von der Spule überdeckt wird (wo das Feld am stärksten ist), woraufhin Wirbelströme in diesem Düsenabschnitt entstehen. Das magnetische Wechselfeld besitzt eine Hysterese. Kombiniert mit den Wirbelströmen erwärmt sie die Düsenoberfläche entsprechend dem hierfür gewählten Werkstoff.

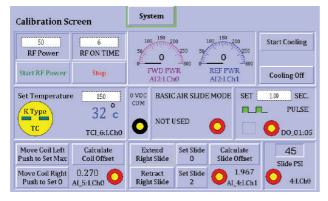




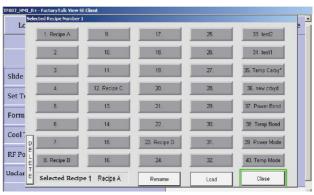
Hauptbildschirm



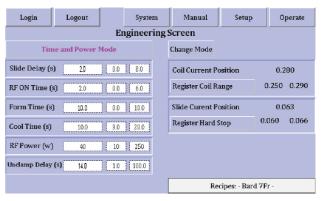
Parametereinstellung (Temperaturmodus)



Kalibrierbildschirm



Rezeptbildschirm



Parametereinstellung (Zeit- & Leistungsmodus)



Bildschirm für Manuellen Betrieb





#### **EINFÜHRUNGSKURSE**

Einführungskurse können sowohl bei ONEX RF in Los Angeles belegt, oder aber auch beim Kunden durchgeführt werden. Hier werden neben theoretischen Grundlagen zu Wirbelstromerwärmung auch praktische Kenntnisse vermittelt, um die Ausrüstung in der Anwendung bestmöglich einsetzen zu können.

Die ideale Kursgröße umfasst 2 bis 6 Teilnehmer.

#### **THEMEN:**

- Induktionserwärmung
- Schmelzen und Formgebung von Kunststoffen
- Gezielte Wärmeeinbringung und Grundlagen der Düsenkonzeption

Nach der Teilnahme an einem Seminar von ONEX RF ist jeder Anwender ein Profi beim Formen und Bonden von Katheterspitzen.

Kontaktieren Sie uns unter www.onexrf.com oder +1 (626)-358-6639.







CTF-807-LX1

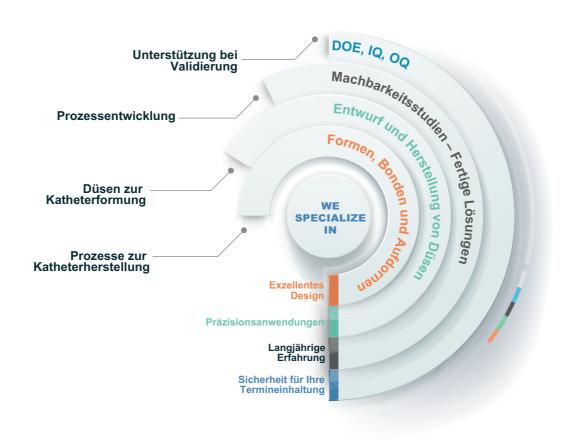
STB-807-LX1





TF-803-L2

ATF-Galaxy-PMCA





#### **EIN PROFESSIONELLER PARTNER ZUR KATHETERHERSTELLUNG**



ONEX RF, Inc.
1824 Flower Ave., Duarte, California 91010 USA
www.onexrf.com
1 (626) 358-6639