

Opinnäytetyö AMK

Konetekniikka

2019

Markus Mäkinen

PESUKEHIKON SUUNNITTELU PESUASEMAAN

OPINNÄYTETYÖ AMK | TIIVISTELMÄ

TURUN AMMATTIKORKEAKOULU

Konetekniikka

2019 | 30 sivua, 2 liitesivua

Markus Mäkinen

PESUKEHIKON SUUNNITELU PESUASEMAAN

Opinnäytetyön tarkoituksena oli suunnitella pesukehikko pesuasemaan. Opinnäytetyön toimeksianto tuli Orion Oyj:ltä. Kehikon tarkoitus on helpottaa työntekijöiden työkuormaa, sillä se mahdollistaa kaikkien osien pesemisen yhtä aikaa. Samalla tämä helpottaa puhdasvaraston toimintaa.

Opinnäytetyössä käydään läpi lääkevalmistukseen liittyviä säännöksiä ja tietokoneavusteista mekaniikkasuunnittelua. Pesukehikko suunniteltiin SolidWorks 2018 -ohjelmistolla. Pestävät kappaleet mitoitettiin ja mallinnettiin. Kehikon suunnittelussa otettiin mallia IMA:n valmistamasta kehikosta yhteensopivuuden varmistamiseksi, jonka jälkeen kehikko tehtiin 3D-malliksi. Tähän 3D-malliin sijoiteltiin myös pestävät osat.

Opinnäytetyön tuloksena Orion Oyj sai konseptin pesukehikosta, jota lähdetään valmistamaan ja jatkokehittämään. SolidWorks 2018 -ohjelmalla tehtiin 3D-malli kehikosta. 3D-mallin perusteella pystytään varaamaan tarvittava määrä materiaalia kehikon valmistamiseen. Tarvittavat piirustukset rungon valmistukseen saadaan 3D-mallista.

ASIASANAT:

Lääketeollisuus, puhdistus, mekaniikkasuunnittelu, GMP

BACHELOR'S THESIS | ABSTRACT

TURKU UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Mechanical Engineering

2019 | pages 30, appendices 2

Markus Mäkinen

DESIGNING WASHING RACK FOR WASHING STATION

This thesis is done in cooperation between Orion Oyj and Turku University of Applied Sciences. The purpose of the product is to make washing certain parts faster and ease their storing. Work can be done by using only one washing machine. The assignment was carried out using a 3D-modeling software to make sure that old problems are solved.

The thesis discussed about pharmaceutical industry standards, GMP and computer aided designing. The rack was designed using SolidWorks 2018 software. Solidworks provides us with a 3D-model and necessary drawings when needed. Furthermore, the amount of materials can be estimated from the 3D-model.

The assignment provided Orion Oyj with a concept and a 3D-model of the improved washing rack.

KEYWORDS:

Pharmaceutical industry, washing, mechanical designing, GMP

SISÄLTÖ

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO	7
1 JOHDANTO	8
2 ORION OYJ	9
2.1 Yritysesittely	9
3 GMP:N MUKAISET TOIMINTATAVAT	10
3.1 Tilat ja laitteet	10
3.2 Validointi	11
3.3 Muutoksenhallinta	11
4 MEKANIKKASUUNNITTELU	12
4.1 2D CAD	12
4.2 3D CAD	13
4.3 2D- ja 3D-suunnittelun edut ja haasteet	13
5 LAITE-ESITTELYT	15
5.1 IMA Atlantis pesuasema	15
5.2 Servolift Shell Blender 4000l	18
5.3 Quadro Comil U20	19
6 PESUKEHIKON SUUNNITTELU	21
6.1 Tavoitteet	21
6.2 Kehikko	22
6.3 Pestävät osat ja niiden telineet	23
6.4 Pesuveden ja paineilman reititykset	24
6.5 Ongelmat	25
6.6 Valmis pesukehikko	28
7 YHTEENVETO	30
LÄHTEET	31

LIITTEET

Liite 1. Kehikon piirustukset.

KUVAT

Kuva 1. IMA Atlantis pesuasema (IMA 2019).	15
Kuva 2. Kontti IMA Atlantis pesuasemassa (IMA 2019).	16
Kuva 3. Osien pesuun tarkoitettu kehikko IMA Atlantis pesuasemassa (IMA 2019).	17
Kuva 4. Hydrokineettinen pesupää ja kuivausputki etualalla, niiden takana kehikkoon liittyvä veden ja paineilman yhde (IMA 2019).	18
Kuva 5. Servolift Shell Blender.	19
Kuva 6. Quadro Comil U20 seulakone (Quadro 2019).	20
Kuva 7. Pestävät osat huonoksi todetussa pesukehikossa.	21
Kuva 8. IMA:n valmitama tynnyrinpesukehikko.	22
Kuva 9. Kehikko.	23
Kuva 10. Pestävät osat ja niiden tukirakenteet kehikossa.	24
Kuva 11. Pesuveden ja paineilman reititykset.	25
Kuva 12. Kääntyvä pesuvarsi ala-asennossa.	26
Kuva 13. Kääntyvä pesuvarsi yläasennossa.	26
Kuva 14. Irrotettava putki clamp-yhteellä.	27
Kuva 15. Kulmavaihteen alapuolella olevat kiinteät pesupallot.	27
Kuva 16. Valmis kehikko sisältäen osat ja putket.	29

KÄYTETYT LYHENTEET TAI SANASTO

API	Active Pharmaceutical Ingredient eli Lääkkeen vaikuttava aine (Fimea 2019).
FDA	Food and Drug Administration eli Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviranomainen. Valvoo GMP:n toteutumista. (FDA 2019.)
GMP	Good Manufacturing Practice viittaa lääkkeiden hyviin tuotantotapoihin, joilla tarkoitetaan niitä lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen järjestelyjä ja menettelytapoja, joilla varmistetaan, että lääkkeet täyttävät valmistuksen osalta kaikki niille asetetut vaatimukset (Fimea 2019).
2D	Kaksiulotteinen (Aimo Pere Koneenpiirustus 1&2 2012).
3D	Kolmiulotteinen (Aimo Pere Koneenpiirustus 1&2 2012).
CAD	Computer-Aided Design eli Tietokoneavusteinen suunnittelu (Aimo Pere Koneenpiirustus 1&2 2012).
NC	Numerically Controlled eli Numeerisesti ohjattu (Aimo Pere Koneenpiirustus 1&2 2012).

1 JOHDANTO

Opinnäytteen tavoitteena on suunnitella pesukehikko Servolift Shell Blender -sekoittimen ja Quadro Comil U20 -seulakoneen osille. Pesukehikkoa käytetään Ima Atlantis pesuasemassa. Työ tehdään Orion Oyj:n Turun tehtaassa tablettivalmistusosastolle. Pesukehikon on tarkoitus mahdollistaa kaikkien osien pesemisen yhtä aikaa, mikä toisi lisää valmistusaikaa osastolle.

Opinäytetyö tehdään 3D-suunnittelemalla, joten käydään työssä läpi myös 3D-suunnittelun periaatteita. Työssä käsitellään lääketieteellisuuden standardeja tilojen, laitteiden, validoinnin ja muutoksenhallinnan näkökulmista. Työn valmistuessa se tulee käymään läpi puhtausvalidoinnin ja muutoksenhallinnan.

Vanhalla pesukehikolla puhdistustulos oli osoittautunut riittämättömäksi, joten päätettiin suunnitella uusi kehikko. Uuteen kehiikkoon tehdään vesilinjat, suuttimet vedelle- ja kuivausilmalle. Osien asettelu kehiikkoon on suunniteltava siten, että osat puhdistuvat. Suunnittelu ja konseptointi tehdään Solidworks 3D-mallinnusohjelmalla. 3D-mallista tehdään tarvittavat dokumentit valmistusta varten.

Luvussa 2 esitellään toimeksiantaja. Luvussa 3 käydään läpi lääketieteellisyydelle ja työ-
lle oleellisia standardeja. Luku 4 pitää sisällään CAD-mallintamisen periaatteita ja 3D-
mallintamisen erot 2D-mallintamiseen. Luvussa 5 esitellään prosessiin kuuluvat laitteet.
Luvussa 6 käydään läpi suunnittelu prosessia ja luvussa 7 esitellään valmis suunnitel-
ma.

2 ORION OYJ

2.1 Yritysesittely

Orion on maailmanlaajuisesti toimiva suomalainen lääkeyhtiö, joka kehittää, valmistaa ja myy lääkkeitä. Tuotteisiin kuuluvat ihmisten ja eläinten lääkkeet sekä lääkeaineet. Orion kehittää jatkuvasti uusia lääkkeitä ja hoitomuotoja. Pääkehitysalueet Orionin tuotekehitykselle ovat keskushermoston häiriöt, onkologia ja hengityselinsairaudet. Oriiniin kuuluu myös Fermion, joka kehittää ja valmistaa lääkeaineita globaaleille markkinoille. (Orion Oy:n WWW-sivut 2019. Viitattu 24.10.2019. Saatavissa: <https://www.orion.fi/konserni/orion-yrityksena/>)

Orionin päämarkkina alue on Suomi, missä Orion on markkinajohtaja. Asiakkaat koostuvat pääosin terveydenhuollon ammattilaisista, kuten lääkäreistä, apteekkareista, eläinlääkäreistä, sairaaloista, klinikoista ja laboratorioista. Orion myy lääkkeitä yli sadassa maassa. Orionin oma ihmislääkkeiden myyntiorganisaatio kattaa koko Euroopan markkinat. (Orion Oy:n WWW-sivut 2019. Viitattu 24.10.2019. Saatavissa: <https://www.orion.fi/konserni/orion-yrityksena/>)

Orionin tuotanto ja lääkekehitys keskittyvät Suomeen. Orionin tehtaat sijaitsevat Espoossa, Turussa, Salossa ja Kuopiossa. Fermionin tehtaat sijaitsevat Oulussa ja Hangossa. Espoossa on pääkonttori sekä tabletti-, injektio-, ja inhalaatio-osastot. Turussa toimii tablettiosasto, johon kuuluu myös erikoisvalmiste-osasto. Turussa on myös voide-, ja hormonigeeliosastot. Kuopiossa toimii liuosvalmistus. Salossa suoritetaan suurin osa tablettien pakkaamisesta. (Orionin sisäiset materiaalit 2019.)

3 GMP:N MUKAISET TOIMINTATAVAT

GMP on osa laaduntarkkailua, joka velvoittaa lääkkeiden valmistajia noudattamaan tiettyjä ohjeita liittyen kaikkiin tuotannon vaiheisiin. GMP ohjeet luovat vähimmäistason, jolle valmistajan on päästävä. Valmistajan omat kriteerit voivat olla GMP ohjeistusta tiukemmat. GMP:n toteutumista valvoo Suomessa Fimea (Finnish Medicines Agency), joka tekee tarkastuksia GMP todistuksen saamiseksi ja GMP:n laadun ylläpitämiseksi todistuksen saaneissa yrityksissä. Lisäksi muiden maiden viranomaiset voivat tehdä laatutarkastuksia, jos valmistajan lääkkeitä myydään kyseisessä maassa. Tarkkailtavia asioita ovat esim. työntekijöiden koulutukset, laitteet, tilat, dokumentaatio, materiaalit ja laadunvarmistus. (Fimean WWW-sivut 2019. Viitattu 24.10.2019. Saatavissa: https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto)

Yhdysvalloissa tämä taho on FDA (Food and Drug Administration). FDA valvoo Yhdysvalloissa ruoka-tuotteita, lääkkeitä, lääkinnällisiä laitteita, radioaktiivista säteilyä tuottavia laitteita, rokotuksia, kosmetiikkaa ja tupakkatuotteita. (FDA WWW-sivut 2019. Viitattu 27.11.2019. Saatavissa: <https://www.fda.gov/>)

3.1 Tilat ja laitteet

Koko tehdasalueella on oltava kulunvalvonta. Tilat ja laitteet täytyy sijoittaa, suunnitella, rakentaa, ottaa käyttöön ja huoltaa käyttötarkoituksen mukaisesti. Tilojen pitää suojella valmistusta ja minimoida mahdollinen riski materiaalin tai tuotteen ristikontaminaatiolle. Materiaalivirtojen ja ihmisten liikkumisen pitää olla loogista. Tilat ja laitteet pitää pystyä helposti puhdistamaan ennalta määrättyjen ohjeiden mukaan ja puhtaus todentamaan. Huollot ja korjaukset eivät saa aiheuttaa laaturiskejä tuotteelle. Prosessin tuottaessa pölyä on tehtävä ratkaisuja pölyn leviämisen vähentämiseksi. Valaistuksen, lämpötilan, kosteuden ja ilmanvaihdon pitää olla sillä tasolla, etteivät ne vaikuta tuotteeseen suoraan tai epäsuoraan missään prosessivaiheessa. (NAFDAC Good manufacturing practice guidelines for pharmaceutical products. 2016, 23-32.)

Mittalaitteet tulee kalibroida ennalta määrätyn ajanjakson välein. Laitteiden tuotekontaktiosista pitää olla materiaalitodistukset, eikä materiaali saa reagoida, imeytyä tai aiheuttaa tuotteen laadulle mitään riskejä. Käytöstä poistetut laitteet pitää poistaa tuo-

tantotiloista. Kriittisistä laitteista pitää löytyä ajan tasalla olevat piirustukset. (NAFDAC Good manufacturing practice guidelines for pharmaceutical products. 2016, 23-32.)

3.2 Validointi

Kaiken validoinnin pitää olla ennalta suunniteltua. Tärkeimmät kohteet pitää olla selkeästi määriteltynä validointidokumentissa. Tärkeimmät kohteet ovat validointiperiaatteet, validointiorganisaation rakenne sekä validoitavat laitteet ja tilat. Aikataulus ja muutoksenhallintadokumentit pitää myös löytyä validointidokumentista.

Opinnäytetyöhön liittyen tärkein validointi on puhdistusvalidointi. Uusi puhdistusprosessi validoidaan, jotta varmistutaan sen toimivuudesta. Tuotekontaktiosista ei saa löytyä tuotetta tai pesuaineita. Pesun validoimiseksi on pesu tehtävä vähintään kolme kertaa onnistuneesti. (NAFDAC Good manufacturing practice guidelines for pharmaceutical products. 2016, 33-40.)

3.3 Muutoksenhallinta

Muutoksenhallinnan tarkoituksena on arvioida kaikki muutokset, jotka voivat vaikuttaa tuotteeseen, sen valmistukseen, täyteaineisiin tai vaikuttavaan aineeseen eli API:n. Kirjoitetussa muutoksenhallintadokumentissa pitää olla arviot ja hyväksynyt vaihtuneista materiaaleista, spesifikaatioista, analyttisistä keinoista, tiloista, tukijärjestelmistä, laitteista, prosessiaskeleista, etiketeistä, pakkausmateriaaleista ja tietokoneohjelmista. Kaikki GMP-kriittiset muutokset pitää suunnitella, arvioida ja hyväksyttää sille määrättyllä organisaatiolla ja laadunvarmistusyksiköllä. (NAFDAC Good manufacturing practice guidelines for pharmaceutical products. 2016, 69.)

4 MEKANIKKASUUNNITTELU

Tulevassa osiossa käsitellään mekaniikkasuunnittelun teoriaa. Mekaniikkasuunnittelussa suunnitellaan erilaisia kappaleita ja kokoonpanoja. Nämä voivat olla uusia kappaleita tai vanhoja, joita kehitetään. 2D-suunnittelussa haluttu kolmiulotteinen kappale kuvataan tarvittavan monesta projektioista, jotta kappaleen vaatimukset ovat täysin määritellyt. (Koskinen. 2016, 4-14.)

3D-suunnittelussa kappale luodaan digitaaliseen ympäristöön, jossa sitä voidaan käänellä kuten oikeaa kappaletta. Tässä työssä mekaaninen suunnittelutyö on tehty 3D-malleilla. 3D-mallit rakentuvat sketseistä eli 2D-kuvista, jolle määritellään mitat. Näitä sketsejä voidaan muuttaa ja säätää, jolloin myös 3D-malli muuttuu niiden mukana. (Koskinen. 2016, 4-14.)

Tietokoneella piirrettyä mallia pystyy helposti muuttamaan eri tilanteisiin sopiviksi, kun taas fyysisiä malleja on vaikeampi muuttaa, kun ne ovat valmiita. 3D-mallin avulla voidaan myös visualisoida lopputulos, mikä helpottaa lopullisen toimivuuden arvioimista. (Koskinen. 2016, 4-14.)

4.1 2D CAD

Ensimmäiset CAD-ohjelmat olivat kaksiulotteisia ja niitä kehitettiin varhaisia NC-koneita varten. 2D-ohjelmalla piirtäminen tapahtuu yhdessä tasossa, eli samalla periaatteella kuin piirustuslaudalla. 2D CAD-malli pitää sisällään paljon muutakin kuin pelkästään geometriset määrittelyt. 2D-malli voi pitää sisällään kokoonpanoa kuvaavan mallin tai levyn työstön ohjauksen ja materiaalivaatimuksia. 2D-malleja voi myös muuttaa PDF muotoon, jolloin niiden katselu onnistuu ilman erillistä ohjelmaa. 2D-ohjelmistoja käytetään laajasti eri käyttökohteissa, kuten prosessi-, sähkö-, tai putkistokaavioissa. Mekaniikkasuunnittelussa 2D-ohjelmistojen käyttö on mahdollista, mutta mitä laajempi kokonaisuus kyseessä, sitä hankalampi se on toteuttaa 2D-ohjelmistolla. Useilla yrityksillä on vanhat suunnittelutyöt 2D-muodossa, eli 2D-ohjelmistoille tulee olemaan tarvetta, kun näitä vanhoja töitä muokataan tai käytetään. (Pere. 2012, 2-15-2-16.)

4.2 3D CAD

3D-malleja on kolmea tyyppiä, jotka ovat lanka-, pinta-, tai tilavuusmalli. Tilavuusmallin avulla saavutetaan tarkka ulkomuoto. Tilavuusmallin avulla voidaan laskea kappaleen paino ja massakeskipiste. Myös törmäystarkastelu on mahdollinen. 3D-mallin tarkoitus on kuvata oikeaa kappaletta parhaalla mahdollisella tavalla. Osa kappaleen ominaisuuksista voidaan yksinkertaistaa. Tämänlaisia ovat esim. kierteet. Kierteen tiedot näkyvät piirustuksista, vaikka ne eivät näy 3D-mallissa. Yksinkertaistamalla 3D-mallia pidetään tiedostokoko pienempänä. Mallia pystyy myös paremmin käyttämään, kun tietokoneen tekemä työ on pienempi. Samalla säästyy myös mallintamisaikaa. 3D-mallit ovat monikäyttöisiä ja sopivat melkein mihin tahansa tekniseen suunnitteluun. 3D-mallin olennaisin käyttökohde on mekaniikkasuunnittelu. (Pere. 2012, 2-18-2-19.)

3D-mallit koostuvat piirteistä. Piirteitä tehdessä ne ilmestyvät piirrepuuhun aikajärjestyksessä. Piirrepuusta pystyy tarkastelemaan, muokkaamaan ja poistamaan 3D-mallin eri piirteitä. Piirteiden välillä on riippuvuussuhteita. Yhtä piirrettä muutettaessa voi jokin seuraavista piirteistä jäädä toteutumatta tai mennä virhetilaan. Hyvässä mallissa on selkeä piirrepuu ja sen piirteet on tehty helposti muokattaviksi. Saman tyyppiset piirteet kannattaa tehdä peräkkäin, jolloin ne ovat peräkkäin myös piirrepuussa. Näitä ovat esim. viisteet, reiät ja pyöritykset. 3D-malleja siirrettäessä ohjelmasta toiseen piirrepuu katoaa ja jäljelle jää piirteetön 3D-malli. (Pere. 2012, 2-19.)

4.3 2D- ja 3D-suunnittelun edut ja haasteet

2D- ja 3D-suunnittelun erottaminen toisistaan ei ole yksiselitteistä. Kaikki 3D-ohjelmistot hyödyntävät 2D-sovelluksia. 3D-mallin piirustukset tehdään poikkeuksetta 2D-malliin. 3D-ohjelmassa laaditaan ensin malli, jonka perusteella ohjelma tekee 2D-piirustuksen. 2D-ohjelmassa ensin tehdään piirustus, jonka perusteella tehdään projektio. 2D-mallissa jokainen projektio pitää mallintaa erikseen, jolloin syntyy paljon mallinnustyötä.

2D-suunnittelu toimii hyvin ja nopeasti, kun kyseessä on yksinkertaisia kappaleita. Mitä hankalampi kappale on, sitä enemmän projektioita ja mahdollisuuksia virheisiin. 2D-ohjelmistot ovat yksinkertaisempia, vaikka niissäkin on paljon suunnittelukomentoja. 2D-ohjelmistot ovat siksi helpompia oppia käyttämään tehokkaasti verrattuna 3D-

ohjelmistoihin. 2D-malleja suunniteltaessa niiden muokattavuus säilyy, kun taas 3D-mallilla siihen pitää kiinnittää enemmän huomiota. 2D-ohjelmistot ovat edullisempia hankkia ja ylläpitää kuin 3D-ohjelmistot. Tietokoneen tehokkuudenkaan ei tarvitse olla niin iso 2D-ohjelmistojen ajettaessa, mikä vaikuttaa suoraan laitekuluihin.

3D-mallin suurimmat edut ovat tilavuusmallin takana. Tilavuusmallilla saadaan laskettua massa ja massakeskipiste. Mahdollista on myös selvittää törmäystilanteet. 3D-mallista pystytään tekemään kattavampia analyysejä. 3D-malli auttaa kommunikoinnissa ammattilaisten ja asiaan perehtymättömien välillä, koska se on havainnollisempi kuin 2D-malli. (Pere. 2012, 2-22.)

5 LAITE-ESITTELYT

5.1 IMA Atlantis pesuasema

Atlantis on italialaisen IMA Groupin valmistama läpöntava pesuasema (kuva 1). Opin-
näytetyön kannalta tämä on tärkein laite. Atlantiksen päätarkoitus on pestä tuotannos-
sa käytettäviä kontteja ja tynnyreitä, joissa säilytetään lääkemassaa (kuva 2). Pesu-
asemassa on syöttöovi, joka sijaitsee likaisella puolella. Tyhjennysovi on puhtaalla puo-
lella.



Kuva 1. IMA Atlantis pesuasema (IMA 2019).



Kuva 2. Kontti IMA Atlantis pesuasemassa (IMA 2019).

Tynnyreitä tai muita pienempiä osia pestäessä käytetään kehikkoa, johon osat tai tynnyrit asetellaan. Kehikkoa käytetään, jotta pesuvesisuihku saadaan suunnattua paremmin tai useampia osia voidaan pestä samanaikaisesti (kuva 3). (Ima WWW-sivut Atlantis Viitattu 24.10.2019. Saatavissa: <https://ima.it/pharma/machine/atlantis/>)



Kuva 3. Osien pesuun tarkoitettu kehikko IMA Atlantis pesuasemassa (IMA 2019).

Atlantis koostuu seuraavista osista: pesu- ja kuivausyksikkö, ohjaustaulut puhtaalla ja likaisella puolella, vedenkäsittely-yksikkö, puhtaan veden säiliö vedensyöttöä varten, ilmaskäsittely-yksikkö ja sähkötaulu. Pesuyksikkö painaa 3000 kg ja sen oven mitat ovat 2000 mm kertaa 2500 mm. Pesuyksikössä on pyörivä alusta mikä mahdollistaa

konttien ja kehikkojen kierron pesun aikana. Pyörivä alusta pyörii kaksi kierrosta minuutissa ja siinä on myös kaksi suutinta. Seinissä on sivusuuttimet, joita on yhteensä kahdeksan kappaletta. Ylhäällä katossa on liikkuva hydrokineettinen pesupää, jolla pestään säiliön sisäosa (kuva 4). Sen vieressä on säiliön sisäosan kuivausputki, jonka halkaisija on 100 mm. Hydrokineettisen pesupään ja kuivausputken liikevara on 1500 mm. Katossa on myös yhde, joka liittyy pesukehikkoon ja ohjaa veden kehikon pesupäille ja paineilman kuivausta varten. (Ima Atlantis tekniset dokumentit. 2012.)



Kuva 4. Hydrokineettinen pesupää ja kuivausputki etualalla, niiden takana kehikkoon liittyvä veden ja paineilman yhde (IMA 2019).

5.2 Servolift Shell Blender 4000l

Shell Blender on sekoitin, jolla tehdään lääkemassojen sekoittaminen. Sen on valmistanut Servolift. Servolift on Yhdysvaltalainen yritys, joka on erikoistunut prosessiteollisuuteen ja sen hallintaan. Laitteen kokonaistilavuus on 4000 litraa ja maksimitaakka

2000 kilogrammaa. Sisäpinnan materiaali on AISI 316L, jonka pinnankarheus $R_a=0,2$ mikrometriä. (Servolift Shell Blender tekniset dokumentit. 2004.)



Kuva 5. Servolift Shell Blender.

5.3 Quadro Comil U20

Quadro Comil U20 on seulakone (kuva 6). Se on tarkoitettu lääkemassojen ja raaka-aineiden kuiva- ja märkäseulomiseen. Seulakoneen pyörivän roottorin aiheuttama keskipakovoima painaa massaa seulaa vasten, jolloin massa seuloontuu halutun suuruisina partikkeleina alapuolella olevaan astiaan. (Quadro WWW-sivut Comil U20. Viitattu 24.10.2019. Saatavissa: <https://www.quadro-mpt.com/products-underdrivencomil>)



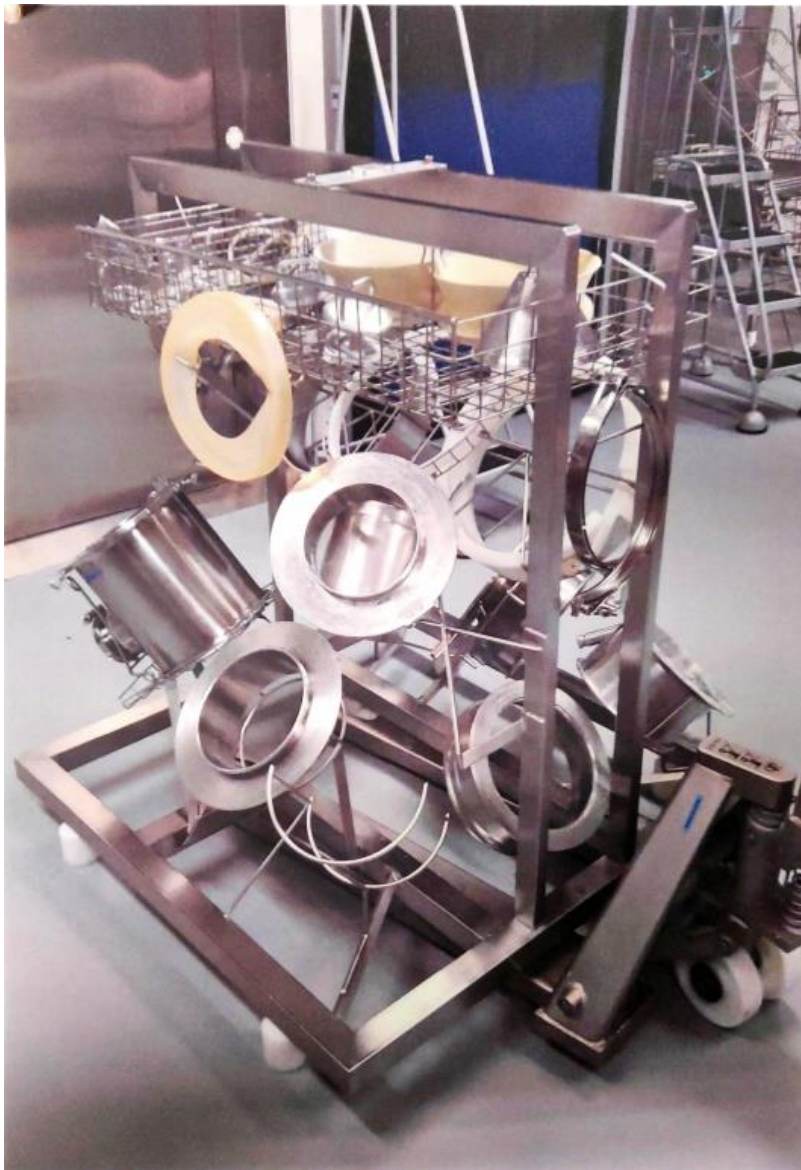
Kuva 6. Quadro Comil U20 seulakone (Quadro 2019).

Tässä prosessissa seula asennetaan nostimeen kuljetusalustan avulla. Nostimeen asennettua seulaa ohjataan nostimen ohjauspaneelilta. Seulanosat pestään Atlantik-sella pesukehikossa.

6 PESUKEHIKON SUUNNITTELU

6.1 Tavoitteet

Toimeksiannon tavoitteena on suunnitella pesukehikko Shell Blenderissä käytettävien osien pesuun. Pesuasemalla pesu säästäisi aikaa ja vähentäisi ihmisen tekemää työtä, mikä parantaisi laitteen käyttöastetta. Tätä varten on suunniteltava uusi pesukehikko, koska vanhan kehikon pesutulokset ovat riittämättömät (kuva 7).



Kuva 7. Pestävät osat huonoksi todetussa pesukehikossa.

Osa osista puhdistuu huonommin verrattuna toisiin hankalien muotojen takia, joten näille osille suunnitellaan pesupallot ja kuivausilma. Tavoitteena myös suunnitella pesukehikosta mahdollisimman yksinkertainen, jotta se voidaan teettää Orionin alihankkijoilla edullisesti.

Pesuaseman kanssa suorassa kontaktissa olevat osat on pakko tilata pesuaseman valmistajalta, jotta yhteensopivuus pesuaseman kanssa voidaan taata. Pesukehikon on hyvä olla helposti muokattavissa mahdollisten korjausten varalta.

6.2 Kehikko

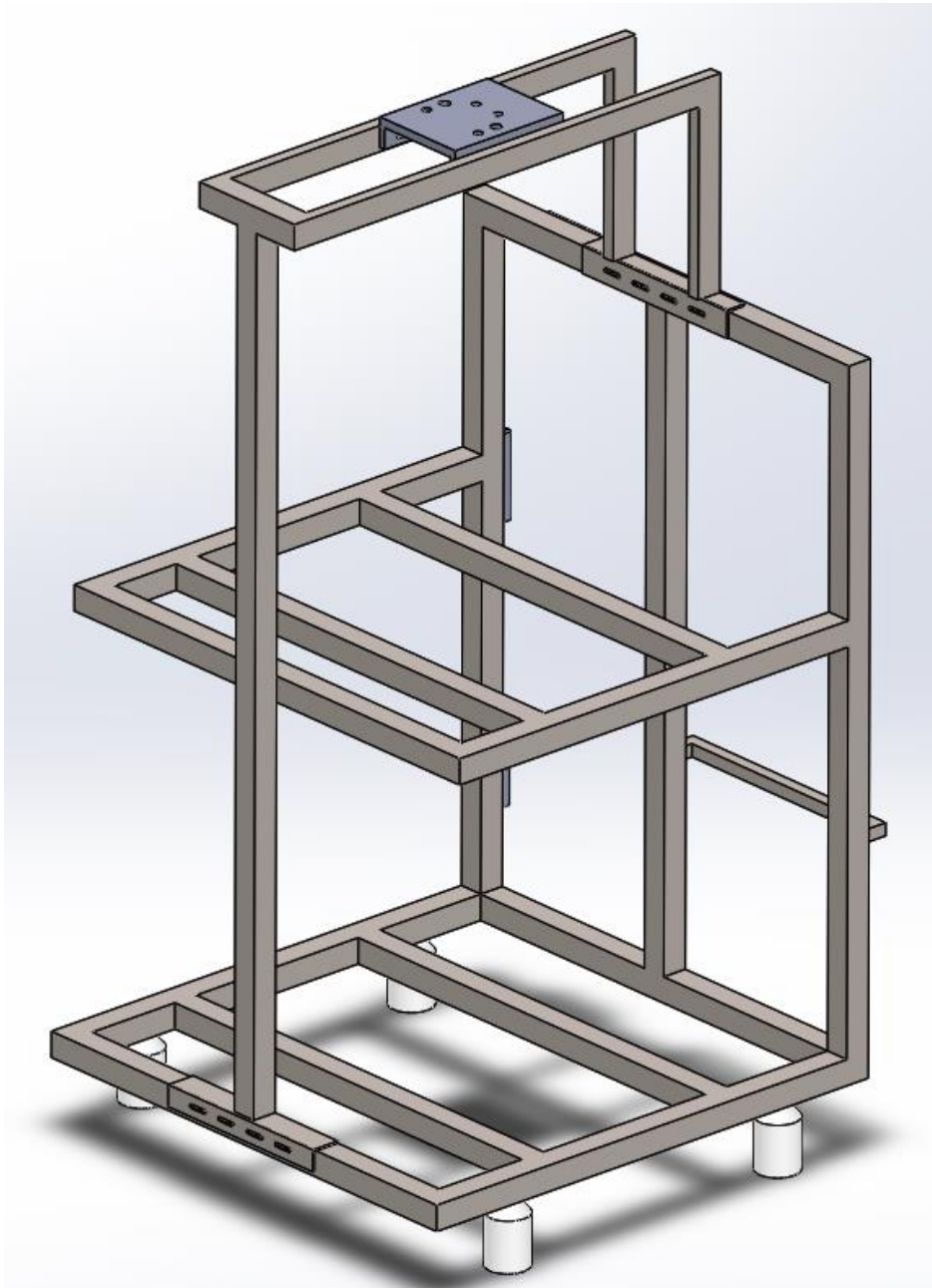
Kehikon suunnittelu aloitettiin ottamalla mallia tynnyrinpesukehikosta (kuva 8).



Kuva 8. IMA:n valmitama tynnyrinpesukehikko.

Tynnyrinpesukehikossa on putkitus neljälle pesupallolle ja kuivausilman letkut jokaisen pesupallon ympärille. Tynnyripesukehikko mitattiin ja mallinnettiin pohjaksi, jonka ym-

pärille rakennettiin pestävien osien paikat, pesupallot ja kuivausilman suuttimet (kuva 9).

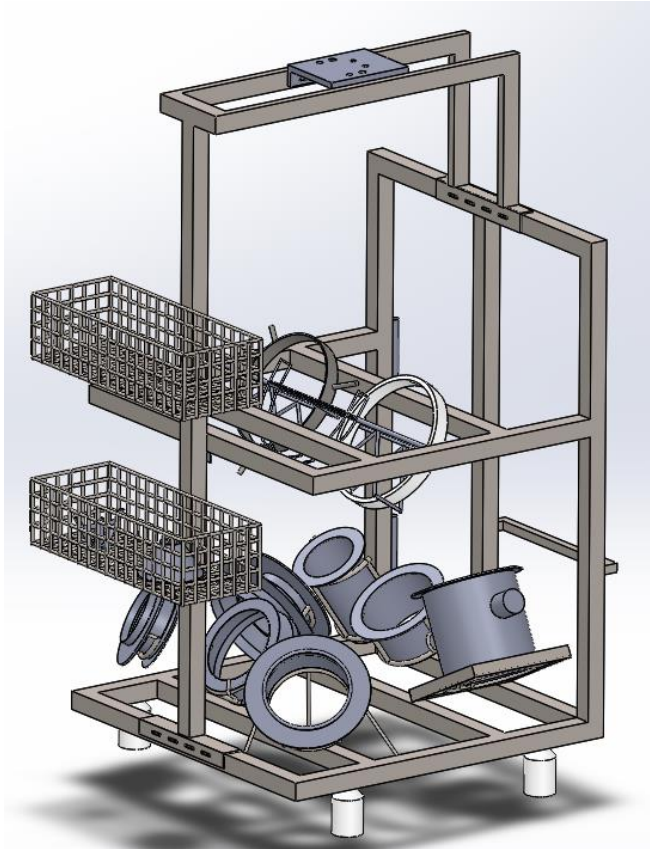


Kuva 9. Kehikko.

6.3 Pestävät osat ja niiden telineet

Toimeksiantajan kanssa käytiin läpi pestävät osat, jonka jälkeen ne mitoitettiin osastolla ja mallinnettiin. Tämä helpotti suunnittelua, koska osat saatiin aseteltua oikeille pai-

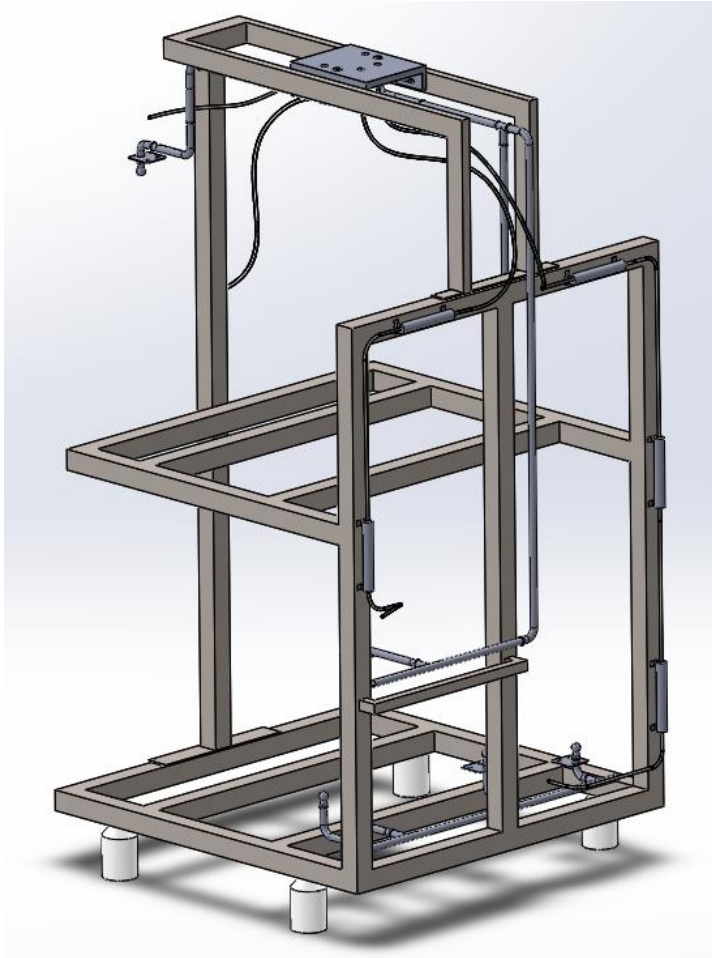
koilleen. Samalla nähtiin, ettei putkisto tai runko törmää pestäviin osiin. Kuvassa 10 on esitetty pestävät osat, pestävien osien tukirakenteet ja kiinnikkeiden paikoitukset kehikossa. Ammattihitsaajat tekevät lopulliset päätökset, kuinka tukirakenteet asetetaan. Pestävien osien paikat irrotetaan vanhasta kehikosta ja käytetään uudelleen, jotta säästetään materiaalikustannuksissa.



Kuva 10. Pestävät osat ja niiden tukirakenteet kehikossa.

6.4 Pesuveden ja paineilman reititykset

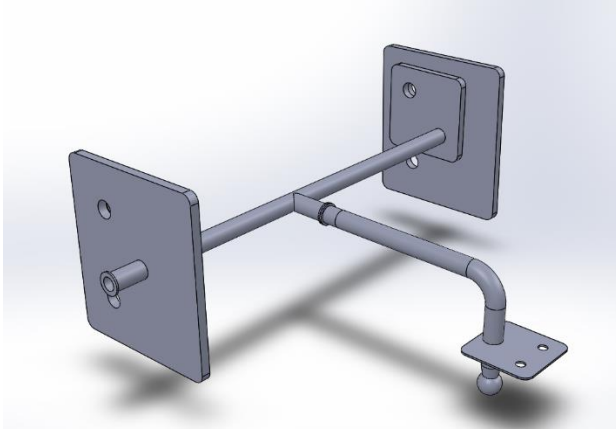
Pesuvesi tulee pesuaseman katosta laskeutuvasta yhteestä ja edelleen putkia pitkin pesupalloille (kuva 4). Putkisto suunniteltiin mahdollisimman yksinkertaiseksi. Pesuasema puhaltaa paineilmalla putket pesun jälkeen, jotta putket tyhjenevät vedestä. Putkiston suunnittelussa käytettiin apuna Orionin asiantuntijoita. Pesuveden ja paineilman reititykset näkyvät kuvassa 11.



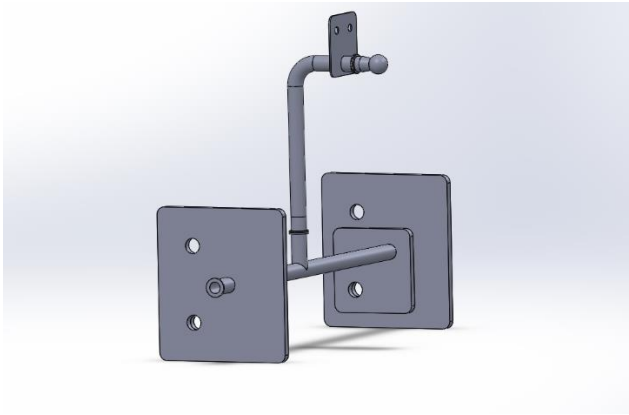
Kuva 11. Pesuveden ja paineilman reititykset.

6.5 Ongelmat

Erityistä huomiota annettiin Quadro Comil seulakoneen kulmavaihtimelle sen vaikeista muodoista johtuen. Kulmavaihdinta asetettaessa kehikkoon käytetään nostolaitetta, mikä tarkoittaa, että kiinteää pesuvartta ei voida asettaa sen yläpuolelle. Tästä johtuen suunniteltiin 90 astetta kääntyvä pesuvarsi, jonka molemmat asennot esitetään kuvissa 12 ja 13. Pesuvarsi lukitaan ylä- ja ala-asentoon mekaanisesti sokalla.

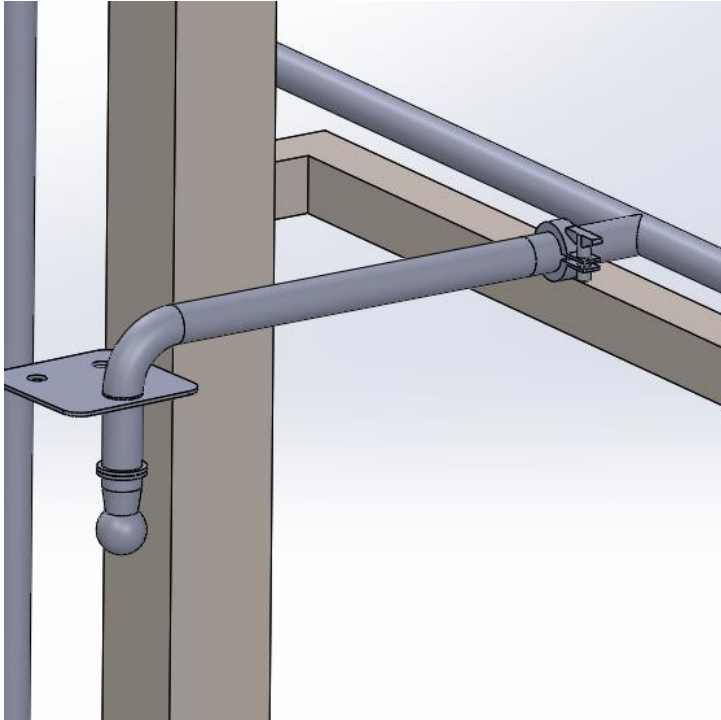


Kuva 12. Kääntyvä pesuvarsi ala-asennossa.



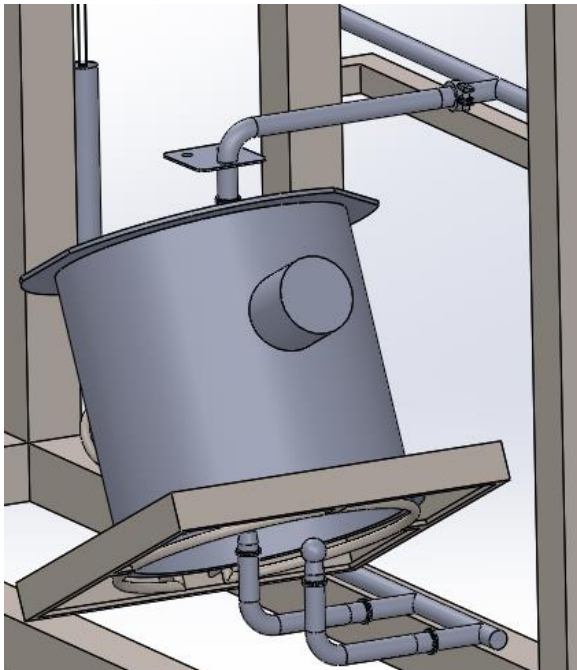
Kuva 13. Kääntyvä pesuvarsi yläasennossa.

Tätä esiteltäessä kunnossapidolle kerrottiin pyörivän putken leikkaavan kiinni lämme-
tessään, joten suunniteltiin irrotettava putki clamp-yhteellä (kuva 14).



Kuva 14. Irrotettava putki clamp-yhteellä.

Kulmavaihteen alapuolelle tulee kaksi kiinteää pesupalloa, jotka pesevät hankalan ylä-osan ja itse kulmavaihtimen ala-osan (kuva 15).



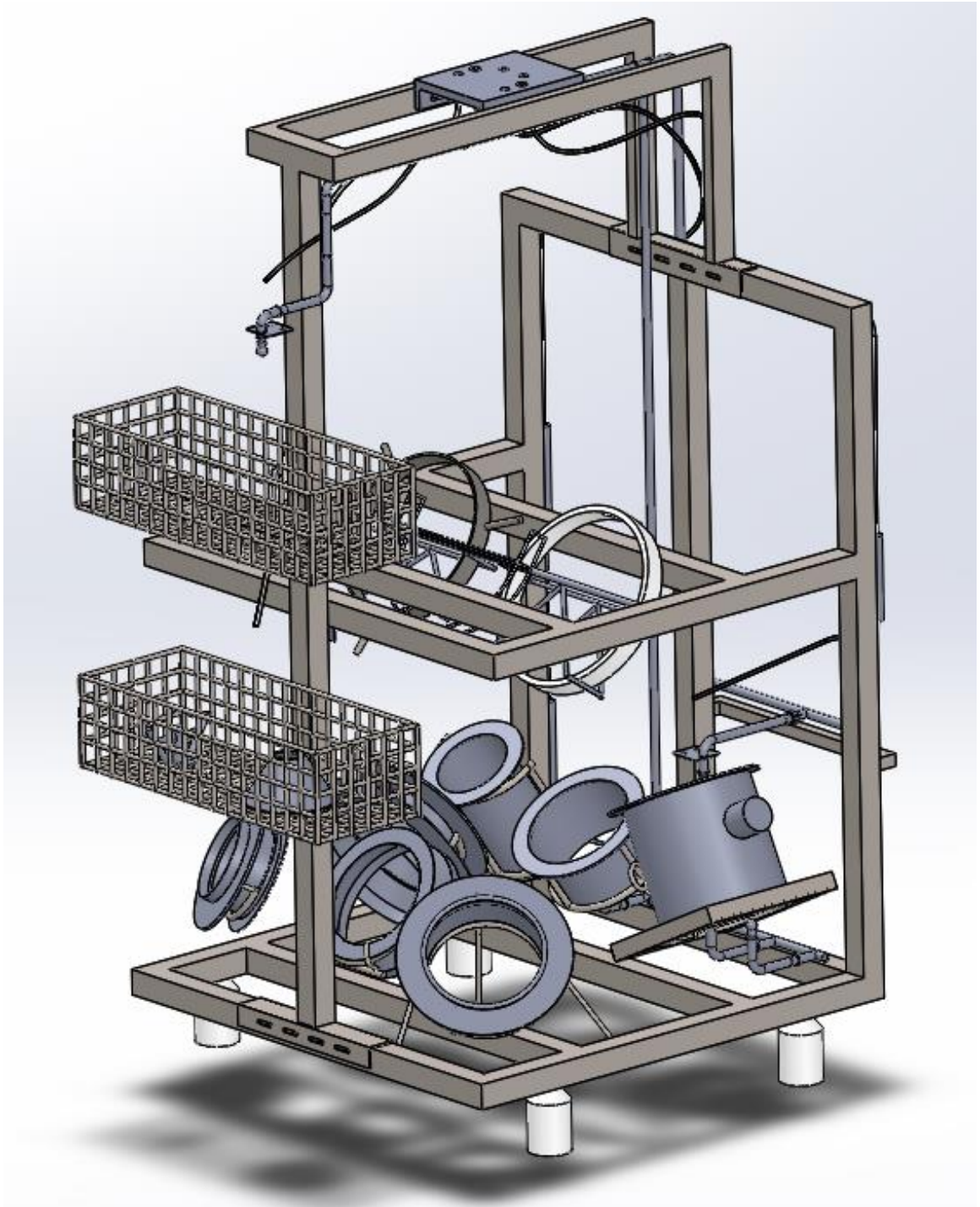
Kuva 15. Kulmavaihteen alapuolella olevat kiinteät pesupallot.

6.6 Valmis pesukehikko

Valmis pesukehikko on esitetty kuvassa 16. Konseptoinnin loppuvaiheessa päätettiin sijoittaa korit häkin ulkopuolelle, jotta muoviosista valuva vesi ei jättäisi valumajälkiä isompiin metalliosiin. Tämä vaati pesuaseman mittaamisen, jotta saatiin selville, kuinka ison korin voi häkin ulkopuolelle sijoittaa. Molemmille koreille ohjattiin omat kuivausilmat auttamaan muoviosien kuivumista.

Lopulliset päätökset ja ratkaisut tehdään valmistusvaiheessa. Tällaisia päätöksiä ovat esimerkiksi paineilman letkut ja muovijalat. Putket ja runko tulevat olemaan mallin mukaiset myös valmistusvaiheessa.

Kehikossa on säätö sivuttaissuunnassa, jotta se saadaan kohdistettua pesuaseman yläyhteen kanssa. Pitkittäissäätö löytyy IMA:n valmistamasta yhteestä.



Kuva 16. Valmis kehikko sisältäen osat ja putket.

7 YHTEENVETO

Opinnäytetyön tarkoituksena oli suunnitella pesukehikko IMA Atlantis pesuasemaan Servolift Shell Blender -sekoittimen ja Quadro Comil U20 -seulan osille. Valmiissa pesukehikossa osat sijoitettiin siten, että muoviosat eivät valuta vettä metalliosien päälle. Vaikeasti pestäville osille sijoitettiin pesupallot ja kuivausilma, jotta ne puhdistuisivat paremmin. Suunnittelutyössä otettiin mallia IMA:n ja Steelco:n pesukehikoista, tärkeänä kriteerinä yhteensopivuus pesuaseman kanssa. Suunnitellun pesukehikon avulla saataisiin pestyä kaikki osat yhdellä kertaa. Kehikko tullaan rakentamaan vaiheittain ja testaamaan eri pesupallojen määrällä, jotta tiedetään, riittääkö vesi 3-4 pesupallolle. Projekti etenee seuraavaksi prototyypin valmistukseen ja testaamiseen.

Toimeksiannon suorittaminen kasvatti ymmärrystä projektityöskentelystä ja suunnittelutyöstä Orionilla. Suunnittelutyössä pääsi hyödyntämään ennalta opittuja tuotekehityksentaitoja ja oppimaan uutta juuri lääketeollisuuden standardeista ja materiaaleista.

Tällä hetkellä IMA Atlantiksen ohjelmassa ei ole mahdollista säätää veden painetta tai veden määrää, joten pesupallojen valinta jää jatkokehitykseksi. Veden määrästä ei myöskään ole varmaa tietoa, veden määrä vaikuttaa olennaisesti pesupallojen valintaan. Pesupallot voivat pienimillään kuluttaa 8-10 litraa minuutissa. Hydrokineettiset pesupallot kuluttavat 30-40 litraa minuutissa. Jatkokehityksen aikana pitäisi selvittää pesuveden määrä. Olisi myös tutkittava mikä on pesuaseman antama vedenpaine ja pystytäänkö sen määrää säätämään.

LÄHTEET

Fimean WWW-sivut 2019. Viitattu 24.10.2019. https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto

FDA WWW-sivut 2019. Viitattu 27.11.2019. <https://www.fda.gov/>

GMP ohjeistus elintarvikkeiden ja lääkkeiden hallintaa ja valvontaa käsittelevän kansallisen viraston WWW-sivuilla. Viitattu 24.10.2019. https://www.nafdac.gov.ng/wp-content/uploads/Files/Resources/Guidelines/DRUG_GUIDELINES/NAFDAC-GMP-GUIDELINES-FOR-PHARMACEUTICAL-PRODUCTS-2016.pdf

Ima WWW-sivut Atlantis Viitattu 24.10.2019. <https://ima.it/pharma/machine/atlantis/>

Ima Atlantiksen tekniset dokumentit. 2012.

Joni Koskisen diplomityö, jossa käsitellään mekaniikkasuunnittelua. Viitattu 24.10.2019. <https://trepo.tuni.fi/bitstream/handle/123456789/24368/Koskinen.pdf?sequence=3&isAllowed=y>

Orion Oy:n WWW-sivut 2019. Viitattu 24.10.2019. <https://www.orion.fi/konserni/orion-yrityksena/>

Orionin sisäiset materiaalit. 2019.

Quadro WWW-sivut Comil U20. Viitattu 24.10.2019 <https://www.quadro-mpt.com/products-underdrivencomil>

Pere, A. 2012. Koneenpiirustus 1 & 2. Espoo: Kirpe Oy.

Servolift Shell Blender tekniset dokumentit. 2004.

