

## Anwendungsbericht | Medizintechnik

# Dichtheitsprüfung von Beuteln für medizinische Lösungen, Flüssigkeiten oder Blutbeutel

Medizinische Lösungs- und Blutbeutel werden heute in vielen klinischen Anwendungen eingesetzt. Sie bestehen in der Regel aus PVC-, EVA- oder Polyolefin-Folien, die an den Rändern versiegelt sind und haben oft Schläuche oder Öffnungen, die aus dem Beutellinneren austreten und zwischen den flachen Folien versiegelt werden.

Die Dichtheitsprüfung jedes einzelnen Beutels ist von entscheidender Bedeutung und der automatisierte Test muss den Herausforderungen des flexiblen Materials, der variablen Größen die wahrscheinlich produziert werden und den Anforderungen des Herstellers an Zykluszeit und Prozessmanagement gerecht werden.

innomatec verfügt über umfangreiche Erfahrung bei der Implementierung dieser Art von Lösungen für die Dichtheitsprüfung.

Dieser Anwendungsbericht beschreibt ein Beispiel für eine solche Prüfung.

### Die häufigsten Anwendungen für diese Beutel sind:

- Blutbeutel
- Plasma-Beutel
- Antikoagulanzenbeutel
- Peritonealdialyse-Lösungsbeutel
- IV-Lösungsbeutel
- Beutel für enterale Ernährung
- Sterile Wasserbeutel
- Kochsalzlösungsbeutel
- Heparin-Beutel
- Elektrolyt-Infusionsbeutel
- Wunddrainage-Beutel
- Sammelbeutel für Urin
- Beutel für Fettabsaugung

## Ihre Lösung für die Dichtheitsprüfung von medizinischen Lösungen, Flüssigkeiten oder Blutbeutel



**LTC 802**  
Einkanalgerät  
Hybrid Prozessor Technik  
Hoher Individualisierungsgrad  
durch Sonder-Soft- & Hardware



**LTC 902 Twin**  
Zweikanalgerät zur parallelen  
Prüfung oder Prüfen mit  
verschiedenen Messmethoden



**Sentinel Blackbelt Pro**  
Mehrkanalgerät mit Funktionen,  
die die Implementierung von 21  
CFR Part 11 und EU Annex 11  
unterstützen

## Prüfverfahren von Beuteln für medizinische Lösungen, Flüssigkeiten oder Blutbeutel

Für die 100% Produktionsprüfung von Beuteln wird als gängigste Testmethode die Druckänderungsmethode mit Druckluft verwendet, mit einem Prüfdruck, der in Abhängigkeit von der Endanwendung zwischen 100 mbar und 2 bar liegt. Für diese Tests werden in Abhängigkeit mit der Anzahl gleichzeitig zu testende Beutel, Einkanalgeräte wie das Modell LTC-802, Zweikanalgeräte wie LTC-902 oder Mehrkanalgeräte wie der Blackbelt Pro verwendet.

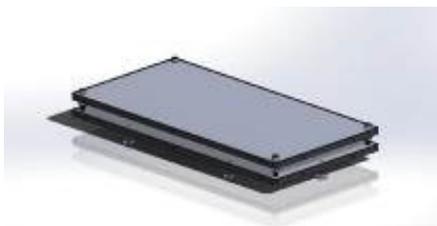


## TEST-ABLAUF

### BELADEN DER PRÜFLINGE

1. Der Beutel wird in eine Fixiervorrichtung, ähnlich der Abbildung unten, eingelegt. Die Halteplatten sind so eng wie möglich zueinander angeordnet, um das Volumen des unter Druck stehenden Beutels zu minimieren und das elastische Kriechen oder Dehnen des Materials während der Prüfung zu begrenzen.

Die offene Bauweise macht die Erkennung von Leckagen an den Schweißnähten möglich. Zusätzlich können poröse Medienplatten (z.B. Porex®) an den Innenseiten jeder Platte angebracht werden, damit auch etwaige Leckagen am Folienmaterial des Beutels erfasst werden können.



Fixiervorrichtung

### ANSCHLIESSEN DER PRÜFLINGE

2. Der Bediener setzt einen kundenspezifischen **connec**® Schnellanschlüsse mit Innen-Stütze-/Füllhorn auf jeden der offenen Anschlüsse des Beutels, um die Druckbeaufschlagung und/oder Abdichtung des Beutels während der Prüfung zu ermöglichen. Der Füllanschluss wird mit einem der Prüfgasanschlüsse des Leck-Testcomputers verbunden.

### START DER PRÜFUNG

3. Sobald der Benutzer die Start-Taste am Leck-Testcomputer drückt, werden die Schnellanschlüsse mit Steuerluft gespannt und dichten so die Anschlüsse des Beutels radial oder axial ab. Dann beginnt die Dichtheitsprüfung.

### DRUCKBEAUFSCHLAGUNG DES BEUTELS

4. Der LTC füllt den Beutel für die eingestellte Füllzeit mit dem vordefinierten Prüfdruck. Der Druck wird vom Druckaufnehmer des LTC überwacht und mit Min-/Max-Grenzwerten verglichen. So wird eine grobe Undichtheit

**Um den Testzyklus zu verkürzen**, kann ein Schockfüll-Sequenz hinzugefügt werden, bei dem ein erhöhter Vorfüll-Prüfdruck verwendet wird (ca. 10 % über dem Zielprüfdruck). Dadurch wird der Beutel gedehnt, um zu erzwingen, dass die Elastizitätsgrenze sehr früh im Testzyklus erreicht wird, anstatt zu warten, bis diese auf natürliche Weise während der Stabilisierung erfolgt.

sofort erkannt und die Prüfung automatisch unterbrochen.

### STABILISIERUNG: REDUZIERUNG DES NATÜRLICHEN DRUCK-VERLUSTES

5. Nach Ablauf der voreingestellten Befüllzeit schließt sich im Inneren des Geräts das Füllventil und schließt damit den Druck im Beutel für eine vom Benutzer festgelegte Stabilisierungszeit ein. Diese Zeit dient dazu, den natürlichen Druckverlust selbst dichter Teile, der aufgrund von Ausdehnung oder Kriechen, adiabatischem Wärmeeffekt und möglicherweise Absorption zu minimieren. Nach der Stabilisierungszeit, kann die Messung stattfinden, und eindeutige Messergebnisse liefern.

# Anwendungsbericht | Medizintechnik

## TEST: AUFSPÜREN FEINER LECKAGEN

6. Nach Ablauf der Stabilisierungszeit wird der Druckänderungssensortariert. Die resultierende Druckänderung am Ende der eingestellten Messzeit wird aufgezeichnet und mit den festgelegten Minimal-/Maximal-Druckgrenzen verglichen, um festzustellen, ob feine Leckagen vorhanden sind. Die Ergebnisse werden dem Bediener über das Display gemeldet. Gleichzeitig werden die Testergebnisse in ein Log-File geschrieben und eventuell auch über eine vordefinierte Schnittstelle an ein externes System übertragen.

## ENTLÜFTUNG: DRUCK AUS DEM BEUTEL ABLASSEN

7. Nach Ablauf der eingestellten Messzeit wird der im Beutel eingeschlossene Druck über eine benutzerdefinierte Entlüftungszeit in die Atmosphäre abgelassen.



## TESTERGEBNISDATEN

8. Nach Ablauf der Entlüftungs-Zeit werden die endgültigen Testergebnisdaten auf dem LTC angezeigt. Gut sichtbare Anzeigen auf der LTC-Vorderseite (grün hinterlegter Text für iO oder rot für niO) machen dem Bediener deutlich, ob der Beutel den Test bestanden oder nicht bestanden hat, so dass er die Verbindung vom Prüfling zum Leck-Testcomputer trennen und den Beutel ordnungsgemäß in die Produktionslinie oder in den Ausschussbehälter befördern kann.

## Verwendung einer Leckrate zur Standardisierung der Prüfung über mehrere Familien von ähnlichen Blut- oder Lösungsbeuteln hinweg

Manche Kunden entscheiden sich dafür, den grundlegenden Druckabfall in eine Leckrate in Standard-Kubikzentimetern pro Minute (sccm) umzurechnen. Die Begründung ist folgende:

Da der reine Druckabfall vom zu prüfenden Volumen abhängig ist, ergeben ähnliche Beutel, mit jedoch unterschiedlichem Volumen, unterschiedliche Druckabfälle, selbst wenn diese eine gleiche Leckagestelle aufweisen.

Bei einem fest definierten Druckabfall haben Prüflinge mit größerem Volumen einen geringeren Druckabfall gegenüber solchen mit kleinerem Volumen, auch wenn diese das gleiche Leck aufweisen.

Der Vorteil der Nutzung der Leckrate in sccm als Prüfparameter liegt daran, dass diese oft für eine ganze Familie

von ähnlichen Produkten angewendet werden kann, unabhängig vom Volumen der unterschiedlichen Prüflinge.

Durch Ausführen eines einfachen Programms (APF – Automatic Parameter Finder), kann der LTC den typischen Druckabfall eines bekannten nicht-leckenden Prüflings (Meisterteil), erst allein gemessen und dann wiederholt mit dem gleichen dichten Meisterteil, aber zusätzlich eingestecktem Referenz-Testleck, durch Kalibrierung selbst nachjustieren. Der Lernprozess ermöglicht es dem LTC, jeden zukünftigen resultierenden Druckverlust in eine wahre Leckrate (sccm) umzurechnen und das Prüfen von Kathetern mit verschiedenen Volumina zu gleichen Ausschusskriterien durchzuführen.

# Anwendungsbericht | Medizintechnik

## Erleichterte Beutellentnahme

Am Ende der meisten Beuteltests verbleibt eine kleine Menge Luft im Beutel, so dass er leicht aufgeblasen ist. In einigen Fällen, verhindert die eingeschlossene Luft das Entfernen des Beutels aus der Fixiervorrichtung.

Aus diesem Grund erwerben einige Anwender einen Leck-Testcomputer mit einer Vakuumsaugfunktion, bei der ein intern im Gerät montierter Venturi-Vakuumerzeuger aktiviert werden kann, der dann die im Beutel eingeschlossene Luft größtenteils oder vollständig entfernt. Der Beutel lässt sich dann genauso leicht entfernen wie er ursprünglich eingelegt wurde.

Die erforderliche Gesamtzeit des Prüfzyklus hängt von vielen Faktoren ab. Die kritischsten sind:

- Gewählter niO-Grenzwert
- Volumen des Druck beaufschlagten / evakuierten Bereich des zu prüfenden Beuteils
- Temperaturstabilität des Teils und der Prüf-umgebung
- Dimensionsstabilität des Teils während der Prüfung
- Anforderungen an die Reproduzierbarkeit, vorgegeben durch den Anwender
- Genauigkeit, Präzision und Auflösung des Geräts, das den Test durchführt



## Kontaktieren Sie uns, um Ihre Anwendung zu besprechen

Für weitere Informationen über unsere branchenführenden Dichtheitsprüfsysteme für medizinische Geräte, Katheter-Prüflösungen, medizinische Beutelprüfungen und Druckabfalltests können Sie uns jeder Zeit ansprechen, oder fordern Sie noch heute ein Angebot an.



### innomatec

Am Wörtzgarten 12-14 | 65510 Idstein | Deutschland  
Telefon: +49 (0) 6126 9420 | [info@innomatec.de](mailto:info@innomatec.de)  
[www.innomatec.de](http://www.innomatec.de)