

Anwendungsbericht | Medizintechnik

Durchfluss- und Okklusions-Prüfung von Kanülen und Durchflussreglern

Medizinische Kanülen und Präzisionsdurchflussregler für Infusionen werden heute fast ständig in klinischen Anwendungen eingesetzt. Diese Geräte bieten in erster Linie einen Weg für die Verabreichung oder Entnahme von Lösungen, Blut und Flüssigkeiten für die zu behandelnden Patienten.

Diese Produkte sind oft so konzipiert, dass sie eine nominale erwartete Flussrate mit einem bestimmten Medium im klinischen Einsatz haben sollen. Während des Herstellungsprozesses gibt es mehrere Fehlerquellen, die die beabsichtigte Durchflussrate einer Infusion so stark verändern können, dass diese sich nachteilig auf den zu versorgenden Patienten auswirken. Die Probleme können bei der Verklebung, der Extrusion, der Schnittlänge und anderen Prozessen entstehen. Aus diesem Grund ist ein Testen von 100% der Produkte in der Produktion zwingend notwendig, um sicherzustellen, dass keine Okklusionen oder Durchflussänderungen unbemerkt bleiben.

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

Dieser Anwendungsbericht beschreibt ein Beispiel für eine solche Prüfung.

Gängige Kanülen und Durchflussregelungsgeräte:

- Kanüle zur Verabreichung von Medikamenten
- Medikamenten-Pen-Nadeln
- Periphere Infusionskanüle
- Zentrale Infusionskanüle
- Mittellinien Infusionskanüle
- Sicherheitsinfusionskatheter
- Schmetterling Infusionskanüle
- Huber Nadeln
- Biopsie Nadeln
- Injektionsnadeln
- Stumpfe Nadeln
- IV-Präzisionsflussregler
- IV-Durchflusswähler
- IV-Schwerkraft-Regler

Ihre Lösung für die Dichtheitsprüfung von Kanülen und Durchflussreglern



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

Anwendungsbericht | Medizintechnik

Prüfverfahren für Kanülen und Durchflussreglern

Für die 100% Produktionsprüfung von Kanülen und Durchflussreglern werden als gängigste Testmethoden die Druckänderungsmethode und die Durchflussmethode mit Druckluft oder Stickstoff verwendet. Für diese Tests werden oft Einkanalgeräte wie das Modell LTC-802, Zweikanalgeräte wie LTC-902 oder Mehrkanalgeräte wie der Blackbelt Pro verwendet.



TEST-ABLAUF

BELADEN DER PRÜFLINGE

1. Das proximale Ende (Einlass der Kanüle) wird mit dem Prüflingsanschluss am Leck-Testcomputer (LTC) oder Blackbelt verbunden, während das distale Ende (Auslass) gegen Atmosphäre entlüftet wird. Der Prüfling kann optional mit einem Schnellanschluss der Serie Connec® an den Prüfanschluss des Leck-Testcomputers angeschlossen werden.

START DER PRÜFUNG

2. Sobald der Bediener die Start-Taste am LTC betätigt, wird der Schnellanschluss am proximalen Ende pneumatisch gespannt und der Prüfzyklus der Durchflussprüfung beginnt.

DRUCKBEAUFSCHLAGUNG

3. Der LTC befüllt den Prüfling mit Druckluft oder Stickstoff auf den gewünschten Prüfdruck.

Der sich einstellende Druck im Prüfling wird mittels Volumenerkennung gemessen und mit den Soll-Werten (min/max) verglichen, wodurch auch ein falsch angeschlossener Prüfling (z.B.: Kanüle mit falschem Durchmesser) erkannt wird.

DURCHFLUSSRATEN-BESTIMMUNG

4. Nach Ablauf der Füllzeit misst der Durchflusssensor den tatsächlichen Durchfluss gegen Atmosphäre. Dieser Wert wird mit den parametrisierten min/max.-Soll-Werten verglichen, um festzustellen ob dieser innerhalb der gesetzten Parameter für ein Gutteil liegt. Die Durchflusswerte werden

In Normkubikzentimeter pro Minute (Ncm³/min) oder Standard-Kubikzentimeter pro Minute (scm) angegeben.

ENTLÜFTUNG

5. Nach dem Test wird die Druckquelle vom Durchflussmesskreis getrennt und in die Atmosphäre entlüftet.

ERGEBNISSANZEIGE

6. Abschließend nach dem Entlüften, werden die Messergebnisse auf dem Gerätedisplay angezeigt. Gut sichtbare Anzeigen auf der LTC-Vorderseite (grün hinterlegter Text für iO oder rot für niO) machen dem Bediener deutlich, ob die Prüflinge den Test bestanden oder nicht bestanden haben, so dass er einen niO Prüfling aus der Produktion sicher ausschleusen und in den Ausschussbehälter befördern kann.

Anwendungsbericht | Medizintechnik

Sicherstellen, dass fehlerhafte Teile ordnungsgemäß behandelt werden

Bei Verwendung der Schnellanschlüsse von innomatec und deren Ansteuerung durch unseren Leck-Testcomputer, kann das Testprogramm so eingestellt werden, dass fehlerhafte Prüflinge vom Schnellanschluss gehalten werden, bis der Bediener den Fehler quittiert. Der Bediener wird hiermit gezwungen, entweder eine Quittierungs-Taste zu drücken oder ein Passwort einzugeben, um den Schnellanschluss zu entriegeln und den Prüfling freizugeben und entnehmen zu können.

Diese Methode, den Bediener zu zwingen den Prüfrhythmus zu unterbrechen, begrenzt das Risiko, dass fehlerhafte Teile versehentlich als gut freigegeben werden.

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 Teils
- Temperaturstabilität des Teils und der Prüf-umgebung
- Dimensionsstabilität des Teils während der Prüfung
- Anforderungen an die Reproduzierbarkeit, vorgegeben durch den Anwender/Hersteller
- Genauigkeit, Präzision und Auflösung des Leck-Testcomputers, welcher 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
www.innomatec.de