

Dichtheitsprüfung von Kathetern und Endoskopen

Gewährleistung der Patientensicherheit durch zuverlässige Qualitätskontrolle | Risikominderung durch 100-prozentige Dichtheitsprüfung

Katheter und Endoskope – Hohe Anforderungen an die Patientensicherheit



Katheter und Endoskope mit direktem oder indirektem Kontakt zum menschlichen Körper zählen zu den technisch anspruchsvollen Medizinprodukten. Deshalb müssen Fertigungsfehler frühzeitig erkannt und ausgeschlossen werden.

Obwohl sie für unterschiedliche medizinische Anwendungen entwickelt wurden, besitzen beide Produktgruppen aus Sicht der Qualitätssicherung zahlreiche Gemeinsamkeiten. Sie verfügen über komplexe Hohlraumstrukturen, flexible Werkstoffe, kritische Verbindungsstellen und müssen hohe Anforderungen an Patientensicherheit und regulatorische Konformität erfüllen.

Bereits kleinste Leckagen können die Funktionalität der Produkte beeinträchtigen und erhebliche Risiken für Patienten verursachen. Bei Kathetern können Undichtigkeiten beispielsweise zu fehlerhaften

Dosierungen, Druckverlusten oder Kontaminationen führen. Bei Endoskopen kann das Eindringen von Flüssigkeiten empfindliche optische oder elektronische Komponenten beschädigen und die hygienische Aufbereitung beeinträchtigen.

Aus diesem Grund werden zur Risikominimierung automatisierte Dichtheitsprüfungen im Rahmen einer 100 %-Stückprüfung in der Produktionslinie eingesetzt. Dies dient dem Nachweis der Mediendichtheit sowie der Einhaltung definierter Qualitätsstandards. Im Rahmen von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485 sowie den Anforderungen der MDR und FDA gehört die Dichtheitsprüfung deshalb häufig zu den validierten Produktionsprozessen. Prüfverfahren mit dem Medium Druckluft ermöglichen eine schnelle, zerstörungsfreie und reproduzierbare Qualitätskontrolle mit vollständiger Dokumentation der Prüfergebnisse.



Katheter und Komponenten (links) sowie Endoskope (rechts) werden auf Dichtheit geprüft.

Typische prüfrelevante Bereiche | Komplexe Hohlräume und Kanalsysteme

Beide Produktgruppen besitzen lange, teilweise sehr kleine Kanäle, die zuverlässig geprüft werden müssen. Insbesondere die folgenden Komponenten sind kritisch.

Katheter	Endoskope
Einlumige und mehrlumige Schläuche	Luft-/Wasserkanäle
Ballonkatheter	Arbeitskanäle
Infusionskanäle	Absaugkanäle
Druckmesskanäle	Instrumentenkanäle
Verbindungsstücke	Dichtbereiche zu optischen und elektronischen Baugruppen
Luer-Anschlüsse	

Sowohl Katheter als auch Endoskope bestehen häufig aus elastischen Werkstoffen wie Silikon, Polyurethan (PU), Polyethylen (PE), PTFE, TPE und Elastomeren. Die Materialelastizität führt während der Druckbeaufschlagung zu Volumenveränderungen, die bei der Prüfparameterfestlegung berücksichtigt werden müssen.

Unterschiede bei der Dichtheitsprüfung

Katheter	Endoskope
Kleine Innenvolumina Geringe Temperatur- oder Materialeinflüsse können das Messergebnis beeinflussen. Ballonsysteme Neben der Dichtheit, muss häufig auch das Ballonverhalten überprüft werden. Sehr kurze Taktzeiten Produktionsstückzahlen häufig im Millionenbereich Hohe Anforderungen an die Prüfgeschwindigkeit	Größere Prüfvolumina Größere Innenvolumina aufgrund verzweigter Kanalsysteme Längere Gesamtprüfzeiten Sensible Komponenten Schutz optischer, elektronischer Systeme und Beleuchtungseinheiten gegen das Eindringen von Flüssigkeiten Mehrere Prüfkreise Komplexere Prüfabläufe aufgrund separater Prüfung unterschiedlicher Bereiche (Arbeitskanal Luft-/Wasserkanal Dichtbereich der Elektronik)

Typische Prüfparameter für die Dichtheitsprüfung | Prüfmedium Druckluft

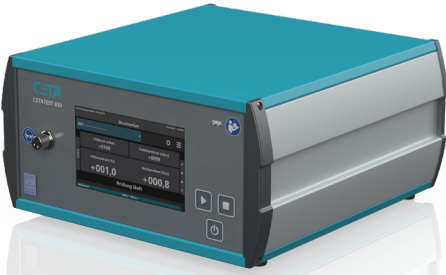
Parameter	Katheter	Endoskope
Prüfdruck	50 bis 500 mbar bis mehrere bar (Ballonprüfung)	100 bis 500 mbar
Prüfvolumen	wenige mm³ bis mehrere cm³	wenige cm³ bis 100 cm³
Leckagerate	< 0,5 bis wenige cm³/min	< 0,5 bis wenige cm³/min

Beispielhafte Prüfparameter | Ermittlung der tatsächlichen produktspezifischen Prüfparameter im Rahmen von Fähigkeitsuntersuchungen und Validierungen.

Eingesetzte Prüftechnik | Dichtheitsprüfgeräte mit Differenzdrucksensor

Bei der Dichtheitsprüfung von Kathetern und Endoskopen werden aufgrund der geringen zulässigen Leckageraten häufig Dichtheitsprüfgeräte mit Differenzdrucksensor eingesetzt. Die Prüfdrücke liegen in der Regel im Bereich von 100 bis 500 mbar. Für diese Anwendung eignet sich die Prüfgeräteserie CETATEST 830 mit einem Druckbereich von 1 bar und einem Messbereich von 500 Pa. Zur Standardausstattung

gehören digitale I/O-Schnittstellen, RS-232, USB (Host), Ethernet. Die üblichen Industrieschnittstellen sind optional verfügbar. Die Prüfgeräte werden mit einem international anerkannten Kalibrierschein (DIN EN ISO/IEC 17025) und bis zu drei Jahren Gewährleistung (optional verlängerbar bis zu 5 Jahren) geliefert.



Dichtheitsprüfgerät CETATEST 830 mit Differenzdrucksensor

CETA Testsysteme GmbH - Kompetenz und Erfahrung

Die CETA Testsysteme GmbH entwickelt und produziert seit über 35 Jahren Dichtheits- und Durchflussprüfgeräte „Made in Germany“ für die 100-%-End-of-Line-Prüfung. Auf Basis normgerechter Prüfverfahren nach DIN EN 1779 und DIN EN 13184 bietet CETA zuverlässige Lösungen für die Qualitätssicherung.

Hersteller von Medizinprodukten unterstützt das Unternehmen bei der Qualifizierung und Dokumentation ihrer Prozesse entlang der DQ-, IQ-, OQ- und PQ-Kette. Weltweit sorgen mehrere tausend CETA-Prüfgeräte für Qualität und Prozesssicherheit in der Produktion. www.cetatest.com

Bilder: Katheter: juliars - generiert mit KI - stock.adobe.com | Endoskop: ©Kot63 - stock.adobe.com | Dichtheitsprüfgerät CETATEST 830: CETA Testsysteme GmbH

CETA Testsysteme GmbH - Lösungspartner für industrielle Dichtheits- und Durchflussprüfungen