

COMPAMED



18. -21.11.2019
Halle 8a, Stand L25

Anlagenbau und Prüftechnik für Medizinprodukte

Dichtheit • Durchfluss • Kalibrierung • Service • Konstruktion • Fertigung • Prototyping • Montage



Liebe Leserinnen und Leser,

nach dem erfolgreichen Auftritt 2018 stellen CETA und Gaedigk dieses Jahr wieder gemeinsam auf der Messe Compamed 2019 vom 18. -21.11.2019 in Düsseldorf aus. Am Stand L25 in Halle 8a, werden Lösungen für Prüfung, Montage und Handling von Medizinprodukten praxisnah vorgeführt.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch

Ihr *Günter Groß* - Geschäftsführer

Inhalt

- CETA und Gaedigk – Eine starke Partnerschaft in Anlagenbau und Prüftechnik für Medizinprodukte
- Dichtheits- und Durchflussprüfung von Medizinprodukten
- Vorrichtungen für Handling, Bearbeitung und Prüfung von Medizinprodukten
- Kompetenz und Lösungen für Medizinprodukte-Realisierte Projekte von CETA und Gaedigk

CETA und Gaedigk – Eine starke Partnerschaft in Anlagenbau und Prüftechnik für Medizinprodukte

Bei der Einbindung der Dichtheits- bzw. Durchflussprüfung in den Produktionsprozess wünschen sich Kunden häufig eine Lösung aus einer Hand, d. h. eine Vorrichtung mit integrierter Prüftechnik.

CETA Testsysteme GmbH (www.cetatest.com) entwickelt und fertigt Dichtheits- und Durchflussprüfgeräte und hat mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Lösung industrieller Prüfaufgaben. Mehrere Tausend CETA-Prüfgeräte sind weltweit im Einsatz.

Gaedigk Feinmechanik & Systemtechnik GmbH (www.gaedigk.de) - als eines der führenden Unternehmen für Automatisierungstechnik im Sondermaschinenbau - hat eine hohe Fertigungstiefe und mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Konstruktion und dem Bau von Prüfständen und Vorrichtungen bis hin zu teil- und vollautomatisierten Montagelinien.

Seit mehr als 10 Jahren arbeiten beide Unternehmen projektbezogen sehr erfolgreich zusammen. In dieser Zeit wurden viele Projekte bei namhaften Kunden aus den unterschiedlichsten Industriebereichen realisiert.

Dichtheits- und Durchflussprüfung von Medizinprodukten Medizinprodukte unterliegen einer strengen Qualitätskontrolle



Am 25. Mai 2017 ist die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte in Kraft getreten. Von einigen Ausnahmen abgesehen gilt die Verordnung über Medizinprodukte ab dem 26. Mai 2020. Dieses hat unter anderem auch Auswirkungen auf die Klassi-



fizierung dieser Produkte und damit an die Anforderungen, die sie erfüllen müssen. Durch die Verschärfung der Medizinprodukterichtlinie kommt der Bewertung von Risiken eine besondere und verstärkte Bedeutung zu. Viele Medizinprodukte müssen eine Vielzahl von Anforderungen erfüllen und unter den unterschiedlichsten Bedingungen zuverlässig

funktionieren. Medienführende Produkte müssen dicht sein gegen Flüssigkeitsaustritt und der Durchfluss muss zuverlässig gewährleistet sein.

Zur Überwachung der Produktqualität wird die Stückprüfung in der Produktionslinie (100 % EOL-Prüfung) eingesetzt. Bei der Dichtheitsprüfung kommen je nach Anwendung CETA-Dichtheitsprüfgeräte mit Überdruck- oder Differenzdrucksensor zum Einsatz. Verfügbare Druckbereiche liegen zwischen -1 und 30 bar. Hierbei wird häufig das Differenzdruckprüfverfahren eingesetzt, bei dem der leckagebedingte Druckabfall als Druckdifferenz gegen ein dichtes Referenzvolumen gemessen wird. Die hiermit minimal nachweisbaren Leckraten liegen in der Größenordnung von 10^{-3} mbar*I/s. Für medizintechnische Produkte, deren Durchfluss geprüft wird, werden CETA-Durchflussprüfgeräte mit unterschiedlichen laminaren Messstrecken eingesetzt. Damit kann ein Bereich von 3 ml/min bis 200 l/min abgedeckt werden. Sehr geringe Leckraten bis hinab zu 10^{-6} mbar*I/s (entspricht einem Lochdurchmesser von ca. 0,1 µm bei 1 bar Prüfdruck) lassen sich mit Wasserstoff-Dichtheitsprüfgeräten nachweisen.

Vorrichtungen für Handling, Bearbeitung und Prüfung von Medizinprodukten - Ein sensibler Einsatzbereich

FEINMECHANIK & SYSTEMTECHNIK GMBH

GAEDIGK



Gaedigk verfügt über umfangreiche und spezifische Erfahrungen in der Realisierung von Lösungen für Medizinprodukte. Hier wird die gesamte Spannbreite von der Entwicklung, der Montage, Prüfung und Fertigung angeboten. Und im Produktionsumfeld bietet Gaedigk Lösungen in der Automatisierung in Verbindung von Montageprozessen und integrierten Prüftechnologien. Bei der Auslegung von Vorrichtungen

für Medizinprodukte gibt es eine Vielzahl von spezifischen Aspekten zu beachten. Neben der Umsetzung des – in der Regel sehr detaillierten und strukturierten - Lastenheftes sind auch die normativen Vorgaben der DIN EN ISO 13485 für Medizinproduktehersteller zu beachten. Hinzu kommen ggf. noch weitere produktspezifische Normen und Richtlinien. Bei den mechanischen Komponenten, die Kontakt zum Medizinprodukt haben, ist biokompatibles Material einzusetzen. Grundsätzlich wird konstruktiv darauf geachtet, dass der Totraum möglichst minimal ist, um das Risiko einer Querkontamination zu reduzieren.

Kompetenz und Lösungen für Medizinprodukte - Realisierte Projekte von CETA und Gaedigk

Abhängig von der Art des Produktes und der zu prüfenden Eigenschaft werden verschiedene Prüfmethode eingesetzt, die mit CETA-Prüfgeräten abgebildet werden können.

Anwendung	Medizinprodukte (Auswahl)
Direkt befüllbare Prüfteile	Pipetten, Kanülen, Spritzen, Filterelemente, Steckverbinder, Schlauchverbinder, Insulinpumpen, Ventile
Gekapselte Prüfteile	Verpackung (Penkanüle), Sensoren, Siegelnahtüberprüfung
Innere und äußere Dichtheit	Absperrhähne (Luer-Lock)
Druckanstieg	Dialyse-Ventile
Durchfluss	Filter, Membranen, Pipetten, Leitungen
Massendurchflussprüfung	Großvolumige Behälter (Rohstoffe, Konzentrate), Membranen
Maßhaltigkeit	Querschnitte von Leitungen und Kanälen
Drucktest	Belastungstest Laserschweißnaht
Funktionskontrolle	Öffnungs- und Schließpunkt von Ventilen

Gaedigk unterstützt den Kunden in den verschiedenen Phasen der Wertschöpfungskette von Medizinprodukten

Anwendung	Funktionen	Medizinprodukte (Auswahl)
Entwicklung	Konstruktion, Prototyping, Erstmuster	Adapter, Bipolarzangen, gynäkologische Handhabungsgeräte, Hyperthermiegeräte, Operationsbestecke
Prüfstände	Bauteilerkennung, Prüfung, i. O. / n. i. O. Markierung, Ablage von Prüfdaten auf IPC und Übergabe an MES, Modular/ Wechselbar	Prozessventile (Medizin, Reinraum), Caps
Montageanlagen	Erkennen und Positionieren, Schweißen / Stemmen, Prüfung, Kennzeichnung, Modular / Wechselbar	Membranen (Ultraschallschweißung), Bipolarzangen (Demontage und Recycling), Absperrhähne (Luer-Lock), Filter, Ventile
Vollautomat als Rundschaltteller	Trennen und Erkennen, Löten, Positionieren, Fügen, Prüfung, Laserbeschriften	Caps (Blutanalyse)