Newsletter 53 11 / 2025

Solutions and Quality Control for Medical Products | CETA at MEDICA 2025, 17.- 20.11.2025, Düsseldorf
Visit CETA in Hall 3, Stand C80 | Joint community booth of the state of North Rhine-Westphalia

Liebe Leserinnen und Leser,

CETA stellt auf der weltweit größten Fachmesse für Medizintechnik MEDICA 2025 aus. Sie finden uns auf dem Gemeinschaftstand des Landes NRW, Halle 3, C 80.
In diesem Newsletter stellen wir Prüfverfahren sowie typische Herausforderungen und Lösungen in der Serienprüfung von Medizinprodukten vor.

Günter Groß
Geschäftsführer

Inhalt

- CETA Testsysteme GmbH
  Profil und Prüfgeräteprogramm
- Dichtheitsprüfung und Durchflussprüfung in Theorie und Praxis auf der MEDICA 2025
- Warum Dichtheits- und Durchflussprüfung in der Medizintechnik so wichtig ist
- Typische Medizinprodukte, bei denen Dichtheits- bzw. Durchflussprüfung unverzichtbar ist
- CETA Praxistipp: Herausforderungen und Lösungen bei der Prüfung von Medizinprodukten

CETA Testsysteme GmbH – Profil und Prüfgeräteprogramm

CETA Testsysteme GmbH entwickelt und produziert seit mehr als 35 Jahren industriell einsetzbare Dichtheits- und Durchflussprüfgeräte „Made in Germany". Als Prüfmedium wird Druckluft eingesetzt. Die Geräte werden in Produktionslinien zur 100 % Stückprüfung von Bauteilen integriert. Weltweit sind mehrere tausend CETA Prüfgeräte in Fertigungslinien zur Qualitätskontrolle im Einsatz. Ergänzt wird das Prüfgeräteangebot durch Kalibriernormale und passendes Zubehör für die Integration der Prüfgeräte in Prüfstände. Alle CETA Prüfgeräte und Kalibriernormale werden ohne Aufpreis mit einem akkreditierten und international anerkannten Kalibrierschein ausgeliefert (konform zur DIN EN ISO / IEC 17025). Zudem werden auf die Prüfgeräte 3 Jahre Gewährleistung bei jährlicher Wartung gewährt, erweiterbar auf 5 Jahre.

Dichtheitsprüfung und Durchflussprüfung in Theorie und Praxis auf der MEDICA 2025

Vortrag		**Praktische Vorführung**	
Leak and Flow Testing of Medical Devices in the Manufacturing Process Dr. Joachim Lapsien, Leiter Produktmarketing		Tischvorrichtung zur Dichtheitsprüfung eines gekapselten Produktes unter Einsatz des Differenzdruckprüfgerätes CETATEST 825 Experten der CETA Testsysteme GmbH	
Datum	19.11.2025, 13:00 - 13:30 Uhr	**Datum**	17. - 20.11.2025, ganztägig
Ort	Bühnenprogramm NRW Gemeinschaftsstand Halle 3, Stand C80	**Ort**	CETA Messestand NRW Gemeinschaftsstand Halle 3, Stand C80

Warum Dichtheits- und Durchflussprüfung in der Medizintechnik so wichtig ist

Medizinprodukte müssen unter realen Einsatzbedingungen zuverlässig funktionieren.

Kleine Lecks oder ungewollte Durchlässigkeiten können

- die Sterilität gefährden (Kontamination durch Eindringen von Keimen oder Flüssigkeiten).
- die Dosiergenauigkeit bei Infusions- und Injektionssystemen beeinträchtigen (falsche Durchflussraten).
- zu Funktionsausfällen von Ventilen, Steckverbindungen, elektronischen Geräten, Anzeigeeinheiten führen.

Dichtheits- und Durchflussprüfungen sind deshalb integraler Bestandteil der 100 % Endkontrolle und der Validierung von Produktionsprozessen. Hierbei werden defekte Produkte frühzeitig erkannt, Rückrufrisiken reduziert und die Einhaltung regulatorischer Anforderungen unterstützt.

Typische Medizinprodukte, bei denen Dichtheits- bzw. Durchflussprüfung unverzichtbar ist

Medizinische Produkte, die bereits erfolgreich mit CETA-Prüfgeräten getestet werden:

- **Luer-Verbinder, Stecksysteme, Konnektoren**
  Leckagen führen zu Verlust von Sterilität oder falscher Medikamenten-Applikation.
- **Infusionsschläuche / Katheteranschlüsse**
  Durchflussprüfung sichert korrekte Flussraten und detektiert teilverstopfte Kanäle.
- **Spritzenkörper und Kolben**
  Prüfung von Dichtheit und Gleitverhalten, um Dosiergenauigkeit zu garantieren.
- **Einmal-Filter und Membranbauteile z. B. Atemsysteme**
  Prüfung auf Durchlässigkeit und definierte Durchflusscharakteristik.
- **Kleinvolumige Gehäuse und Verbindungsbauteile z. B. Pumpenköpfe**
  Funktionssicherheit bei komplexen Geometrien.

CETA Praxistipp: Herausforderungen und Lösungen bei der Prüfung von Medizinprodukten

Herausforderung	Problem	Lösung
Sehr kleine Volumina und geringe Leckageraten	Zuverlässige Erkennung von Schlechtteilen. Viele Medizinprodukte (Kanülenadapter, Luer-Verbindungen, mikrofluidische Baugruppen) haben sehr kleine Volumina.	Auswahl geeigneter Prüftechnik hinsichtlich Empfindlichkeit und Auflösung. Bei sehr kleinen Prüfvolumina lassen sich mit dem Prüfmedium Druckluft Leckageraten bis hinab zu 10^{-4} mbar*l/s nachweisen.
Kurze Taktzeiten	Produktionstakt erfordert kurze Prüfzeiten.	Einsatz mehrerer parallel arbeitender Prüfstände, wenn die Prüfung nicht innerhalb eines Produktionstaktes umsetzbar ist.
Komplexe Geometrien und Prüfteiladaptionen	Komplexe Bauteile erfordern spezielle Prüfteilaufnahmen.	In der Regel werden produktspezifische Prüfadapter eingesetzt.
Umgebungsparameter (Temperatur, Vibrationen)	Messergebnisse können durch Temperatur oder Vibrationen verfälscht werden	Vibrationsfreie Auslegung des Prüfstandes und Abschirmung äußerer Einflüsse
Materialbeständigkeit	Kunststoffe, Elastomere oder beschichtete Oberflächen können nach Sterilisation (z. B. Dampf, E-Beam) ihre Dichtheitseigenschaften verändern.	Diese Aspekte sind insbesondere bei der Produktentwicklung und bei der Materialauswahl zu berücksichtigen.
Regulatorische Anforderungen und Dokumentation	Hohe Zulassungsanforderungen, Prüfprozesse müssen validierbar und reproduzierbar sein.	Industrieschnittstellen zur Datenerfassung- und übertragung (Traceability)

Weitere Bilder: © CETA Testsysteme GmbH

CETA Testsysteme GmbH
Marie-Curie-Straße 35-37 | 40721 Hilden - Deutschland | Tel. +49 2103 2471 75 | Fax +49 2103 2471 76 | sales@cetatest.com | www.cetatest.com
Amtsgericht Düsseldorf HRB 45728 | Geschäftsführer Günter Groß | Ust.-IdNr. DE 120957381