Newsletter 43 11 / 2022

CETA at the MEDICA: Industrial Leak Testing and Flow Measurement

Liebe Leserinnen und Leser,

wir freuen uns, in diesem Jahr wieder auf der weltgrößten Medizintechnikmesse MEDICA 2022 (14.-17.11.2022) in Düsseldorf auszustellen. Sie finden uns auf dem NRW Gemeinschaftsstand C80 in Halle 3. Dort demonstrieren wir die Dichtheitsprüfung an einem praktischen Beispiel. Zudem hält CETA am 15.11.2022 einen Vortrag zum Thema Qualitätsabsicherung von Medizinprodukten.

Ihr Günter Groß - Geschäftsführer

Inhalt

- Medizinprodukterichtlinie und verschärfte Anforderungen
- Anforderungen an Medizinprodukte: Dichtheit und Durchfluss
- CETA Prüfgeräteprogramm und CETA Benefits
- Dichtheitsprüfung und Durchflussprüfung in Theorie und Praxis - Vortrag und Vorführung
- CETA-Praxistipp 1: Integration in den Produktionsprozess
- CETA-Praxistipp 2: Prüfdrücke und Leckraten bei der Dichtheitsprüfung von Medizinprodukten

Medizinprodukterichtlinie und verschärfte Anforderungen

Die europäische Verordnung für Medizinprodukte 2017/745/EU (MDR „Medical Device Regulation") ist nach einer verlängerten Übergangsfrist am 26. Mai 2021 in Kraft getreten. Diese enthält unter anderem eine Produkt-Neuklassifizierung und strengere Anforderungen an die Hersteller von Medizinprodukten. Zudem kommt der Bewertung von Risiken eine besondere und verstärkte Bedeutung zu. Anzumerken ist, dass alle Medizinprodukte, die derzeit genehmigt sind, erneut nach den neuen Anforderungen zertifiziert werden müssen.

Anforderungen an Medizinprodukte: Dichtheit und Durchfluss

Viele Medizinprodukte müssen unter den unterschiedlichsten Bedingungen zuverlässig funktionieren

Anforderung	Beispiele
Dichtheit gegen Austritt von Flüssigkeit	Medienführende Produkte (z. B. Pipetten, Kanülen, Katheter, Spritzen, Schlauchverbinder, Insulinpumpen, Ventile)
Dichtheit gegen Eintritt von Flüssigkeit oder Feuchtigkeit	Sicherstellung der Funktion - Schutz des verpackten Gutes (z. B. Kameras, Endoskope, Sensoren, Aktoren, Displays, Bedienelemente, Verpackungen)
Durchfluss	Absicherung des korrekten Durchflusses (z. B. Leitungen, Schläuche, Membranen, Filterelemente, Pipetten, Ventile)

CETA Prüfgeräteprogramm und CETA Benefits

Umfassendes Prüfgeräteprogramm: Nachweis von Leckraten bis hinab zu 10^{-6} mbar*l/s und Durchflüssen bis 220 l/min

Prüfgeräteteyp	Sensorik	Prüfmedium	Einsatz
Relativdruck-Dichtheitsprüfgerät	Überdrucksensor	Druckluft	Druckgradienten ab ca. 10 Pa/s
Differenzdruck-Dichtheitsprüfgerät	Differenzdrucksensor	Druckluft	Druckgradienten ab 1 Pa/s
Wasserstoff-Dichtheitsprüfgerät	Wasserstoffsensor	Formiergas (5 % H_2, 95 % N_2)	Leckraten bis hinab zu 10^{-6} mbar*l/s
Massendurchfluss-Dichtheitsprüfgerät	Kalorimetrischer Massendurchflusssensor	Druckluft	Massendurchflüsse bis 600 Nml/min
Volumenstromprüfgerät	Laminare Messstrecken	Druckluft	Volumenströme bis 220 l/min

CETA Benefits

- Mehr als 30 Jahre Erfahrung in der Umsetzung industrieller Prüfaufgaben
- Umfassende Projektbetreuung
- Weltweit mehrere Tausend CETA Prüfgeräte im Einsatz
- Netzwerk internationaler Kooperationspartner
- Hohe Produktqualität
- 3 Jahre Gewährleistung (optional bis zu 5 Jahre)
- Gängige Industrieschnittstellen verfügbar
- International anerkannter Kalibrierschein gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 (standardmäßig für Dichtheitsprüfgeräte)

Dichtheitsprüfung und Durchflussprüfung in Theorie und Praxis auf der MEDICA 2022

CETA Vortrag und praktische Vorführung

Vortrag		Praktische Vorführung	
Thema	Leak and Flow Testing of Medical Devices in the Manufacturing Process	Vorführung	Tischvorrichtung zur Dichtheitsprüfung
		Prüfgerät	Differenzdruckprüfgerät CETATEST 825
Referent	Dr. Joachim Lapsien, Vertriebsleiter	Prüfteil	Gekapseltes Produkt
Datum	15.11.2022, 15:45 – 16:15 Uhr	Datum	14.-17.11.2022, ganztägig
Ort	NRW Gemeinschaftsstand (Halle 3 C80)	Ort	CETA auf dem NRW Gemeinschaftsstand (Halle 3 C80)

CETA-Praxistipp 1: Integration in den Produktionsprozess

Zur Überwachung der Produktqualität wird die zerstörungsfreie Stückprüfung in der Produktionslinie (100 % End-of-Line-Prüfung) eingesetzt. Bei der Integration in den Produktionsprozess gibt es diverse Aspekte zu beachten:

Merkmal	Details / Besonderheiten
Produkteigenschaften	Ausdehnung bei Druckbeaufschlagung, Besonderheiten des inneren Aufbaus, Setzverhalten interner Komponenten, Geometrie, Adaption
Produktionsprozess	Taktzeit, Anforderungen an die Prozessstabilität, vorgelagerter Produktionsprozess
Festlegung geeigneter Prüfparameter	Dichtheitsprüfung: Prüfdruck und zulässige Leckrate Durchflussprüfung: Prüfdruck und zulässiger Durchflussbereich
Prüftechnik	Auswahl eines für die Prüfaufgabe geeigneten Prüfgerätes

CETA-Praxistipp 2: Prüfdrücke und Leckraten bei der Dichtheitsprüfung von Medizinprodukten

Produkt	Prüfdruck	Leckrate
Katheter	0,2 bis 3 bar	0,2 bis 1 ml/min
Blutbeutel	0,15 bis 3,5 bar	1 bis 10 ml/min
Spritzen	0,3 bis 10 bar	0,2 bis 5 ml/min
Medizinische Behälter	-0,1 bar	0,4 ml/min
Endoskope	0,2 bis 0,3 bar	0,01 ml/min
Aerosol Produkte	0,1 bis 0,8 bar	1 bis 6 ml/min
Kunststoffprodukte	0,5 bis 2,5 bar	1 bis 10 ml/min
Dialyse Produkte	0,4 bar	1 ml/min
Flexible Kunststoffleitungen	0,1 bar	10 ml/min

1 mbar*l / s = 60 ml/min

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