



Anwendungshinweis Dichtheitsprüfung für Medizinprodukte

Sieben wichtige Überlegungen zur Dichtheitsprüfung für Medizinprodukte

In der Medizin hat das Tempo der Produktinnovation einzigartige Herausforderungen und Chancen geschaffen.

Die Hersteller beginnen, die Vorteile zugänglicher und verwertbarer Daten und Analysen aus F & E- und den Herstellungsprozessen zu verstehen, die es ihnen ermöglichen, Wettbewerbsvorteile zu schaffen, die sich aus dem Kosten und Zeitaufwand für Tests und der Risikominimierung ergeben.

Die Herstellung medizinischer Produkte ist einem Preisdruck ausgesetzt, da die Versicherer versuchen, die Kosten einzudämmen, und die Krankenhäuser mit engeren Budgets arbeiten. Dies führt die Hersteller von Medizinprodukten zu einem erneuten Fokus auf Qualität und Wert.

Vorschriften sind weiterhin von höchster Bedeutung. Um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten, erfordert jeder Teil eines Produkts einzigartige Design- und Testkriterien, und die Anforderungen an die Produktleistung werden immer strenger. Dies bedeutet, dass die Testverfahren komplex sind und multifunktionale Test- und Teileintegritätstestfunktionen erforderlich sind.

Die automatische Dichtheitsprüfung mit dem richtigen Instrument für die Anwendung bietet Lösungen für viele dieser Herausforderungen in der Medizinproduktebranche. Automatische Dichtheitsprüfer sind für viele Hersteller von

Medizinprodukten ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätskontrolle. Da eine große Auswahl an Geräten und Techniken zur Auswahl steht, ist es wichtig, die Anwendung zu verstehen, damit die richtige Methode oder Kombination von Methoden ausgewählt werden kann.

Da medizinische Geräte das Leben direkt beeinflussen können, steht die Branche vor größeren Herausforderungen als die meisten anderen. Es gibt spezielle Überlegungen, die die Dichtheitsprüfung in diesem Bereich so schwierig machen.

Eine erfolgreiche Dichtheitsprüfung hängt in jedem Fall von einer sorgfältigen Prüfung und Bewertung der möglichen Anwendung ab. Dieses Papier beschreibt sieben der Faktoren, die berücksichtigt werden sollten.

#1 Die Zykluszeit wird durch mehrere Variablen beeinflusst.

Die meisten Hersteller von Medizinprodukten verfügen über hochvolumige Produktionslinien und möchten schnelle Zykluszeiten, um den effizientesten Herstellungsprozess zu gewährleisten. Eine kürzere Zykluszeit kann sich negativ auf die Zuverlässigkeit und Wiederholbarkeit auswirken, die niemals für die Geschwindigkeit geopfert werden sollten. Die Zykluszeit wird auch von vielen Faktoren beeinflusst, einschließlich Volumen des Testteils, Geometrie, Materialien, Testdruck, Leckrate und Umgebung. Alle diese Faktoren können einen erheblichen Einfluss auf die Art und Menge der erforderlichen Prüfgeräte haben.

Teilevolumen

Das Teilevolumen kann einen enormen Einfluss auf die erreichbare Zykluszeit sowie auf die Empfindlichkeit zur Erkennung von Leckagen bei bestimmten Werten haben. Je höher das Teilevolumen, desto länger kann es erforderlich sein, mit dem Teil verbunden zu bleiben und auf Druckänderungen zu messen. Höhere Teilevolumina erfordern auch eine höhere Anzahl von Kanälen oder sogar einen zweiten Tester. Da medizinische Geräte innerhalb desselben Herstellungsprozesses von extrem klein und starr bis sehr groß und elastisch variieren können, ist es wichtig, einen Tester auszuwählen, der flexibel genug ist, um unterschiedliche Volumina genau aufzunehmen, ohne die Empfindlichkeit zu beeinträchtigen.

Teilegeometrie

Es ist nicht ungewöhnlich, dass Medizinprodukte ungewöhnliche Geometrien aufweisen. Beispiele hierfür sind Rohre, Ventile, Absperrhähne, Wandler, Gehäuse und Komponenten innerhalb von Komponenten. Dies macht nicht nur die Dichtheitsprüfung schwierig, sondern unterstreicht auch die kritische Natur der Befestigung und Kontrolle. Die Geometrie des Teils bestimmt häufig, wie wiederholbar die Teile hergestellt werden. Wenn sich beispielsweise das Volumen von Teil zu Teil ändert, kann der Dichtheitsprüfer damit beginnen, gute Teile zurückzuweisen, da das interne Volumen von Teil zu Teil unterschiedlich ist. Bei einigen Dichtheitsprüfaufbauten werden auch Unterschiede in der Teileleistung festgestellt, je nachdem, welcher Hohlraum einer Form mit mehreren Hohlräumen getestet wird. Die Teilegeometrie kann auch die Fähigkeit der Teile zur Wärmeübertragung aufgrund der inneren Oberflächen der Teile beeinflussen. Teile, die Wärme gut übertragen, stabilisieren sich normalerweise schneller, was dann eine schnellere Zykluszeit bedeutet.

Teilmaterial

Polymere und Kunststoffe können sich auf seltsame Weise verhalten. Es kann viel länger dauern, bis sich der Druck stabilisiert, wenn Materialien mit elastischen Eigenschaften getestet werden, wie bei Produkten wie Luftballons, Infusionsbeuteln, Mischbeuteln und allem, was etwas nachgibt. Die Elastizität kann wiederholbare Tests sehr schwierig machen, da sich einige Teile nach Erreichen des gewünschten Testdrucks weiter ausdehnen, was zu einer langen Stabilisierungszeit führt. Manchmal wird dieser Effekt als „Compliance“ bezeichnet. Eine Möglichkeit, den Effekt der Elastizität zu minimieren, besteht darin, die Bewegung der Teile durch Befestigen oder Teilesteuerung zu minimieren. Bei der Konstruktion solcher Vorrichtungen ist jedoch Vorsicht geboten, da sich die Teile entweder durch inhärente Elastizität oder unter Druck gegen die Vorrichtung abdichten können. Aus diesem Grund haben Vorrichtungen häufig eine poröse Oberfläche oder sind so strukturiert, dass Luft aus dem Produkt in einen kleinen Hohlraum oder in die Vorrichtung eingebaute Hohlräume entweichen kann.

Leckrate

Eine genaue Bestimmung und Messung von Lecks ist für Medizinprodukte von entscheidender Bedeutung, die eine entscheidende Rolle für die Sicherheit und den Komfort von Patienten spielen. Aus diesem Grund verlangt die Medizinprodukteindustrie strengere Spezifikationen für Dichtheitsprüfungen als jede andere Branche. Trotzdem können die Leckratenspezifikationen für medizinische Geräte von Gerät zu Gerät sehr unterschiedlich sein. Eine der wichtigsten Überlegungen ist die Vermeidung von Kreuzkontaminationen (Eindringen / Austreten von Luft oder Gas), um das Risiko einer Infektion oder

einer unsachgemäßen Medikation zu minimieren. Einige medizinische Geräte stellen größere Herausforderungen beim Testen auf Lecks.

Wenn eine Leckrate extrem klein ist, ein Teil hochelastisch und flexibel ist und das Volumen groß ist, kann das Testen eines Lecks nach Kundenspezifikation komplex sein. Es ist wichtig, mit einem Experten für Dichtheitsprüfungen zusammenzuarbeiten, der die Möglichkeit hat, das Medizinproduktprodukt im Labor zu testen, um es tatsächlich an einen Tester anzuschließen und die Physik des Teils zu analysieren, um zu sehen, wie es reagiert. Dies kann die richtige Konfiguration des Dichtheitsprüfers für die spezifische Anwendung sicherstellen.

Testdruck

Der Testdruck kann einen erheblichen Einfluss auf die Leistung eines Dichtheitsprüfgeräts haben. Daher ist es sehr wichtig, dass der im Testprozess verwendete Druck für die beabsichtigte Anwendung auf dem richtigen Niveau liegt. Die Zykluszeit und die Empfindlichkeit können beide durch den Testdruck beeinflusst werden. Wenn der Druck höher ist, wird mehr adiabatische Wärme erzeugt, was bedeutet, dass ein Dichtheitsprüfer mehr Zeit benötigt, um sich zu stabilisieren. Hohe Drücke können dazu führen, dass sich Teile biegen. Dies ist eine Situation, die auch eine längere Zeit zur Stabilisierung erfordert. Höhere Drücke erfordern einen Sensor mit größerem Bereich, der die Empfindlichkeit gegenüber dem Leck verringern und zu einer längeren Messdauer führen kann, um ein genaues Ergebnis zu erhalten. Höhere Drücke können auch zu erhöhten Leckraten in Löchern führen und Schweißnähte oder Klebeverbindungen schwächen.

Umwelt

Die meisten medizinischen Geräte werden in einer Reinraumumgebung hergestellt. Dies bedeutet, dass der Dichtheitsprüfer und die Befestigung den Reinraumbedingungen entsprechen müssen.

Dichtheitsprüfer dürfen keine Verunreinigungen in das Teil oder die Reinraumumgebung abgeben. Die Komponenten im Inneren sollten aus nicht korrodierendem Material bestehen. Armaturen, für die Dichtmittel erforderlich sind, dürfen weder in Teile noch in den Raum entgast werden. Viele Reinräume haben einen konstanten Luftstrom und Filter, die sich auf die Dichtheitsprüfung auswirken können. Luftstrom bedeutet Temperaturänderung, und Temperaturänderung kann die Druckänderung in Bezug auf die Temperatur beeinflussen. Es ist notwendig, schnelle Temperaturänderungen zu minimieren, damit der Druck so konstant wie möglich bleibt.

2 Komplexität der Testanforderungen

Sehr oft erfordert ein Medizinprodukt mehr als eine Art von Test, manchmal mehrere. Dies erhöht natürlich die Zykluszeit und verringert den Durchsatz. Bis zu einem gewissen Grad können moderne Dichtheitsprüfgeräte den Effekt abschwächen, indem sie mehr als eine Technik in einem einzigen Tester kombinieren und sequentielle oder schrittweise Programmierung verwenden. Zum Beispiel würde ein Rückschlagventil einen Körpertest erfordern, zusammen mit einem Test aus beiden Richtungen, um die Öffnung und den geschlossenen Sitz sowie den Durchfluss gemäß der Konstruktionspezifikation zu testen. Dies würde drei diskrete Tests erfordern, und jeder könnte so programmiert werden, dass die Testsequenz bei einem Fehler abgebrochen wird, falls dies gewünscht wird.

3 Verwendung des Testers

Die Dichtheitsprüfung von Medizinprodukten kann arbeitsintensiv sein, wobei die Bediener häufig für die manuelle Lieferung, Handhabung, Prüfung und Sortierung von Teilen verantwortlich sind. Es ist wichtig, dass die Tester für maximale Benutzerfreundlichkeit mit einer intuitiven Benutzeroberfläche und einer vereinfachten Menüstruktur ausgelegt sind. Die Ergebnisse sollten nicht subjektiv sein und klar dargestellt werden, um das Risiko einer falschen Ablehnung oder Akzeptanz zu vermeiden. Viele Teile können nur einem einzigen Test unterzogen werden, daher muss das Teil beim ersten Mal korrekt behandelt werden. Teile, die Materialien ohne elastisches Gedächtnis enthalten, werden möglicherweise nur einmal zufriedenstellend getestet. Darüber hinaus kann die Art der Prüfung eine zerstörende Prüfung erfordern, wie dies bei der

Berstprüfung der Fall ist. Es ist wichtig, dass der Tester ein genaues Ergebnis liefert, um unnötigen Abfall zu vermeiden.

4 Testerfunktionen

Kunden suchen zunehmend nach erweiterten Testerfunktionen wie Datenverarbeitung, Feldbus-Kommunikationsprotokollen, Netzwerkkommunikation, Onboard-Daten, Analysen, Statistiken und Sicherheitsschutz für Programme, Benutzerauthentifizierungen und individuelle Kennwörter. Darüber hinaus sind weiterhin eine höhere Geschwindigkeit und Auflösung erforderlich. Um die Zykluszeit und den Durchsatz zu verbessern, können unabhängig gestartete Testkanäle hilfreich sein. Ein Dichtheitsprüfer kann dann von mehreren Bedienern gemeinsam genutzt werden, von denen jeder seinen eigenen Test oder seine eigene Sequenz unabhängig starten kann.

5 Tester Flexibilität

Da ein Lecktester zum Testen mehrerer Produktlinien für medizinische Geräte verwendet werden kann, sollte der Tester eine breite Palette multifunktionaler Tests umfassen, einschließlich Druck, Vakuum, Durchfluss, Okklusion, Bersten und Riss, ohne die hohe Leistung, die schnellen Zykluszeiten und zu beeinträchtigen außergewöhnliche Wiederholbarkeit. Die Möglichkeit, sowohl Teileintegritäts- als auch Leistungstests in einem einzigen Instrument durchzuführen, ist hilfreich, da dies die Wartung vereinfacht und Skalierungsvorgänge erleichtert.

6 Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

In der Medizintechnikindustrie werden die Vorschriften seit Ende der neunziger Jahre immer strenger, und dieser Trend setzt sich bis heute fort. Die Kosten für die Nichteinhaltung lokaler Vorschriften können sehr hoch sein, einschließlich des Verlusts eines Konformitätszertifikats. Standards wie 21 CFR Part 11, MHRA / EU-Anhang 11 und andere befassen sich mit elektronischen Aufzeichnungen und Unterschriften, einschließlich Zeitstempeln, Benutzerautorisierung, Prüfpfaden, historischer Nachverfolgung, Arbeitsabläufen und Rückverfolgbarkeit. Es ist wichtig sicherzustellen, dass alle neuen Testgeräte diesen Richtlinien entsprechen, da es sehr teuer ist, nicht konforme Geräte auf die aktuellen Standards zu aktualisieren.

7 Globale Unterstützung

Die weitverbreitete Konsolidierung von Unternehmen in der Medizinproduktebranche hat zu Herausforderungen bei der Herstellung von Produkten in verschiedenen Regionen der Welt geführt. Dichtheitsprüfer müssen mehrere Sprachen unterstützen und für eine Vielzahl von Fähigkeiten einfach zu verwenden sein. Hersteller von Dichtheitsprüfgeräten müssen in der Lage sein, Prüfgeräte zu duplizieren, damit sie in Produktionsstätten an mehreren Standorten installiert werden können. Medizinische Geräte können in abgelegenen Einrichtungen hergestellt werden, was es schwierig macht, Tester über Grenzen hinweg zu versenden, was sich in Herausforderungen für den Rückversand von Testern zur Kalibrierung niederschlägt. Tester sollten eine Selbstdiagnose einbauen, die den Zustand des Instruments überwacht, und integrierte Kommunikationsprotokolle enthalten, um die Fernüberwachung und Fehlerbehebung zu vereinfachen. Die Instrumente sollten so konzipiert sein, dass Toleranzfehler minimiert werden und die Möglichkeit besteht, Ports - NPT oder BSPP - für internationale Flexibilität auszutauschen.

Fazit

Die Auswahl des richtigen Dichtheitsprüfers erfordert ein solides Verständnis der Anwendung und der Ziele für den Herstellungsprozess. Da die Qualität von Medizinprodukten nicht beeinträchtigt werden kann, ist es wichtig, einen Hersteller von Dichtheitsprüfern auszuwählen, der über große Erfahrung im Bereich Medizinprodukte verfügt, über jahrelange dokumentierte Erfolge in der Branche verfügt und sich verpflichtet, die höchsten Standards für Dichtheitsprüfungen zu erfüllen.

Der richtige Dichtheitsprüfer sollte Genauigkeit und Zuverlässigkeit bieten, ohne die Zykluszeit zu beeinträchtigen. Es sollte in der Lage sein, sich nahtlos mit Ihren vorhandenen Fertigungs- und IT-Systemen zu verbinden und gleichzeitig verbesserte Prozessinformationen und erweiterte Sicherheitsfunktionen bereitzustellen, um sicherzustellen, dass Ihre Compliance-Anforderungen erfüllt werden. Der richtige Hersteller von Dichtheitsprüfern sollte nicht nur ein hervorragendes Produkt liefern, sondern auch erstklassigen Aftermarket-Support bieten können. Sie sollten ein Netzwerk von Spezialisten unterhalten, um Kalibrierungs-, vorausschauende Wartungs- und Änderungsdienste bereitzustellen, mit denen Ihr Lecktester unabhängig von der Fabrik oder dem Labor auf einem optimalen Niveau läuft.

Bei Uson arbeiten wir eng mit unseren Kunden zusammen, um deren einzigartige und sich ändernde Bedürfnisse zu verstehen. Wir kombinieren diese Erkenntnisse mit dem Wissen über Spitzentechnologien, um die zukünftigen Bedürfnisse unserer Kunden und ihrer Branchen vorherzusagen. Mit der größten installierten Anzahl von Dichtheitsprüfern in der Medizintechnikbranche bauen wir Dichtheitsprüfer und Zubehör nach höchsten Standards, wie dies von den weltweit führenden Herstellern gefordert wird. Diese unübertroffene Erfahrung und Expertise wird durch weltweiten Vertrieb und Support ergänzt.