

Anwendungsbericht | Medizintechnik

Dichtheitsprüfung von Anästhesie- und Beatmungsschläuchen

Beatmungsschläuche und Anästhesie-Beatmungsschläuche, werden in erster Linie verwendet, um eine flexible Schnittstelle zwischen einem Beatmungs- bzw. Anästhesiegerät und dem Patienten zu bilden. Sie bieten die erforderliche Sicherheit für das Einatmungs- und Ausatemgas-Management in der Intensiv-Pflege oder zur zuverlässigen Narkoseeinleitung. Am häufigsten werden diese aus gewellten biokompatiblen Polymerschläuchen hergestellt. Zu den gängigen Varianten gehören Einzel-, Doppel- und Koaxial-Schläuche in beheizten und unbeheizten Varianten.

innomatec verfügt über umfangreiche Erfahrung bei der Implementierung dieser Art von Lösungen für die Dichtheitsprüfung. Dieser Anwendungsbericht beschreibt ein Beispiel für eine solche Prüfung.

Die erforderliche Gesamtzeit des Prüfzyklus hängt von vielen Faktoren ab. Die kritischsten sind:

- Gewählter NIO-Grenzwert
- Volumen des Druck beaufschlagten / evakuierten Bereich des zu prüfenden Teils
- Temperaturstabilität des Teils und der Prüfumgebung
- Dimensionsstabilität des Teils während der Prüfung
- Anforderungen an die Reproduzierbarkeit, vorgegeben durch den Anwender
- Genauigkeit, Präzision und Auflösung des Geräts, das den Test durchführt

Ihre Lösung für die Dichtheitsprüfung von Anästhesie- und Beatmungsschläuchen



LTC 802
Einkanalgerät
Hybrid Prozessor Technik
Hoher Individualisierungsgrad
durch Sonder-Soft- & Hardware



LTC 902 Twin
Zweikanalgerät zur parallelen
Prüfung oder Prüfen mit
verschiedenen Messmethoden



Sentinel Blackbelt Pro
Mehrkanalgerät mit Funktionen,
die die Implementierung von 21
CFR Part 11 und EU Annex 11
unterstützen

Anwendungsbericht | Medizintechnik

Prüfverfahren für Anästhesie- und Beatmungsschläuche

Um 100% der Produktion zu prüfen, verwenden Hersteller medizinischer Geräte in der Regel das Überdruck-Massenstrom-Verfahren zur Dichtheitsprüfung mit einem einkanaligen Leck-Testcomputer der Serie LTC-802, dem zweikanaligen LTC-902 oder dem Mehrkanaligen Blackbelt Pro Gerät. Für die meisten Anwendungen wird der Test mit sauberer und trockener Druckluft oder Stickstoff bei einem Überdruck von ca. 600 mbar durchgeführt. Dieser Druck wird weitgehend durch die in der DIN EN ISO-5367 vorgeschriebenen Prüfspezifikationen bestimmt.



TEST-ABLAUF

ABDICHTUNG DER PRÜFLINGE

1. Das proximale Ende (Einlass) des Beatmungsschlauches wird mit dem Testanschluss am Leck-Testcomputer oder Blackbelt verbunden, während das distale Ende (Auslass) gegen Atmosphäre verschlossen wird.

Optional kann der Leck-Testcomputer mit **connec©** Schnellanschlüssen Typ KI oder KA ausgestattet werden, welche die oben beschriebene Abdichtung vornehmen.



connec© Schnellanschluss Typ KI

START DER PRÜFUNG

2. Sobald der Bediener die Starttaste betätigt, werden die Schnellanschlüsse gespannt so dass der Prüfling mit dem LTC dicht verbunden und das andere Ende gegen Atmosphäre abgedichtet ist. Der Prüfzyklus kann beginnen.

DRUCKBEAUFSCHLAGUNG

3. Der LTC füllt den Prüfling für die eingestellte Füllzeit mit dem vordefinierten Prüfdruck. Der Druckaufnehmer überwacht den Fülldruck und vergleicht diesen mit den eingestellten min/max. Grenzwerten. So wird eine grobe Undichtheit sofort erkannt und die Prüfung automatisch unterbrochen.

LECKRATENBESTIMMUNG

4. Nach Ablauf der Füllzeit und Erreichung des Prüfdruckes, wird die eventuell durch Leckagen austretende Luft über ein Referenzvolumen ausgeglichen. Der Ausgleichsstrom wird über den Massenflusswandler des Geräts geleitet, wo der tatsächliche Durchfluss ermittelt wird. Dieser Wert in Normkubikzentimetern pro Minute (Ncm³/min) oder Standardkubikzentimeter pro Minute (scm) entspricht der Leckrate des Beatmungs- oder Narkoseschlauchsets.

ENTLÜFTUNG

5. Nach der Messzeit wird der im Atemschlauch eingeschlossene Druck für eine vordefinierte Entlüftungszeit gegen Atmosphäre entlüftet.

Anwendungsbericht | Medizintechnik

ERGEBNISSANZEIGE

6. Die Prüfergebnisdaten werden auf dem Leck-Testcomputer angezeigt. Gut sichtbare Anzeigen auf der LTC-Vorderseite (grün hinterlegter Text für iO oder rot für niO) machen dem Bediener deutlich, ob der Beutel den Test bestanden oder nicht bestanden hat, so dass er die Verbindung vom Prüfling zum Leck-Testcomputer trennen und den Beutel ordnungsgemäß in die Produktionslinie oder in den Ausschussbehälter befördern kann.

Sicherstellen, dass fehlerhafte Teile ordnungsgemäß behandelt werden

Bei Verwendung der Schnellanschlüsse von innomatec und deren Ansteuerung durch unseren Leck-Testcomputer, kann das Testprogramm so eingestellt werden, dass fehlerhafte Prüflinge vom Schnellanschluss gehalten werden, bis der Bediener den Fehler quittiert. Der Bediener wird hiermit gezwungen, entweder eine Quittierungs-Taste zu drücken oder ein Passwort einzugeben, um den Schnellanschluss zu entriegeln und den Prüfling freizugeben und entnehmen zu können.

Diese Methode, den Bediener zu zwingen den Prüfrhythmus zu unterbrechen, begrenzt das Risiko, dass fehlerhafte Teile versehentlich als gut freigegeben werden.



Kontaktieren Sie uns, um Ihre Anwendung zu besprechen

Für weitere Informationen über unsere branchenführenden Dichtheitsprüfsysteme für medizinische Geräte, Katheter-Prüflösungen, medizinische Beutelprüfungen und Druckabfalltests können Sie uns jeder Zeit ansprechen, oder fordern Sie noch heute ein Angebot an.



innomatec

Am Wörtzgarten 12-14 | 65510 Idstein | Deutschland
Telefon: +49 (0) 6126 9420 | info@innomatec.de
www.innomatec.de