

## Anwendungsbericht | Medizintechnik

# Dichtheitsprüfung von Non-Compliant Ballon-Kathetern und Stent-Kathetern

Non-Compliant (formstabile) Ballonkatheter sind mit einem aufblasbaren Ballon in der Nähe des distalen Endes des Katheters ausgestattet. Sie bestehen in der Regel aus Polyester/PET oder Nylon und sind in der Lage, sich bei relativ hohen Drücken mit Luft, Kochsalzlösung oder Röntgenlösung auf einen vordefinierten Durchmesser aufzublasen. Sie werden häufig zur Gefäßdilataion und/oder Stent-Einbringung verwendet

Die Testmethoden für Ballon-Dilatations-Katheter, Stent-Einführungskatheter und Non-Compliant-Ballon Katheter unterscheiden sich geringfügig.

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 häufigsten Typen von Non-Compliant Ballon Kathetern:

- Katheter für die Angioplastie (PTA & PTCA)
- Dilatationskatheter (Ösophagus-, Sinus-, Magen-, Venen-, Arterien- und Gallenkatheter)
- Stent-Einführungskatheter
- Wärmeübertragungs-Katheter
- Laser-Ballon-Katheter
- Kryo-Katheter
- Medikamenten-Katheter
- Atherektomie-Katheter
- Sinuplastie-Katheter
- Karpaltunnelplastik-Katheter

## Ihre Lösung für die Dichtheitsprüfung von Ballon-Kathetern



**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 Ballon-Katheter

Die 100% Endprüfung von Non-Compliant Ballon-Kathetern ohne Stent, erfolgt meistens als Druckabfalltest mit Druckluft oder Stickstoff im Bereich von 10 bis 30 bar - in einigen seltenen Fällen sogar mit bis zu 70 bar. Für diese Tests werden, in Abhängigkeit von der Anzahl gleichzeitig zu prüfender Katheter, oft Einkanalgeräte wie das Modell LTC-802, Zweikanalgeräte wie LTC-902 oder Mehrkanalgeräte wie der Blackbelt Pro verwendet. Die typische Prüfmethode ist die Druckabfallprüfung im Relativdruckverfahren:

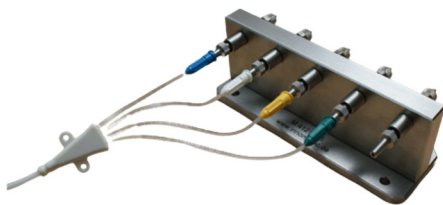
## TEST-ABLAUF

### BELADEN DER PRÜFLINGE

1. Der weibliche Luer-Lock Adapter am proximalen Ende des Ballon-Lumens wird mit dem Prüfanschluss des Leck-Testcomputers verbunden. Hierfür wird der pneumatisch gesteuerte Schnellanschluss der Serie Luer-Lock verwendet..

### START DER PRÜFUNG

2. Sobald der Bediener die Start-Taste am Prüfgerät drückt, aktiviert das Prüfsystem den Schnellanschluss Luer connec, so dass dieser gespannt wird und den weiblichen Luer-Fitting am proximalen Ende des Ballon-Lumens abdichtet. Die Dichtheitsprüfung wird gestartet.



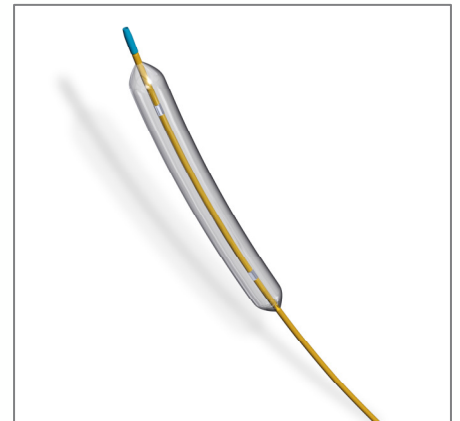
connec Luer-Lock

### DRUCKBEAUFSCHLAGUNG DES BALLON-LUMENS

3. Der Leck-Testcomputer füllt den Ballon-Lumen für die eingestellte Füllzeit mit dem vordefinierten Prüfdruck. Der Druck wird vom Druckaufnehmer des Prüfgeräts überwacht und mit Min-/Max-Grenzwerten verglichen. So wird eine grobe Undichtheit sofort erkannt.

### STABILISIERUNG: REDUZIERUNG DES NATÜRLICHEN DRUCKVERLUSTES

4. Nach Ablauf der voreingestellten Füllzeit schließt sich im Inneren des Geräts das Absperrventil und schließt damit den Druck im Ballon für eine vom Bediener festgelegte Stabilisierungszeit ein. Diese Zeit dient dazu, den natürlichen Druckverlust selbst dichter Teile, der aufgrund von Ausdehnung oder Kriechen, adiabatischem Wärmeeffekt und möglicherweise Absorption zu minimieren. Sobald die Druckluft sich beruhigt hat, kann die Messung stattfinden.



### TEST: AUFSPÜREN FEINER LECKAGEN

5. Nach der Stabilisierungszeit wird der Druckaufnehmer tariert, der resultierende Druckabfall während der eingestellten Testzeit aufgezeichnet und mit den festgelegten Min-/Max-Druckgrenzen verglichen, um festzustellen ob feine Lecks vorhanden sind.

### ENTLÜFTUNG

6. Am Ende des Tests wird der im Ballon eingeschlossene Druck in die Atmosphäre entlüftet. Einige Anwender möchten im Anschluss an den Druck-Abfall Test eine dimensionale Messung des Ballondurchmessers mit Laser-Mikrometer, Messschieber oder ähnlichen Werkzeugen durchführen. Unsere Prüfsysteme sind in der Lage den Druck am Ende des Prüfzyklus an Gutteilen zu halten. In diesem Fall kann der Bediener nach Überprüfung der Abmessungen, einfach durch Betätigung der Start/Reset-Taste die Entlüftung starten.

# Anwendungsbericht | Medizintechnik

## TESTERGEBNISDATEN

7. Nach Ablauf der Entlüftung, werden die Testergebnisdaten auf dem LTC angezeigt.

Gut sichtbare Anzeigen auf dem Display und der Frontplatte machen dem Bediener deutlich, welche Ballon-Katheter den Test bestanden oder nicht bestanden haben, so dass er die Verbindung vom Prüfling zum Leck-Test Computer trennen und die Prüflinge ordnungsgemäß in die Produktionslinie oder in den Ausschussbehälter befördern kann..



Bediener Interface eines Leck-Testcomputers LTC-802 | Touch-Display

## Verwendung einer Leckrate zur Standardisierung der Prüfung über mehrere Familien von ähnlichen Kathetern hinweg

Manche Kunden entscheiden sich dafür, den grundlegenden Druckabfall in eine Leckrate in Standard-Kubikzentimetern pro Minute (sccm) umzurechnen. Die Begründung ist folgende:

Da der reine Druckabfall vom zu prüfenden Volumen abhängig ist, ergeben ähnliche Ballon-Katheter, mit jedoch unterschiedlichem Volumen, unterschiedliche Druckabfälle, selbst wenn diese eine gleiche Leckagestelle aufweisen.

Bei einem fest definierten Druckabfall haben Katheter mit großem Volumen einen geringeren Druckabfall als Katheter mit kleinerem Volumen, auch wenn beide das gleiche Leck haben. Der Vorteil der Nutzung der Leckrate in sccm als Prüfparameter liegt daran, dass diese oft für eine ganze Familie

von ähnlichen Produkten angewendet werden kann, unabhängig vom Volumen der unterschiedlichen Katheter.

Durch Ausführen eines einfachen Programms (APF – Automatic Parameter Finder), kann der LTC den typischen Druckabfall eines bekannten nicht-leckenden Teils (Meisterteil), erst allein gemessen und dann wiederholt mit dem gleichen dichten Teil, aber zusätzlich eingestecktem Referenz-Testleck, durch Kalibrierung selbst nachjustieren. Der Lernprozess ermöglicht es dem LTC, jeden zukünftigen resultierenden Druckverlust in eine wahre Leckrate (sccm) umzurechnen und das Prüfen von Kathetern mit verschiedenen Volumina zu gleichen Ausschusskriterien durchzuführen.



Druckabfall-Messung



Leckraten-Ermittlung | LTC

# Anwendungsbericht | Medizintechnik

## Prüfverfahren für Stent-Katheter

Die 100% Endprüfung von Non-Compliant Ballon-Kathetern für Stent Einführungen, erfolgt meistens als Druckabfalltest mit Druckluft, Stickstoff oder Vakuum. Der Testdruck variiert in Abhängigkeit der Hersteller-Spezifikation zwischen -800 mbar (Vakuum) und max. 800 mbar Überdruck, so dass der Stent während des Tests nicht deformiert wird.

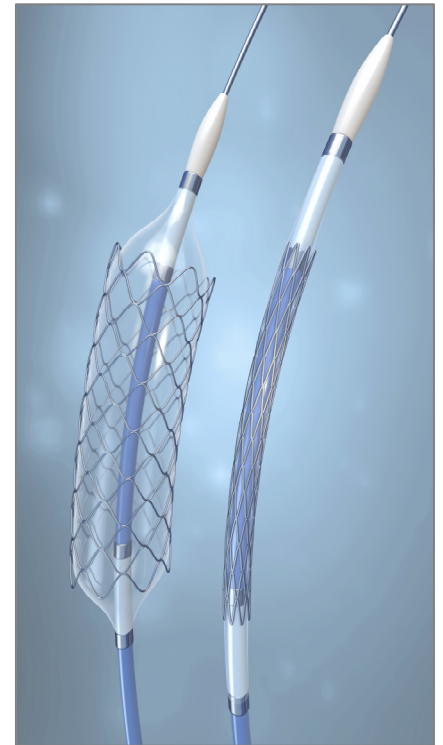
## TEST-ABLAUF

Das Verfahren für diesen Test ist das gleiche wie bei Ballon-Katheter ohne Stent; jedoch wird in vielen Fällen der Leck-Testcomputer mit einem internen Venturi-Vakuum Vakuumerzeuger ausgestattet, wenn ein Druckabfalltest mittels Vakuum erforderlich ist.

Der Leck-Testcomputer misst Vakuum min/max-Grenzwerte während des Prozesses und den Vakuumabfall während der Messzeit. Da der Leck-Testcomputer Absolutdruckaufnehmer verwendet, ist dieser in der Lage, sowohl Druck als auch Vakuum auf jedem Prüfkanal messen zu können. Dadurch kann ein und derselbe LTC, den Ballon-Katheter sowohl vor dem Aufweiten, als auch nach dem Aufweiten testen.

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



## 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](mailto:info@innomatec.de)  
[www.innomatec.de](http://www.innomatec.de)