

EKİM 2021 | CASE STUDY

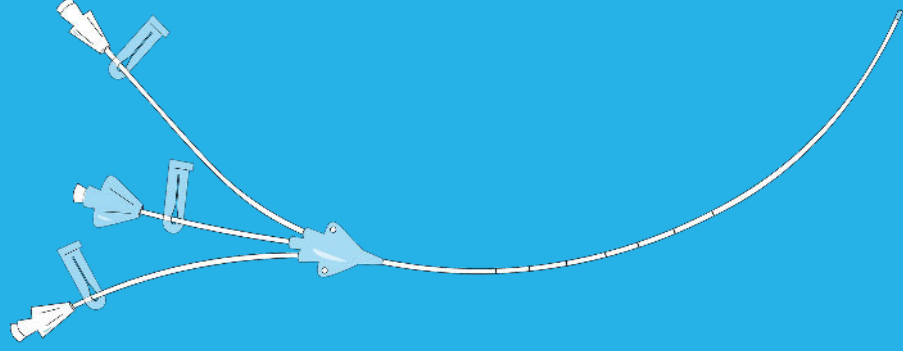
ÇOK LÜMENLİ KATETERLERİN SIZDIRMAZLIK VE TIKANIKLIK TESTLERİ

Çok lümenli kateterler birçok klinik prosedürde kullanılır. Bu tip kateterler, birden fazla iç tüpe/lümenine sahip tek bir tüpten oluşur. Tüpün içindeki tüpler lümenler birbirlerinden izole ederler. Kateterin içindeki lümenlere ayrı ayrı, içeride herhangi bir karışım olmadan erişmesine olanak sağlar. Kan değişimi ya da ilaç yolu olarak kullanılabilir.

Kateterler son montajdan sonra test edilmelidir. Sızdırmazlık testlerinin yapılması 2 adımlı bir işlem gerektirir. İlk aşamada kaçak olup olmadığı, sonraki aşamada herhangi bir tıkanıklık olup olmadığı tespit edilmeli. Bu uygulama belgesi, üretim aşamasında parçaların %100'ünün test edilmesi için gerekli olan prosesi anlatır.

Çok Lümenli Kateterler

- Santral Venöz Kateter
- Port Kateter
- E.R.C.P. Kateteri
- Çift Lümenli PICC Kateteri
- Anestezi Kateteri
- Kalp Kateteri
- Epidural ve Spinal Kateter
- Tanı Kateteri



TEST YÖNTEMLERİ

Sızdırmazlık testi için en yaygın test yöntemleri basınçlı kuru hava ile diferansiyel basınç düşümü metoduyla test ve Helyum test cihazlarıdır. Tıkanıklık testi için akış analizi ya da basınç düşümü metodları kullanılabilir. Çoğu kateterin sızdırmazlık testi için gereken basınç 0.36 mBar ile 14.3 mBar arasındadır.



ADLEMA BT4000

1 KATETERİN TEST İÇİN KAPATILMASI

Kateterin üzerindeki bütün dışı luer bağlantılar Adlema BT4000 serisi sızdırmazlık test cihazındaki sıralı test portlarına izole şekilde bağlanır. Adlema' CZ serisi hızlı kapatıcı aparatlar ile test öncesinde kateterin tüm girişleri sızdırmaz olarak kapatılır.

Üretimi bitmiş bir kateterdeki distal çıkış Adlema kapatıcı istasyonuna yerleştirilir. Açılmış tüm delikler eşzamanlı olarak kapatılır ve bütün lümenlerin birbirleriyle ve atmosferle bağlantıları kesilmiş olur.



2 LÜMENLERE BASINÇ VERİLMESİ

Sızdırmazlık testi basınç düşümü metoduyla çalıştığı için teste başlamadan önce lümenlere basınçlandırılır. Verilen basınç Adlema BT4000 serisi içerisinde bulunan basınç transmitteri ile ölçülür, bu sayede uygun basınç verilip verilmediği ve üründe büyük sızıntıların olup olmadığı kontrol edilir.

4 TEST-KÜÇÜK SIZINTILARIN TESPİT EDİLMESİ

Stabilizasyon süresi bittikten sonra ürün basıncı hem diferansiyel yöntem ile ölçülür. Ölçülen değerler kaydedilir ve test parametrelerine girilmiş max kaçak hızı, max toplam kaçak parametreleriyle test süresince otomatik olarak karşılaştırılır. Parçanın sağlam veya hasarlı olduğuna otomatik olarak karar verilir.

3 STABİLİZASYON

Ürüne basınç verme işlemi tamamlandıktan sonra valfler kapatılır ve basınç içeri hapsedilir. Stabilizasyon süresi uygulamadan uygulamaya değişmekte olup Adlema danışmanlığında ayarlanır. Stabilizasyon süresinin amacı muhtemel kaçak nedeniyle oluşabilecek basınç farklarıyla doğal nedenlerle oluşan basınç farklarını ayırmaktır. Doğal nedenlerle oluşan basınç farklarının nedenleri ürünün genişmesi veya sıcaklık değişimi olabilir ve bu basınç değişimleri ürünün sağlam ya da hatalı olduğunu gösteren parametrelerin dışında tutulmalıdır. Bu aşamada basınç Adlema BT4000 serisi içerisinde bulunan basınç transmitteri aracılığıyla ölçülür ve test öncesinde girilmiş max/min parametreleriyle karşılaştırılır, büyük kaçaklar tespit edilebilir.

5 TEST SONRASI

Test süresi bittiğinde lümenlerin içinde kalan hava Adlema BT4000 serisi aracılığıyla boşaltılır. Test çevrimi henüz test edilmemiş kateter için başlat düğmesine basılmasıyla tekrar başlar. Test süresince lümenler arasındaki sızdırmazlığı test etmek için lümenlere teker teker sızdırmazlık testi yapılır kateterin içiyle dışı arasındaki sızdırmazlığı test etmek için de tüm lümenlere aynı anda hava verilip sızdırmazlık testi yapılır.

Farklı Kateter Ürünlerinde Test Metodunun Basitleştirilmesi İçin Kaçak Hızının Kullanılması

Farklı boyutta kateterler üreten üreticilerde sızdırmazlık testini max kaçak hızı parametresini (cc/min) kullanarak yapmak mantıklıdır. Çünkü test sırasındaki toplam basınç değişimi test edilen hacme bağlıdır. Benzer şekilde üretilmiş kateterlerin de boyutları veya uzunlukları farklı olduğunda esneme miktarları da farklı olur. Bunun sonucunda 2 farklı kateter aynı hızda sızdırsa bile toplam basınç düşümü farklı olabilir. Sonuç olarak üretilen tüm kateterlere ayrı max basınç düşümü değeri belirlemek yerine sabit, hepsinde geçerli olan bir max kaçak hızı parametresi belirlenmesi mantıklı bir yöntem olur. Max kaçak hızı parametresini (cc/min) kullanmak kullanıcı için avantajlıdır. Kaçak hızı parametresi bütün bir ürün grubuna uygulanabilir. Kaçaklı ve sağlam numuneler incelenerek seçilen max kaçak hızı parametresi cihaza girildikten sonra kaçaklı ürünlerin hepsi üretim hattında tespit edilebilir.

Akış Analiziyle Tıkanıklık Testi

Basınç testiyle benzer bir mantıkta çalışır. Tek bir lümeneye basınç verilmesi işlemi tamamlandığında Lümendeki akışın hızını yüksek hassasiyetle takip eder. Tıkanık ürünlerde akış hızı daha düşük olacaktır. Adlema BT4000 Serisi cihazlar lümenin tıkanık olup olmadığına otomatik olarak karar verir.

Tıkanıklık Testinin Basınç Metoduyla Ölçülmesi

Akış analizine kıyasla daha uygun maliyetli fakat daha düşük çözünürlükte olan bu metotta ürüne sızdırmazlık testi yapılacakmış gibi basınç verilir. Test edilen sağlam ürünün çıkışında sabit ebatta bir delik olacağından, belirlenen süre zarfında ürün basıncının atmosfer basıncına eşitlenmesi beklenir. Tıkanık ürünlerde parçanın atmosfer basıncına eşitlendiği bu süre daha uzun olur. Tam tıkanık ürünlerde, ürün basıncı atmosfer basıncına eşitlenmez. Test öncesinde karar verilen parametrelere göre ürünün tıkanık olup olmadığına otomatik olarak karar verilir.

Ufak kaçakları bile gözden kaçırmayan hassasiyet!

Detaylı bilgi almak ve uygulama demosu için iletişime geçebilirsiniz.

