

Anwendungsbericht | Medizinprodukte

innomatec arbeitet mit Inreda, einem führenden Anbieter von Diabetes-Managementgeräten, zusammen und entwickelt einen mehrstufigen Dichtheitsprüfprozess für eine komplexe medizinische Baugruppe

Medikamentenpumpen haben die Behandlung chronischer Erkrankungen revolutioniert, da sie eine bequeme und präzise Verabreichung von Medikamenten ermöglichen. **Inreda Diabetic B.V.** ist ein Hersteller dieser Pumpen mit Sitz in den Niederlanden, der das Leben von Menschen mit Diabetes verändert.

Das Flaggschiffprodukt des Unternehmens, das **Inreda AP® (künstliche Bauchspeicheldrüse) Gerät**, ist ein vollautomatisches, bi-hormonelles, vollständig geschlossenes System, das den Blutzuckerspiegel kontinuierlich überwacht und die Insulin- und Glukagonabgabe für Menschen mit Typ-1-Diabetes automatisch reguliert. Durch die Nachahmung der natürlichen Prozesse des Körpers reduziert das Inreda AP® die Belastung und vereinfacht die Diabetesbehandlung, wodurch die Anwender mehr Freiheit, Stabilität und Sicherheit erhalten.

Das Gerät revolutioniert die Diabetesbehandlung. Das Inreda AP® wird derzeit in einer groß angelegten multizentrischen klinischen Studie in den Niederlanden getestet, mit dem Ziel, dass das Gerät von den grundlegenden Krankenkassen erstattet wird (Entscheidung wird für 2026 erwartet).

Inreda®

Bei der Entwicklung seines neuesten medizinischen Geräts vertraute Inreda auf innomatec.

Das Unternehmen benötigte nicht nur eine genaue und zuverlässige Dichtheitsprüfung, sondern auch eine Lösung, die mit dem prognostizierten Marktwachstum skalierbar ist.



Inreda AP® Gerät



LTC-802

Unter Nutzung der Flexibilität und Leistungsfähigkeit des Dichtheitsprüfgeräts LTC-802 entwickelte innomatec eine Lösung, die das Team von Inreda für den Erfolg rüstete.

CE 0344
MDR certified



AP®5 wird in Studien und Projekten verwendet



AP®6 in Entwicklung

Zuvor wurde im März 2024 im The Lancet Digital Health eine Studie mit dem Inreda AP®5 veröffentlicht, in der 79 Menschen mit Typ-1-Diabetes während ihres ersten Behandlungsjahres mit dem bi-hormonellen System begleitet wurden. Die Studie berichtete von einer deutlich verbesserten Lebensqualität, wobei die Diabetesbelastung von 30,0 auf 10,0 sank (bewertet mit dem PAID-Fragebogen „Problem Areas in Diabetes“). Der primäre Messwert zur Beurteilung der Diabeteseinstellung war die Zeit im Zielbereich (TIR; Glukosekonzentration 3,9–10,0 mmol/L). Auch hier zeigte sich nach dem ersten Jahr ein beeindruckendes Ergebnis: Die mittlere TIR stieg von 55,5 % auf 80,3 %.

Als Inreda mit der Entwicklung seines neuesten Modells, dem AP®6, begann, wandte sich das Unternehmen an innomatec, um ein neues Lecktestsystem zu entwickeln, das höchste Produktqualität und einen Prozess gewährleistet, der die IPX8-Spezifikationen erfüllt, sodass Benutzer ihre Geräte sicher in Umgebungen mit Wasser usw. tragen können.

Dieser Prozess begann mit der Konzeption einer Dichtheitsprüfung für eine Ein-Medikamenten-Pumpe als Vorbereitung für die Entwicklung eines Dichtheitsprüfverfahrens für den kommenden AP®6, die wesentlich höheren Produktionsmengen bewältigen muss. Angesichts der Art der Anwendung war die Realisierung einer genauen und zuverlässigen Dichtheitsprüfung von größter Bedeutung, aber das Design musste auch bedienerfreundlich sein und die skalierbaren Produktionsziele in den Jahren nach der Markteinführung erfüllen können.

Entwicklung eines mehrstufigen Dichtheitsprüfverfahrens für eine komplexe medizinische Baugruppe unter Verwendung des LTC-802 von innomatec

Um eine zuverlässige Produktqualität im Einsatz zu gewährleisten, musste jeder Schritt der Montage der Medikamentenpumpe einer Dichtheitsprüfung unterzogen werden, was einen komplexen, mehrstufigen Dichtheitsprüfungsprozess erforderte. Die Dichtheitsprüfstation wurde für die manuelle Montage entwickelt und sollte einen effizienten und wiederholbaren Fertigungsprozess gewährleisten. Zunächst wurden die Komponenten der Baugruppe einer Dichtheitsprüfung unterzogen, um die Qualität sicherzustellen, anschließend folgte jeder Schritt des manuellen Montageprozesses. Nach jeder Phase des Montageprozesses, in der ein neuer Leckagepfad entstehen konnte, legte der Bediener die Einheit in eine Testkammer, wo sie mit zwei LTC-802-Dichtheitsprüfgeräten auf Dichtheit geprüft wurde.

Es wurden spezielle Anpassungen vorgenommen, um die Dichtheitsprüfverfahren so bedienerfreundlich wie möglich zu gestalten, wobei Befestigungsoptionen ausgewählt wurden, die den Kraftaufwand bei der manuellen Bearbeitung reduzieren. Die gesamte Lösung, die im Folgenden detailliert beschrieben wird, wurde so konzipiert, dass der Prüfprozess so schnell und effizient wie möglich abläuft und gleichzeitig höchste Genauigkeit bei der Leckmessung gewährleistet ist.

Es werden zwei Arten von Dichtheitsprüfungen durchgeführt:

1. Druckabfallprüfung

Prüfung der Dichtheit durch Messung der Geschwindigkeit, mit der der Druck in einem versiegelten Objekt im Laufe der Zeit abfällt. Mit dieser Methode wird die Dichtheit folgender Komponenten geprüft:

- **Antriebseinheit** – um die ordnungsgemäße Abdichtung der Antriebseinheit zu gewährleisten, die für die korrekte Abgabe des Medikaments in kontrollierten Schritten verantwortlich ist, ist eine hochpräzise Messung äußerst wichtig.
- **Batterieschlauch** – um sicherzustellen, dass das Batteriefach dicht ist und keine Feuchtigkeit in das Innere des Gehäuses in Richtung der Elektronik eindringen und die Funktion des Geräts beeinträchtigen kann.
- **Medikamentenschlauch** – um die ordnungsgemäße Platzierung und Dichtheit des Medikamentenschlauchs sicherzustellen.

- **Geschweißte Gehäuseteile** – Mit Hilfe von Kunststoff-Laserschweißen werden die Gehäuseteile des Geräts präzise und effizient miteinander verbunden. Nach dem Schweißen wird das Gehäuse mit der Dosier-/„Closed-Component“-Verfahren auf Dichtheit geprüft, um sicherzustellen, dass die Schweißnaht keine Undichtigkeiten oder Schwachstellen aufweist.
- **Fertiges Gerät** – die komplette Baugruppe wird abschließend im Dosier-/„Closed-Component“-Verfahren auf Dichtheit geprüft, um die Dichtheit des endgültigen fertigen Geräts sicherzustellen.

2. Durchflussprüfung

Diese Methode wird verwendet, wenn das Prüfobjekt nicht geschlossen ist und seine Durchgängigkeit hinsichtlich des Volumens geprüft werden muss. Die Durchflussprüfung wird für folgende Komponenten durchgeführt:

- **Entlüftungsmembranen** – Diese Membranen sind Teil eines Zweiwege-Entlüftungssystems, um den leichten Überdruck auszugleichen, der natürlicherweise im Gehäuse und/oder im Medikamentenschlauch des Geräts auftreten kann. Diese Durchflussleckprüfung bestätigt, dass die Membran vorhanden ist, und misst, ob sie den richtigen Durchflusswert aufweist.



Der manuelle Montage-Tisch wurde entwickelt, um einen effizienten und wiederholbaren Fertigungsprozess zu gewährleisten. Zwei LTC-802 wurden verwendet, um die Konstruktion und Funktion der Station zu vereinfachen. Die Bediener scannen das mit einem Barcode versehene Testteil und schließen ihn an einen Schnellanschluss an. Anschließend betätigen sie einen Hebel und wählen die für ihren Test geeignete Programmnummer aus. Dieser Ansatz ermöglicht eine flexible, kompakte Konstruktion mit nur einer Testkammer.

Die Vorteile eines praktischen, kollaborativen Ansatzes bei der Entwicklung von Dichtheitsprüfungen

Im Rahmen dieses Prototyping-Prozesses lieferte innomatec nicht nur ein bewährtes System für eine genaue und wiederholbare Dichtheitsprüfung, sondern arbeitete auch mit dem Inreda-Team zusammen, um einen neuen Prozess und Standard für die weitere Entwicklung der medizinischen Pumpengeräte von Inreda zu entwickeln.

„Es ging nicht nur darum, zu testen, ob das Produkt dicht ist oder nicht. Das ist natürlich wichtig, aber innomatec hat uns auch dabei geholfen, mehr darüber zu erfahren, wie das Design des Produkts zur Verbesserung der Dichtheit beitragen kann“, sagte **Olaf van Straaten, COO von Inreda**.

Das Fachwissen, die Liebe zum Detail und das ständige Streben nach Spitzenleistungen von innomatec führten zu einer sehr fruchtbaren Zusammenarbeit zwischen den beiden Unternehmen, die schließlich zur Entwicklung der besten Lösung

für die Anforderungen von Inreda führte und ein effektives, effizientes und bedienerfreundliches Testverfahren gewährleistet.

„Der praktische Ansatz von innomatec hat den Unterschied gemacht“, so Van Straaten. „Jedes Problem, auf das wir gestoßen sind, wurde gelöst. Das Team von innomatec hat sich intensiv damit beschäftigt, unser Produkt wirklich zu verstehen und uns dabei zu helfen, das bestmögliche Produkt zu entwickeln. Die Mitarbeiter standen uns vor Ort in den Niederlanden zur Verfügung, was die Zusammenarbeit bei der Konzeption und Entwicklung der Tests sehr gefördert hat.“

Der Inreda AP[®]6 soll im dritten Quartal 2026 auf den Markt kommen. Mit ihrer neuen skalierbaren Dichtheitsprüfungslösung kann Inreda seine Produktionsmenge problemlos steigern, um Diabetespatienten weltweit zu versorgen.

Die Leistungsfähigkeit robuster, flexibler Prüfgeräte

Die Robustheit und Flexibilität der LTC-Lecktestplattform von innomatec ermöglichte es, diese komplexe und präzise Testlösung mit Standardgeräten zu realisieren.

„innomatec ist es gewohnt, Dichtheitsprüflösungen für komplexe Anforderungen zu entwickeln. Das Beste daran ist, dass die meisten Anwendungen mit unseren Standardgeräten bedient werden können und nur eine einfache Konfiguration erfordern. Letztendlich kommt es darauf an, sich die Zeit zu nehmen, das zu prüfende Teil zu verstehen und die Prüfung so effizient und effektiv wie möglich zu gestalten, um die Ziele des Herstellers zu erreichen.

— so Robin Harms, Vertriebsleiter bei innomatec

innomatec verfügt über mehr als 40 Jahre Erfahrung in der Zusammenarbeit mit führenden Herstellern auf der ganzen Welt. Das Unternehmen unterstützt sie bei der Entwicklung präziser, wiederholbarer Dichtheitsprüfungen und der Lösung von Herausforderungen bei der Dichtheitsprüfung in ihren Fertigungslinien, um die Produktionseffizienz und höchste Produktqualität sicherzustellen.

Benötigen Sie Hilfe bei der Entwicklung oder Verbesserung eines Prüfverfahrens für Ihre Fertigungslinie?

Wenden Sie sich an die Experten von innomatec!