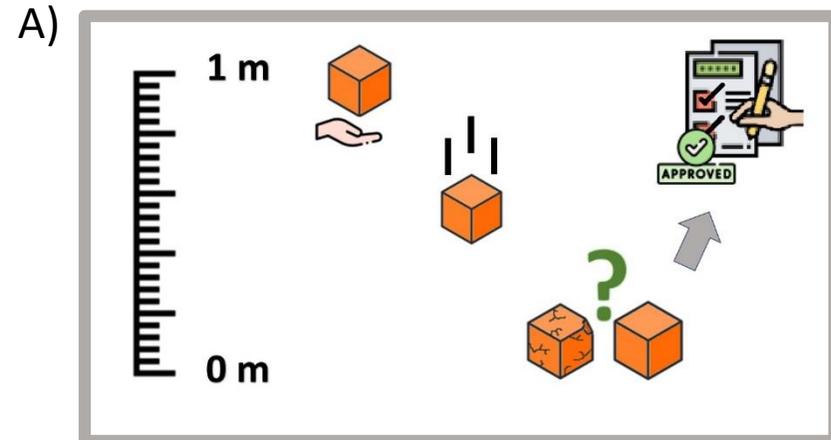


Transport- & Umweltsimulation  
mittels Klimaprüfkammer im senetics Prüflabor

Bei den Prüfungen in der Klimaprüfkammer werden verschiedene Umweltsituationen simuliert, denen ein Medizinprodukt ausgesetzt werden kann. Die Ziele sind die Einhaltung einschlägiger regulatorischer und normativer Anforderungen, niedrige Herstellungskosten, ein geringes Produkthaftungsrisiko und eine lange Lebensdauer. In einigen Normen sind solche Prüfungen für die Zulassung eines Medizinproduktes vorgeschrieben und müssen daher zum frühestmöglichen Zeitpunkt in der Entwicklung beachtet werden.

Folgende Themen/Normen können mittels Prüfkammer konform geprüft werden:

- Beschleunigte Alterung
- Vibrationsprüfung bei 50 Hz
- ASTM D5276-19
- ASTM D4332-14
- ASTM D642-15
- DIN EN ISO 60068-2
- DIN EN ISO 60601-1
- DIN EN ISO 6270-2
- DIN EN ISO 4892-2
- ASTM F1980-16
- ASTM D4332
- ICH Q1A-Q1E
- WHO Technical Report Series 953, Annex 2



A)  
Der Falltest („freier Fall“) beschreibt, in welchem Zustand sich ein Gegenstand nach dem Aufprall auf eine Fläche befindet, wenn er bei einer bestimmten Höhe fallen gelassen wird.

B)  
Der Hersteller muss gewährleisten, dass die unterschiedlichen Umwelteinflüsse beim Transport keinen Einfluss auf das Produkt haben. Um hierbei den Zustand des Produkts beurteilen zu können, kann eine Testung durchgeführt werden.

