

## Umweltsimulation nach ASTM D4332

### Einleitung

Soll ein Medizinprodukt die Zulassung erhalten und auf dem Markt verkauft werden, so muss gewährleistet werden, dass es den Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht. Dies kann mittels normativer Testung meist rapide und unkompliziert nachgewiesen werden. Hierfür legen Normen den Grundstein für die Testung und schließlich die Einhaltung produktspezifischer Anforderungen. Soll das Medizinprodukt/die Verpackung Stabilitätsprüfungen unterzogen werden, so ist eine Konditionierung notwendig, da sonst Ergebnisse durch den raschen Wechsel der Temperatur verfälscht werden würden.

### Infos zur Norm

Die Norm ASTM D4332 legt die Konditionierung von Behältern, Verpackungen und Verpackungskomponenten fest. Ziel der Konditionierung ist es, dass das Produkt denselben Bedingungen unterliegt wie die umgebende Atmosphäre. Die genormten Bedingungen umfassen Luftfeuchte und -temperatur.

### *Kategorien der Konditionierung*

Im Wesentlichen wird in drei Kategorien unterteilt, welchem Klima das Produkt ausgesetzt sein soll.

- Vorkonditionierung, wobei die Temperatur zwischen 20°C und 40°C liegen soll und die relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 35%.
- Standard-Konditionierung, wobei die Temperatur 23 °C ± 1°C betragen soll und die Luftfeuchte 50% ± 2%.
- Umwelt-Konditionierung, wobei in verschiedene Umgebungsbedingungen aufgeteilt wird, die je nach Bedarf ausgewählt werden können (siehe Tabelle 1).

*Tabelle 1 Klimazonen mit zugehöriger Temperatur und Luftfeuchte, nach ASTM D4332*

<b>Umgebungsbedingung</b>	<b>Temperatur [°C]</b>	<b>Relative Luftfeuchte [%]</b>
<b>Extreme Cold</b>	-30 ± 2	...
<b>Frozen food storage</b>	-18 ± 2	...
<b>Refrigerated storage</b>	5 ± 2	85 ± 5
<b>Temperature high humidity</b>	20 ± 2	90 ± 5
<b>Tropical</b>	40 ± 2	90 ± 5
<b>Desert</b>	60 ± 2	15 ± 5

Wenn das Material der Verpackung empfindlich gegenüber einer Änderung der Luftfeuchtigkeit von mehr als 40% ist, muss eine Vorkonditionierung durchgeführt werden.

Die Dauer der Standard- oder Umgebungs-Konditionierung beläuft sich auf 72 Stunden oder auf die Zeit, die das Produkt braucht, um sich den Umgebungsbedingungen anzugleichen.

### Unsere Dienstleistungen

Die Firma senetics healthcare group GmbH & Co. KG ermöglicht Ihnen und Ihrem Unternehmen, Umweltsimulationen nach Norm durchzuführen, sodass Ihr Produkt der Zulassung einen Schritt näher rückt. Dank des normativen Prüfverfahrens ist die Vergleichbarkeit der Ergebnisse gewährleistet, wodurch das Medizinprodukt attraktiv und Ihr Unternehmen wettbewerbsfähig bleibt.

Ihr Ansprechpartner:

**Kai Wißmüller**

senetics healthcare group GmbH & Co. KG

Hardtstraße 16

91522 Ansbach

Tel.: +49 981 9724 795-0

Fax: +49 981 9724 795-9

E-Mail: [kai.wissmueller@senetics.de](mailto:kai.wissmueller@senetics.de)

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!