

Künstliche Bewitterung von Kunststoffen nach DIN EN ISO 4892-2

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. Weiterhin kann durch normative Testung nachgewiesen werden, dass das Medizinprodukt auch unter Einfluss von Witterung stabil bleibt.

Infos zur Norm

Nach der Norm DIN EN ISO 4892-2 wird eine Schnellwitterung von Kunststoffen simuliert, wobei die Nachbildung der natürlichen Einflüsse bezüglich der Temperatur, Licht und Feuchtigkeit erfolgt, denen das Bauteil später real ausgesetzt sein wird.

Bestrahlungsart

Die Beleuchtung wird mittels Xenonlampen realisiert, die in Kombination mit diversen Filtern die Bedingungen nachbildet, die der Kunststoff später in der Anwendung erfahren wird. Dies umfasst sowohl den sichtbaren als auch den UV-Bereich. Die Filter simulieren je nach Methode (A, B) die Exposition durch Globalstrahlung (Methode A) oder die Exposition durch Globalstrahlung hinter Fensterglas (Methode B), indem die Transmission bei bestimmten Wellenlängen verringert wird.

Bewitterung/Beanspruchungsbedingungen

Die Methoden unterscheiden sich weiterhin in der Befeuchtung: Bei Methode A durchläuft der Prüfling ein Programm, wobei zunächst für 102 Minuten keine zusätzliche Befeuchtung erfolgt (relative Luftfeuchte soll bei $50\% \pm 10\%$ liegen) bei einer Temperatur von $38^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Im Anschluss wird der Prüfkörper für 18 Minuten mit Sprühwasser befeuchtet. Dabei unterliegt die Temperatur keinen Vorgaben. Bei Methode B werden zwei Zyklen durchlaufen, wobei in Ersterem eine Temperatur von $38^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ herrschen soll, und eine Feuchtigkeit von $50\% \pm 10\%$. Im Anschluss soll die Temperatur auf $65^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ erhöht werden und die Feuchtigkeit auf $20\% \pm 10\%$ reduziert werden.

Für die Bestrahlungsstärken gelten unterschiedliche Vorgaben, möglich ist es allerdings auch, während der Prüfung Dunkelphasen einzubauen.

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. Mit Hilfe des Verfahrens kann die Haltbarkeit unter Einfluss von Witterung abgeschätzt werden.

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

Wir freuen uns auf Ihre Anfrage!