

## Umweltsimulation nach DIN EN ISO 60068-2

### 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 während seiner gesamten Lebensdauer zuverlässig funktioniert und den Patienten resultierend nicht schädigt. Somit bleibt das Medizinprodukt attraktiv und das Unternehmen stets wettbewerbsfähig.

Grundsätzlich kann festgehalten werden, dass vom Hersteller gewährleistet werden muss, dass sich produktspezifische Eigenschaften wie z. B. die elektrische Sicherheit während der Lagerung sowie des gesamten Lebenszyklus nicht negativ verändern, da ansonsten eine Gefährdung des Patienten/Anwenders vorliegen kann.

### Infos zur Norm

Handelt es sich um ein elektrotechnisches Erzeugnis, welches hinsichtlich der Beständigkeit gegenüber einer zyklischen Temperaturveränderung bei hoher relativer Luftfeuchte untersucht werden soll, ist nach der Norm DIN EN ISO 60068-2 zu prüfen. Nach Durchlaufen des Temperatur- und Feuchteprogramms kann ermittelt werden, ob das Gerät sich bei entsprechenden Bedingungen betreiben, lagern und transportieren lässt. Des Weiteren sind auch Zwischenmessungen möglich unter der Auflage, dass der Prüfling nicht aus der Klimakammer entfernt wird.

### *Zwei Varianten des Temperaturabfalls*

Bezüglich der zyklischen Temperaturveränderung kann aus zwei Varianten ausgewählt werden, wobei sich diese in dem Aspekt des Temperaturabfalls unterscheiden. Der wesentliche Unterschied hierbei liegt in den erlaubten Grenzabweichungen. In Variante eins gelten dabei zusätzliche Regularien. Diese Variante findet Anwendung bei Produkten, bei denen der Atmungseffekt zum Tragen kommt, sprich Feuchtigkeit eindringen kann. Variante zwei kann bei der Art von Prüflingen angewendet werden, bei denen die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse gegeben und zufriedenstellend ist ohne die Anwendung der zusätzlichen Regularien aus Methode eins.

### *Prüfschärfegrade*

Weitere Parameter bilden der Prüfschärfegrad, welcher die maximale Temperatur während eines Zyklus festlegt, und die Anzahl der Zyklen. Der Schärfegrad legt zudem die mögliche Anzahl der Zyklen fest. So ist für den ersten Schärfegrad mit einer oberen Temperatur von 40°C eine Auswahl aus der Anzahl der Zyklen 2, 6, 12, 21 und 56 möglich. Für den zweiten Schärfegrad mit einer oberen Temperatur von 55°C ist auswählbar zwischen 1, 2 und 6 Zyklen.

### *Ablauf*

Grundsätzlich besteht die Prüfung aus der Angleichphase, den 24-Stunden-Zyklen und der Nachbehandlung.

Ziel ist, dass nach der Beendigung der Angleichphase die relative Luftfeuchte mehr als 95% und die Temperatur  $25^{\circ}\text{C} \pm 3\text{K}$  beträgt.

Zu Beginn des 24-Stunden-Zyklus wird die Temperatur auf den Wert der maximalen Temperatur angehoben, welcher durch die Variante eins/zwei bestimmt wird. Dieser Wert muss innerhalb einer gewissen Zeit erreicht sein. In dieser Phase darf Betauung auf dem Prüfling vorkommen. Die Werte für die Luftfeuchte und die Temperatur werden für 12 Stunden  $\pm 30$  Minuten gehalten, und müssen innerhalb 3 bis 6 Stunden auf bestimmte Werte abgesenkt werden. Das genaue Verhalten der Luftfeuchtigkeit und des Temperaturabfalls ist abhängig von der gewählten Variante. Am Ende müssen die gleichen Bedingungen herrschen wie nach Beendigung der Angleichphase.

In der Phase der Nachbehandlung wird der Prüfling den Laborbedingungen zur weiteren Untersuchung angeglichen.

### Unsere Dienstleistungen

Die Firma senetics healthcare group GmbH & Co. KG ermöglicht Ihnen und Ihrem Unternehmen, Stabilitätsprüfungen nach Norm durchzuführen, sodass Ihr Produkt der Zulassung einen Schritt näher rückt. Anhand der Norm DIN EN ISO 60068-2 wird die Reaktion des Materials auf Wechsel der

Klimabedingungen untersucht. 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!