

## Umweltsimulation nach DIN EN ISO 6270-2

### 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 Korrosionsbeständigkeit von Beschichtungen unter Einfluss von Feuchtigkeit nicht negativ ändern dürfen, da sonst durch herausgelöste Stoffe oder Bruchstücke Gefährdungen entstehen könnten.

### Infos zur Norm

Je nach Kundenwunsch kann aus folgenden Prüfbedingungen gewählt werden:

- Kondenswasser-Konstantklima, wobei die relative Luftfeuchtigkeit etwa 100% beträgt und sich Betauung auf dem Prüfkörper bildet. Die Temperatur soll hier konstant  $40^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  betragen.
- Kondenswasser-Wechselklima, wobei unterschieden wird zwischen zwei Unterprogrammen:
  - Mit Wechsel der Luftfeuchte und -temperatur (AT)
  - Mit Wechsel der Lufttemperatur, aber bei konstanter Feuchtigkeit (AHT)

Bei Ersterem wird zunächst die Temperatur auf  $40^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  und die Luftfeuchte auf ca. 100% gebracht und für 8 Stunden gehalten und es soll sich Betauung bilden. Die letzten 16 Stunden soll die Temperatur zwischen  $18^{\circ}\text{C}$  und  $28^{\circ}\text{C}$  liegen, wobei die Klimakammer geöffnet/belüftet werden soll und so die Luftfeuchte unter 100% sinkt.

Bei Durchführung des Programms AHT ist die erste Phase identisch zu AT, jedoch wird die Klimakammer in den letzten 16 Stunden nicht geöffnet. Trotzdem soll die Temperatur auf  $18^{\circ}\text{C}$  bis  $28^{\circ}\text{C}$  gebracht werden, aber die Luftfeuchte soll bei etwa 100% liegen.

Im Anschluss an diese Prüfung können genaue Rückschlüsse auf die Korrosionsbeständigkeit der Beschichtungen getroffen werden. Aussagen bezüglich der Lebensdauer sind hingegen nur bedingt möglich.

### 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!