



## Gesucht: ein Klimaprüfschrank für Extrembedingungen

Die Klimaprüfung von Medizinprodukten vor der Zulassung ist schon lange selbstverständlich. Die Anforderungen an einen neuen Klimaschrank, mit denen sich das renommierte Mainzer Institut für klinische Forschung und Entwicklung, die ikfe GmbH, an den Laborfachhändler Novodirekt gewandt hatte, waren jedoch alles andere als profan:

Der **Klimaschrank** musste in der Lage sein, von Tropenklima bis zu arktischem Klima eine möglichst große Bandbreite an Temperatur-Luftfeuchtigkeit-Kombinationen zuverlässig abzudecken. Darüber hinaus sollte das Bedienpersonal die in den Innenraum eingebrachten **Medizinprodukte** von außen bedienen können, ohne die Tür zu öffnen. Nun begann ein Entwicklungsprojekt, das Dr. med. Petra B. Musholt, Laborleiterin am Institut, rückblickend als ein „Super-Zusammenspiel“ zwischen **ikfe**, **Novodirekt** und der Abteilung Sonderbau bei **Memmert** bezeichnet.



Klimaprüfschrank CTC

## Drucklufttrocknung bringt relative Luftfeuchte nach unten

In die Tür eines Memmert **Klimaprüfschranks** CTC wurden ein Sichtfenster sowie zwei Durchführungen eingebaut. Zuvor waren die Konstruktionszeichnungen dem Labor zugeschickt und die Lage der Handdurchführungen in der Schranktür den Erfordernissen der zukünftigen Nutzer angepasst worden. Vor bestimmten Versuchen kann das **ikfe** nun den **Klimaschrank** mit Handschuhen rüsten und die **Medizinprodukte** im Innenraum bei konstanten Temperatur-Luftfeuchtigkeits-Bedingungen bedienen. Um auch schrankbedingte, physikalische Grenzsituationen wie beispielsweise eine Innenraumtemperatur von +12 °C bei einer relativen Luftfeuchte von weniger als 25 % erreichen zu können, und diese auch nach einem Öffnen der Tür so schnell wie möglich wieder herzustellen, integrierte der Sonderbau zusätzlich eine regelbare Drucklufttrocknung.

## Prüfeinrichtung für In-Vitro-Diagnostika

Das **ikfe** prüft im umgebauten **Memmert Klimaprüfschrank** CTC überwiegend **In-Vitro-Diagnostika** wie Glucometer oder Insulinpumpen nach den jeweiligen ISO-Normen. Vor der Zulassung und Markteinführung durchläuft jedes neue In-Vitro-Diagnostikum einen langwierigen Prozess an Funktions- und Sicherheitsprüfungen sowie die in der Regel von unabhängigen Instituten durchgeführte diagnostische Erprobung, die sogenannte Leistungsbewertung. Diese ist insbesondere für **In-Vitro-Diagnostika** wie Glucometer, die für therapeutische Entscheidungen in der Versorgung von Patienten herangezogen werden, gesetzlich vorgeschrieben.

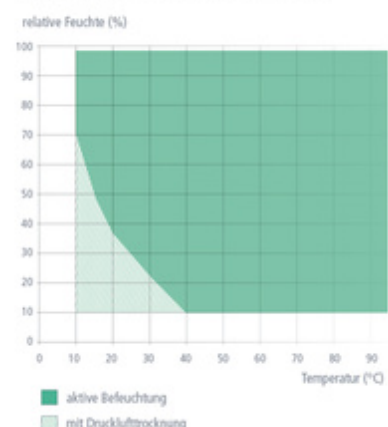
Die konstanten Temperatur-Luftfeuchtigkeit-Parameter sind für jede Studie unterschiedlich, die Prüfdauer variiert zwischen einer halben und einer ganzen Stunde. Für die Validität der Studien sind Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit der Prüfbedingungen natürlich unerlässlich, daher wird der **Klimaschrank** vor jedem neuen

## Bebrüten von Kariesbakterien im Kühlbrutschrank

Bei geforderten Temperaturen von +37 °C zum Bebrüten und ähnlich hohen Raumtemperaturen gehen die meisten Brutschränke in die Knie. Der Kühlbrutschrank IPS kühlt ohne Kompressor zuverlässig und energiesparend gegen.

[mehr Information](#)

Temperatur-Feuchte-Arbeitsbereich



Erweiterter

Temperatur-Feuchte-Arbeitsbereich im Klimaprüfschrank CTC durch integrierte Drucklufttrocknung

Prüfdurchgang validiert. Dass die von ISO- Normen vorgeschriebenen maximal erlaubten Abweichungen im Innenraum (zumeist  $\pm 2$  °C sowie  $\pm 5$  % rh) in keinem Fall überschritten werden, überprüft das **ikfe** mithilfe schrankunabhängiger zusätzlicher Sonden auf der Arbeitsfläche im Schrank. Da die Prüfparameter auch über die internen Messfühler des **Klimaschranks** dokumentiert werden, kann das Labor die sehr gute Übereinstimmung der beiden parallel laufenden Protokolle bestätigen.

Atmosafe bedankt sich ganz herzlich bei der **ikfe GmbH**, insbesondere Laborleiterin Dr. med. Petra B. Musholt für die Unterstützung bei der Erstellung dieses Artikels. Bei dem täglichen Arbeitspensum in einem Forschungslabor ist so eine tolle Unterstützung wahrlich nicht selbstverständlich.

#### Themenschwerpunkte in der Übersicht

- Zulassung Medizinprodukte, Medizingeräte
- Klinische Forschung
- Klimaschrank, Klimaprüfschrank
- ikfe, Institut für klinische Forschung und Entwicklung
- Drucklufttrocknung
- Tropenklima, Arktisches Klima

#### Laborgeräte zum Bebrüten

[Brutschrank I](#)

[Kühlbrutschrank ICP](#)

[Peltier-Kühlbrutschrank IPP](#)

[CO2-Brutschrank INCOmed](#)

[Lager-Kühlbrutschrank IPS](#)

Bildnachweis: Memmert, londoneye/istockphoto

Autor: Memmert GmbH + Co. KG

---

[www.atmosafe.net](http://www.atmosafe.net) > [Anwendungen](#) > [Klimaprüfung](#) > [In-Vitro-Diagnostika](#)

---

AtmoSAFE is a brand of Memmert GmbH + Co. KG

Copyright © 2009 Memmert GmbH + Co. KG.

All Rights Reserved.



**memmert**  
Experts in Thermostatics