



Zum Schutz des Menschen

Normgerechte Prüfungen von Schutzausrüstungen und Primärverpackungen

Nicht erst seit der Covid-19-Pandemie gehören beispielsweise Atemschutzmasken, Einmalhandschuhe und Gesichtsschilde zur persönlichen Schutzausrüstung oder dienen als Medizinprodukte dem Schutz des Patienten. Darüber hinaus werden die Herstellung und die Verteilung großer Mengen potenzieller Impfstoffe vorbereitet. Für die normgerechte Prüfung persönlicher Schutzausrüstung und Primärverpackungen von Impfstoffen bietet ZwickRoell effiziente Lösungen an.

David Kalke

Zu den wichtigsten Vertretern der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) gehören Atemschutzmasken und Einmalhandschuhe. Im Kontakt mit Intensivpatienten kommen zusätzlich auch Gesichtsschilde und Schutzanzüge zum Einsatz.

Damit sich Pflegekräfte und Mediziner auf die Schutzwirkung ihrer Ausrüstung verlassen können, prüfen und kategorisie-

ren die Hersteller ihre Produkte nach festgelegten Normen.

Das Deutsche Institut für Normung (DIN), aber auch die International Society for Standardization (ISO) und die American Society for Testing and Materials (ASTM) stellen zurzeit eine Reihe von Normen für medizinische Ausrüstung kostenlos zur Verfügung, um die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie zu unterstützen.

Prüfung von Schutzmasken und medizinischen Vliesen

Einer der ersten Schritte bei der Herstellung von Atemschutzmasken ist die Qualitätsprüfung des Rohmaterials. Mit Schmelzindex-Prüfgeräten wie dem Mflow oder dem vollautomatischen Aflow von ZwickRoell lassen sich die Schmelze-Massefließrate (MFR) und die Schmelze-



ungenügende Schutzwirkung der Maske.

Für ein sicheres Produkt ist eine ganze Reihe mechanischer Prüfungen an fertigen Masken bzw. an den einzelnen Bestandteilen nötig (Bild 1 und 2). Von Zug- und Weiterreißversuchen am Filtervlies nach DIN 53859-4 oder ASTM D5735, über die Bestimmung der Dehnung und Bruchfestigkeit der Maske nach ISO 9073-3 und ASTM D5035 bis hin zur Bestimmung der Zugkraft zwischen Maskenband und Maskenkörper, durchlaufen selbst einfache Masken ein umfangreiches Prüfprogramm.

Ein Teil der Versuche muss im trockenen und nassen Zustand erfolgen – eine Durchfeuchtung wie sie allein schon durch den Atem mit der Zeit stattfindet, darf nicht zum plötzlichen Reißen und Versagen der Maske führen. Hier bewährt sich eine modifizierte Version der zwickiLine Materialprüfmaschine besonders: Sie wurde mit einem Rahmen versehen, der es gestattet, die Maschine durch einfaches „Umkippen“ sowohl in horizontaler als auch vertikaler Ausrichtung zu betreiben. Gleichzeitig kann der Lastrahmen und damit der Prüfraum um 90° gedreht werden, was die Flexibilität weiter erhöht.

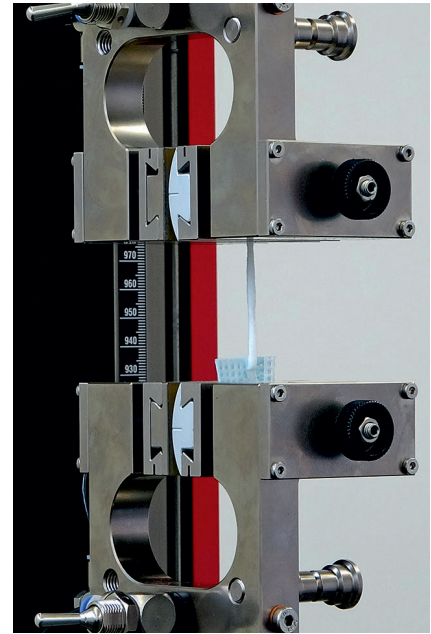


Bild 1. Beim Ausreißversuch wird die Verbindung zwischen Maskenband und Maske geprüft.

© ZwickRoell

schuk beschichtet, in verschiedenen Geometrien erhältlich und an das jeweilige Probenmaterial sowie die durchzuführende Prüfung angepasst.

Während der klassische Zugversuch Informationen darüber liefert, wie stabil die Verbindung zwischen Maske und Band ist, zeigen zyklische Zugversuche am Maskenband, ob die Maske ein mehrfaches Auf- und Absetzen unbeschadet übersteht. Zu den weiteren Versuchen gehört der Durchstoßversuch zur Ermittlung der Berstfestigkeit nach ISO 3303-1 sowie Bruchkraft- und Dehnungsversuche nach ASTM D5035.

Um bei häufig wechselnden Prüfungen Zeit zu sparen, kann die zwickiLine Materialprüfmaschine auch in einer Konfiguration mit zwei Prüfräumen betrieben werden. Im oberen können zum Beispiel Probenhalter für Zugversuche angebracht werden, wohingegen der untere Prüfraum für Durchstoßversuche konfiguriert ist – die tatsächliche Kombination ist dem Anwender überlassen. Dadurch sind an nur einer Maschine ohne Umrüsten ständig zwei unterschiedliche Prüfungen möglich.

Die Auswahl der Prüfungen inklusive aller Prüfparameter erfolgt über die Prüfsoftware testXpert III. Im jeweiligen Prüfprogramm kann auch der Prüfraum und der zugehörige Kraftaufnehmer bzw. die zugehörige Sensorik definiert werden, was versehentliche Fehlbedienung quasi ausschließt. >>>

Volumenfließrate (MVR) des für das Filtervlies verwendeten Polypropylens exakt bestimmen. Diese Schmelzflussdaten sind entscheidend für die erfolgreiche Weiterverarbeitung des Rohmaterials. Denn ein Schmelzindex, der nicht mit dem für den jeweiligen Prozess berechneten übereinstimmt, kann zu einem Produkt mit unbefriedigenden Eigenschaften führen – die Folge in diesem Beispiel wäre eine

Zusammen mit speziellen pneumatischen Probenhaltern, die über Trittschalter bedient werden, eignet sich die Maschine in horizontaler Position auch für Tests an nassen Proben. Sie lassen sich aus einer Probenschale entnehmen und mit wenigen Handgriffen einspannen und prüfen, ohne dass überschüssiges Wasser in Kontakt mit der Prüfelektronik kommt. Die Einsätze der Probenhalter sind mit synthetischem Kaut-

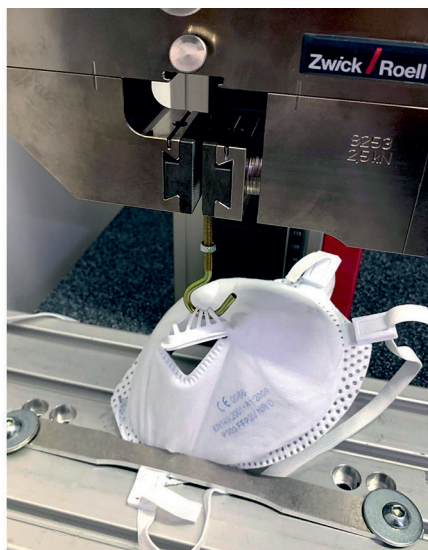
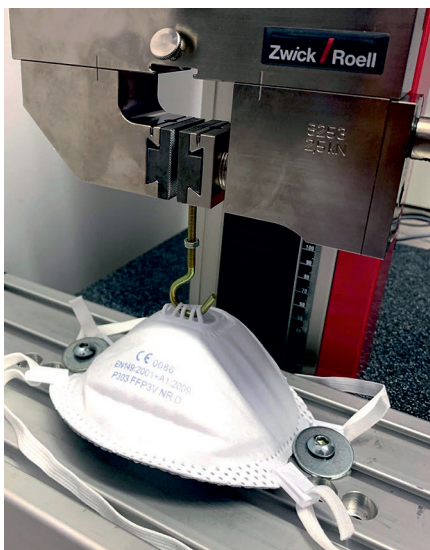


Bild 2. Zugprüfung am Ausatemventilgehäuse einer Schutzmaske © ZwickRoell

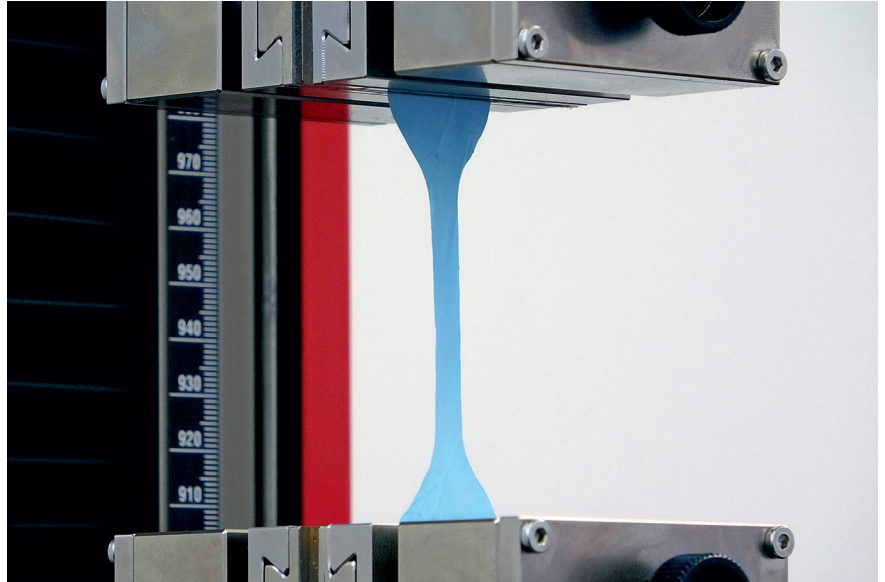


Bild 3. Zugversuch an einer Materialprobe aus einem medizinischen Einmalhandschuh © ZwickRoell

Test von medizinischen Einmalhandschuhen

Reißkraftprüfungen erfolgen an Handschuhen mit und ohne Naht, sowie an künstlich gealterten Handschuhen (Bild 3). Für die Versuche werden hantelförmige Materialproben aus den Bereichen der Finger, des Handrückens und des Handgelenks gestanzt.

Eine Lösung bieten auch hier die einsäuligen zwickiLine Materialprüfmaschinen mit maximalen Prüfkraften zwischen 500 N und 5 kN. Ausgestattet mit parallel schließenden, pneumatischen Probenhaltern und beschichteten Backeneinsätzen fixieren sie die Proben auch bei hohen Prüfungsgeschwindigkeiten sicher.

Die Prüfung von Einmalhandschuhen erfolgt nach EN 465 ohne Extensometer. Dabei wird nur die Maximalkraft bestimmt. Die Normen ISO 37 und ASTM D412 fordern dagegen die Prüfung zur Bestimmung der Maximalkraft und ultimativen Dehnung mit einem Extensometer durchzuführen.

Angesichts des empfindlichen Materials setzt man bei ZwickRoell auf einen optischen Extensometer vom Typ videoXtens, der sichere Ergebnisse liefert, ohne die Probe zu berühren. Der videoXtens orientiert sich dabei an Markierungen, die mit einem Stift oder einer Markiervorrichtung angebracht werden. Während der Prüfung und der damit verbundenen Dehnung des Materials verfolgt er die auseinanderlaufenden Markierungen und kann so die Dehnung ermitteln.

Prüfung von Primärverpackungen

Während wirkungsvolle Impfstoffe noch in der Entwicklung sind, bauen viele Firmen bereits neue Produktions- und Verpackungslinien auf. Primärverpackungen wie Spritzen und Medikamentenfläschchen werden zur Verteilung der Impfdosen in großen Mengen benötigt.

Passende Prüfsysteme für die standardisierte Prüfung an vorgefüllten Spritzen nach ISO 11040 basieren auf der zwickiLine-Serie von ZwickRoell in Verbindung mit einer Reihe spezieller Prüfaufbauten und Probenhalter. Von der Bruchfestigkeit des Flansches über die Prüfung der Gleitkraft bis hin zur Abzugskraft der Spritzenkappe bieten die Systeme umfassende Möglichkeiten zur Prüfung vorgefüllter Spritzen. Dank variabler Prüfvorrichtungen eignen sie sich für verschiedene Spritzengeometrien gleichermaßen.

Injektionsfläschchen mit Gummistopfen dienen dem Transport und der sicheren Aufbewahrung von Medikamenten bis zur Injektion. Als Residual Seal Force (RSF) wird die Kraft verstanden, mit der die Stopfendichtung zwischen Bördelkappe und Flaschenhals verspannt ist.

Um diese Kraft zu messen, die eine indirekte Aussage über die aktuelle Verschlusssicherheit der Stopfendichtung erlaubt, bietet der Hersteller eine spezielle Prüfvorrichtung an. Sie gestattet die Prüfung an Flaschen und Karpulen mit Bördelkappendurchmessern bis 33 Millimeter. ■

INFORMATION & SERVICE

AUTOR

David Kalke ist Fachjournalist bei der awikom GmbH, Lorsch.

KONTAKT

ZwickRoell GmbH & Co. KG
T 07305 10-0
info@zwickroell.com
www.zwickroell.com