

Prüfmethode 11-5 03/2004 MDS-Hi

## Produktgruppe 11. - Hilfsmittel gegen Dekubitus

Bestimmung der Betriebslautstärke für motorisierte Anti-Dekubitusprodukte

## 1.0 Allgemeine Vorbemerkungen

Die Prüfungen müssen in Form eines Prüfberichtes dokumentiert werden, dieser muss mindestens folgende Abschnitte umfassen:

1. Namen und Anschrift des Prüflaboratoriums und den Ort an dem die Prüfung durchgeführt wurde, wenn diese von der Anschrift des Prüflaboratoriums verschieden ist
2. Einen Titel (Prüfbericht, Bericht, Prüfung gemäß MDS)
3. Eindeutige Kennzeichnung des Prüfberichtes (beispielsweise durch Seriennummer) und auf jeder Seite eine Identifikation, um sicherzustellen, dass die Seite als Teil des Prüfberichtes erkannt wird, sowie eine eindeutige Identifikation des Endes des Prüfberichtes
4. Den Namen und die Anschrift des Auftraggebers
5. Angabe des angewandten Prüfverfahrens (z.B. 11-3 05/2004 MDS-Hi)
6. Abweichungen von Zusätzen oder Ausnahmen von dem Prüfverfahren und Angaben über spezielle Prüfbedingungen, wie Umgebungsbedingungen
7. Kommentierung der Messergebnisse, wo angemessen und erforderlich Meinungen und Interpretationen des Prüfinstitutes
8. Angabe und Darstellung der Messunsicherheiten
9. Eine Beschreibung des Zustandes und eindeutige Kennzeichnung (z.B. Artikelnummer, Seriennummer, Chargen-Nummer) des geprüften Gegenstandes (der geprüften Gegenstände)
10. Datum des Eingangs des Prüfgegenstandes (Prüfgegenstände) sowie Datum (ggf. Daten) der Durchführung der Prüfung
11. Darstellung des Versuchsaufbaus (Zeichnung und/oder Foto), Auflistung der genutzten Mess- und Testgeräte
12. Die Prüfergebnisse mit Angaben der Einheiten
13. Name(n), Stellung und Unterschrift(en) oder gleichwertige Bezeichnung der Person(en) die die Prüfung durchgeführt haben und der Personen die den Prüfbericht genehmigen
14. Ggf. Hinweis, dass sich die Ergebnisse nur auf den geprüften Gegenstand beziehen

## 1.1 Allgemeine Erläuterungen

Die Grafiken sollen von ihrer Darstellung her so groß und deutlich sein, dass eine klare Auswertung möglich ist. „Briefmarken“, nachträglich bearbeitete Kurvenverläufe, fehlende oder unsinnige („zu große“) Skalierungen sind zu vermeiden. Vorgaben zum Verwendungszweck des Prüfberichtes - Weitergabe an Dritte, auszugsweise Veröffentlichung, Kopierverbote usw. - sind deutlich im Bericht anzugeben, der Bericht ist durchnummerieren. Den Laboratorien wird empfohlen, einen Hinweis aufzunehmen, dass der Prüfbericht ohne die schriftliche Zustimmung des Prüflaboratoriums nicht auszugsweise vervielfältigt werden darf.

## 1.2 Allgemeine Festlegungen

Zur Festlegung der Prüfungsrandbedingungen müssen die folgenden Angaben vorliegen und im Prüfbericht beschrieben werden:

1. Beschreibung der im Prüfobjekt verwendeten Materialien
2. Maximalgewicht des Patienten in kg gemäß Herstellerangabe
3. Minimalgewicht des Patienten in kg gemäß Herstellerangabe
4. Bei Wechseldrucksystemen die Einstellungen für die Druck-Zyklus-Zeiten (falls variabel, zusätzlich die empfohlenen Einstellungen)
5. Randbedingungen / Einschränkungen für das einsetzbare Patientenbett
6. Bei Auflagesystemen Randbedingungen für die verwendbaren Basismatratzen
7. Einsatzbereiche (Indikationen)
8. Ausschlusskriterien (Kontraindikationen)

Während der Prüfung sind folgende Bedingungen einzuhalten:

Raumtemperatur:	23° C ± 2° C
Relative Feuchte:	40 % ± 5 %
Luftdruck	860 hPa bis 1060 hPa

## 2.0 Prüfaufbau für Liegehilfen

Der Prüfling ist gemäß den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung auf ein Patientenbett nach DIN EN 60601-2-38:2001-07 mit einer Liegefläche von 190 cm x 90 cm mittig zu positionieren und zu fixieren. Wenn Produkte zur Sonderversorgung gemäß PG 11 geprüft werden sollen, kann das Bett auch von diesen Maßen abweichen.

Die Pumpeinheit des Prüflings wird gemäß den Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung am Bett befestigt bzw. aufgestellt und das Produkt ebenfalls gemäß den Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen.

Der Prüfling ist mit dem Rumpf- und Extremitätenmodell gemäß Abbildung 1 zu belasten. Die auf die einzelnen Körpersegmente des Belastungsmodells wirkenden Kräfte sind in Tabelle 1 aufgeführt. Die Untersuchung wird bei einer vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung zum Prüfling angegebenen maximalen Belastung durchgeführt.

Handelt es sich bei dem Prüfling um ein Auflagesystem, so wird als Matratzenunterlage eine Referenzmatratze benötigt. Die Referenzmatratze, die bei Auflage-Systemen verwendet wird, muss die folgenden Spezifikationen erfüllen (siehe auch Abschnitt 5.2.3 DIN EN 1970:2000-12)

Material:	weicher Polyesterschaum
Geometrie (l x b x h):	190 cm x 90 cm x 10 cm

Füllichte:	$30 \pm 2 \text{ kg/m}^3$ (gemäß DIN EN ISO 2439:2001-02)
Eindruckhärte:	$170 \pm 20$ (gemäß DIN EN ISO 2439:2001-02 nach Verfahren A [Abschnitt 7.2] mit 40 % Deformation)

Wenn Produkte zur Sonderversorgung gemäß PG 11 geprüft werden sollen, kann die Referenzmatratze auch von den geometrischen Maßen abweichen.

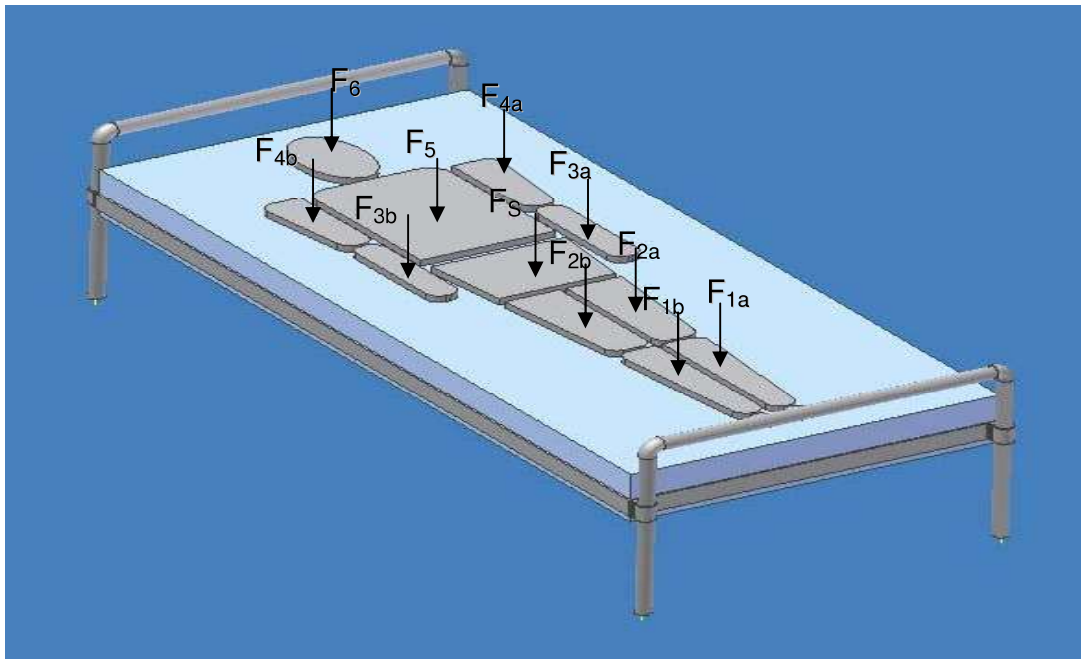


Abbildung 1: Aufbau des Belastungsmodells mit Zuordnung der auftretenden Kräfte. Das Modell soll eine Länge von  $1,80 \text{ m} \pm 0,05 \text{ m}$  aufweisen. Wenn Produkte zur Sonderversorgung gemäß PG 11 geprüft werden sollen, kann das Modell auch von diesem Maß abweichen.

Kräfte		Beispielbelastung (80 kg)	obere Grenzbelastung (bezogen auf $F_{\text{max}}$ , gemäß Herstellerangabe)
$F_{1a}, F_{1b}$	Unterschenkel + Fuß	Je 8 kg	$10 \% \times F_{\text{Max}}$
$F_{2a}, F_{2b}$	Oberschenkel	Je 4 kg	$5 \% \times F_{\text{Max}}$
$F_{3a}, F_{3b}$	Unterarm + Hand	Je 2 kg	$2,5 \% \times F_{\text{Max}}$
$F_{4a}, F_{4b}$	Oberarm	Je 2,5 kg	$3 \% \times F_{\text{Max}}$
$F_5$	Oberkörper	18 kg	$24 \% \times F_{\text{Max}}$
$F_6$	Kopf + Hals	4 kg	$5 \% \times F_{\text{Max}}$
$F_S$	Sakralbereich	25 kg	$30 \% \times F_{\text{Max}}$

Tabelle 1: Kraftgrößen an der Belastungsvorrichtung für eine Standardversorgung

## 2.1 Prüfaufbau für Sitzhilfen

Der Prüfling ist gemäß den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung auf ein planes Brett mit Mindestabmaßen von  $600 \text{ mm} \times 600 \text{ mm} \times 22 \text{ mm}$  zu positionieren. Die maximale Durchbiegung bei einer Belastung von 300 N auf einer Fläche von  $400 \text{ mm} \times 400 \text{ mm}$  beträgt 5 mm. Für Kissen, die ausdrücklich nur auf einer konvexen Oberfläche verwendet werden sollen, wird eine Unterlage gemäß Abbildung 2 verwendet.

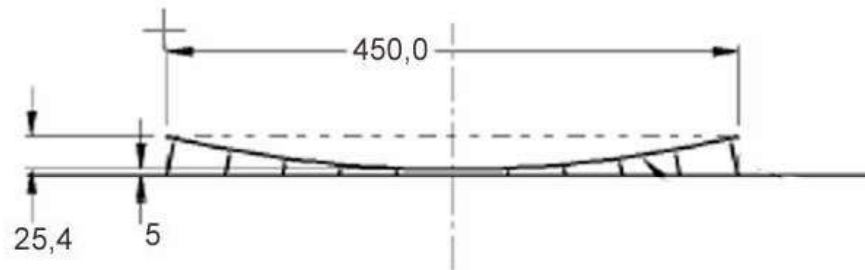


Abbildung 1: Auflage für konvex geformte Sitzkissen

Die Pumpeinheit des Prüflings wird gemäß den Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung aufgestellt und das Produkt ebenfalls gemäß den Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen. Das Sitzkissen ist mit der vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung angegebenen Maximallast zu belasten.

## 2.2 Prüfaufbau für Rückensysteme

Der Prüfling ist gemäß den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung an einer vom Hersteller ebenfalls in der Gebrauchsanweisung freigegebenen Sitzgelegenheit zu befestigen. Die Pumpeinheit des Prüflings wird gemäß den Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung aufgestellt und das Produkt ebenfalls gemäß den Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen.

## 2.3 Durchführung der Lautstärkemessung

Der vom Gerät verursachte A-bewertete Schalldruckpegel, welchem der Patient ausgesetzt ist, muss unter den folgenden Bedingungen gemessen werden:

Das Gerät ist gemäß Abschnitt 2.0 (Liegehilfen) bzw. 2.1 (Sitzhilfen) bzw. 2.2 (Rückensysteme) aufzubauen.

Unter Einsatz des Mikrofons, eines Schallmessgerätes, welches die Anforderung vom Typ I nach IEC 60651 erfüllt, wird der Schalldruckpegel an der Position des Kopfes des Belastungsmodells (Liegehilfen) bzw. 1 m senkrecht über der Mitte des Sitzkissens (Sitzhilfen) bzw. 1 m senkrecht über der Sitzfläche der Sitzgelegenheit nach Abschnitt 2.2 (Rückensysteme) gemessen. Das Mikrophon ist dabei mittig zu positionieren.

Es ist sicherzustellen, dass das A-bewertete Fremdgeräusch den während der Prüfung ermittelten Wert um mindestens 10 dB unterschreitet.

Mit dem Schallpegelmessgerät ist diese Messung unter Verwendung der frequenzbewerteten Charakteristik A und der zeitbewerteten Charakteristik F im freien Schallfeld über einer reflektierenden Ebene nach ISO 3744 durchzuführen.

Sind mehrere Positionen für die Pumpeinheit gemäß den Herstellervorgaben in der Gebrauchsanweisung vorgesehen, ist die o.g. Messung für jede Position zu wiederholen.

Die Ergebnisse sind zu dokumentieren und ggf. zu kommentieren.