



Physiologischer Komfort von Medizinprodukten

Ziel:

Mit den Messungen wird das Mikroklima zwischen der Bandage und der Haut des Trägers untersucht. Die Anforderungswerte wurden im Forschungsvorhaben AiF-Nr. 11283 ermittelt. Die Erfüllung dieser Werte ist für die Eintragung ins Hilfsmittelverzeichnis des Medizinischen Dienstes notwendig.

Der Test eignet sich besonders für:

- Medizinische Bandagen und Orthesenpolster
- Sportbandagen

Beschreibung:

Das Wärme- und Feuchtmanagement der Bandage wird durch die Messung des Wärme- und Wasserdampfdurchgangswiderstandes sowie der Pufferwirkung gegenüber Wasserdampf mit dem Hautmodell ermittelt. Um die Rauigkeit bzw. Glätte des Materials zu überprüfen, wird der Oberflächenindex, der ein Bestandteil der hautsensorischen Prüfungen ist, gemessen. Mit diesen vier Untersuchungen kann das Mikroklima bestimmt werden. Wird das Material im praktischen Gebrauch gedehnt, werden diese Dehnungswerte bei den Hautmodellmessungen eingestellt, um eine möglichst praxisnahe Untersuchung zu gewährleisten.

Ihr Nutzen als Auftraggeber:

- Objektive Messung des physiologischen Komforts
- Vom Medizinischen Dienst anerkannte Untersuchungen zur Beurteilung des Mikroklimas
- Nachweis der physiologischen Güte gegenüber dem Endverbraucher

Label und Zertifikate:

Bei Bestehen der Anforderungen ist die Nutzung des Hohenstein Qualitätslabels "Physiologische Komfortnote" möglich.

Anforderungen an Prüfmuster

Allgemein:

- Die Muster werden im Neuzustand gemessen.
- Falls die Muster im praktischen Gebrauch gedehnt werden, werden diese Daten nach RAL GZ 387 bestimmt.

Materialmenge:

- ca. 1 m² Flächenmaterial; Mindestbreite 35 cm
- Die Messmuster können aus Einzelabschnitten zusammengesetzt werden, falls Flächenmaterial in dieser Größe nicht erhältlich ist.

Prüfdauer:

- Die Prüfdauer ist abhängig von der Menge und Beschaffenheit des Materials (10 Werkzeuge nach Mustereingang).
- Müssen die Musterabschnitte zusammengesetzt werden, kann sich die Prüfdauer verlängern.

HOHENSTEIN INSTITUTE
Schloss Hohenstein
74357 Bönningheim

Ansprechpartner
Function and Care
Silke Off
Telefon: +49 7143 271 632
Fax: +49 7143 271 94632
E-Mail: s.off@hohenstein.de

www.hohenstein.de