

bfu-Prüfreglement

zur Erlangung des bfu-Sicherheitszeichens für

Hüftprotektoren

Prüfstellen: Eidgenössische Materialprüfungs-
und Forschungsanstalt Empa
Lerchenfeldstrasse 5
Postfach
CH-9014 St. Gallen
www.empa.ch

Kontrollstelle: Schweizerische Beratungsstelle
für Unfallverhütung bfu
Postfach 8236
CH-3001 Bern
www.bfu.ch

Autoren: Dr. Siegfried Derler, Empa St. Gallen
Rolf Stämpfli, Empa St. Gallen

Mitarbeit: Robert Nyffenegger, dipl. Ing. FH, Berater Haus / Freizeit / Produkte, bfu
Nathalie Clausen, lic. iur., wissenschaftl. Mitarbeiterin Recht, bfu
Ursula Brönnimann, Sachbearbeiterin / Freizeit / Produkte, bfu

1. März 2010

Inhaltsverzeichnis

1.	Einleitung	3
2.	Definitionen	3
2.1	Protektor.....	3
2.2	Hüftprotektor	3
3.	Prüfverfahren	3
3.1	Vorbehandlung der Hüftprotektoren	3
3.1.1	Konditionierung der Hüftprotektoren	3
3.1.2	Waschen der Hüftprotektoren mit entfernbaren Protektoren nach EN ISO 6330 [1].....	3
3.1.3	Waschen der Hüftprotektoren mit integrierten, nicht entfernbaren Protektoren nach EN ISO 6330 [1].....	3
3.2	Messprinzip	4
3.3	Testparameter.....	5
3.4	Durchführung der Prüfung bei neuen Produkten	5
3.4.1	Prüfung zentral positionierter Hüftprotektoren	5
3.4.2	Zentrale Positionierung des Hüftprotektors, gewaschen	5
3.4.3	Positionierung mit verschobenem Hüftprotektor	5
3.4.4	Messgrößen.....	5
3.5	Durchführung bei Antrag zur Weiterführung des bfu-Sicherheitszeichens.....	5
3.5.1	Zusatzprüfung bei Abweichung des Normalfalls.....	5
4.	Anforderungen	6
4.1	Anforderungen der Empa-Prüfung.....	6
4.1.1	Sicherheitsfaktor	6
4.1.2	Waschen der Hüftprotektoren	6
4.2	Anforderungen der bfu	6
4.2.1	Gebrauchsanleitung.....	6
4.2.2	Reinigungsanleitung	6
4.2.3	Generelle Anforderungen.....	6
4.2.4	Kennzeichnung	7
5.	Prüfbericht Empa	7
5.1	Resultate	7
5.2	Aufbau	7
6.	Bericht bfu	7
6.1	Erfüllung der Anforderungen der bfu	7
6.2	Beurteilung des Hüftprotektors	7
7.	Rechtliche und administrative Bedingungen	7
7.1	Allgemein	7
7.2	Bedingungen für die Erteilung des bfu-Sicherheitszeichens	8
7.3	Änderung des geprüften Produktes	8
7.4	Auftrag- und Antragstellung für Prüfungen und Erteilung bzw. Weiterführung des bfu-Sicherheitszeichens.....	8
7.4.1	Prüfungen.....	8
7.4.2	bfu-Sicherheitszeichen.....	8
7.4.3	Weiterführung des bfu-Sicherheitszeichens	8
7.5	Prüfobjekte.....	8
7.6	Gebühren	8
7.7	Rechte und Pflichten der Inhaber von bfu-Sicherheitszeichen	9
7.8	Reglementsänderung.....	9
7.9	Inkraftsetzung.....	9
8.	Literaturverzeichnis	9

Zugunsten der Lesbarkeit verwenden wir in diesem Dokument nur die männliche Formulierung. Wir bitten um Verständnis.

1. Einleitung

Hüftfrakturen stellen ein ernsthaftes Gesundheitsproblem der älteren Bevölkerung dar. Prognosen weisen auf eine starke – im Vergleich zum Alter überproportionale – Zunahme der Hüftfrakturen hin, da die Lebenserwartung stetig zunimmt. Eine Möglichkeit der Prävention ist der Einsatz von Hüftprotektoren.

Hüftprotektoren absorbieren oder verteilen die bei einem seitlichen Sturz auf die Hüfte einwirkenden Kräfte und reduzieren das Risiko einer Fraktur.

Die bfu hat in Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Materialprüfungs- und Forschungsanstalt (Empa), St. Gallen, und der Beratergruppe des bfu-Programms «Sturzprävention im Alter» das vorliegende Prüfverfahren sowie eine Liste von Anforderungen an Hüftprotektoren ausgearbeitet.

Sollten die Hüftprotektoren den im vorliegenden Prüfreglement erwähnten Anforderungen entsprechen, können sie mit dem Sicherheitszeichen der bfu ausgezeichnet werden. Ein Anspruch auf Erteilung des Sicherheitszeichens besteht nicht.

2. Definitionen

2.1 Protektor

Ein *Protektor* ist ein schockabsorbierendes Element, das aus verschiedenen Materialien bestehen kann.

2.2 Hüftprotektor

Unter einem *Hüftprotektor* wird das ganze Produkt, bestehend aus Protektoren sowie Elementen zur Befestigung des Protektors über dem Trochanter, z. B. textile Hosen mit entsprechenden Protektortaschen o. ä., verstanden.

3. Prüfverfahren

3.1 Vorbehandlung der Hüftprotektoren

3.1.1 Konditionierung der Hüftprotektoren

Die Protektoren werden vor dem Prüfen mindestens 6 Stunden in einem Klima von (20 ± 2) °C und (65 ± 5) % rel. Luftfeuchtigkeit gelagert.

3.1.2 Waschen der Hüftprotektoren mit entfernbaren Protektoren nach EN ISO 6330 [1]

Die Protektoren werden einer 10-maligen simulierten Handwäsche (Normwaschprozess) bei 40 °C mit einem Normwaschmittel unterzogen und flachliegend getrocknet.

Die textilen Hosen werden einem 3-fachen Normwaschprozess bei 60 °C mit einem Normwaschmittel ohne Zwischentrocknung unterzogen und flachliegend getrocknet.

3.1.3 Waschen der Hüftprotektoren mit integrierten, nicht entfernbaren Protektoren nach EN ISO 6330 [1]

Die Hüftprotektoren mit integrierten, nicht herausnehmbaren Protektoren werden einem 50-fachen Normwaschprozess bei 60 °C mit einem Normwaschmittel ohne Zwischentrocknung unterzogen. Die Hüftprotektoren werden flachliegend getrocknet.

3.2 Messprinzip

Die Wirksamkeit eines Hüftprotektors wird mit Hilfe eines mechanischen Hüftmodells untersucht, auf das durch den Aufprall eines Fallkörpers Stossbelastungen ausgeübt werden. In Abbildung 1 sind das künstliche Hüftgelenk und der proximale Femur dargestellt. Der schematische Messaufbau ist in Abbildung 2 ersichtlich. Die wichtigsten Komponenten des Messaufbaus sind:

- Stahlfemur mit triaxialem Kraftaufnehmer im Oberschenkelhals, Geometrie in Anlehnung an mittlere Körpermasse
- Grundplatte mit Sockel und Gelenk aus Aluminium zum Einhängen des Stahlfemurs
- Weichteil Gewebeersatz aus Silikon, im Trochanterbereich mit einer Dicke von 20 mm, um eine realistische Kraftverteilung des Protektors zu ermöglichen
- Fallkörper aus Stahl mit uniaxialem Beschleunigungsaufnehmer, aufgehängt an einer Haltevorrichtung mit Auslösemechanismus
- Mess-System für die Aufzeichnung und Auswertung der beim Aufprall des Fallkörpers auf das Hüftmodell (mit Hüftprotektor) im Oberschenkelhals resultierenden Kräfte sowie der beim Stoss auftretenden Verzögerung des Fallkörpers

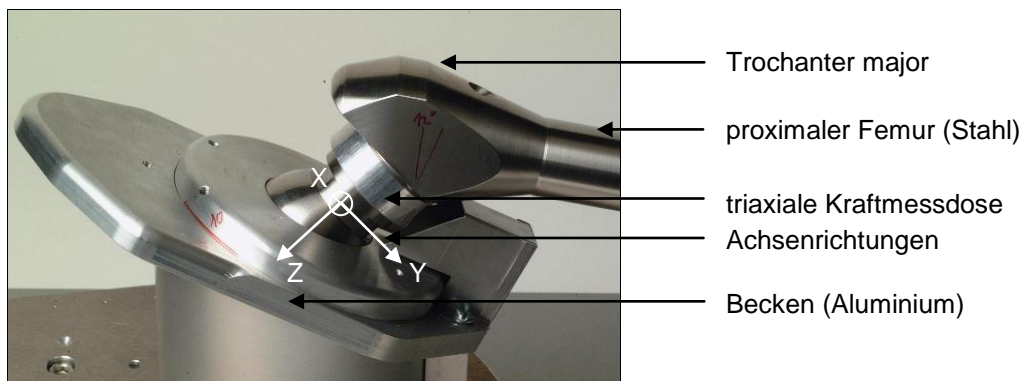


Abbildung 1: künstliches Hüftgelenk und proximaler Femur

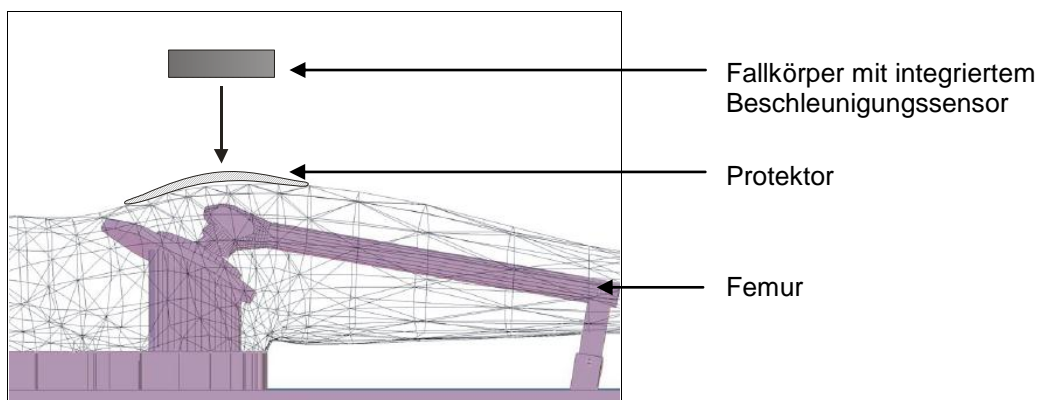


Abbildung 2: schematische Darstellung des Messaufbaus

3.3 Testparameter

Folgende Parameter werden zur Prüfung der Hüftprotektoren bzw. Protektoren verwendet:

Fallmasse: $(9,9 \pm 0,1)$ kg (kreisförmige ebene Schlagfläche, Durchmesser 0,20 m)

Fallhöhe: Wird so eingestellt, dass beim Aufprall des Fallkörpers auf das leere Hüftmodell eine Aufprallkraft von $(6,8 \pm 0,2)$ kN resultiert.

Falllinie: Die Mitte des Fallkörpers wird vertikal über dem Trochanter ausgerichtet.

Messtechnik: Alle Mess-Signale (ein Verzögerungs- und 3 Kraftmess-Signale) werden mit einem Tiefpassfilter mit einer Eckfrequenz von 1 kHz gefiltert und per Mess-computer mit einer Samplingrate von 100 kHz über ein Zeitintervall von rund 40 ms aufgezeichnet.

Laborklima: (23 ± 5) °C, (20 – 70) % relative Luftfeuchtigkeit

3.4 Durchführung der Prüfung bei neuen Produkten

Für die Prüfungen von Ziffer 3.4.1 bis 3.4.3 werden je 3 Muster von Hüftprotektoren verwendet, die nach 3.1.1 konditioniert wurden. Jedes Muster wird 3-mal gemäss Ziffer 3.3 stossbelastet. Der erste Stoss erfolgt jeweils innerhalb von 5 Minuten nach der Klimatisierung gemäss Ziffer 3.1.1, die beiden nachfolgenden Messungen im zeitlichen Abstand von jeweils (120 ± 10) s.

3.4.1 Prüfung zentral positionierter Hüftprotektoren

Der Hüftprotector wird unter Berücksichtigung der Herstellerangaben auf der künstlichen Hüfte montiert.

3.4.2 Zentrale Positionierung des Hüftprotektors, gewaschen

Nach der Vorbehandlung gemäss Ziffer 3.1.2 resp. 3.1.3 wird der Hüftprotector unter Berücksichtigung der Herstellerangaben auf der künstlichen Hüfte montiert.

3.4.3 Positionierung mit verschobenem Hüftprotector

Der Hüftprotector wird so auf der künstlichen Hüfte montiert, dass er gegenüber der Positionierung nach Ziffer 3.4.1 oder 3.4.2 um $(5 \pm 0,5)$ cm ventral (bauchseitig) verschoben ist.

3.4.4 Messgrössen

Beim Aufprall des Fallkörpers auf die künstliche Hüfte mit Hüftprotector werden folgende Grössen gemessen:

a_{impact} Verzögerung [m/s^2] des Fallkörpers gegenüber der Zeit

F_x, F_y und F_z Kräfte [N] im Oberschenkelhals in 3 Achsenrichtungen gegenüber der Zeit

3.5 Durchführung bei Antrag zur Weiterführung des bfu-Sicherheitszeichens

Wird die Weiterführung des bfu-Sicherheitszeichens beantragt (Ziffer 7.4.3), wird das Prüfverfahren im Normalfall auf das Testen von 3 Mustern beschränkt. Jedes Muster wird 3-mal gemäss Ziffer 3.3 stossbelastet. Der erste Stoss erfolgt jeweils innerhalb von 5 Minuten nach der Klimatisierung gemäss Ziffer 3.1.1, die beiden nachfolgenden Messungen im zeitlichen Abstand von jeweils (120 ± 10) s. Getestet werden die Muster gemäss Ziffer 3.4.1

3.5.1 Zusatzprüfung bei Abweichung des Normalfalls

War bei der Erstprüfung der Hüftprotektoren nach dem Waschvorgang eine mittlere Veränderung des Sicherheitsfaktors von 0.05 festgestellt worden, müssen zusätzlich 3 Muster im gewaschenen Zustand gemäss Ziffer 3.4.2 geprüft werden.

4. Anforderungen

4.1 Anforderungen der Empa-Prüfung

Basierend auf dem Forschungsbericht Nr. 262 der Empa St. Gallen [2] und der Publikation «Assessment of hip protectors and corresponding hip fracture risk using stress calculation in the femoral neck» [3] werden aus den im Oberschenkelhals gemessenen Kraftkomponenten maximale Zug- und minimale Druckspannungen und die Sicherheitsfaktoren berechnet.

4.1.1 Sicherheitsfaktor

Jeweils drei Protektoren müssen gemittelt bei der gleichen Stossbelastung und unter der gleichen Prüfbedingung mindestens einen Sicherheitsfaktor von 1,7 erreichen.

- Der Sicherheitsfaktor ist das Verhältnis zwischen den mittleren Bruchspannungen im Schenkelhals 75-jähriger Femora (Bruchspannung auf Zug: +129 MPa bzw. Bruchspannung auf Druck: -175 MPa) und den aus den am Hüftmodell gemessenen Kräften berechneten Zug- bzw. Druckspannungen.
- Definition eines Sicherheitsfaktors von 1,7:
Dieser Wert bedeutet, dass bei den gegebenen Stossbedingungen und unter den getroffenen Annahmen (Parameterwerte, Geometrie der künstlichen Hüfte, Lagerung des Femurs) ungefähr 75 – 80 % der 75-jährigen Personen vor einer Schenkelhalsfraktur geschützt werden können.

4.1.2 Waschen der Hüftprotektoren

Nach dem Waschen der Hüftprotektoren werden nachfolgende Anforderungen beurteilt, die zwingend erfüllt werden müssen:

- Keine fehlenden Teile oder Beschädigungen aufgrund des Waschprozesses, die beispielsweise zu einer Wasseraufnahme führen könnten.
- Schrumpfung / Elastizität:
 - Die Hüftprotektoren müssen problemlos, ohne übermässige Spannungen in Textilien o. ä. zu erzeugen, auf das Hüftmodell angezogen werden können.
 - Entfernbarer Protektoren müssen problemlos, ohne übermässige Spannungen in Textilien o. ä. zu erzeugen, eingesetzt werden können.

4.2 Anforderungen der bfu

4.2.1 Gebrauchsanleitung

Jeder Verkaufseinheit muss eine Gebrauchsanleitung in deutscher, französischer und italienischer Sprache beigelegt werden. Die Anwendung und Pflege muss darin beschrieben sein.

4.2.2 Reinigungsanleitung

Der Artikel muss auf eine im Haushalt übliche Art zu reinigen sein. Die vom Hersteller empfohlene Reinigungsart muss in der Gebrauchsanleitung aufgeführt sein.

4.2.3 Generelle Anforderungen

- Der Antragsteller muss anhand einer Checkliste bestätigen, dass sein Produkt sowohl den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 89/686/EWG für persönliche Schutzausrüstungen (PSA)¹ als auch der Europäischen Medizinalrichtlinie 93/42/EWG für Medizinalprodukte (MedprRL)² entspricht.
- Ist eine Konformitätserklärung basierend auf der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte (MedprRL) vorhanden, dann ist diese anstelle der Checkliste einzureichen.

¹ Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989, Amtsblatt Nr. L 399 vom 30.12.1989 S. 18-38

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinalprodukte, Amtsblatt Nr. L 169 vom 12.07.1993 S. 1-43

4.2.4 Kennzeichnung

Der Hersteller muss die Protektoren mit dem Herstellungs- und dem von ihm empfohlenen Endgebrauchsdatum («verwendbar bis») kennzeichnen.

5. Prüfbericht Empa

5.1 Resultate

Folgende Resultate werden im Prüfbericht als Mittelwerte von je drei Protektoren, die bei gleicher Stossbelastung und unter gleicher Prüfbedingung getestet wurden, zusammengefasst:

F_{impact} maximale Aufschlagkraft der Fallmasse auf den Hüftprotector

F_{neck} resultierende Maximalkraft im Oberschenkelhals

σ_t und σ_c berechnete maximale Zug- und minimale Druckspannung im Oberschenkelhals

Sf_t und Sf_c berechneter Sicherheitsfaktor für Zug- und Druckspannung im Oberschenkelhals

5.2 Aufbau

- Gemäss Empa-Richtlinien
- Verweis auf das bfu-Prüfreglement
- Auflistung der Mittelwerte gemäss Ziffer 5.1 und eine vollständige Aufstellung aller Resultate im Anhang
- Beurteilung der Testresultate
- Foto des getesteten Protectors
- Datum, Unterzeichnung des Verantwortlichen

6. Bericht bfu

6.1 Erfüllung der Anforderungen der bfu

Die Erfüllung der Anforderungen nach Ziffern 4.2.1 bis 4.2.3 wird mit Ja/Nein beurteilt.

6.2 Beurteilung des Hüftprotectors

Die Erfüllung sämtlicher Anforderungen im Sinne dieses Prüfreglements wird mit Ja/Nein abschliessend beurteilt.

7. Rechtliche und administrative Bedingungen

7.1 Allgemein

Eine Prüfung gemäss Reglement gilt für eine jeweils mit Artikelbezeichnung genau umschriebene Qualität eines Hüftprotectors.

Integrierende Bestandteile dieses Reglements sind:

- die Informationen zum bfu-Sicherheitszeichen
- die Prüfordnung für das bfu-Sicherheitszeichen

Diese Dokumente sowie weitere Unterlagen können unter www.bfu.ch heruntergeladen werden.

7.2 Bedingungen für die Erteilung des bfu-Sicherheitszeichens

- Damit das Produkt mit einem bfu-Sicherheitszeichen ausgezeichnet werden kann, müssen insbesondere die Anforderungen gemäss Abschnitt 4 dieses Reglements erreicht werden sowie die Zustimmung der bfu-Arbeitsgruppe «Sicherheitszeichen» vorliegen. Diese Arbeitsgruppe prüft das Produkt gestützt auf die in Ziffer 7.1 erwähnte Prüfordnung für das bfu-Sicherheitszeichen. Sie schaut insbesondere die Gebrauchsanweisung und die Beurteilung der Testresultate der mechanischen Prüfungen an.
- Die bfu behält sich das Recht vor, die Eignung und den Gebrauchswert von Hüftprotektoren zu bewerten und die Prüfergebnisse zu veröffentlichen.

7.3 Änderung des geprüften Produktes

Produkt- oder Materialänderungen sind der bfu mitzuteilen. Die bfu entscheidet, ob Zusatzprüfungen notwendig sind.

7.4 Auftrag- und Antragstellung für Prüfungen und Erteilung bzw. Weiterführung des bfu-Sicherheitszeichens

7.4.1 Prüfungen

Der Auftrag für die Durchführung der mechanischen Prüfung nach dem vorliegenden Reglement hat an die Empa, Lerchenfeldstrasse 5, CH-9014 St. Gallen zu erfolgen.

7.4.2 bfu-Sicherheitszeichen

Der Antrag für das bfu-Sicherheitszeichen ist an die bfu zu richten. Der Empa-Prüfbericht ist beizulegen. Das Antragsformular kann bei der bfu – Beratungsstelle für Unfallverhütung, Postfach 8236, CH-3001 Bern bezogen oder unter info@bfu.ch bestellt werden.

7.4.3 Weiterführung des bfu-Sicherheitszeichens

Der Vertragspartner wird von der bfu schriftlich auf den Ablauf des Vertrags betreffend bfu-Sicherheitszeichen aufmerksam gemacht. Bei Interesse an einer Weiterführung des bfu-Sicherheitszeichens muss bei der Empa ein Prüfverfahren gemäss Ziffer 3.5 durchgeführt werden. Der Vertragspartner hat bei der Empa 3 bzw. 6 Muster zur Nachprüfung einzureichen und der bfu eine Kopie des Testberichts zuzustellen.

7.5 Prüfobjekte

Für die **mechanische Prüfung** werden folgende Objekte benötigt:

5 Hüftprotektoren mit herausnehmbaren Protektoren (Grösse M)
oder 10 Paar Hosen (Grösse M) mit integrierten, nicht entfernbar Protektoren

Für die **Nachprüfung** gemäss Ziffer 3.5 werden folgende Objekte benötigt:

3 bzw. 6 Protektoren und eine Hose (Grösse M) bei herausnehmbaren Protektoren
oder 3 bzw. 6 Paar Hosen (Grösse M) mit integrierten, nicht entfernbar Protektoren

7.6 Gebühren

Die Kosten für die Durchführung der mechanischen Prüfung entsprechen der Empa-Gebührenordnung und werden dem Antragsteller durch die Empa direkt in Rechnung gestellt.

Die Kosten für das bfu-Sicherheitszeichen sind in der Gebührenordnung (www.bfu.ch) für das bfu-Sicherheitszeichen ersichtlich.

7.7 Rechte und Pflichten der Inhaber von bfu-Sicherheitszeichen

Bei Erteilung des bfu-Sicherheitszeichens schliesst die bfu mit dem Inhaber einen separaten Vertrag über die mit der Verwendung des Sicherheitszeichens verbundenen Rechte und Pflichten ab.

7.8 Reglementsänderung

Das Reglement wird bei Bedarf an den aktuellen Stand der Erkenntnisse oder an die internationale Normierung angepasst.

7.9 Inkraftsetzung

Dieses Reglement tritt am 1. März 2010 in Kraft und ersetzt dasjenige vom 1. Januar 2007.

8. Literaturverzeichnis

- [1] ISO 6330:2000, *Textilie – Nichtgewerbliche Wasch- und Trocknungsverfahren zur Prüfung von Textilien*. Europäische Norm, 2000: S. 18. ⇨ Seite 3
- [2] Derler, S. and A.B. Spierings (2004). *Wirksamkeit von Hüftprotektoren: Entwicklung eines mechanischen Hüftmodells und eines Bewertungskriteriums.*, Empa: St. Gallen. S. 82. ⇨ Seite 6
- [3] Spierings, A.B. and S. Derler (2006). *Assessment of hip protectors and corresponding hip fracture risk using stress calculation in the femoral neck*. Medical Engineering & Physics, 2006. 28(6): p. 550. ⇨ Seite 6