

Branchengruppe Dekubitusprävention und -therapie

Mindeststandards und Qualitätsanforderungen für Matratzen und Lagerungshilfen aus Schaumstoffen

Inhaltsverzeichnis

1)	Präambel	1
2)	Zielsetzung	2
3)	Normative Verweise.....	3
4)	Begriffe.....	5
4.1.)	Merkmale.....	5
4.2.)	Schaumstoffarten	6
4.3.)	Matratzenbezüge.....	8
5)	Auswahlkriterien - Einsatzbereich für Anwender	8
5.1.)	Hygienische Aufbereitungsmöglichkeit	9
6)	Auslieferung	9
7)	Literaturverzeichnis.....	10

1) Präambel

Die Branchengruppe Dekubitusprävention und -therapie hat es sich zum Ziel gesetzt Mindeststandards und Qualitätsanforderungen der unterschiedlichen Hilfsmittelgruppen zu definieren. Dies geschieht zum Zweck der Sicherheit für Anwender und Betroffene im Hinblick auf die tägliche Praxis.

Im Zuge dieser Arbeit wurde als erste Gruppe der Bereich der Schaumstoffe gewählt, da diese das größte Volumen repräsentieren.

Wesentlich war das hinzuziehen fachlicher Kompetenz und deshalb wurde mit der APUPA als Kooperationspartner die fachliche Expertise massiv miteinbezogen.

Die APUPA begleitete die Entstehung dieses Papiers und das Ergebnis ganz wesentlich und gestaltete die Inhalte mit. Entstanden ist eine Übersicht und Leitfaden, der dem Anwender die Möglichkeit bietet eine Übersicht über das Thema Schaumstoffe zu erhalten und Produkte entsprechender Qualität einzusetzen

2) Zielsetzung

Dieses Qualitätsprofil definiert die Mindestanforderungen für die Produktgruppe der Schaumstoffe, um eine gezielte Produktauswahl für Anwender und größtmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten.

Im Rahmen der Dekubitusprävention, stellt die Druckentlastung und -verteilung (Vergrößerung der Auflagefläche) mittels Hilfsmittel einen erheblichen Kostenfaktor dar. Deshalb ist es der Industrie ein großes Anliegen die Qualitätsmerkmale der Produktgruppe statische Antidekubitushilfsmittel Untergruppe „Schaumstoffe“ zu definieren um eine klare und transparente Anwendungshilfe zur Verfügung zu stellen.

Das Entstehen eines Dekubitus basiert neben einer Vielzahl intrinsischer und extrinsischer Faktoren auf einer Kombination von Druck und dessen Einwirkzeit.

Die wissenschaftlichen Erkenntnisse und klinische Erfahrungen zeigen, dass auch kurze Einwirkzeiten bei hohem Spitzendruck zu einer Gewebeschädigung führen können. Ebenso kann ein Auflagedruck, der minimal über dem Kapillardruck liegt, mit entsprechender Einwirkzeit zu einer Gewebeschädigung führen. Eine Korrelation zwischen Druckhöhe und Einwirkzeit ist wissenschaftlich bestätigt, jedoch nicht im Zusammenhang mit dem Schweregrad der Gewebeschädigung.

Aufgrund klinischer Erfahrungen ist jedoch erkennbar, dass geringe Positionsänderungen zur Druckentlastung oder einer veränderten Druckverteilung an betroffenen Körperstellen führen. Dies steht aber in hoher Abhängigkeit zur Gesamtsituation des Betroffenen. Eine individuelle Betrachtung ist damit unerlässlich, das heißt, die gewählten Interventionen und die Auswahl der Hilfsmittel müssen sich am Betroffenen orientieren.

Für alle Produkte der Schaumstoffgruppe gelten strenge Maßstäbe bezüglich definierter Qualitätsmerkmale.

Anwendern dieses Dokumentes wird empfohlen, die jeweils neueste Ausgabe und die jeweils geltenden Fassung des im Bezug nehmenden normativen Dokumentes anzuwenden.

In der Schaumstoffgruppe sind Matratzen, Matratzenauflagen, Sitzkissen und sonstige Lagerungshilfsmittel mit Funktionseigenschaften zur Druckverteilung sowie -reduzierung ohne Bewegungseinschränkung zu unterscheiden.

3) Normative Verweise

ROHDICHTE

DIN EN ISO 845

Bestimmung der Rohdichte

- Gewicht von 1m³ Schaumstoff in kg

ELASTIZITÄT

DIN 53573

Bestimmung der Rückprallelastizität beschreibt

- die Rückstellkraft (Sprungkraft) des Schaumstoffes
- Elastizität (Federkraft) in %
hochelastisch, punktelastisch, formstabil, Lastwechselstetig Sprungelastisch,
- Komforteigenschaften

ZUGFESTIGKEIT

EN ISO 1798

Bestimmung des Zugversuches [Zugfestigkeit in (kPa), Dehnung bei Bruch oder Zerreißen in (%)]

- Reißfestigkeit in kPa gibt an, welche Kraft notwendig ist, dass der Prüfkörper reißt!
- Korrelation zwischen hoher Zugfestigkeit und Sprungkraft.

DEHNUNG

EN ISO 1798

- in%; gibt an, wie viel der Prüfkörper gedehnt werden kann bis er reißt
- Korrelation zwischen Dehnung und Anpassungsfähigkeit

STAUCHHÄRTE

40 % Verformung

DIN EN ISO 3386-1

Bestimmung der Druck/Spannung-Verformungseigenschaften

- Härtegrad des Schaumstoffes, Dabei wird die Kraft gemessen, welche benötigt wird, einen Schaumquader von 50 auf 30mm (= der Messpunkt 40%) zu drücken.
in kPa angegeben
- Subjektives Merkmal
- Keine Korrelation zwischen Raumgewicht und Stauchhärte

DRUCKVERFORMUNGSREST

NORM Renault 1637

Bestimmung des Druckverformungsrestes

- Wet Compression Set (Feuchtalterung) nur für R oder HR Schäume
Simuliert die Alterung des Schaumstoffes: unter Druck (70% komprimiert), bei einer Luftfeuchtigkeit (95% Tropenklima), bei einer Temperatur (50° Celsius) und unter einer bestimmten Zeit (22 Stunden). Ein Wet Compression Set Wert von z.B.10% bedeutet, dass der Schaum bei dieser Belastung um 10% an Höhe abgenommen hat (soll der Maximum Wert sein oder darunter liegen).

LUFTDURCHLÄSSIGKEIT

ASTM D1564

Verfahren zur Bestimmung der Luftdurchlässigkeit

- in l/min gemessen

- Korrelation zwischen Luftdurchlässigkeit und Elastizität (Schlechte Luftdurchlässigkeit → geringere Elastizität)
- Erhöhtes Schwitzen
- Mechanische Nachbearbeitung von R oder HR-Qualitäten, durch „C R U S H E N“ werden die Zellen offener, erhält eine besser Luftdurchlässigkeit + höhere Elastizität und einen geringeren Härteverlust

WASSERDAMPFDURCHGANGSWIDERSTAND "RET-Wert"

EN 31092 / ISO 11092

Der Ret-Wert (Resistance to Evaporating Heat Transfer) bestimmt hingegen den Widerstand den ein Stoff dem Wasserdampf entgegen setzt. Im Gegensatz zum MVTR-Wert gilt hier, umso niedriger der Ret-Wert, desto höher die Atmungsaktivität. Grob über den Daumen gepeilt bedeutet dies, dass Ret-Werte von 0-6 sehr gut, 6-13 gut, 13-20 noch befriedigend sind und alles jenseits der 20 als unbefriedigend eingestuft werden kann.

Table 1. Results from different water vapour transmission/resistance tests performed on WWB shell fabrics.

Trade name	ASTM E 95 B Upright cup method (g/24 h/m ²)	ASTM E 96 BW Inverted cup method (g/24 h/m ²)	JIS L 1099 Desiccant inverted cup method (g/24 h/m ²)	ASTM F 1868 Sweating hot plate method (m ² Pa W ⁻¹)	ASTM F 2298 DMPC diffusion test (g/24 h/m ²)
High density woven fabrics with DWR finish					
Cima F.I.T. [®]	892.4	4788.0	13420.8	10.4	4775.1
Epic [™]	800.8	3113.6	6852.0	14.9	3238.5
Hyper D-WR	801.6	3302.4	6824.8	14.6	3743.6
Fabrics with microporous coating or laminate					
Entrant G2 [™] -XT (type C)	926.0	5084.8	21272.8	5.5	5742
eVent [™] /Nylon fabric)	984.8	7265.6	27825.6	5.9	6162.5
eVent [™] /Polyester fabric)	942.8	6201.6	20716.0	6.5	6039.2
Helly-Tech [®] Extreme	785.2	3056.8	6696.0	13.1	3353.5
Omni-Tech Dry [™]	913.6	5317.2	16728.8	6.6	5098.5
Omni-Tech Mini-Faille [™]	742.4	4360.0	7788.0	12.3	2499.4
Proof Ace [®] (type M)	690.8	3012.8	6050.4	14.9	2199.0
Triple Point Ceramic [®]	776.8	2972.0	5305.6	13.3	3094.2
Fabrics with monolithic coating or laminate					
Dermizax [®]	700.0	6608.4	12357.6	11.4	2245.5
Daplex (Rip stop weave)	742.4	6180.4	14508.0	7.0	2654.2
Daplex (Plain weave)	715.2	7285.6	12052.8	11.7	2441.8
Gelanots [®] (Rip stop weave)	624.4	5801.2	11676.8	8.3	2052.4
Gelanots [®] (Plain weave)	724.4	7634.4	12707.2	8.8	2424.5
Marmot Membrain [®]	618.8	4368.0	8728.8	13.5	1962.2
Perfexion	446.4	4510.0	6672.8	21.5	1174.5
Sympatex [®]	783.2	5876.0	11669.6	6.8	2960.1
Xilt [™]	566.4	5992.8	8220.8	12.6	1692.1
Fabrics with bicomponent treatments					
Eclipse Twin Sensor [™] (Rip stop weave)	811.6	5441.6	14998.4	7.7	3840.7
Eclipse Twin Sensor [™] (Plain weave)	782.0	4243.2	10361.6	9.9	3163.1
Gore-Tex [®] XCR	864.4	7513.2	21193.6	4.9	3193.3
Gore-Tex [®]	758.8	5674.8	16612.8	6.2	2865.6
Marmot Dry Touch	875.6	4537.6	12616.8	8.6	3709.5
Storm F.I.T. [®]	804.8	7604.4	15360.8	3.9	3053.5
Mean of all fabrics	772.1	5297.9	12662.3	10.0	3289.4

GLEITREIBUNGSKOEFFIZIENT

EN 14882 / ASTM D1894 etc.

FEUERBESTÄNDIGKEIT UND BRANDNORM

Mindestanforderung bei Schaumstoffen

DIN EN 1021 Teil 1

"EUFAC-Test" zwei Schaumstoffproben mit 450x300x75mm (liegend) und 450x150x75mm (stehend) werden so zusammen gestellt, dass eine Anordnung Sitz und Lehne entsteht. In die dabei entstehende Ecke wird eine brennende, filterlose Zigarette gelegt. Es wird gewartet, bis die Zigarette völlig abgebrannt ist und erlischt.

Setzt sich dabei der Schaum in Brand, ist der Test negativ.

ZERTIFIZIERUNG

Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme

EN ISO 13485

ISO Qualitätsmanagementsysteme

EN ISO 9001

ISO Umweltmanagementsysteme

EN ISO 14001

4) Begriffe

4.1.) Merkmale

Raumgewicht:

Die Qualität wird mittels **Raumgewicht (RG)** des Schaumstoffes definiert und wird in kg/m^3 (=cbm) von **15 – 130 kg/m^3** angegeben. Das RG wird nach der EN ISO 845 geprüft.

Objektives Qualitätsmerkmal

Je höher das RG desto langlebiger ist der Schaumstoff. Es besteht eine Korrelation zwischen RG und Lebensdauer.

Stauchhärte:

Unter Stauchhärte versteht man den physikalisch auf eine Fläche in Quadratmetern (m^2) wirkenden Druck in **kPa** von

1,0 – 35,0 kPa, der nach EN ISO 3386-1 notwendig ist, um den Schaum um 40% zusammenzudrücken.

Subjektives Qualitätsmerkmal

Die Stauchhärte gibt den Härtegrad und die Tragfähigkeit des Schaumstoffes an und es besteht kein direkter Zusammenhang zum Raumgewicht.

Erläuterung:

Die Qualität wird mittels **Buchstaben** und der **4 bzw. 6 Ziffern** für das Raumgewicht und die Stauchhärte des Polyethers des Schaumstoffes definiert.

z.B. bei der Bezeichnung mit 4 Ziffern **R5560** bedeutet das:

Es handelt sich dabei um einen **Kaltschaum (R)**, mit einem **Raumgewicht von 55 kg/m^3** und einer **Stauchhärte von 6,0 kPa**.

Gebrauchsdauer:

ist die Zeitspanne vom erstmaligen Gebrauch bis zu dem Zeitpunkt, wo der Schaumstoff seine wesentlichen Merkmale (Härte und Elastizität) verliert. Weiters ist darauf hinzuweisen, dass erhöhte Porosität ebenfalls zur Einschränkung der Wirksamkeit führt.

Verwendung des Antidekubitussystems im Rahmen der Prävention:

ist eine druckentlastende Maßnahme, die das Einsinken des Körpers in das Material ermöglicht und damit die Auflagefläche vergrößert. Der mögliche Einfluss auf die Körperwahrnehmung und auf die Beweglichkeit soll berücksichtigt werden.

Gewichtsspanne:

beschreibt das minimale und das maximale Körpergewicht als dauerhafte Druckbelastung für die Lagerungshilfe.

Minimalgewicht:

In Bezug auf Minimalgewicht sind jedenfalls die Herstellerangaben zu berücksichtigen.

Maximalgewicht:

- | | | | |
|----|------------|-------------------|-------------------------------|
| 1. | bis 80 kg | Höhe mind. 140 mm | RG mind. 40 kg/m ³ |
| 2. | bis 120 kg | Höhe mind. 140 mm | RG mind. 50 kg/m ³ |
| 3. | bis 160 kg | Höhe mind. 160 mm | RG mind. 55 kg/m ³ |

4.2.) Schaumstoffarten

Die Hauptkomponenten des Schaumstoffes bestehen aus flüssigen Polyoleoden oder Diisocyanaten (TDI oder MDI).

Zur Steuerung der physikalischen Eigenschaften werden verwendet:

- Wasser
- Additive
- Aktivatoren
- Katalysatoren
- Farbstoffe

Hinweis:

Hinsichtlich der Luftdurchlässigkeit und der Größe der Poren besteht eine Korrelation.

N steht für „Normal“

Polyurethan – Ether RG 15 – 110 kg/m³, Stauchhärte 1,0 – 31,0 kPa

Eigenschaften:

- ✓ regelmäßige Zellstruktur
- ✓ kleine Pore
- ✓ neutral für Allergiker

- ✓ Öko-Tex Standard 100
- ✓ bestandene EUFAC - Brandnorm

R bzw. HR steht für „Kaltschaum“ (Abgeleitet vom Englischen HR "highly resilient").

Polyurethan – Ether RG 23 – 60 kg/m³, Stauchhärte 1,3 – 8,0 kPa

Eigenschaften:

- ✓ unregelmäßige Zellstruktur
- ✓ große Pore
- ✓ erhöhte Rückstellkraft
- ✓ bessere Punkt- und Dauerelastizität
- ✓ neutral für Allergiker
- ✓ Öko-Tex Standard 100
- ✓ bestandene EUFAC – Brandnorm

V steht für „Visco“

Polyurethan – Ether RG 40 – 80 kg/m³, Stauchhärte 1,0– 2,5 kPa

Eigenschaften:

- ✓ regelmäßige Zellstruktur
- ✓ sehr kleine Pore
- ✓ Thermoelastisch verbesserte Druckverteilung
- ✓ „Recovery – Time“ = Rückstellgeschwindigkeit von min. 5 bis max. 20 Sekunden, bei 21°C
- ✓ neutral für Allergiker
- ✓ Öko-Tex Standard 100
- ✓ bestandene EUFAC - Brandnorm

Spezialauflagen:

Viscoelastische Schaumstoffauflagen können als ergänzende Hilfsmittel vor allem außerhalb des Bettes bei disponierten Körperstellen verwendet werden und eine druckentlastende Wirkung ausüben. Auf eine Mindesteinsinktiefte der betroffenen Körperregion ist zu achten.

Kombinationen von

- Normal Schäume
- Kaltschäume
- Viscoelastische Schäume

Produkttyp:

- Schaumstoff-Matratze
- Schaumstoffe mit unterschiedlichen Qualitäten in unterschiedlichen Kombinationen im Aufbau (Hybridsysteme)
- Schaumstoff-Auflage (vor allem außerhalb des Bettes)

Produktbeschreibung/Wirkungsweise

ist produktabhängig und kann nur angegeben werden, wenn ein fertiges Produkt beschrieben wird.

4.3.) Matratzenbezüge

sind aus verschiedenen Materialien und dienen zum Schutz der Matratze.

Der Gleitreibungskoeffizient gibt die Rutschhemmung oder die Rutschfähigkeit einer Oberfläche an.

Qualitätsmerkmale:

- flüssigkeitsdicht
- flammhemmend - nach BS 7175 Crib 5
- atmungsaktiv / Wasserdampfdurchlässig gemäß RET-Werte
- $> 600 \text{ g/m}^2/24\text{h}$ bei $37^\circ\text{C}/65\% \text{ R.H.}$ (= relative Luftfeuchtigkeit),
- PVC frei
- Latex- und Phthalatfrei
- Wischdesinfizierbar – lt. RKI (Robert - Koch - Institut) und/oder Waschbar
- Bi – elastisch

Atmungsaktivität:

gilt für die Durchlässigkeit bei Stoffen bzw. Materialien für Wasserdampf. Auch luftundurchlässige Materialien können wasserdampfdurchlässig sein, wenn ein Wasserdampfdruckgefälle vorliegt.

5) Auswahlkriterien - Einsatzbereich für Anwender

Die Auswahl der Produkte erfolgt anhand von Personen- und produktbezogenen Kriterien.

Personenbezogene Kriterien:

- Mobilität
- Spontanbewegung
- Liegedauer
- Körpergewicht
- Allgemeinzustand / Krankheitsbild
- Disposition / Risikofaktoren

Produktbezogene Kriterien:

- Gewichtsklassen
- Bezug: wasch-wischfest / desinfizierbar-autoklavierbar
- Luft- und Wasserdampfdurchlässigkeit des Überzugs
- Raumgewicht / Stauchhärte

5.1.) Hygienische Aufbereitungsmöglichkeit

Klassifizierung in:

- manuell => Flächendesinfektion, Reinigung und Wischdesinfizierung (Überzug mit Kern - nicht getrennt!)
- maschinell => Waschanlage, Waschmaschine, Autoklaven etc. (Trocknungszeit für Überzug und Kern beachten!)

Hinweis: In jedem Fall sind bei der hygienischen Aufbereitung die Herstellerangaben einzuhalten! Eine Nicht-Beachtung führt zur Funktionsbeeinträchtigung und zum Erlöschen der Garantie.

6) Auslieferung

Einschulung und Produktpräsentationen haben gemäß dem österreichischen Medizinproduktgesetz (MPG), nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG und dem Ö-BGBl. 1996 § 9 Absatz 6 in deutscher Sprache zu erfolgen!

Bei Auslieferung sind dem Produkt die entsprechenden Produktbeschreibungen, technischen Dokumentationen sowie die CE-Konformitätserklärung beizulegen.

Es ist regelmäßig eine Sichtkontrolle des Gesamtzustands des Produktes durchzuführen, insbesondere hinsichtlich physikalischer Eigenschaften und Intaktheit des Überzuges.

7) Literaturverzeichnis

National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prävention und Behandlung von Dekubitus; Kurzfassung der Leitlinie

Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014; Deutsche Übersetzung abgerufen www.epuap.org am 29.Mai 2015