

DIN 58133**DIN**

ICS 11.120.99

Medizinische Kompressionsstrümpfe

Medical compression hosiery

Bas médicaux de compression

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Anforderungen	6
4.1 Allgemeines	6
4.1.1 Herstellung	6
4.1.2 Verpackung	6
4.2 Konstruktion	6
4.2.1 Strickarten	6
4.2.2 Ausführung	7
4.2.3 Formung	7
4.3 Materialien	7
4.3.1 Allgemeines	7
4.3.2 Textile Maschenreihe	7
4.3.3 Elastische Maschenreihe und Schussfaden	7
4.4 Strumpftypen	9
4.5 Strumpfgößen	9
4.5.1 Maßstrümpfe	9
4.5.2 Serienstrümpfe	10
4.5.3 Dehnbarkeit	12
4.5.4 Praktische Dehnung	12
4.5.5 Kompression	12
4.5.6 Kompressionsklassen	12
4.5.7 Restdruckverhältnisse und Druckverlauf	13
5 Prüfverfahren	13
5.1 Visuelle Prüfung	13
5.2 Lieferantenerklärung	14
5.3 Humanökologische Unbedenklichkeit	14
5.4 Faserstoffe	14
5.4.1 Spinnstoffzusammensetzung des Strumpfes	14
5.4.2 Identifizierung gummielastischer Fäden	14
5.4.3 Verfahren zur Messung der Fadenstärke	14
5.5 Druckverhalten	16
5.5.1 Anzahl der Prüfmuster	16
5.5.2 Messung bei kleinster und größter Längen- und Größenangabe	16
5.5.3 Vorbehandlung	17
5.5.4 Bestimmung der Messpunkte	17
5.5.5 Kompressionsmessung	20
5.6 Praktische Dehnung	21
5.7 Kraft	21
5.8 Kompression	21
5.9 Restdruckverhältnis	22
5.10 Prüfung der Dehnbarkeit	22
5.10.1 Prüfung in Längsrichtung	22
5.10.2 Prüfung in Querrichtung	22
5.10.3 Berechnung der Dehnbarkeit	23
6 Kennzeichnung	23
6.1 Kennzeichnung des Strumpfes	23
6.2 Kennzeichnung der Verpackung	23
6.3 Gebrauchsanweisung	24
6.4 Informationen für die abgebende Stelle	24
Literaturhinweise	24

Bilder

Bild 1 — Messstellen, Längen und Umfänge am Bein	9
Bild 2 — Gerät zur Markierung der Messstellen (Beispiel für flachgestrickte Strümpfe).....	18
Bild 3 — Fußklemme für rundgestrickte Strümpfe.....	19
Bild 4 — Fußrahmen für flachgestrickte Strümpfe.....	19

Tabellen

Tabelle 1 — Fadenstärken.....	8
Tabelle 2 — Strumpftypen	9
Tabelle 3 — Beinumfangsmaße und Größenbezeichnungen	11
Tabelle 4 — Beinlängenmaße	12
Tabelle 5 — Kompressionsklassen	13
Tabelle 6 — Restdruckverhältnisse	13
Tabelle 7 — Massen für die Vordehnung	16

Vorwort

Da die Europäische Norm zum Thema Kompressionsstrümpfe nicht zum Abschluss gebracht werden konnte, und die Hersteller neben der RAL auch eine Norm als Qualitätsstandard für das Hilfsmittelverzeichnis nach § 128 des Sozialgesetzbuches (SGB) Fünftes Buch (V) für sinnvoll erachtet haben, wurde diese Norm vom Arbeitsausschuss NA 027-02-13 AA „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ in Anlehnung an die RAL GZ-387 „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ erarbeitet.

Die Norm legt Anforderungen und Gebrauchseigenschaften für medizinische Kompressionsstrümpfe, einschließlich Maßstrümpfe, fest, die aus Fäden, hergestellt aus Natur- oder Synthetikfasern und elastischen Fäden, gestrickt werden.

Des Weiteren sind Anforderungen an das Prüfverfahren und das Prüfgerät enthalten.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Anforderungen für Strümpfe zur Behandlung von Venen- und/oder Lympherkkrankungen am Bein fest. Sie gelten nicht für Stütz- und Thromboseprophylaxestrümpfe.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 54200, *Prüfung von Textilien — Quantitative Bestimmung der Anteile von Fasermischungen durch Löseverfahren — Grundlagen und Anwendungsbereich*

DIN EN ISO 139:2005-04, *Textilien — Normalklimate für die Probenvorbereitung und Prüfung (ISO 139:2005)*; Deutsche Fassung EN ISO 139:2005

DIN EN ISO 3758, *Textilien — Pflegekennzeichnungs-Code auf der Basis von Symbolen*

DIN EN ISO 6330:2001, *Textilien — Nichtgewerbliche Wasch- und Trocknungsverfahren zur Prüfung von Textilien (ISO 6330:2000)*; Deutsche Fassung EN ISO 6330:2000

DIN ISO 2076, *Textilien — Chemiefasern — Gattungsnamen und Kurzzeichen*

ISO 2321, *Rubber threads — Methods of test*

ISO 1144, *Textile — Universal system for designating linear density (Tex System)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Dehnbarkeit

Maßänderung von Strumpfmateriale in Längs- oder Querrichtung unter definierter Krafteinwirkung, ausgedrückt als prozentuales Verhältnis zu den entsprechenden Abmessungen im ungedehnten Zustand

3.2**Druckprofil**

Darstellung des Druckverlaufs eines Strumpfes über die ganze Beinlänge

3.3**Einlegefaden**

in Reihenrichtung eingelegter, nicht maschen- oder schlaufenbildender Faden mit gummielastischem Verhalten

3.4**elastisches Material**

Faden oder Gestrick, welche unter Zugeinwirkung ihre Dimensionen vergrößern und nach Entfernung der Zugkraft weitgehend ihre ursprüngliche Form wieder annehmen

3.5**elastischer Strickfaden**

maschenbildender Faden mit gummielastischem Verhalten

3.6**Elastizitätscharakteristik**

Druckänderung in hPa unter einem Strumpf an einer Messstelle bei Zunahme des Beinumfangs um 1 cm

3.7**Feinheit von Garnen**

Verhältnis von Masse zu Länge eines Garns

ANMERKUNG Maßeinheit ist das tex. Angaben zumeist in dtex (1 dtex = 0,1 g/1 000 m).

3.8**gummielastisches Verhalten**

Eigenschaft eines Materials, das auf dem elastischen Prinzip von Elastodien (Gummi) oder Elastan beruht (Bezeichnungen nach DIN ISO 2076)

3.9**Gummifadennummer**

Anzahl nebeneinanderliegender runder Gummifäden, die zusammen eine Breite von 25,4 mm haben

3.10**Kompression**

auf das Bein durch einen Kompressionsstrumpf ausgeübte Druck

3.11**Kompressionsklassen**

Druckstufe, in der Kompressionsstrümpfe den medizinischen Anforderungen entsprechend hergestellt werden. Die den Kompressionsklassen zugrunde liegenden Druckwerte beziehen sich auf den Fesselbereich (Messstelle B)

3.12**Maßstrümpfe**

nach den Beinmaßen eines Patienten individuell angefertigte Kompressionsstrümpfe

3.13**Medizinische Kompressionsstrümpfe**

zur Behandlung von Beinleiden dienende Strümpfe, die einen definierten, über die Länge des Beines abgestuften Druck ausüben

3.14

praktische Dehnung

Dehnung des Strumpfes in Umfangsrichtung an einem größengemäßen Bein, ausgedrückt als prozentuales Verhältnis bezogen auf den Umfang im ungedehnten Zustand an der jeweiligen Messstelle

3.15

Restdruckverhältnis

Druck eines Strumpfes an einer oberhalb der Fessel gelegenen Stelle des Beines, ausgedrückt in Prozent bezogen auf den Druck an der Fessel

3.16

Serienstrümpfe

Kompressionsstrümpfe, die nach einer vorgegebenen Maßtabelle in definierten Größen angefertigt sind

3.17

Toleranzbereich von Serienstrümpfen

Grenzen der Beinumfangs- und Längenmaße, innerhalb derer Serienstrümpfe die geforderten Druckeigenschaften gewährleisten

3.18

Zweizug-Kompressionsstrümpfe

medizinische Kompressionsstrümpfe, die aufgrund ihrer speziellen Strickart in Längs- und Querrichtung gummielastische Eigenschaften besitzen

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Herstellung

Bei Auslegung und Herstellung der Strümpfe müssen die Risiken durch Stoffe, die dem Produkt entweichen können, so weit wie möglich verringert werden.

Nachweis nach 5.3.

4.1.2 Verpackung

Die vom Hersteller verwendete Verpackung für Serienstrümpfe muss so beschaffen sein, dass die Strümpfe gegen Verschmutzung und Licht geschützt sind.

Prüfung nach 5.1.

4.2 Konstruktion

4.2.1 Strickarten

Medizinische Kompressionsstrümpfe mit Gütezeichen können in folgenden Strickarten hergestellt sein:

- 1) **Flachgestrickte Strümpfe mit Naht**, stricktechnisch geformt, mit mindestens je einem verstrickten und einem eingelegten gummielastischen Faden in jeder zweiten Maschenreihe.
- 2) **Ein- und doppelflächig gestrickte, nahtlose Strümpfe**, stricktechnisch geformt, mit mindestens je einem verstrickten und einem eingelegten gummielastischen Faden in jeder zweiten Maschenreihe.

Prüfung nach 5.1 und 5.4.3.3.

4.2.2 Ausführung

4.2.2.1 Ferse

Die Strümpfe müssen eine geschlossene, stricktechnisch gefertigte, den anatomischen Verhältnissen entsprechende gummielastische Ferse besitzen. Die Strumpfarm nach 4.2.1.2 wird mit Pendelferse gestrickt.

Prüfung nach 5.1.

4.2.2.2 Nähte

Alle Nähte müssen beinseitig wulstfrei sein. Die Nähte müssen haltbar und fachgerecht ausgeführt sein.

Prüfung nach 5.1.

4.2.2.3 Ränder

Sie müssen sauber verarbeitet sein, z. B. gekettelt, eingesäumt.

Prüfung nach 5.1.

4.2.2.4 Spitzen

Die Strümpfe können sowohl mit offenen als auch mit geschlossenen Spitzen produziert werden.

4.2.3 Formung

Die beingerechte Formung der Kompressionsstrümpfe darf nicht durch Appretur oder Hitzeeinwirkung, sondern muss während der maschinellen Herstellung stricktechnisch erfolgen. Eine Glättung zur Präsentation ist erlaubt.

Prüfung nach 5.1 und Nachweis nach 5.2.

4.3 Materialien

4.3.1 Allgemeines

Zur Verwendung kommen nur humanökologisch unbedenkliche Materialien und Farbstoffe. Insbesondere dürfen Azo-Farbstoffe, die krebserregende Amine abspalten können, allergisierende Dispersionsfarbstoffe und Pestizide nicht enthalten sein. Die Grenzwerte für Nickel und Formaldehyd müssen eingehalten werden. Der pH-Wert muss im Bereich von 5 bis 7 liegen.

Nachweis nach 5.3.

Prüfung der Spinnstoffzusammensetzung nach 5.4.

4.3.2 Textile Maschenreihe

Zur Verwendung können Garne aus Naturfasern oder aus Chemiefasern gelangen.

4.3.3 Elastische Maschenreihe und Schussfaden

4.3.3.1 Gummielastische Fäden

Eingesetzt werden können Fäden aus Elastodien (Gummi) oder Elasthan.

Prüfung nach 5.4.2.

4.3.3.2 Ummantelung

Gummielastische Fäden sind mit Naturfasern oder Chemiefasern zu ummanteln. Es können die folgenden Verfahren zur Anwendung kommen:

- a) zweifache Umwindung:
Umwinden eines elastischen Kerns mit mindestens zwei unelastischen Fäden in gegenläufiger Richtung
- b) einfache Umwindung:
Umwinden eines elastischen Kerns mit mindestens einem unelastischen Faden
- c) Umkettelung:
Umstricken eines elastischen Kerns im Kettenstich mit mindestens einem unelastischen Faden
- d) Umspinnung:
Umspinnen eines elastischen Kerns mit Spinnfasern
- e) Verzwirnung:
Verzwirnen eines nicht elastischen Garns mit elastischem Garn
- f) Umwirbelung:
Umwirbeln eines elastischen Kerns mit einem unelastischen Garn

ANMERKUNG Einlegefäden aus Elastan können unummantelt bleiben.

Prüfung nach 5.1 und 5.4.3.3.

Angaben der Hersteller von Elastan- und Elastodien bezüglich der maximalen Verdehnung des Kernfadens beim Ummanteln sind einzuhalten, weil die Verdehnung die Haltbarkeit des elastischen Fadens stark beeinflusst.

4.3.3.3 Feinheit der Fäden

Die Fadenstärken müssen den in Tabelle 1 angegebenen Werten entsprechen.

Tabelle 1 — Fadenstärken

Strumpftart nach	Material	Strickfaden		Schussfaden
		Kern ^a	Mindeststärke des gesamten Strickfadens	Mindeststärke Kern
4.2.1 1)	Elastodien	Nr. 125/140	Nr. 110/120	Nr. 70/80
4.2.1 2)	Elastodien	Nr. 125/140	Nr. 110/120	Nr. 80/90
4.2.1 1)	Elastan	44 dtex	180 dtex ^b	390 dtex
4.2.1 2)	Elastan	44 dtex	180 dtex ^b	310 dtex
^a Nach Entfernung der Ummantelung. Durch bleibende Dehnung bedingte Unterschreitungen der genannten Mindeststärken werden bei Elastan bis 15 % und bei Elastodien bis 10 % toleriert.				
^b Die Mindestfadenstärke des gesamten Strickfadens mit Elastan für Strümpfe nach 4.2.1 ist noch tolerierbar, wenn sie um max. 10 % unter dem genannten Sollwert von 180 dtex liegt.				

Prüfung nach 5.4.3.