

ICS 11.020.10; 11.140; 11.180.99

**Fußverbände in der medizinischen Fußbehandlung zum einmaligen
Gebrauch –
Anforderungen und Prüfverfahren**

Single-use foot bandage in medical foot treatment –
Requirements and test methods

Bandage à l'usage unique pour le traitement médical du pied –
Exigences et méthodes d'essai

Zur Erstellung einer DIN SPEC können verschiedene Verfahrensweisen herangezogen werden:
Das vorliegende Dokument wurde nach den Verfahrensregeln einer PAS erstellt.

Gesamtumfang 16 Seiten

Dieses Dokument wurde durch die im Vorwort genannten Verfasser erarbeitet und verabschiedet.

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	8
5 Anforderungen	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Biologische Sicherheit	8
5.3 Oberflächenreibung	9
5.4 Hautreibung	9
5.5 Absorption	9
5.6 Hautphysiologische Parameter	9
5.7 Kompression	9
5.8 Atmungsaktivität	9
6 Probenahme	9
7 Prüfverfahren	10
7.1 Biologische Sicherheit	10
7.1.1 In-vitro-Zytotoxizität	10
7.1.2 Sensibilisierung	10
7.1.3 Chemische Irritation	11
7.2 Oberflächenreibung	12
7.2.1 Allgemeines	12
7.2.2 Prüfmaterial	12
7.2.3 Prüfablauf	12
7.2.4 Datenauswertung	12
7.3 Hautreibung	13
7.3.1 Allgemeines	13
7.3.2 Prüfmaterial	13
7.3.3 Prüfablauf	13
7.3.4 Datenauswertung	13
7.4 Absorption	13
7.4.1 Allgemeines	13
7.4.2 Prüfmaterial	13
7.4.3 Prüfablauf und Datenauswertung	13
7.5 Hautphysiologische Parameter	14
7.5.1 Allgemeines	14
7.5.2 Prüfmaterial	14
7.5.3 Methode	14
7.5.4 Auswertung	14
7.6 Kompression	14
7.6.1 Allgemeines	14
7.6.2 Prüfmaterial	15
7.6.3 Prüfablauf	15

7.6.4 Datenauswertung..... 15

7.7 Atmungsaktivität..... 15

7.7.1 Allgemeines 15

7.7.2 Prüfmaterial..... 15

7.7.3 Prüfablauf und Datenauswertung..... 15

Literaturhinweise..... 16

Vorwort

Diese DIN SPEC wurde nach dem PAS-Verfahren erarbeitet. Die Erarbeitung von DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren erfolgt in DIN SPEC (PAS)-Konsortien und nicht zwingend unter Einbeziehung aller interessierten Kreise.

Die Erarbeitung und Verabschiedung des Dokuments erfolgten durch die nachfolgend genannten Initiatoren und Verfasser:

- Pedilay Care GmbH
Hannes Weiland, Heidi Beatty, Susanne Schraner
- Fachhochschule Westschweiz, Professor für Wundpflege, DCLinPrac, examinierter Krankenpfleger
Prof. Dr. Sebastian Probst
- Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
Christin Glöckner, Anne Schopfer, Florian Girmond
- Deutscher Verband für Podologie
Amrei Hohenwald

Für dieses Thema bestehen derzeit keine Normen.

DIN SPEC sind nicht Teil des Deutschen Normenwerks.

Für diese DIN SPEC wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Trotz großer Anstrengungen zur Sicherstellung der Korrektheit, Verlässlichkeit und Präzision technischer und nicht-technischer Beschreibungen kann das DIN SPEC (PAS)-Konsortium weder eine explizite noch eine implizite Gewährleistung für die Korrektheit des Dokuments übernehmen. Die Anwendung dieses Dokuments geschieht in dem Bewusstsein, dass das DIN SPEC (PAS)-Konsortium für Schäden oder Verluste jeglicher Art nicht haftbar gemacht werden kann. Die Anwendung der vorliegenden DIN SPEC entbindet den Nutzer nicht von der Verantwortung für eigenes Handeln und geschieht damit auf eigene Gefahr.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Die kostenfreie Bereitstellung dieses Dokuments als PDF-Version über den Beuth WebShop wurde im Vorfeld finanziert.

Einleitung

Die vorliegende DIN SPEC behandelt die adäquate medizinische Versorgung von Füßen und besitzt eine sehr hohe gesellschaftliche Relevanz. Diese DIN SPEC kann sowohl im medizinischen als auch im pflegerischen Kontext des Gesundheitswesens Anwendung finden und ist somit fachlich interdisziplinär ausgerichtet. Anwender (Versorger) sind vordergründig in folgenden Fachgebieten tätig:

- Medizin: Dermatologie, Diabetologie, Angiologie, Phlebologie oder Chirurgie;
- Pflege: Podologie, Wundmanagement, ambulante Pflege, Altenpflege und Pflege von Angehörigen.

Die medizinische Fußversorgung findet dabei stationär in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und Hospizen, sowie ambulant in spezialisierten Arztpraxen oder durch ambulante Pflegedienste und Angehörige in Privathaushalten statt.

Aufgrund der demografischen Entwicklung und der steigenden Zahl chronischer Erkrankungen wie Stoffwechsel- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, nimmt auch die Prävalenz relevanter Indikationen in der medizinischen Fußpflege zu. Beispiele sind Diabetes mellitus mit Folgen wie Neuropathien, Fußulzera oder Amputationen oder Verschlusskrankheiten und daraus resultierende Ödeme in den unteren Extremitäten. Die Entwicklung der gesellschaftlichen Altersverteilung führt überdies zu einer wachsenden Zahl hilfsbedürftiger Personen. Sie sind im alltäglichen Leben auf Unterstützung durch Dienstleister wie Pflegedienste oder Angehörige angewiesen, u. a. beim An- und Auskleiden oder der adäquaten Versorgung problembelasteter Füße. Diesem erhöhten Bedarf steht ein zunehmender Kosten- und Wirtschaftlichkeitsdruck bei allen Einrichtungen und Dienstleistern im Gesundheitswesen gegenüber.

Viele der existierenden Produkte in der medizinischen Fußversorgung können diesen steigenden medizinischen Anforderungen nicht gerecht werden und sind insbesondere nur wenig auf die speziellen Bedürfnisse problembelasteter Füße ausgerichtet. Insbesondere hinsichtlich der Hygiene und Infektionsprävention können entsprechend angepasste Produkte zum einmaligen Gebrauch herkömmlichen Mehrwegprodukten deutlich überlegen sein.

Basierend auf medizinischen Empfehlungen in der Fußversorgung ermöglicht dieser Standard eine konsistente Herangehensweise, um Fußverbände zum einmaligen Gebrauch auf ihre Leistung zu prüfen, eine medizinische Fußbehandlung zu gewährleisten. Beinhaltet sind entsprechende Testmethoden und zu erfüllende Parameter. Insgesamt soll der Standard die Entscheidungsfindung für die Auswahl von Fußverbänden zum einmaligen Gebrauch vereinfachen.