



Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris-Patienten

Güte- und Prüfbestimmungen

in Anlehnung an
RAL-GZ 387/1

Juni 2009

Herausgeber:



Gütezeichengemeinschaft Medizinische
Kompressionsstrümpfe e.V.
August-Klotz-Straße 16 d
52349 Düren / Germany

Tel: +49 (0) 24 21 - 95 26 52
Fax: +49 (0) 24 21 - 95 26 64

Email: info@gzg-kompressionsstruempfe.de
www.gzg-kompressionsstruempfe.de

Nachdruck, auch auszugsweise, nicht gestattet.

© 2009, Gütezeichengemeinschaft
Medizinische Kompressionsstrümpfe e.V., Düren



Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris-Patienten

Güte- und Prüfbestimmungen

in Anlehnung an
RAL-GZ 387/1

Präambel

Die hier beschriebenen Güte- und Prüfbestimmungen für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris-Patienten beruhen auf dem für medizinische Kompressionsstrümpfe bewährten Verfahren (HOSY-Prüfgerät). Die Komponenten des Strumpfsystems werden dabei separat gemessen; die Druckwerte für die entsprechenden Messstellen werden addiert, was für gängige Realisierungen von Ulcus cruris-Strumpfsystemen den praktischen Anforderungen genügt. Um insbesondere Interaktionen zwischen den StrumpfkompONENTEN zu berücksichtigen, wäre eine Weiterentwicklung des Messverfahrens wünschenswert, welche die direkte Messung des Gesamtsystems ermöglicht.

Inhaltsverzeichnis

Seite

1.	Geltungsbereich	8
2.	Begriffe.....	8
2.1	Dehnbarkeit.....	8
2.2	Kompression.....	8
2.3	Maßstrümpfe.....	8
2.4	Restdruckverhältnis.....	8
2.5	Serienstrümpfe.....	8
2.6	Toleranzbereich von Serienstrümpfen	8
2.7	Ulcus cruris-Strümpfe.....	8
3.	Anforderungen	8
3.1	Allgemeines.	8
3.1.1	Herstellung.....	8
3.1.2	Verpackung.....	8
3.2	Konstruktion.....	8
3.2.1	Strickarten.....	8
3.2.2	Ausführung.....	8
3.2.3	Formung.....	9
3.3	Materialien.....	9
3.4	Strumpftypen.....	9
3.5	Strumpfgrößen.....	9
3.5.1	Maßstrümpfe.....	9
3.5.2	Serienstrümpfe.....	9
3.6	Druckverhalten.....	9
3.6.1	Dehnbarkeit.....	9
3.6.2	Kompression.....	9
3.6.3	Restdruckverhältnisse und Druckverlauf.....	9
4.	Prüfbestimmungen.....	9
4.1	Visuelle Prüfung.....	9
4.2	Lieferantenerklärung.....	10
4.3	Humanökologische Unbedenklichkeit.....	10
4.4	Druckverhalten.....	10
4.4.1	Anzahl der Prüfmuster.....	10
4.4.2	Messung bei kleinster und größter Längen- und Größenangabe.....	10
4.4.3	Vorbehandlung.....	10
4.4.4	Bestimmung der Messpunkte.....	10
4.4.5	Kompressionsmessung.....	10
4.5	Kraft.....	11
4.6	Kompression.....	11
4.7	Restdruckverhältnis.....	11

Inhaltsverzeichnis

Seite

4.8	Dehnbarkeit.....	11
4.8.1	In Längsrichtung.....	11
4.8.2	In Querrichtung.....	12
4.8.3	Berechnung der Dehnbarkeit.....	12
5.	Überwachung.....	12
5.1	Fremdprüfungen.....	12
5.1.1	Prüfstellen.....	12
5.1.2	Zulassungsprüfung.....	12
5.1.3	Gütesicherungsprüfungen.....	12
5.1.4	Änderung von Produkt oder Bezeichnung.....	12
5.2	Betriebsinterne Qualitätssicherung.....	13
5.2.1	Managementsystem.....	13
5.2.2	Rückverfolgbarkeit.....	13
5.2.3	Produktionskontrolle.....	13
6.	Kennzeichnung.....	13
6.1	Gütezeichen.....	13
6.2	Kennzeichnung des Strumpfes.....	13
6.3	Kennzeichnung der Verpackung.....	13
6.4	Gebrauchsanweisung.....	13
6.5	Informationen für die abgebende Stelle.....	14
6.6	Änderungen.....	14
7.	Durchführungsbestimmungen für die Verleihung und Führung des Gütezeichens Medizinische Kompressionsstrümpfe.....	14
	Tabellen	15
	Abbildungen.....	19

Güte- und Prüfbestimmungen für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris

(in Anlehnung an RAL-GZ 387/1)

1. Geltungsbereich

Diese Güte- und Prüfbestimmungen gelten für Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris (im Folgenden „Strümpfe“ oder „Strumpfsysteme“).

Sie gelten nicht für medizinische Kompressionsstrümpfe, medizinische Kompressionsarmstrümpfe sowie für Stütz- und Thromboseprophylaxestrümpfe.

Sie werden in Anpassung an den technischen Fortschritt ergänzt und weiterentwickelt.

2. Begriffe

2.1 Dehnbarkeit

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

2.2 Kompression

Der auf das Bein durch einen Strumpf ausgeübte Druck.

2.3 Maßstrümpfe

Nach den Beinmaßen eines Patienten individuell angefertigte Strümpfe.

2.4 Restdruckverhältnis

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

2.5 Serienstrümpfe

Strümpfe, die nach einer vorgegebenen Maßtabelle in definierten Größen angefertigt sind.

2.6 Toleranzbereich von Serienstrümpfen

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

2.7 Ulcus cruris-Strümpfe

Zur Behandlung von Ulcus cruris dienende Strumpfsysteme, die einen definierten, über die Länge des Beines abgestuften Druck ausüben.

3. Anforderungen

3.1 Allgemeines

3.1.1 Herstellung

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

Nachweis nach Abschnitt 4.3

3.1.2 Verpackung

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

Prüfung nach Abschnitt 4.1

3.2 Konstruktion

3.2.1 Strickarten

Die Strümpfe können in folgenden Strickarten hergestellt sein:

3.2.1.1 Flachgestrickte Strümpfe, stricktechnisch geformt.

3.2.1.2 Ein- und doppelflächig gestrickte, nahtlose Strümpfe, stricktechnisch geformt.

3.2.1.3 Kombinationen aus 3.2.1.1 und 3.2.1.2.

Prüfung nach Abschnitt 4.1

3.2.2 Ausführung

3.2.2.1 Ferse

Die Strümpfe müssen einen geschlossenen Fersenbereich besitzen.

Prüfung nach Abschnitt 4.1

3.2.2.2 Nähte

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

Prüfung nach Abschnitt 4.1

3.2.2.3 Ränder

Sie müssen sauber verarbeitet sein, zum Beispiel gekettelt, eingesäumt.

Prüfung nach Abschnitt 4.1

3.2.2.4 Spitzen

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

3.2.3 Formung

Die beingerechte Formung des Oberstrumpfes eines Strumpfsystems darf nicht durch Appretur oder Hitze- einwirkung, sondern muss während der maschinellen Herstellung stricktechnisch erfolgen. Eine Glättung zur Präsentation ist erlaubt.

Prüfung nach Abschnitt 4.1 und Nachweis nach Abschnitt 4.2

3.3 Materialien

3.3.1 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.

Zur Verwendung können Garne aus Naturfasern und/oder aus Chemiefasern gelangen.

Nachweis nach Abschnitt 4.3

3.4 Strumpftypen

Entsprechend den zu versorgenden Bereichen des Beines werden vorzugsweise Strumpftypen gemäß Tab. 1 hergestellt. Die Bezeichnungen basieren auf den in Abb. 1 definierten Messstellen. Andere Strumpftypen sind möglich.

3.5 Strumpfgößen

3.5.1 Maßstrümpfe

Die Anfertigung erfolgt individuell nach den Beinumfangs- und -längenmaßen des Patienten.

3.5.2 Serienstrümpfe

Die Herstellung erfolgt in Standardgrößen, die durch Beinumfangs- und -längenmaße an den in Abb. 1 festgelegten Messstellen gekennzeichnet sind.

3.5.2.1 Strumpfgößen und -längen

Die zugrundegelegten Beinumfangs bzw. -umfangsbereiche sollten spaltenweise Tabelle 2, die Beinlängen bzw. -längenbereiche Tabelle 3 entnommen werden. Es können auch andere Beinmaßkombinationen verwendet werden.

3.5.2.2 Bezeichnung des Strumpftyps und der Strumpfgöße bei Fertigung nach Beinmaßen gemäß Tabellen 2 und 3 oder herstellerindividuellen Serienstrumpf-Versorgungstabellen

Die Kennzeichnung besteht aus einem Buchstabenschlüssel für den Strumpftyp (entsprechend Tab. 1), dem drei Zahlenpaare folgen. Sie kennzeichnen die Beinmaßbereiche, für die der Strumpf vorgesehen ist:

a) Umfangsbereich an der Fessel (Messstelle B)

b) Umfangsbereich am oberen Strumpfbende (je nach Strumpftyp an der Messstelle C bzw. F oder G)

c) Längenbereich (bezogen auf die Gesamtlänge des betreffenden Strumpftyps).

Die Angaben zu Strumpftyp und Umfangsbereich an der Fessel müssen hervorgehoben sein. Das nachstehende Beispiel verdeutlicht die Kennzeichnung:

Beispiel: **AD 22-24**
(34-36 / 40-43)

Dabei ist:

AD: Buchstabenschlüssel für Wadenstrumpf

22-24: Beinumfangsbereich an Messstelle B (22-24 cm)

34-36: Beinumfangsbereich an der Messstelle C (34-36 cm)

40-43: Längenbereich (hier AD: 40-43 cm)

3.6 Druckverhalten

3.6.1 Dehnbarkeit

Die Strümpfe müssen in der Längsrichtung um mindestens 20 % und in Querrichtung um mindestens 120 % elastisch dehnbar sein. Bei Maßstrümpfen muß die Dehnbarkeit in Querrichtung im Bereich der Messstellen F und G mindestens 80 % betragen.

Prüfung nach Abschnitt 4.8

3.6.2 Kompression

Für die geprüften Messstellen wird gemäß Abschnitt 4.4.2 und 4.6 die Kompression errechnet.

Die im Fesselbereich auf das Bein wirkende Kompression beträgt 34 bis 46 mmHg (4,5 bis 6,1 kPa).

3.6.3 Restdruckverhältnisse und Druckverlauf

Der Strumpf muss einen den anatomischen Verhältnissen entsprechenden kontinuierlichen Druckabfall von der Fessel nach proximal gewährleisten.

Aus den Kompressionswerten werden nach Abschnitt 4.7 die Restdruckverhältnisse der Messstellen B₁, C, D, E, F und G (soweit zutreffend) errechnet.

Sie müssen an der Messstelle B₁ 70 bis 100 %, an der Messstelle C 50 bis 70 % und an der Messstelle F oder G 20 bis 40 % betragen.

Das Restdruckverhältnis des Strumpfsystems wird aus der Summe der Messungen der einzelnen Komponenten ermittelt.

(Ausnahme: s. 4.4.4.2, Anmerkungen)

4. Prüfbestimmungen

4.1 Visuelle Prüfung, je nach Bedarf:

Sichtprüfung aus der Bezugssehweite von 0,25 m mit normalsichtigen Augen.

Güte- und Prüfbestimmungen

Sichtprüfung unter Verwendung einer Lupe mit 6facher Vergrößerung.

Stereomikroskopische Prüfung bei 10- bis 25-facher Vergrößerung.

4.2 Lieferantenerklärung

Lieferantenerklärung des Herstellers bzw. Vorlieferanten.

4.3 Humanökologische Unbedenklichkeit

Nachweis z.B. durch Öko-Tex Standard 100 – Produktklasse II (Produkte mit Hautkontakt) bzw. gleichwertige Zertifikate oder durch Lieferantenerklärung, z.B. Öko-Tex-Zertifikate bzw. gleichwertige Zertifikate der Vorlieferanten und verbindliche Erklärung des Herstellers, dass kein Färbeprozess und keine sonstige chemische Behandlung stattgefunden hat.

4.4 Druckverhalten

4.4.1 Anzahl der Prüfmuster

Von jeder der zu prüfenden Längen und Umfänge werden je zwei Prüfmuster geprüft (Doppelversuch).

4.4.2 Messung bei kleinster und größter Längen- und Größenangabe

Die Messungen werden bei den vom Hersteller angegebenen kleinsten und größten Längen und Umfängen vorgenommen.

Sofern die vom Hersteller angegebenen kleinsten und größten Längenmaße für die Position der obersten Messstelle (D, F oder G) nicht mehr als 15% (der kleinere Wert bildet hierbei die Basis) voneinander abweichen, wird nur bei mittlerer Länge geprüft. Werden für die oberste Messstelle andere Längen, als in Tabelle 3 aufgeführt, verwendet, so werden die Werte für die tiefer liegenden Messstellen dementsprechend interpoliert.

Sofern die vom Hersteller angegebenen kleinsten und größten Umfangsmaße für jede einzelne Messstelle höchstens 10% (der kleinere Wert bildet hierbei die Basis) voneinander abweichen, so wird nur entsprechend den niedrigeren Umfangsmaßen geprüft.

4.4.3 Vorbehandlung

4.4.3.1 Waschen

Vor der Prüfung werden die Strümpfe einmal gemäß DIN EN ISO 6630/7A gewaschen. Danach werden die Muster 2 Minuten geschleudert und gemäß DIN EN ISO 6630, Methode C, flach getrocknet.

4.4.3.2 Klimatisierung

Die Strümpfe werden nach dem Trocknen mindestens 12 Stunden im Normklima gemäß DIN EN ISO 139, Abschnitt 3.1 ausgelegt.

Es ist sicherzustellen, dass die Strümpfe bei der nachfolgenden Angleichung an das Normklima Masse aufnehmen.

4.4.4 Bestimmung der Messpunkte

4.4.4.1 Markiereinrichtung

Zur Bestimmung und Markierung der Messpunkte ist eine Vorrichtung gemäß Abbildung 2 erforderlich. Die Vorrichtung besteht aus einer Grundplatte mit Grundklemme, in welcher eine in ihrer Bauweise von der Gestrickart abhängige Haltevorrichtung für den Fuß fixiert werden kann. An der Grundplatte können außerdem eine Längenmesseinrichtung mit mm-Einteilung und Messpunkt-Markierungen angebracht sein.

4.4.4.1.1 Rundgestrickte Strümpfe

Als unteres Ende für die Markierung ist bei rundgestrickten Strümpfen die erste durchgehende Maschenreihe über der Ferse definiert. Entlang dieser Maschenreihe wird der Strumpf in der Fußklemme (Abb. 3, Bspl.) fixiert, welche wiederum in der Grundklemme befestigt ist. Die Grundklemme ist dabei derart einzustellen, dass sich die als Basis definierte Maschenreihe auf einer Position von +45 mm über der Nulllinie der Längenmesseinrichtung befindet.

4.4.4.1.2 Flachgestrickte Strümpfe

Flachgestrickte Strümpfe werden mittels eines Fußrahmens (Abb. 4) in der Grundklemme fixiert. Die Grundklemme ist dabei derart einzustellen, dass sich die waagerechte Unterkante des Fußrahmens auf einer Position von -25 mm unter der Nulllinie der Längenmesseinrichtung befindet.

4.4.4.2 Markieren der Prüfmuster

Nach Befestigung des Fußteiles in der Grundklemme gemäß Abschnitt 4.4.4.1 wird der Strumpf in Längsrichtung so gedehnt, dass er der angegebenen Länge entspricht, und dann mit Nadeln oder einer geeigneten Klemme fixiert. Die vorgesehenen Messstellen werden in Übereinstimmung mit den Längenangaben mit einem Filzstift markiert.

Anmerkungen:

Der Strumpf bedeckt das Bein bis zur angegebenen Messstelle. Am oberen Abschluss dürfen bis zu 5 cm des Strumpfes stricktechnisch abweichen (Rand).

Der Strumpf wird über die gesamte Länge gemessen.

Für die Berechnung des Druckgradienten wird der Messwert derjenigen Klemme herangezogen, die sich noch vollständig im komprimierenden Bereich befindet. Das Restdruckverhältnis der obersten Klemme darf maximal 15 Prozentpunkte höher sein als das Restdruckverhältnis der darunterliegenden Klemme, jedoch nicht höher als in Abschnitt 3.6.3 festgelegt.

Die einzelnen Komponenten eines Strumpfsystems sind separat zu markieren und zu messen.

4.4.5 Kompressionsmessung

4.4.5.1 Messprinzip

Gemessen wird die Kraft, die ein Strumpf in Umfangsrichtung ausübt, wenn er in Längsrichtung auf die angegebene Länge gedehnt ist und dann in Quer-

richtung seinen Größenangaben entsprechend gedehnt wird.

4.4.5.2 Prüfgerät

Die Prüfung erfolgt mit dem Kompressionsprüfgerät System Hohenstein (HOSY¹). Das Gerät besteht aus bis zu 20 einzelnen, direkt aneinander anschließenden Zugprüfeinheiten von jeweils 5 cm Breite. Zug- und Messklemmen sind jeweils als Doppelrollen ausgebildet. Zwischen diese Rollen wird der Strumpf eingeschoben und durch in den Strumpf eingeführte Spiralfederstränge in den Klemmen gehalten. Jede Zugprüfeinheit wird durch einen Schrittmotor angetrieben, dessen Impulszahlen die Informationen über den Weg, d.h. über den Abstand zwischen den beiden Klemmen einer Einheit liefern. Die Kraftmessung erfolgt an der feststehenden Klemmenreihe über wegarme elektronische Kraftaufnehmer. Der gesamte Prüfablauf ist rechnergesteuert.

4.4.5.3 Prüfablauf

Der Strumpf wird mit Hilfe eines hochflexiblen Spiralfederstrangs in die feststehende Klemmenreihe eingehängt und am Fußteil und am Strumpfabschluss in verstellbaren Haltevorrichtungen befestigt. Danach werden die Haltevorrichtungen soweit verschoben, bis die am Strumpf angebrachte Markierung für die Messstelle B in der Mitte der Klemme 2 liegt und das Ende des Strumpfes mit der angegebenen Beinlänge übereinstimmt. Dann wird der zweite, ummantelte Spiralfederstrang in den Strumpf eingelegt und die Kraftanzeige aller Messklemmen auf Null gesetzt.

Die Zugklemmen werden nun zunächst bis zum Strumpf hochgefahren, sodass dieser auch in die untere Klemmenreihe eingehängt werden kann. Anschließend werden die Klemmen soweit auseinandergefahren, dass an jeder Messklemme eine wählbare Vorlast anliegt (= Tischmaß).

Das Programm des Rechners ermittelt dann für jede Zugklemme den bis zu den vorgegebenen Umfangsmaßen notwendigen Weg, die dadurch erzielte Dehnung des Strumpfes und die erforderlichen Impulszahlen, sodass alle Klemmen gleichzeitig nach 20 Sekunden diese Stellung erreichen.

Anschließend wird der Strumpf sechsmal bis zum Beinumfang gedehnt und mit gleicher Prüfgeschwindigkeit wieder bis zum Tischmaß entlastet.

Der Rechner gibt dann in tabellarischer Form für jede Klemme bzw. Messstelle Dehnung, Spannkraft, Druck und Restdruckverhältnis für den Zustand bei den vorgegebenen Umfangsmaßen aus und stellt grafisch den Druckverlauf über die gesamte Beinlänge dar.

Anmerkungen:

Der Druck an der Messstelle B bestimmt die Kompression des Strumpfes. Damit dieser Wert direkt ermittelt und nicht durch Interpolation aus den Werten zweier benachbarter Klemmen gewonnen wird, muss der Strumpf unabhängig von den Längenmaßen immer so im Prüfgerät fixiert werden, dass die Markierung für die Messstelle B in der Mitte der Klemme 2 liegt.

¹ Eine detaillierte Beschreibung des Prüfverfahrens enthalten der Hohensteiner Forschungsbericht vom Januar 1982 und Phlebol. u. Proktol. 11: 34-41 (1982).

Die Druckwerte der separat zu messenden Komponenten des Strumpfsystems für die entsprechenden Messstellen werden addiert.

4.5 Kraft

Die bei der sechsten Belastung ermittelte Kraft am Belastungsendpunkt (Beinumfang) wird auf 10 mm bedeckte Beinlänge berechnet.

$$F_i = \frac{F_s}{10}$$

F_i = Kraft in N/cm an Messstelle i

F_s = Kraft in N beim Belastungsvorgang an der Messstelle i bei der Verdehnung, die der praktischen Dehnung entspricht

i = steht für Messstellen B bis G und für Messklemmen 1 bis 20

4.6 Kompression

Der auf das Bein ausgeübte Druck lässt sich berechnen aus

$$P_i = 20 \pi \frac{F_i}{U_i}$$

P_i = Kompression in kPa an Messstelle i

F_i = Spannkraft in N/cm an Messstelle i

U_i = Beinumfang in cm an Messstelle i

i = steht für Messstellen B bis G und für Messklemmen 1 bis 20

4.7 Restdruckverhältnis

Das Restdruckverhältnis an den Messstellen oberhalb B ergibt sich aus

$$Rd_i = \frac{P_i}{P_x} \times 100$$

Rd_i = Restdruckverhältnis an Messstelle i

P_i = Kompression in kPa an Messstelle i

P_x = Kompression an Messstelle B (Klemme 8)

i = steht für Messstellen B bis G und für Messklemmen 1 bis 20

4.8 Dehnbarkeit

4.8.1 In Längsrichtung

Prüfung an Messstelle B

Der Strumpf wird in Längsrichtung aufgeschnitten und an der Messstelle B eine Messprobe von 100 mm Länge (Beinlängsrichtung) und 50 mm Breite (Beinumfangsrichtung) stäbchengerade entnommen. Die Messstelle B muss in der geometrischen Mitte

Güte- und Prüfbestimmungen

der Probe liegen. Die in Prüfrichtung verlaufenden Längskanten der Messprobe werden mit hochdehnbaren Overlocknähten versäubert.

Die Prüfung erfolgt wie unter 4.8.2 beschrieben. Bei flachgestrickten Strümpfen werden drei Nadelbreithalter, bei rundgestrickten Strümpfen nur ein Nadelbreithalter in Höhe der Messstelle eingesetzt.

4.8.2 In Querrichtung

Prüfung an den Messstellen B, D, F und G (soweit zutreffend)

Der Strumpf wird in Längsrichtung aufgeschnitten. An den zu prüfenden Messstellen werden Messproben von 100 mm Länge (Beinumfangsrichtung) und 50 mm Breite (Beinlängsrichtung) reihengerade entnommen. Die in Prüfrichtung verlaufenden Längskanten der Messproben werden mit hochdehnbaren Overlocknähten versäubert.

Die Messproben werden mit 50 mm Einspannlänge in die Klemmen einer Zugprüfmaschine eingespannt, wobei die Breite von 50 mm mit Hilfe von drei gleichmäßig auf die Länge verteilt eingesetzten Nadelbreithaltern gewährleistet wird.

Die Verformungsgeschwindigkeit wird so gewählt, dass die Belastung der Messproben mit 5 daN innerhalb von 30 sec erreicht wird. Die dabei auftretende Längung der Proben in mm (l_1) wird protokolliert.

4.8.3 Berechnung der Dehnbarkeit

Die Dehnbarkeit E (%) wird wie folgt errechnet:

$$E = \frac{l_1 - l_0}{l_0} \times 100$$

mit

E = Dehnbarkeit in %

l_0 = Abstand in mm der Messmarken bzw. Einspannklemmen im unbelasteten Zustand (50 mm)

l_1 = Abstand in mm der Messmarken bzw. der Einspannklemmen nach Belastung

5. Überwachung

5.1 Fremdprüfungen

5.1.1 Prüfstellen

Die Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e.V. führt eine Liste der für die Zulassungs- und Gütesicherungsprüfungen beauftragten Prüfstellen.

5.1.2 Zulassungsprüfung

5.1.2.1 Probennahme

Die Prüfungen werden an verkaufsfertigen Strümpfen vorgenommen, die der Hersteller einreicht.

5.1.2.2 Prüfumfang

Die Zulassungsprüfung als Voraussetzung für die Erteilung des Rechts zur Führung des Gütezeichens umfasst den Prüfumfang der Abschnitte 3 und 4.

5.1.3 Gütesicherungsprüfungen

5.1.3.1 Gütesicherungsvertrag

Für die Fremdprüfungen hat die Herstellerfirma mit der Prüfstelle einen Gütesicherungsvertrag abzuschließen, der der Zustimmung der Gütezeichengemeinschaft bedarf.

5.1.3.2 Probennahme

Für die Prüfung von Serienstrümpfen werden die Strümpfe der laufenden Fertigung bzw. dem Lager des Herstellers oder dem des Fachhandels entnommen.

Für die Prüfung von Maßstrümpfen werden von der beauftragten Prüfstelle aus ca. 700 vorliegenden Maßkarten nach dem Zufallsprinzip Maße ausgewählt und Strümpfe für diese Beinmaße über den Fachhandel oder direkt beim Hersteller bestellt.

Bei begründetem Verdacht von Unregelmäßigkeiten beauftragt die Geschäftsstelle die beauftragte Prüfstelle mit planmäßigen oder außerplanmäßigen Prüfungen.

5.1.3.3 Prüfumfang

Die Gütesicherungsprüfung umfasst den Prüfumfang der Abschnitte 3 und 4. Die Identität mit den bei der Zulassungsprüfung eingereichten Strümpfen (Baumuster) ist nachzuweisen.

Bei Maßstrümpfen von Artikeln, die in Seriengrößen und in Maßenfertigung hergestellt werden, wird nur das Kompressionsverhalten nach Abschnitt 3.6 und die Kennzeichnung nach Abschnitt 6 überprüft.

5.1.3.4 Abweichungen

Bei Abweichungen vom Baumuster oder von den einschlägigen Richtlinien wird wie folgt verfahren:

Bei Abweichungen, die medizinische Eigenschaften nicht tangieren, hat der Hersteller den Mangel innerhalb von 4 Wochen zu beheben und den Vollzug der Gütezeichengemeinschaft und der beauftragten Prüfstelle schriftlich mitzuteilen. Bei gravierenden, insbesondere das Kompressionsverhalten beeinflussenden Abweichungen vom Baumuster und/oder den einschlägigen Richtlinien sind Wiederholungsprüfungen jeweils an zwei weiteren Strumpfsystemen (derselben Größe und Länge) durchzuführen, die der Hersteller innerhalb von 4 Wochen zur Verfügung zu stellen hat.

Sind die Mängel dann nicht behoben, verständigt die beauftragte Prüfstelle die Geschäftsstelle.

5.1.4 Änderung von Produkt oder Bezeichnung

5.1.4.1 Strumpfbezeichnung

Wird (ausschließlich) die Bezeichnung eines gütegesicherten Strumpfes geändert oder wird er unter ei-

ner weiteren Bezeichnung vertrieben, so ist eine entsprechende schriftliche Meldung des Herstellers an die mit der Gütesicherung betraute Prüfstelle und an die Geschäftsstelle der Gütezeichengemeinschaft erforderlich.

5.1.4.2 Produktaufbau

Werden Änderungen am Strumpfaufbau vorgenommen, so ist dies dem mit der Gütesicherungsprüfung beauftragten Prüfinstitut zu melden. Daraufhin findet eine Gütesicherungsprüfung statt.

In den Bericht über die Gütesicherung wird ein Passus über die Änderung aufgenommen.

In gleicher Weise wird auch verfahren, wenn gleichzeitig eine Bezeichnungsänderung, jedoch keine Ausweitung des Produktprogramms erfolgt.

Entsteht durch Änderung von Aufbau und Produktbezeichnung eine Ausweitung des Produktprogramms, so ist eine Zulassungsprüfung erforderlich.

5.2 Betriebsinterne Qualitätssicherung

5.2.1 Managementsystem

Der Hersteller verpflichtet sich zu Aufbau und Durchsetzung eines dokumentierten betrieblichen Managementsystems zur Qualitätssicherung.

5.2.2 Rückverfolgbarkeit

Der Hersteller verpflichtet sich, die Rückverfolgbarkeit im Sinne des Medizinproduktegesetzes sicherzustellen. Dies kann durch Chargenkennzeichnung auf den Strümpfen, der Verpackung, der Gebrauchsanweisung, Kontrollzetteln oder in anderer geeigneter Weise geschehen.

5.2.3 Produktionskontrolle

Während der laufenden Fertigung und bei Änderung der Fertigungsbedingungen sind zur Einhaltung der Gütebestimmungen mindestens Prüfungen gemäß Abschnitten 3.2, 3.3 und 3.6.1 bis 3.6.3 vorzunehmen und zu dokumentieren.

6. Kennzeichnung

6.1 Gütezeichen

Strumpfsysteme, die den Gütebedingungen nach Abschnitt 3 entsprechen, können mit dem nachfolgend abgebildeten Gütezeichen gekennzeichnet werden:



Für die Anwendung des Gütezeichens gelten ausschließlich die Satzung und Zeichensatzung der Gütezeichengemeinschaft Medizinische Kompressionsstrümpfe e.V., Düren.

6.2 Kennzeichnung des Strumpfes

Strumpfsysteme, die mit dem Gütezeichen gekennzeichnet sind, müssen außerdem folgende Angaben enthalten:

- Herstellerangabe bzw. -kennziffer, die von der Gütezeichengemeinschaft erteilt wird,
- Produktname bzw. Typenbezeichnung,
- Kompression,
- Strumpffart und -größe (gemäß Abschnitt 3.5.2.2) oder Kennzeichnung „Maßanfertigung“,
- Textilkennzeichnung (soweit nicht auf der Verpackung angegeben),
- Kennzeichnung zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit (soweit nicht auf der Verpackung oder Gebrauchsanweisung angegeben),
- Pflegekennzeichnung (nach DIN EN 23 758), Herstell- oder Verfallsdatum (soweit nicht auf der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung angegeben).

Die Kennzeichnung der Strümpfe muss vollständig, dauerhaft lesbar und dauerhaft erfolgen.

Prüfung nach Abschnitt 4.1

6.3 Kennzeichnung der Verpackung

Neben der unter 6.2 genannten Kennzeichnung muss auf der Verpackung angegeben sein:

- Name und Adresse des Herstellers oder Vertreibers,
- Textilkennzeichnung (falls nicht am Strumpf vorhanden),
- Kennzeichnung zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit (soweit nicht am Strumpf oder auf der Gebrauchsanweisung angegeben),
- Pflegekennzeichnung und Herstell- oder Verfallsdatum (soweit nicht am Strumpf oder auf der Gebrauchsanweisung angegeben).

Prüfung nach Abschnitt 4.1

6.4 Gebrauchsanweisung

Den Strümpfen ist eine Gebrauchsanweisung für den Endverbraucher beizufügen, welche insbesondere Angaben zu den folgenden Punkten enthält:

- Name und Adresse des Herstellers oder Vertreibers,
- Kennzeichnung zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit (soweit nicht am Strumpf oder auf der Verpackung angegeben),
- Aufbewahrung der Strümpfe,
- Lagerfähigkeit und Gebrauchsdauer der Strümpfe,

Güte- und Prüfbestimmungen

- Anwendungsbereich der Strümpfe,
- mögliche Kontraindikationen und Risiken,
- Waschanleitung möglichst unter Verwendung der Wasch- und Pflegesymbole gemäß DIN EN 23 758,
- Hinweis, dass Hautöle, Salben etc. die Wirkung und Haltbarkeit einschränken können.

Prüfung nach Abschnitt 4.1

6.5 Informationen für die abgebende Stelle

Der abgebenden Stelle sind in geeigneter Form Angaben zu folgenden Punkten verfügbar zu machen:

- Längen- und Umfangsbereiche von Serienstrümpfen,
- sachgemäße Lagerung,
- Lagerfähigkeit.

6.6 Änderungen

Änderungen dieser Güte- und Prüfbestimmungen, auch redaktioneller Art, bedürfen der schriftlichen Zustimmung des Vorstandes der Gütezeichengemeinschaft. Sie treten nach einer angemessenen Frist nach Bekanntgabe durch den Vorstand der Gütezeichengemeinschaft in Kraft.

7. Durchführungsbestimmungen für die Verleihung und Führung des Gütezeichens Medizinische Kompressionsstrümpfe

Die Durchführungsbestimmungen der RAL GZ-387/1 (Abschnitte 1 bis 8) gelten entsprechend.

Tabelle 1: Strumpftypen

Strumpftyp	Buchstabenschlüssel
Wadenstrumpf	AD
Halbschenkelstrumpf	AF
Schenkelstrumpf	AG
Strumpfhose	AT

Tabelle 2: Beinumfangmaße und Größenbezeichnungen

Beinumfangmaße und Größenbezeichnungen																																								
Buchstaben- schlüssel für den Umfang	Erweiterung für schlanke Beine																	Größenbezeichnungen*)										Erweiterung für stämmige Beine												
	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	63	64	66	67	69	70	72	73	74	76	77	79	80	61	62	63	65	66	68	69	71						
cG	43	45	46	48	49	51	52	54	55	57	58	60	61	63	64	66	67	69	70	72	73	74	76	77	79	80	61	62	63	65	66	68	69	71						
cF	35	37	38	40	41	43	44	46	47	49	50	52	53	55	56	58	59	60	61	62	63	65	66	68	69	71	53	55	56	58	59	60	61	62	63	65	66	68	69	71
cE	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	---	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	---
cD	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	49	---	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	49	---		
cC	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	---	---	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	---	---		
cB ₁	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	---	---	---	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	---	---	---		
cB	---	---	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	---	---	---	---	25	26	27	28	29	30	31	32	33	---	---	---	---	---	
cA	---	---	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	---	---	---	---	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	---	---	---	---	
cY	---	---	---	---	---	---	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	---	---	---	---	---	---	---	---	34	35	36	37	38	---	---	---	---	---	---	---	---	---	

*) entsprechen den Umfangmaßen cB

Tabelle 3: Beinlängenmaße

Buchstabenschlüssel für die Länge	Beinlänge in cm						
IG	65	68	71	74	77	80	83
IF	54	57	59	62	64	67	69
IE	41	43	45	47	49	51	53
ID	35	37	38	40	41	43	44
IC	27	29	30	32	33	35	36
IB ₁	19	20	21	22	23	24	25
IB	10	11	11	12	12	13	13

Tabelle 4: Prüfplan

Art der Prüfung		Zulassungsprüfung				Gütesicherung			
		nur Serien- größen	Serie und Maß	nur Maßan- fertigung	nur Serien- größen	Serie und Maß	Serie	Maß	nur Maßan- fertigung
Prüfzeitpunkt		bei Antragstellung				mindestens jährlich			
Strumpftyp		längster angebotener Strumpftyp (gemäß Tab. 1)				nach Wahl der beauftragten Prüfstelle			
Prüf- umfang	Anzahl einzureichender Größen/Längen (Strumpfsysteme)	je 4 in 2 Größen/ Längen ⁵⁾⁶⁾	je 4 in 2 Größen/ Längen ⁵⁾⁶⁾	4 ²⁾	8 ²⁾	4 in 1 Größe und 1 Länge ¹⁾⁶⁾	4 in 1 Größe und 1 Länge ¹⁾⁶⁾	2 ²⁾	2 ²⁾
	Kompressionsprüfung³⁾	Alle einge- reichten Größen und Längen	Alle einge- reichten Größen und Längen	4	8	2	2	2	2
	sonstige Prüfungen⁴⁾	2	1	1	2	2	1	1	1

1) Wahl der Größen/Längen anhand der vorgelegten Größentabelle durch die beauftragte Prüfstelle

2) nach von der beauftragten Prüfstelle vorgegebenen Maßangaben

3) gemäß Abs 3.6.2 und 3.6.3

4) gemäß Abs. 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6.1

5) 4 Stück in 2 Größen (wenn nur 1 Länge hergestellt) oder 4 Stück in 2 Längen (wenn unterschiedliche Längen hergestellt werden)

6) Plusgrößen und unterschiedliche Haftbandweiten sind als eigenständige und bzgl. der Kompression zu überprüfende Größen anzusehen gegebenenfalls Angaben zur Größe gem. Abschnitt 6.5

Abbildung 1: Messstellen, Längen und Umfänge am Bein

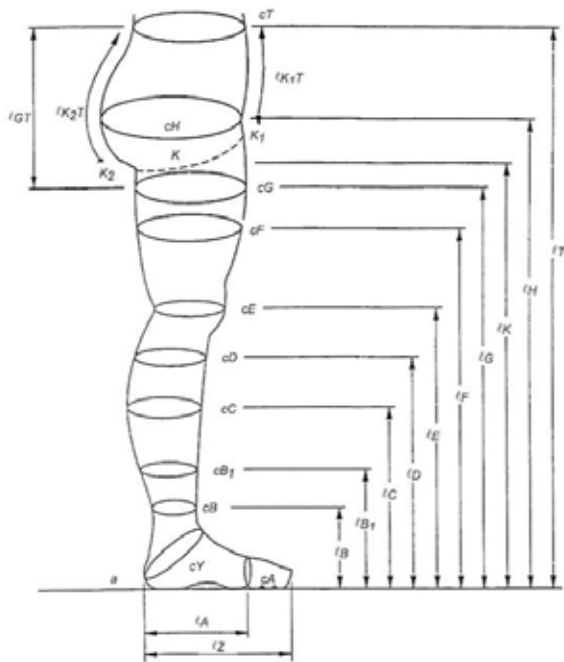
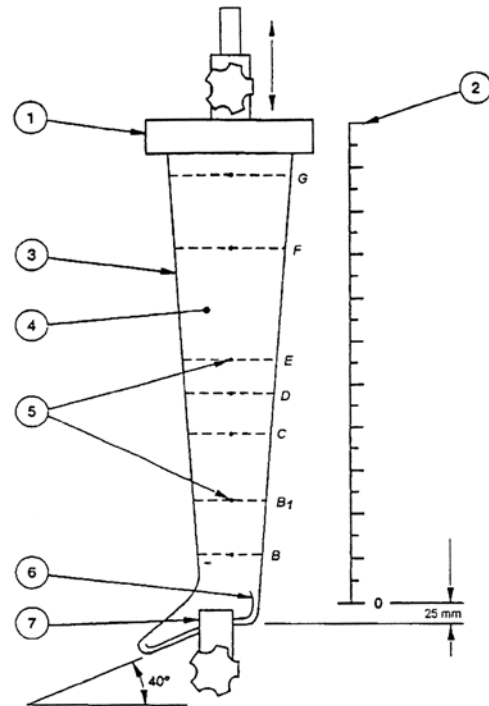


Abbildung 2: Gerät zur Markierung der Messstellen

Beispiel für flachgestrickte Strümpfe



- 1 Befestigungseinrichtung (Klemmen oder Nadeln)
- 2 Messstab
- 3 Strumpf
- 4 Grundbrett
- 5 Messstellen
- 6 Fußrahmen
- 7 Grundklemme

Abbildung 3: Fußklemme für rundgestrickete Strümpfe

(Beziehbar für: NV Varitex, Zulweg 103/105, 2013 De Haarlem Postbus 723, NL)

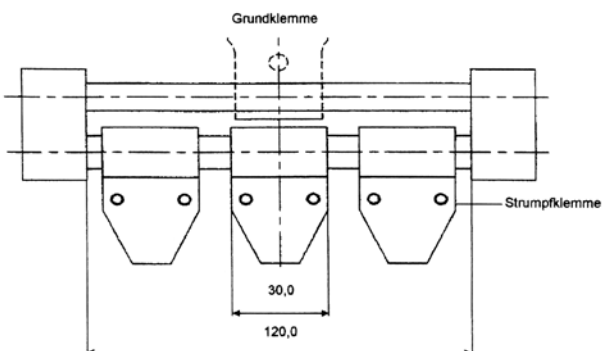


Abbildung 4: Fußrahmen für flachgestrickte Strümpfe

