

Anlage 4 zum Entwurf der "Fortschreibung der Produktgruppe 11 – Hilfsmittel gegen Dekubitus"

III.III Produktuntergruppen – Qualitätsstandards

11.29.01 Auflagen aus Weichlagerungsmaterialien

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 1, Nachzuweisen ist, Absatz 3, 1. bis 4. Spiegelstrich

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

Der Funktionstest muss mindestens folgende Parameter belegen:

- *Die Bruchdehnung muss mindestens 130 % betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Die Zugfestigkeit muss mindestens 100 kPa betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Durch einen Dauerschwingversuch zum Härteabfall darf sich die Eindruckhärte höchstens um 30 % verändern. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens 3 % betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche wie folgt zu ändern:

1. - Die Bruchdehnung muss mindestens **90 %** betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.
 - Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens **8 %** betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.
2. - Zudem sollte ein Vermerk zur Anerkennung anderer, industriell akzeptierter Testmethoden hinzugefügt werden

Begründung:

Zu Änderung 1:

Die Bruchdehnung um 130 % ist aus unserer Sicht zu hoch. In allen anderen EU-Ländern ist sie daher auf 90% reduziert worden. Der Druckverformungsrest von 3 % ist zu niedrig eingesetzt. Dieser Wert ist für die meisten Schaumstoffe nicht erreichbar. Ein Druckverformungsrest von 8 % sollte hierfür angesetzt werden.

Zu Änderung 2:

Das Festlegen auf ausschließlich lokal/regional übliche Testmethoden stellt eine Benachteiligung der Inverkehrbringer von Produkten aus anderen europäischen Ländern dar.

Hier gibt es ebenfalls strenge qualitative Anforderungen an die Produktion, die mit industriell akzeptierten Tests belegt werden müssen. Bei dem Nachweis von Bruchdehnung, Zugfestigkeit, Härteabfall und Druckverformungsrest geht es letztendlich um die Belastbarkeit eines Schaumstoffes.

Hier können ohne qualitative Abstriche andere Testverfahren anerkannt werden, wie z. B.:

Role Fatigue Test nach EN 1957

Hier wird eine 140 Kg schwere Walze in einer Frequenz von 16 Umdrehungen pro Minute in Querrichtung über den Schaumstoff gezogen. Nach jeweils 15.000, 25.000 und 30.000 Zyklen werden Schaumstoffhöhe und Stauchhärte gemessen (nach dem Verfahren ILD 2439B/M4).

Des Weiteren stellt die vom Hersteller ausgesprochene Garantieleistung auf den Schaumstoff eine deutliche Aussage dar. Garantiezeiten von fünf bis zu zehn Jahren auf die Schaumstoffleistung sind eine eindeutige Qualitätsaussage und werden bei minderwertigen Systemen sicherlich nicht gewährt.

Hier sollte der Kostenfaktor der Heil- und Hilfsmittelanträge nicht über unnötig viele, neu zu absolvierende, Tests in die Höhe getrieben werden. Letztendlich würde sich dies unter anderem auf die Produktkosten, und damit auf die zu erstattenden Beträge auswirken.

Diese Ausführungen gelten für die Produktarten 11.29.01.1 bis 11.29.01.3 sowie die Produktarten 11.29.01.5 bis 11.29.01.7

Seite 2, Nachzuweisen ist, letzter Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

-Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

Kommentar /Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung :

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

Zu: III. Qualität III. 1. Allgemeine Anforderungen

Seiten 3, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 2-5

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- *Raumgewicht für die verwendeten Schäume*

- *Stauchhärte für die verwendeten Schäume*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche zu streichen.

Begründung:

Diese Daten werden bereits bei der Beantragung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis abgefragt. Bei diesen Daten handelt es sich um keine nachvollziehbaren Qualitätsmerkmale für den Patienten.

**Zu: III. Qualität
III.2 Technische Anforderungen**

Seite 3, Nachzuweisen ist, 1. und 2. Spiegelstrich

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

- *Der Bezug muss vom Anwender gewechselt werden können und über einen Knöpf-, Schnür-, Klett- oder Reißverschluss verfügen.*
- *Der Bezug muss bei mind. 65 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom Anwender gereinigt werden können.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche wie folgt zu ändern:

- *Ein im Lieferumfang enthaltener Bezug muss vom Anwender gewechselt werden können und über einen Knöpf-, Schnür-, Klett- oder Reißverschluss verfügen.*
- *Ein im Lieferumfang enthaltener Bezug muss bei mind. 65 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom Anwender gereinigt werden können.*

Begründung:

Der Bezug gehört nicht bei allen Produktarten zwingend zum Lieferumfang.

Seite 3, Anforderungen an Produkte der Produktarten 11.29.01.0 bis 11.29.01.3

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Größe der Auflage:*
Länge: mindestens 190 cm
Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

Kommentar/Vorschlag:

- Größe der Auflage:
Länge: mindestens 190 cm **bis 200 cm**
Breite: mindestens **85 cm** bis einschließlich **90 cm**

Begründung:

Auflagen/Matrattzensersatzsysteme, die auch im Klinikbereich eingesetzt werden, haben i. d. R. eine optimale Breite von 85 cm, da die an den marktüblichen Bettrahmen angebrach-

ten Sicherungsvorrichtungen gegen ein Verrutschen (seitliche Führungen) meist in diesem Breitenabstand angebracht sind.

In Konsequenz zur unter „II Funktionstauglichkeit“ formulierten Anforderung – „Oberseite und Unterseite der Matratze müssen im aufgeblasenen Zustand parallel verlaufen. Die Abweichungen über die Gesamtlänge und -breite der Matratze dürfen nicht mehr als 5 mm betragen.“ – sollte die Mindestbreite in der Anforderung hier auf 85 cm reduziert werden.

Des Weiteren stellen Auflagen mit einer Breite über 90 cm in unseren Augen bereits ein Sondermaß dar, das zusätzliche Anforderungen an die Auflage stellt. Wir halten es daher für richtig, die Größe der Auflage auf die Breite bis maximal 90 cm zu begrenzen und die Breite über 90 cm bis einschließlich 150 cm auf die Produktarten 11.29.01.4 bis 7 zu beschränken. Dort werden Sondergrößen behandelt.

Für die Länge der Auflagen in den Produktarten 11.29.01.0 bis 3 sollte – ebenso wie beim Gewicht – ein Bereich von/bis angegeben werden, also mindestens 190 cm Länge bis 200 cm Länge. Auflagen mit einer Länge über 200 cm sollten ebenfalls als Sondergrößen für die Produktgruppe 11.29.01.4 bis 7 definiert werden.

11.29.02 Luftgefüllte Auflagen, statisch

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 5, Nachzuweisen ist, 4. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

-Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung:

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

Seite 6, 5. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Auflage muss auch bei versehentlicher Diskonnektion der Zuleitung bzw. bei versehentlicher Öffnung der Ventilabdeckung den voreingestellten Druck über mindestens 12 Stunden halten, so dass ein Durchliegen des Patienten vermieden wird.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Die Matratze muss auch bei versehentlicher Diskonnektion der Zuleitung bzw. bei versehentlicher Öffnung der Ventilabdeckung den voreingestellten Druck über – einen adäquaten Zeitraum halten, so dass ein Durchliegen des Patienten vermieden wird. **Der Druckverlust oder die auslösende Fehlfunktion muss über einen optischen und akustischen Alarm signalisiert werden, so dass ein Durchliegen des Patienten bemerkt wird.**

Begründung:

Diese Forderung ist differenziert einzelnen Produktarten (motorisierten Systemen) zu zuordnen. Nicht anwendbar für: statische, nicht- motorisierte Systeme. Bei Luftstromsystemen sollte die Alarmanforderung auf technische Fehlfunktionen begrenzt sein.

Seite 6, Zusätzliche Anforderung an motorisierte Produkte -11.29.02.2, 11.29.02.3, 11.29.02.6 und 11.29.02.7

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Von der Pumpe ggf. ausgehende Vibrationen und Schwingungen dürfen nicht durch den Patienten wahrnehmbar sein und weder das Wohlbefinden noch die Gesundheit beeinträchtigen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Satz komplett zu streichen.

Begründung:

Bei motorisierten Systemen lassen sich die Vibrationen und Schwingungen nicht zu 100 % eliminieren. Ab wann Vibrationen und Schwingungen vom Patienten wahrnehmbar sind, lässt sich nicht anhand einer festen Messgröße belegen.

**Zu: III. Qualität
III.2 Technische Anforderungen**

Seite 7, 1. und 2. Spiegelstrich

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

- *Der Bezug muss vom Anwender gewechselt werden können und über einen Knöpf-, Schnür-, Klett- oder Reißverschluss verfügen.*
- *Der Bezug muss bei mind. 65 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom Anwender gereinigt werden können.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche wie folgt zu ändern:

- *Ein im Lieferumfang enthaltener Bezug muss vom Anwender gewechselt werden können und über einen Knöpf-, Schnür-, Klett- oder Reißverschluss verfügen.*
- *Ein im Lieferumfang enthaltener Bezug muss bei mind. 65 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom Anwender gereinigt werden können.*

Begründung:

Der Bezug gehört nicht bei allen Produktarten zwingend zum Lieferumfang.

Seite 6, Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Druckanzeige, Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Der Druckanzeige muss generell in einer allgemein anerkannten Maßeinheit angegeben sein.

Begründung:

So ist z. B. auch die Maßeinheit mbar eine mindestens ebenso häufig verwendete Druckangabe wie kPa.

Seite 7, Zusätzliche Anforderung an nicht motorisierte Produkte – 11.29.02.0, 11.29.02.1, 11.29.02.4 und 11.29.02.5

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Produkte müssen manuell aufgepumpt werden können und über ein Füll- und Ablassventil verfügen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich zu streichen.

Begründung:

Es ist völlig unklar, ob getrennte Füll- und Ablassventile gemeint sind. Wenn ja, dann ist die Forderung nicht nachvollziehbar, da man normalerweise versucht, so wenig Öffnungen wie möglich in luftgestützten Systemen zu haben, um Leckagen zu vermeiden.

Seite 8, Anforderungen an Produkte der Produktarten 11.29.02.0 bis 11.29.02.3

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Größe der Auflage:*
Länge: mindestens 190 cm
Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

Kommentar/Vorschlag:

- Größe der Auflage:
Länge: mindestens 190 cm **bis 200 cm**
Breite: mindestens **85 cm** bis einschließlich **90 cm**

Begründung:

Auflagen/Matratzenersatzsysteme, die auch im Klinikbereich eingesetzt werden, haben i. d. R. eine optimale Breite von mindestens 85 cm, da die an den marktüblichen Bettrahmen angebrachten Sicherungsvorrichtungen gegen ein Verrutschen (seitliche Führungen) meist in diesem Breitenabstand angebracht sind.

In Konsequenz zur unter „II Funktionstauglichkeit“ formulierten Anforderung – „Oberseite und Unterseite der Matratze müssen im aufgeblasenen Zustand parallel verlaufen. Die Abweichungen über die Gesamtlänge und -breite der Matratze dürfen nicht mehr als 5 mm betragen.“ – sollte die Mindestbreite in der Anforderung hier auf 85 cm reduziert werden.

Des Weiteren stellen Auflagen mit einer Breite über 90 cm in unseren Augen bereits ein Sondermaß dar, das zusätzliche Anforderungen an die Auflage stellt. Wir halten es daher für richtig, die Größe der Auflage auf die Breite bis maximal 90 cm zu begrenzen und die Breite über 90 cm bis einschließlich 150 cm auf die Produktarten 11.29.02.4 bis 7 zu beschränken. Dort werden Sondergrößen behandelt.

Für die Länge der Auflagen in den Produktarten 11.29.02.0 bis 3 sollte – ebenso wie beim Gewicht – ein Bereich von/bis angegeben werden, also mindestens 190 cm Länge bis 200 cm Länge. Auflagen mit einer Länge über 200 cm sollten ebenfalls als Sondergrößen für die Produktgruppe 11.29.02.4 bis 7 definiert werden.

Zu: III. Qualität

III.5. Anforderungen an den Lieferumfang

Seite 9, Nachzuweisen ist, 2. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Mindestens ein Bezug im Lieferumfang enthalten*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich zu streichen.

Begründung:

Der Bezug gehört nicht bei allen Produktarten zwingend zum Lieferumfang.

11.29.03 Auflagen zur intermittierenden Entlastung

Zu: I. Therapeutischer Nutzen

Seite 10, Nachzuweisen ist, Absatz 1

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Der therapeutische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch

- *Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen*
- *Abwägung des Nutzens gegen die Risiken*
- *Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)*

Die Studien und die anderen geforderten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- *Das Produkt muss die Sicherung der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.*
- *Den therapeutischen Nutzen des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge)*

Kommentar/Vorschlag/Begründung:

Wir verweisen hier auf unsere Ausführungen in unserer Grundstellungnahme unter Punkt II. Ausführungen zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln gegen Dekubitus.

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 10, Nachzuweisen ist, vorletzter Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

-Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

Kommentar /Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung:

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

Seite 11, Absatz 5

Der Absatz lautet wie folgt:

Nachzuweisen ist:

- *In befülltem, unbelastetem Zustand muss der Bezug dicht und faltenfrei auf der Matratze sitzen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich zu streichen.

Begründung:

Bezugsmaterialien dieser Produktgruppe müssen so gestaltet sein, dass Spannung unter dem Patienten vermieden wird. Dazu sollte das Material nicht nur dehnbar, sondern in den Maßen auch etwas größer als die Liegefläche sein. Ein dicht, oder straff aufliegender Bezug würde die Effektivität der Druckentlastung beeinträchtigen, ähnlich wie ein zu straff eingespanntes Bettlaken. Wichtig sind hier adäquate Hinweise für die Bediener, wie einer Faltenbildung vorzubeugen ist, was im Falle einer Faltenbildung zu tun ist bzw. welche Auswirkungen sie hat.

Seite 11, 2. Absatz, 5. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Auflage muss auch bei versehentlicher Diskonnektion der Zuleitung bzw. bei versehentlicher Öffnung der Ventilabdeckung den voreingestellten Druck über mindestens 12 Stunden halten, so dass ein Durchliegen des Patienten vermieden wird.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Die Matratze muss auch bei versehentlicher Diskonnektion der Zuleitung bzw. bei versehentlicher Öffnung der Ventilabdeckung den voreingestellten Druck über einen adäquaten Zeitraum halten, so dass ein Durchliegen des Patienten vermieden wird. **Der Druckverlust oder die auslösende Fehlfunktion muss über einen optischen und akustischen Alarm signalisiert werden, so dass ein Durchliegen des Patienten bemerkt wird.**

Begründung:

Diese Forderung ist differenziert einzelnen Produktarten (motorisierten Systemen) zu zuordnen. Nicht anwendbar für: statische, nicht-motorisierte Systeme. Bei Luftstromsystemen sollte die Alarmanforderung auf technische Fehlfunktionen begrenzt sein.

**Zu: III. Qualität
III.2 Technische Anforderungen**

Seite 12, Nachzuweisen ist, 1. und 2. Spiegelstrich

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

- *Der Bezug muss vom Anwender gewechselt werden können und über einen Knöpf-, Schnür-, Klett- oder Reißverschluss verfügen.*
- *Der Bezug muss bei mind. 65 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom Anwender gereinigt werden können.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche wie folgt zu ändern:

- *Ein im Lieferumfang enthaltener Bezug muss vom Anwender gewechselt werden können und über einen Knöpf-, Schnür-, Klett- oder Reißverschluss verfügen.*
- *Ein im Lieferumfang enthaltener Bezug muss bei mind. 65 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom Anwender gereinigt werden können.*

Begründung:

Der Bezug gehört nicht bei allen Produktarten zwingend zum Lieferumfang.

Seite 12, Nachzuweisen ist, 9. Spiegelstrich, erster Satz

Der Absatz lautet wie folgt:

- *Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (z. B. Patientengewicht) müssen deutlich am Gerät ablesbar sei. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Patientengewichts), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle eine eindeutige Zuordnung möglich sein.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den o. a. Absatz wie folgt zu ändern:

- Die richtige Einstellung ist in der Bedienungsanleitung und am Gerät eindeutig zu erläutern.

Begründung:

Gewichtsangaben sind irreführend, da der notwendige Innendruck einer luftgefüllten Auflage nicht nur vom Patientengewicht abhängt, sondern vielmehr auch von den Körperproportionen und der Position des Patienten.

Diese Angaben werden im Markt zwar immer wieder gefordert, führen aber für die Benutzer zu der fälschlichen Annahme, dass bei richtig eingestelltem Patientengewicht ein Durchsinken des Patienten ausgeschlossen wäre. Pflegeheime werden von den Prüfern des MDK wegen vermeintlich falsch eingestellter Systeme kritisiert. Die richtige Einstellung kann bei manuell geregelten Systemen nur durch die Prüfung (Handcheck) der Einsinktiefen mittels der Hand unter dem tiefsten Einsinkbereich des Patienten erfolgen. Es muss sichergestellt werden, dass der Innendruck der Auflage auch bei aufrechter Körperposition verhindert, dass der Patient durchsinken kann. Dies bedeutet, dass ein wesentlich höherer Wert eingestellt werden muss.

Bei automatisch geregelten Systemen entfällt dies komplett. An diesen Systemen vorhandene Regler dienen der Anpassung an das Wohlbefinden des Patienten. Die Hinweise in der Bedienungsanleitung des Herstellers sind zu beachten.

Seite 12, Nachzuweisen ist, 9. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Der Druckanzeige muss generell in einer allgemein anerkannten Maßeinheit angegeben sein.

Begründung :

So ist z. B. auch die Maßeinheit mbar eine mindestens ebenso häufig verwendete Druckangabe wie kPa.

Seite 13, Absatz 1

Der Absatz lautet wie folgt:

- *Zellen im Kopfbereich dürfen nicht in den Wechseldruckzyklus mit einbezogen werden und müssen einen einstellbaren, konstanten Druck aufweisen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz zu streichen.

Begründung:

Hier handelt es sich um konstruktionstechnische Merkmale ohne nachgewiesenen Patientennutzen.

Seite 13, Anforderungen an Produkte der Produktarten 11.29.03.0 bis 11.29.03.3

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Größe der Auflage:*

Länge: mindestens 190 cm

Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

Kommentar/Vorschlag:

- Größe der Auflage:

Länge: mindestens 190 cm **bis 200 cm**

Breite: mindestens **85 cm** bis einschließlich **90 cm**

Begründung:

Auflagen/Matratzenersatzsysteme, die auch im Klinikbereich eingesetzt werden, haben i. d. R. eine optimale Breite von 85 cm, da die an den marktüblichen Bettrahmen angebrachten Sicherungsvorrichtungen gegen ein Verrutschen (seitliche Führungen) meist in diesem Breitenabstand angebracht sind.

In Konsequenz zur unter „II **Funktionstauglichkeit**“ formulierten Anforderung – „Oberseite und Unterseite der Matratze müssen im aufgeblasenen Zustand parallel verlaufen. Die Abweichungen über die Gesamtlänge und -breite der Matratze dürfen nicht mehr als 5 mm betragen.“ – sollte die Mindestbreite in der Anforderung hier auf 85 cm reduziert werden.

Des Weiteren stellen Auflagen mit einer Breite über 90 cm in unseren Augen bereits ein Sondermaß dar, das zusätzliche Anforderungen an die Auflage stellt. Wir halten es daher für richtig, die Größe der Auflage auf die Breite bis maximal 90 cm zu begrenzen und die Breite über 90 cm bis einschließlich 150 cm auf die Produktarten 11.29.03.2 bis 3 zu beschränken. Dort werden Sondergrößen behandelt.

Für die Länge der Auflagen in den Produktarten 11.29.03.0 bis 1 sollte – ebenso wie beim Gewicht – ein Bereich von/bis angegeben werden, also mindestens 190 cm Länge bis 200 cm Länge. Auflagen mit einer Länge über 200 cm sollten ebenfalls als Sondergrößen für die Produktgruppe 11.29.03.2 bis 3 definiert werden.

Zu: III. Qualität
III.4 Anforderungen an die Biokompatibilität

Seite 14, Absatz 1

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Die Biokompatibilität des angemeldeten, gebrauchsfertigen Produktes durch Prüfung gemäß Norm DIN EN ISO 10993-1:2003-12*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor den Nachweis auf das Bezugsmaterial einzuschränken.

Begründung:

Der Patient ist durch Bettwäsche, Nachtwäsche/Kleidung, Inkontinenzhose und evtl. Wundauflage vom Bezug getrennt, ein Direktkontakt mit dem Bezugsmaterial wäre unbedenklich.

11.29.04 Matratzen aus Weichlagerungsmaterialien

zu: I. Therapeutischer Nutzen

Seite 15, Nachzuweisen ist, gesamter Absatz

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Der therapeutische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch

- *Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen*
- *Abwägung des Nutzens gegen die Risiken*
- *Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)*

Die Studien und die anderen geforderten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- *Das Produkt muss die Sicherung der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.*
- *Den therapeutischen Nutzen des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge)*

Kommentar/Vorschlag/Begründung:

Wir verweisen hier auf unsere Ausführungen in unserer Grundstellungnahme unter Punkt II. Ausführungen zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln gegen Dekubitus.

Zu. II. Funktionstauglichkeit

Seite 15, Nachzuweisen ist, vorletzter Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

-Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung :

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

Seite 16, Spiegelstriche 1 bis 4

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

Der Funktionstest muss mindestens folgende Parameter belegen:

- *Die Bruchdehnung muss mindestens 130 % betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Die Zugfestigkeit muss mindestens 100 kPa betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Durch einen Dauerschwingversuch zum Härteabfall darf sich die Eindruckhärte höchstens um 30 % verändern. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens 3 % betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche wie folgt zu ändern:

1. - Die Bruchdehnung muss mindestens **90 %** betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.
 - Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens **8 %** betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.
2. Zudem sollte ein Vermerk zur Anerkennung anderer, industriell akzeptierter Testmethoden hinzugefügt werden

Begründung:

Mit dem Einhalten der oben angegebenen Grenzwerte ist bezogen auf einzelne Materialien keine Sicherung der Qualität verbunden. Insbesondere beim Einsatz von Schaumstoffkonstruktionen können einzelne Schaumstoffe funktional bewusst die Grenzwerte nicht einhalten um eine gewollte Wirkung zu entfalten.

Zu Änderung 1:

Die Bruchdehnung um 130 % ist aus unserer Sicht zu hoch. In allen anderen EU-Ländern ist sie daher auf 90 % reduziert worden. Der Druckverformungsrest von 3 % ist zu niedrig eingesetzt. Dieser Wert ist für die meisten Schaumstoffe nicht erreichbar. Ein Druckverformungsrest von 8 % sollte hierfür angesetzt werden.

Zu Änderung 2:

Das Festlegen auf ausschließlich lokal/regional übliche Testmethoden stellt eine Benachteiligung der Inverkehrbringer von Produkten aus anderen europäischen Ländern dar. Hier gibt es ebenfalls strenge qualitative Anforderungen an die Produktion, die mit industriell akzeptierten Tests belegt werden müssen. Bei dem Nachweis von Bruchdehnung, Zugfestigkeit, Härteabfall und Druckverformungsrest geht es letztendlich um die Belastbarkeit eines Schaumstoffes.

Hier können ohne qualitative Abstriche andere Testverfahren anerkannt werden, wie z. B.:

Role Fatigue Test nach EN 1957

Hier wird eine 140 Kg schwere Walze in einer Frequenz von 16 Umdrehungen pro Minute in Querrichtung über den Schaumstoff gezogen. Nach jeweils 15.000, 25.000 und 30.000 Zyk-

len werden Schaumstoffhöhe und Stauchhärte gemessen (nach dem Verfahren ILD 2439B/M4).

Des Weiteren stellt die vom Hersteller ausgesprochene Garantieleistung auf den Schaumstoff eine deutliche Aussage dar. Garantiezeiten von fünf bis zu zehn Jahren auf die Schaumstoffleistung sind eine eindeutige Qualitätsaussage und werden bei minderwertigen Systemen sicherlich nicht gewährt.

Hier sollte der Kostenfaktor der Heil- und Hilfsmittelanträge nicht über unnötig viele neu zu absolvierende Tests in die Höhe getrieben werden. Letztendlich würde sich dies unter anderem auf die Produktkosten, und damit auf die zu erstattenden Beträge auswirken.

Zu: III. Qualität
III. 1. Allgemeine Anforderungen

Seite 17, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1 bis 2

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- *Raumgewicht für die verwendeten Schäume*
- *Stauchhärte für die verwendeten Schäume*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche zu streichen.

Begründung:

Diese Daten werden bereits bei der Beantragung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis abgefragt. Bei diesen Daten handelt es sich um keine nachvollziehbaren Qualitätsmerkmale für den Patienten.

Zu: III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen

Seite 17, Nachzuweisen ist, 1. und 2. Spiegelstrich

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

- *Der Bezug muss vom Anwender gewechselt werden können und über einen Knöpf-, Schnür-, Klett- oder Reißverschluss verfügen.*
- *Der Bezug muss bei mind. 65 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom Anwender gereinigt werden können.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche wie folgt zu ändern:

- *Ein im Lieferumfang enthaltener Bezug muss vom Anwender gewechselt werden können und über einen Knöpf-, Schnür-, Klett- oder Reißverschluss verfügen.*

- *Ein im Lieferumfang enthaltener Bezug muss bei mind. 65 °C mit haushaltsüblichen Mitteln in der Waschmaschine vom Anwender gereinigt werden können.*

Begründung:

Der Bezug gehört nicht bei allen Produktarten zwingend zum Lieferumfang.

Seite 17, Zusätzliche Anforderung an Matratzen mit einteiliger Liegefläche – 11.29.04.0 und 11.29.04.3, Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Der Schaumkern muss eine glatte, nicht strukturierte Liegefläche besitzen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Anforderung zu streichen.

Begründung:

Bei Auflagen ist eine Würfelstruktur aufgrund der geringeren Matratzenhöhe nicht sinnvoll. Matratzenersatzsysteme aus hochelastischen Schaumstoffen, mit würfelartigem Zugschnitt der Liegefläche in unterschiedlichen Zonen, haben sich in der Dekubitusprophylaxe und jedoch ebenfalls bewährt.

Seite 17, Anforderungen an Produkte der Produktarten 11.29.04.0 bis 11.29.04.2, 2. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Größe der Matratze:*
Länge: mindestens 190 cm
Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

Kommentar/Vorschlag:

- *Größe der Matratze:*
Länge: mindestens 190 cm bis 200 cm
Breite: mindestens 85 cm bis einschließlich 90 cm

Begründung:

Matratzenersatzsysteme, die auch im Klinikbereich eingesetzt werden, haben i. d. R. eine optimale Breite von 85 cm, da die an den marktüblichen Bettrahmen angebrachten Sicherungsvorrichtungen gegen ein Verrutschen (seitliche Führungen) meist in diesem Breitenabstand angebracht sind.

In Konsequenz zur unter „II Funktionstauglichkeit“ formulierten Anforderung – „Oberseite und Unterseite der Matratze müssen im aufgeblasenen Zustand parallel verlaufen. Die Abweichungen über die Gesamtlänge und -breite der Matratze dürfen nicht mehr als 5 mm betragen.“ – sollte die Mindestbreite in der Anforderung hier auf 85 cm reduziert werden.

Des Weiteren stellen Matratzen mit einer Breite über 90 cm in unseren Augen bereits ein Sondermaß dar, das zusätzliche Anforderungen an die Matratze stellt. Wir halten es daher für richtig, die Größe der Matratze auf die Breite bis maximal 90 cm zu begrenzen und die Breite über 90 cm bis einschließlich 150 cm auf die Produktarten 11.29.04.3 bis 5 zu beschränken. Dort werden Sondergrößen behandelt.

Für die Länge der Matratzen in den Produktarten 11.29.04.0 bis 2 sollte – ebenso wie beim Gewicht – ein Bereich von/bis angegeben werden, also mindestens 190 cm Länge bis 200 cm Länge. Matratzen mit einer Länge über 200 cm sollten ebenfalls als Sondergrößen für die Produktgruppe 11.29.04.3 bis 5 definiert werden.

Zu: III. Qualität
III. 3. Anforderungen an die Sicherheit

Seite 18, Nachzuweisen ist, erster Satz, Spiegelstrich 1

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch sicherheitstechnische Prüfung oder gesonderte Bestätigung eines für die Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten zugelassenen Instituts.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich zu streichen.

Begründung:

Die Anforderungen an die Sicherheit durch eine zusätzliche sicherheitstechnische Prüfung oder gesonderte Bestätigung eines für die Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten zugelassenen Institutes halten wir für eine Dopplung, da der Hersteller diese Eigenschaften durch die Verwendung des CE-Zeichens bereits zusichert. Ein Teil der hier enthaltenen Prüfungen ist bereits in den Prüfungen der Biokompatibilität, des therapeutischen Nutzens, der Funktionstauglichkeit sowie im Nachweis der allgemeinen Qualitätsanforderungen enthalten. Eine zusätzliche Prüfung würde das Produkt zusätzlich verteuern, ohne dass weitere Erkenntnisse oder Sicherungen für den Kostenträger/die Spitzenverbände entstehen.

11.29.05 Luftgefüllte Matratzen, statisch

Zu: I. Therapeutischer Nutzen

Seite 19, Nachzuweisen ist, Absatz 1, Spiegelstrich 1

Der Absatz lautet wie folgt:

- *Der therapeutische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch*
- *Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen*

Kommentar/Vorschlag/Begründung:

Wir verweisen hier auf unsere Ausführungen in unserer Grundstellungnahme unter Punkt II. Ausführungen zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln gegen Dekubitus.

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 19, Nachzuweisen ist, vorletzter Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.*

Kommentar /Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung:

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

Seite 20, 4. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

Nachzuweisen ist:

- *In befülltem, unbelastetem Zustand muss der Bezug dicht und faltenfrei auf der Matratze sitzen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich zu streichen.

Begründung:

Bezugsmaterialien dieser Produktgruppe müssen so gestaltet sein, dass sie das Einsinken des Patienten in das Luftkissensystem möglich machen. Dazu muss das Material nicht nur dehnbar, sondern in den Maßen auch etwas größer als die Liegefläche sein. Ein dicht, oder straff aufliegender Bezug würde die Effektivität der Weichlagerung beeinträchtigen, ähnlich wie ein zu straff eingespanntes Bettlaken. Wichtig sind hier adäquate Hinweise für die Bediener, wie einer Faltenbildung vorzubeugen ist, was im Falle einer Faltenbildung zu tun ist bzw. welche Auswirkungen sie hat.

Seite 20, 5. Spiegelstrich

Der Spiegelstrich lautet wie folgt:

Nachzuweisen ist:

- *Die Matratze muss auch bei versehentlicher Diskonnektion der Zuleitung bzw. bei versehentlicher Öffnung der Ventilabdeckung den voreingestellten Druck über mindestens 12 Stunden halten, so dass ein Durchliegen des Patienten vermieden wird.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Die Matratze muss auch bei versehentlicher Diskonnektion der Zuleitung bzw. bei versehentlicher Öffnung der Ventilabdeckung den voreingestellten Druck über einen adäquaten Zeitraum halten, so dass ein Durchliegen des Patienten vermieden

wird. **Der Druckverlust oder die auslösende Fehlfunktion muss über einen optischen und akustischen Alarm signalisiert werden, so dass ein Durchliegen des Patienten bemerkt wird.**

Begründung:

Diese Forderung ist differenziert einzelnen Produktarten (motorisierten Systemen) zu zuordnen. Nicht anwendbar für: statische, nicht-motorisierte Systeme. Bei Luftstromsystemen sollte die Alarmanforderung auf technische Fehlfunktionen begrenzt sein.

Seite 20, Zusätzliche Anforderung an motorisierte Produkte -11.29.05.1, 11.29.05.2, 11.29.05.4 und 11.29.05.5, 1.Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Von der Pumpe ggf. ausgehende Vibrationen und Schwingungen dürfen nicht durch den Patienten wahrnehmbar sein und weder das Wohlbefinden noch die Gesundheit beeinträchtigen.*

Kommentar /Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Satz komplett zu streichen.

Begründung:

Bei motorisierten Systemen lassen sich die Vibrationen und Schwingungen nicht zu 100 % eliminieren. Ab wann Vibrationen und Schwingungen vom Patienten wahrnehmbar sind, lässt sich nicht anhand einer festen Messgröße belegen.

**Zu: III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen**

Seite 21, Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Druckanzeige, Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Der Druckanzeige muss generell in einer allgemein anerkannten Maßeinheit angegeben sein.

Begründung:

So ist z. B. auch die Maßeinheit mbar eine mindestens ebenso häufig verwendete Druckangabe wie kPa.

Seite 22, Anforderungen an Produkte der Produktarten 11.29.05.0 bis 11.29.05.2, 2. Spiegelstrich

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Größe der Matratze: Länge: mindestens 190 cm*
- *Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Größe der Matratze:
Länge: mindestens 190 cm **bis 200 cm**
Breite: mindestens **85** cm bis einschließlich **100** cm

Begründung:

Matratzenersatzsysteme, die auch im Klinikbereich eingesetzt werden, haben i. d. R. eine optimale Breite von 85 cm, da die an den marktüblichen Bettrahmen angebrachten Sicherungsvorrichtungen gegen ein Verrutschen (seitliche Führungen) meist in diesem Breitenabstand angebracht sind.

In Konsequenz zur unter „II Funktionstauglichkeit“ formulierten Anforderung – „Oberseite und Unterseite der Matratze müssen im aufgeblasenen Zustand parallel verlaufen. Die Abweichungen über die Gesamtlänge und -breite der Matratze dürfen nicht mehr als 5 mm betragen.“ – sollte die Mindestbreite in der Anforderung hier auf 85 cm reduziert werden.

Des Weiteren stellen Matratzen mit einer Breite über 90 cm in unseren Augen bereits ein Sondermaß dar, das zusätzliche Anforderungen an die Matratze stellt. Wir halten es daher für richtig, die Größe der Matratze auf die Breite bis maximal 90 cm zu begrenzen und die Breite über 90 cm bis einschließlich 150 cm auf die Produktarten 11.29.05.3 bis 5 zu beschränken. Dort werden Sondergrößen behandelt.

Für die Länge der Matratzen in den Produktarten 11.29.05.0 bis 2 sollte – ebenso wie beim Gewicht – ein Bereich von/bis angegeben werden, also mindestens 190 cm Länge bis 200 cm Länge. Matratzen mit einer Länge über 200 cm sollten ebenfalls als Sondergrößen für die Produktgruppe 11.29.05.3 bis 5 definiert werden.

11.29.06 Matratzen zur intermittierenden Entlastung

Zu: I. Therapeutischer Nutzen

Seite 24, Absatz 1

Der Absatz lautet wie folgt:

Nachzuweisen ist:

Der therapeutische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch

- *Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen*
- *Abwägung des Nutzens gegen die Risiken*
- *Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)*

Die Studien und die anderen geforderten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- *Das Produkt muss die Sicherung der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.*

- *Den therapeutischen Nutzen des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge)*

Kommentar/Vorschlag/Begründung:

Wir verweisen hier auf unsere Ausführungen in unserer Grundstellungnahme unter Punkt II. Ausführungen zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln gegen Dekubitus.

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 24, Nachzuweisen ist, 4. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

-Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüf-methode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung :

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

Seite 25, Absatz 5

Der Absatz lautet wie folgt:

Nachzuweisen ist:

- *In befülltem, unbelastetem Zustand muss der Bezug dicht und faltenfrei auf der Matratze sitzen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich zu streichen.

Begründung:

Bezugsmaterialien dieser Produktgruppe müssen so gestaltet sein, dass Spannung unter dem Patienten vermieden wird. Dazu sollte das Material nicht nur dehnbar, sondern in den Maßen auch etwas größer als die Liegefläche sein. Ein dicht oder straff aufliegender Bezug würde die Effektivität der Druckentlastung beeinträchtigen, ähnlich wie ein zu straff eingespanntes Bettlaken. Wichtig sind hier adäquate Hinweise für die Bediener, wie einer Faltenbildung vorzubeugen ist, was im Falle einer Faltenbildung zu tun ist bzw. welche Auswirkungen sie hat.

**Zu: III. Qualität
III.2 Technische Anforderungen**

Seite 26, Nachzuweisen ist, 8. Spiegelstrich

Der Absatz lautet wie folgt:

- *Alle manuell oder automatisch eingestellten Werte (z. B. Patientengewicht) müssen deutlich am Gerät ablesbar sei. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Patientengewichts), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle eine eindeutige Zuordnung möglich sein.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den o. a. Absatz wie folgt zu ändern

- Die richtige Einstellung ist in der Bedienungsanleitung und am Gerät eindeutig zu erläutern.

Begründung:

Gewichtsangaben sind irreführend, da der notwendige Innendruck einer luftgefüllten Auflage nicht nur vom Patientengewicht abhängt, sondern vielmehr auch von den Körperproportionen und der Position des Patienten.

Diese Angaben werden im Markt zwar immer wieder gefordert, führen aber für die Benutzer zu der fälschlichen Annahme, dass bei richtig eingestelltem Patientengewicht ein Durchsinken des Patienten ausgeschlossen wäre. Pflegeheime werden von den Prüfern des MDK wegen vermeintlich falsch eingestellter Systeme kritisiert.

Die richtige Einstellung kann bei manuell geregelten Systemen nur durch die Prüfung (Handcheck) der Einsinktiefen mittels der Hand unter dem tiefsten Einsinkbereich des Patienten erfolgen. Es muss sichergestellt werden, dass der Innendruck der Auflage auch bei aufrechter Körperposition verhindert, dass der Patient durchsinken kann. Dies bedeutet, dass ein wesentlich höherer Wert eingestellt werden muss.

Seite 26, Nachzuweisen ist, 9. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Der Druckanzeige muss generell in einer allgemein anerkannten Maßeinheit angegeben sein.

Begründung:

So ist z. B. auch die Maßeinheit mbar eine mindestens ebenso häufig verwendete Druckangabe wie kPa.

Seite 26, letzter Absatz

Der Absatz lautet wie folgt:

- *Zellen im Kopfbereich dürfen nicht in den Wechseldruckzyklus mit einbezogen werden und müssen einen einstellbaren, konstanten Druck aufweisen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz zu streichen.

Begründung:

Hier handelt es sich um konstruktionstechnische Merkmale ohne nachgewiesenen Patientennutzen.

Seite 27, Anforderungen an Produkte der Produktarten 11.29.06.0 bis 11.29.06.1

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Größe der Matratze:*

Länge: mindestens 190 cm

Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- *Größe der Matratze:*

Länge: mindestens 190 cm bis 200 cm

Breite: mindestens 85 cm bis einschließlich 100 cm

Begründung:

Matratzenersatzsysteme, die auch im Klinikbereich eingesetzt werden, haben i. d. R. eine optimale Breite von 85 cm, da die an den marktüblichen Bettrahmen angebrachten Sicherungsvorrichtungen gegen ein Verrutschen (seitliche Führungen) meist in diesem Breitenabstand angebracht sind.

In Konsequenz zur unter „II Funktionstauglichkeit“ formulierten Anforderung – „Oberseite und Unterseite der Matratze müssen im aufgeblasenen Zustand parallel verlaufen. Die Abweichungen über die Gesamtlänge und -breite der Matratze dürfen nicht mehr als 5 mm betragen.“ – sollte die Mindestbreite in der Anforderung hier auf 85 cm reduziert werden.

Des Weiteren stellen Matratzen mit einer Breite über 90 cm in unseren Augen bereits ein Sondermaß dar, das zusätzliche Anforderungen an die Matratze stellt. Wir halten es daher für richtig, die Größe der Matratze auf die Breite bis maximal 90 cm zu begrenzen und die Breite über 90 cm bis einschließlich 150 cm auf die Produktarten 11.29.06.2 bis 3 zu beschränken. Dort werden Sondergrößen behandelt.

Für die Länge der Matratzen in den Produktarten 11.29.06.0 bis 1 sollte – ebenso wie beim Gewicht – ein Bereich von/bis angegeben werden, also mindestens 190 cm Länge bis 200 cm Länge. Matratzen mit einer Länge über 200 cm sollten ebenfalls als Sondergrößen für die Produktgruppe 11.29.06.2 bis 3 definiert werden.

**Zu: III. Qualität
III.4 Anforderungen an die Biokompatibilität**

Seite 28, Absatz 1

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Die Biokompatibilität des angemeldeten, gebrauchsfertigen Produktes durch Prüfung gemäß Norm DIN EN ISO 10993-1:2003-12.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor den Nachweis auf das Bezugsmaterial einzuschränken.

Begründung:

Der Patient ist durch Bettwäsche, Nachtwäsche/Kleidung, Inkontinenzhose und evtl. Wundauflege vom Bezug getrennt, ein Direktkontakt mit dem Bezugsmaterial wäre unbedenklich.

11.29.07 Hybridsysteme

I. Therapeutischer Nutzen

Seite 29, Nachzuweisen ist, gesamter Absatz

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Der therapeutische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch*
 - *Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen*
 - *Abwägung des Nutzens gegen die Risiken*
 - *Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)*

Die Studien und die anderen geforderten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- *Das Produkt muss die Sicherung der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.*
- *Den therapeutischen Nutzen des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge)*

Kommentar/Vorschlag/Begründung:

Wir verweisen hier auf unsere Ausführungen in unserer Grundstellungnahme unter Punkt II. Ausführungen zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln gegen Dekubitus.

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 29, Nachzuweisen ist, letzter Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

-Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüf-methode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung :

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

Seite 30, Spiegelstriche 1 bis 4

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

Der Funktionstest muss mindestens folgende Parameter belegen:

- *Die Bruchdehnung muss mindestens 130 % betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Die Zugfestigkeit muss mindestens 100 kPa betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Durch einen Dauerschwingversuch zum Härteabfall darf sich die Eindruckhärte höchstens um 30 % verändern. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens 3 % betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche wie folgt zu ändern:

1. - Die Bruchdehnung muss mindestens **90 %** betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.
 - Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens **8 %** betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.
2. Zudem sollte ein Vermerk zur Anerkennung anderer, industriell akzeptierter Testmethoden hinzugefügt werden

Begründung:

Mit dem Einhalten der oben angegebenen Grenzwerte ist bezogen auf einzelne Materialien keine Sicherung der Qualität verbunden. Insbesondere beim Einsatz von Schaumstoffkonstruktionen können einzelne Schaumstoffe funktional bewusst die Grenzwerte nicht einhalten um eine gewollte Wirkung zu entfalten.

Zu Änderung 1:

Die Bruchdehnung um 130 % ist aus unserer Sicht zu hoch. In allen anderen EU-Ländern ist sie daher auf 90 % reduziert worden. Der Druckverformungsrest von 3 % ist zu niedrig eingesetzt. Dieser Wert ist für die meisten Schaumstoffe nicht erreichbar. Ein Druckverformungsrest von 8 % sollte hierfür angesetzt werden.

Zu Änderung 2:

Das Festlegen auf ausschließlich lokal/regional übliche Testmethoden stellt eine Benachteiligung der Inverkehrbringer von Produkten aus anderen europäischen Ländern dar. Hier gibt es ebenfalls strenge qualitative Anforderungen an die Produktion, die mit industriell akzeptierten Tests belegt werden müssen. Bei dem Nachweis von Bruchdehnung, Zugfes-

tigkeit, Härteabfall und Druckverformungsrest geht es letztendlich um die Belastbarkeit eines Schaumstoffes.

Hier können ohne qualitative Abstriche andere Testverfahren anerkannt werden, wie z. B.:

Role Fatigue Test nach EN 1957

Hier wird eine 140 Kg schwere Walze in einer Frequenz von 16 Umdrehungen pro Minute in Querrichtung über den Schaumstoff gezogen. Nach jeweils 15.000, 25.000 und 30.000 Zyklen werden Schaumstoffhöhe und Stauchhärte gemessen (nach dem Verfahren ILD 2439B/M4).

Des Weiteren stellt die vom Hersteller ausgesprochene Garantieleistung auf den Schaumstoff eine deutliche Aussage dar. Garantiezeiten von fünf bis zu zehn Jahren auf die Schaumstoffleistung sind eine eindeutige Qualitätsaussage und werden bei minderwertigen Systemen sicherlich nicht gewährt.

Hier sollte der Kostenfaktor der Heil- und Hilfsmittelanträge nicht über unnötig viele neu zu absolvierende Tests in die Höhe getrieben werden. Letztendlich würde sich dies unter anderem auf die Produktkosten, und damit auf die zu erstattenden Beträge auswirken.

Seite 30, Zusätzliche Anforderung an motorisierte Produkte -11.29.07.1 und 11.29.07.3, 1. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Von der Pumpe ggf. ausgehende Vibrationen und Schwingungen dürfen nicht durch den Patienten wahrnehmbar sein und weder das Wohlbefinden noch die Gesundheit beeinträchtigen.*

Kommentar /Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Satz komplett zu streichen.

Begründung:

Bei motorisierten Systemen lassen sich die Vibrationen und Schwingungen nicht zu 100 % eliminieren. Ab wann Vibrationen und Schwingungen vom Patienten wahrnehmbar sind, lässt sich nicht anhand einer festen Messgröße belegen.

Zu: III. Qualität

III.1. Allgemeine Anforderungen

Seite 30, letzte 3 Spiegelstriche

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

- *DIN EN 60601-1: 2002-09 (nur für motorisierte Produkte)*
- *DIN EN 597-1: 1995-01*
- *DIN EN 597-2: 1995-01*

Kommentar:

Wir schlagen folgende Ergänzung für diesen Punkt vor:

- DIN EN 60601-1-2
- DIN EN 597 und gleichwertige Flammwidrigkeitsprüfungen

Begründung:

EM-Emission spielt eine wichtige Rolle, besonders beim Einsatz von zusätzlicher Medizintechnik (Herzschrittmacher, EKG usw.). Bei der DIN EN 597 wird eine komplette Matratze inklusive Bezug geprüft. Es ist aber nicht klar, wie das bei luftisoufflierten Systemen funktionieren soll. Eine Prüfung der Textilien nach Textilienstandards muss ebenfalls möglich sein.

Seite 31, Nachzuweisen ist, Spiegelstrich 7

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:*
- *Beschreibung der sachgerechten Anwendung mit Angabe der erforderlichen Drücke in Korrelation zum Patientengewicht*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen folgende Änderung für diesen Spiegelstrich vor:

- Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:
- Beschreibung der sachgerechten Anwendung mit Angabe der Beschreibung der sachgerechten, patientenbedingten Einstellung der erforderlichen Parameter

Begründung:

Die Drücke in der Korrelation zum Körpergewicht einzustellen täuscht eine sachgerechte Einstellung nur vor. Das „Einsinkverhalten“ des menschlichen Körpers hängt nicht vom Gewicht allein, sondern auch von der Körpergröße und sogar dem Geschlecht ab. Bei einem manuell geregelten System, reagiert die Pumpe nicht auf das Einsinken des Patienten. Dies kann man nur durch eine individuelle Prüfung mittels des „Handchecks“ ermitteln.

Seite 31, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 16 bis 17

Die o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

- *Raumgewicht für die verwendeten Schäume*
- *Stauchhärte für die verwendeten Schäume*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche zu streichen:

Begründung:

Diese Daten werden bereits bei der Beantragung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis abgefragt. Bei diesen Daten handelt es sich um keine nachvollziehbaren Qualitätsmerkmale für den Patienten.

**Zu: III. Qualität
III.2. Technische Anforderungen**

Seite 31, Nachzuweisen ist, 5. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Der Fülldruck muss individuell an das Patientengewicht angepasst werden können (manuell oder automatisch).*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Der Fülldruck muss individuell an die Patientenproportionen angepasst werden können (manuell oder automatisch).

Begründung:

Gewichtsangaben sind irreführend, da der notwendige Innendruck nicht nur vom Patientengewicht abhängt, sondern vielmehr auch von den Körperproportionen und der Position des Patienten.

Seite 31, Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Druckanzeige, Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Der Druckanzeige muss generell in einer allgemein anerkannten Maßeinheit angegeben sein.

Begründung:

So ist z. B. auch die Maßeinheit mbar eine mindestens ebenso häufig verwendete Druckangabe wie kPa.

Seite 31, Zusätzliche Anforderungen an motorisierte Produkte 11.29.07.1 und 11.29.07.3, 1. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 30 dB(A) nicht übersteigen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Die Betriebslautstärke des Produktes darf nach Prüfung gemäß 11-5 03/2004 MDS-Hi einen Wert von 50 dB(A) nicht übersteigen.

Begründung:

Bei Low air loss Systemen lässt sich dieser Geräuschpegel kaum erreichen. Im Vergleich zu einem Standardwechseldrucksystem fördert die Pumpe des Low air loss Systems 40-60 mal mehr Luft pro Minute. Da diese Pumpen aber gleichzeitig sehr viel Luft zur Förderung und zur Kühlung brauchen, sind der Geräuschdämmung enge Grenzen gesetzt (analog der Forderungen im schwedischen Hilfsmittelmarkt).

Seite 31, Zusätzliche Anforderungen an motorisierte Produkte 11.29.07.1 und 11.29.07.3, 2. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Alle, manuell oder automatisch, eingestellten Werte (z. B. Patientengewicht) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Patientengewichtes), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle eine eindeutige Zuordnung möglich sein.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Die richtige Einstellung ist in der Bedienungsanleitung und am Gerät eindeutig zu erläutern.

Begründung:

Gewichtsangaben sind irreführend, da der notwendige Innendruck einer luftgefüllten Auflage nicht nur vom Patientengewicht abhängt, sondern vielmehr auch von den Körperproportionen und der Position des Patienten.

Diese Angaben werden im Markt zwar immer wieder gefordert, führen aber für die Benutzer zu der fälschlichen Annahme, dass bei richtig eingestelltem Patientengewicht ein Durchsinken des Patienten ausgeschlossen wäre. Pflegeheime werden von den Prüfern des MDK wegen vermeintlich falsch eingestellter Systeme kritisiert.

Die richtige Einstellung kann bei manuell geregelten Systemen nur durch die Prüfung (Handcheck) der Einsinktiefen mittels der Hand unter dem tiefsten Einsinkbereich des Patienten erfolgen. Es muss sichergestellt werden, dass der Innendruck der Auflage auch bei aufrechter Körperposition verhindert, dass der Patient durchsinken kann. Dies bedeutet, dass ein wesentlich höherer Wert eingestellt werden muss.

Seite 32, Anforderungen an Produkte der Produktarten 11.29.07.0 bis 11.29.07.1, 2. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Größe der Matratze:*

Länge: mindestens 190 cm

Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

- Größe der Matratze:

Länge: mindestens 190 cm **bis 200 cm**

Breite: mindestens **85 cm** bis einschließlich **100 cm**

Begründung:

Matratzensatzsysteme, die auch im Klinikbereich eingesetzt werden, haben i. d. R. eine optimale Breite von 85 cm, da die an den marktüblichen Bettrahmen angebrachten Sicherungsvorrichtungen gegen ein Verrutschen (seitliche Führungen) meist in diesem Breitenabstand angebracht sind.

In Konsequenz zur unter „II Funktionstauglichkeit“ formulierten Anforderung – „Oberseite und Unterseite der Matratze müssen im aufgeblasenen Zustand parallel verlaufen. Die Abweichungen über die Gesamtlänge und -breite der Matratze dürfen nicht mehr als 5 mm betragen.“ – sollte die Mindestbreite in der Anforderung hier auf 85 cm reduziert werden.

Des Weiteren stellen Matratzen mit einer Breite über 90 cm in unseren Augen bereits ein Sondermaß dar, das zusätzliche Anforderungen an die Matratze stellt. Wir halten es daher für richtig, die Größe der Matratze auf die Breite bis maximal 90 cm zu begrenzen und die Breite über 90 cm bis einschließlich 150 cm auf die Produktarten 11.29.07.2 bis 3 zu beschränken. Dort werden Sondergrößen behandelt.

Für die Länge der Matratzen in den Produktarten 11.29.07.0 bis 1 sollte – ebenso wie beim Gewicht – ein Bereich von/bis angegeben werden, also mindestens 190 cm Länge bis 200 cm Länge. Matratzen mit einer Länge über 200 cm sollten ebenfalls als Sondergrößen für die Produktgruppe 11.29.07.2 bis 3 definiert werden.

11.29.08 Dynamische Liegehilfen zur Umlagerung

Zu: I. Therapeutischer Nutzen

Seite 34, Absatz 1, 1. - 3. Spiegelstrich

Der Absatz lautet wie folgt:

Der therapeutische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch

- *Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen*
- *Abwägung des Nutzens gegen die Risiken*
- *Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)*

Die Studien und die anderen geforderten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- *Das Produkt muss die Sicherung der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.*
- *Den therapeutischen Nutzen des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge)*

Kommentar/Vorschlag/Begründung:

Wir verweisen hier auf unsere Ausführungen in unserer Grundstellungnahme unter Punkt II. Ausführungen zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln gegen Dekubitus.

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 34, Nachzuweisen ist, 4. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-4 03/2004 MDS-Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung:

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

Seite 35, Funktionstest, 5. Spiegelstrich

Der Absatz lautet wie folgt:

- *Luftschläuche müssen flexibel sein, dürfen aber während des Betriebes nicht abknicken.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Absatz wie folgt zu ändern:

- *Luftschläuche müssen flexibel sein, und dürfen die Luftzu- und -abfuhr aber während des Betriebes (z. B. durch Abknicken) nicht verhindern.*

Begründung:

Dies ist aus unserer Sicht die fachlich zutreffendere Bezeichnung.

Seite 35, Zusätzliche Anforderungen an Schaummatratzen, Spiegelstriche 1-4

Der o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

Der Funktionstest muss mindestens folgende Parameter belegen:

- *Die Bruchdehnung muss mindestens 130 % betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Die Zugfestigkeit muss mindestens 100 kPa betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Durch einen Dauerschwingversuch zum Härteabfall darf sich die Eindruckhärte höchstens um 30 % verändern. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens 3 % betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche wie folgt zu ändern:

1. - Die Bruchdehnung muss mindestens **90 %** betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.

- Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens **8 %** betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.
- 2. Zudem sollte ein Vermerk zur Anerkennung anderer, industriell akzeptierter Testmethoden hinzugefügt werden

Begründung:

Mit dem Einhalten der oben angegebenen Grenzwerte ist bezogen auf einzelne Materialien keine Sicherung der Qualität verbunden. Insbesondere beim Einsatz von Schaumstoffkonstruktionen können einzelne Schaumstoffe funktional bewusst die Grenzwerte nicht einhalten um eine gewollte Wirkung zu entfalten.

Zu Änderung 1:

Die Bruchdehnung um 130 % ist aus unserer Sicht zu hoch. In allen anderen EU-Ländern ist sie daher auf 90 % reduziert worden. Der Druckverformungsrest von 3 % ist zu niedrig eingesetzt. Dieser Wert ist für die meisten Schaumstoffe nicht erreichbar. Ein Druckverformungsrest von 8 % sollte hierfür angesetzt werden.

Zu Änderung 2:

Das Festlegen auf ausschließlich lokal/regional übliche Testmethoden stellt eine Benachteiligung der Inverkehrbringer von Produkten aus anderen europäischen Ländern dar. Hier gibt es ebenfalls strenge qualitative Anforderungen an die Produktion, die mit industriell akzeptierten Tests belegt werden müssen. Bei dem Nachweis von Bruchdehnung, Zugfestigkeit, Härteabfall und Druckverformungsrest geht es letztendlich um die Belastbarkeit eines Schaumstoffes.

Hier können ohne qualitative Abstriche andere Testverfahren anerkannt werden, wie z. B.:

Role Fatigue Test nach EN 1957

Hier wird eine 140 Kg schwere Walze in einer Frequenz von 16 Umdrehungen pro Minute in Querrichtung über den Schaumstoff gezogen. Nach jeweils 15.000, 25.000 und 30.000 Zyklen werden Schaumstoffhöhe und Stauchhärte gemessen (nach dem Verfahren ILD 2439B/M4).

Des Weiteren ist stellt die vom Hersteller ausgesprochene Garantieleistung auf den Schaumstoff eine deutliche Aussage dar. Garantiezeiten von fünf bis zu zehn Jahren auf die Schaumstoffleistung sind eine eindeutige Qualitätsaussage und werden bei minderwertigen Systemen sicherlich nicht gewährt.

Hier sollte der Kostenfaktor der Heil- und Hilfsmittelanträge nicht über unnötig viele neu zu absolvierende Tests in die Höhe getrieben werden. Letztendlich würde sich dies unter Anderem auf die Produktkosten, und damit auf die zu erstattenden Beträge auswirken.

Seite 35, Zusätzliche Anforderungen an Systeme mit einer luftgefüllten Liegefläche:

Der Absatz lautet wie folgt:

- *Die Matratze muss auch bei versehentlicher Diskonnection der Zuleitung den vor-eingestellten Druck über mindestens 12 Stunden halten, so dass ein Durchliegen des Patienten vermieden wird.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Die Matratze muss auch bei versehentlicher Diskonnektion der Zuleitung bzw. bei versehentlicher Öffnung der Ventilabdeckung den voreingestellten Druck über einen adäquaten Zeitraum halten, so dass ein Durchliegen des Patienten vermieden wird. **Der Druckverlust oder die auslösende Fehlfunktion muss über einen optischen und akustischen Alarm signalisiert werden, so dass ein Durchliegen des Patienten bemerkt wird.**

Begründung:

Diese Forderung ist differenziert einzelnen Produktarten (motorisierten Systemen) zu zuordnen. Nicht anwendbar für: statische, nicht-motorisierte Systeme. Bei Luftstromsystemen sollte die Alarmanforderung auf technische Fehlfunktionen begrenzt sein.

**Zu: III. Qualität
III.1. Allgemeine Anforderungen**

Seite 36, Zusätzliche Angaben für Wechseldrucksysteme 11.29.08.2, Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Angabe der erforderlichen Drücke in Korrelation zum Patientengewicht*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Absatz zu streichen.

Begründung:

Gewichtsangaben sind irreführend, da der notwendige Innendruck einer luftgefüllten Auflage nicht nur vom Patientengewicht abhängt, sondern vielmehr auch von den Körperproportionen und der Position des Patienten.

Diese Angaben werden im Markt zwar immer wieder gefordert, führen aber für die Benutzer zu der fälschlichen Annahme, dass bei richtig eingestelltem Patientengewicht ein Durchsinken des Patienten ausgeschlossen wäre. Pflegeheime werden von den Prüfern des MDK wegen vermeintlich falsch eingestellter Systeme kritisiert.

Die richtige Einstellung kann bei manuell geregelten Systemen nur durch die Prüfung (Handcheck) der Einsinktiefen mittels der Hand unter dem tiefsten Einsinkbereich des Patienten erfolgen. Es muss sichergestellt werden, dass der Innendruck der Auflage auch bei aufrechter Körperposition verhindert, dass der Patient durchsinken kann. Dies bedeutet, dass ein wesentlich höherer Wert eingestellt werden muss.

**Zu: III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen**

Seite 37, Nachzuweisen ist, 8. Spiegelstrich

Der Absatz lautet wie folgt:

- *Der minimale Lagerungswinkel muss mindestens 28° betragen.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den o. a. Absatz zu streichen.

Begründung:

Uns ist keine medizinisch-wissenschaftliche Begründung bekannt, warum Systeme einen Neigungswinkel von weniger als 28° erreichen müssen. Weniger Neigung wird evtl. vom Patienten besser toleriert.

Seite 37, Nachzuweisen ist, 9. Spiegelstrich

Der Absatz lautet wie folgt:

- *Größe der Matratze:*

Länge: mindestens 190 cm

Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

Länge: mindestens 190 cm **bis 200 cm**

Breite: mindestens **85 cm** bis einschließlich **100 cm**

Begründung:

Matratzenersatzsysteme, die auch im Klinikbereich eingesetzt werden, haben i. d. R. eine optimale Breite von 85 cm, da die an den marktüblichen Bettrahmen angebrachten Sicherungsvorrichtungen gegen ein Verrutschen (seitliche Führungen) meist in diesem Breitenabstand angebracht sind.

In Konsequenz zur unter „II **Funktionstauglichkeit**“ formulierten Anforderung – „Oberseite und Unterseite der Matratze müssen im aufgeblasenen Zustand parallel verlaufen. Die Abweichungen über die Gesamtlänge und -breite der Matratze dürfen nicht mehr als 5 mm betragen.“ – sollte die Mindestbreite in der Anforderung hier auf 85 cm reduziert werden.

Des Weiteren stellen Matratzen mit einer Breite über 90 cm in unseren Augen bereits ein Sondermaß dar, das zusätzliche Anforderungen an die Matratze stellt. Wir halten es daher für richtig, die Größe der Matratze auf die Breite bis maximal 90 cm zu begrenzen. Für die Länge der Matratzen in den Produktarten 11.29.08.0 bis 2 sollte – ebenso wie beim Gewicht – ein Bereich von/bis angegeben werden, also mindestens 190 cm Länge bis 200 cm Länge.

Seite 37, Zusätzliche Anforderungen an Systeme mit einer luftgefüllten Liegefläche, 2. Spiegelstrich, erster Satz

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Alle, manuell oder automatisch eingestellten Werte, (z. B. Patientengewicht) müssen deutlich am Gerät ablesbar sein. Werden Werte angegeben, die nicht offensichtlich mit den Einstellparametern korrelieren (z. B. Angabe von Stufen anstelle des Patientengewichtes), muss durch eine am Gerät fest angebrachte Tabelle eine eindeutige Zuordnung möglich sein.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den o. a. Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Die richtige Einstellung ist in der Bedienungsanleitung und am Gerät eindeutig zu erläutern.

Begründung:

Gewichtsangaben sind irreführend, da der notwendige Innendruck einer luftgefüllten Auflage nicht nur vom Patientengewicht abhängt, sondern vielmehr auch von den Körperproportionen und der Position des Patienten.

Diese Angaben werden im Markt zwar immer wieder gefordert, führen aber für die Benutzer zu der fälschlichen Annahme, dass bei richtig eingestelltem Patientengewicht ein Durchsinken des Patienten ausgeschlossen wäre. Pflegeheime werden von den Prüfern des MDK wegen vermeintlich falsch eingestellter Systeme kritisiert.

Die richtige Einstellung kann bei manuell geregelten Systemen nur durch die Prüfung (Handcheck) der Einsinktiefe mittels der Hand unter dem tiefsten Einsinkbereich des Patienten erfolgen. Es muss sichergestellt werden, dass der Innendruck der Auflage auch bei aufrechter Körperposition verhindert, dass der Patient durchsinken kann. Dies bedeutet, dass ein wesentlich höherer Wert eingestellt werden muss.

11.29.09 Dynamische Systeme zur Stimulation von Mikrobewegungen

zu: I. Therapeutischer Nutzen

Seite 39, Nachzuweisen ist, gesamter Absatz

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Der therapeutische Nutzen des angemeldeten Hilfsmittels für die beanspruchte(n) Produktart/Indikation(en) durch

- *Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen*
- *Abwägung des Nutzens gegen die Risiken*
- *Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)*

Die Studien und die anderen geforderten Unterlagen müssen auch folgende Parameter belegen:

- *Das Produkt muss die Sicherung der Krankenbehandlung, die Vorbeugung einer drohenden Behinderung oder den Ausgleich einer Behinderung zum Ziel haben.*
- *Den therapeutischen Nutzen des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Komponenten (z. B. Bezüge)*

Kommentar/Vorschlag/Begründung:

Wir verweisen hier auf unsere Ausführungen in unserer Grundstellungnahme unter Punkt II. Ausführungen zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von Hilfsmitteln gegen Dekubitus.

Zu: II. Funktionstauglichkeit

Seite 39, Nachzuweisen ist, vorletzter Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

-Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung:

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

Seite 40, 2. Absatz, Spiegelstriche 1 bis 4

Der o. a. Spiegelstriche lauten wie folgt:

Der Funktionstest muss mindestens folgende Parameter belegen:

- *Die Bruchdehnung muss mindestens 130 % betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Die Zugfestigkeit muss mindestens 100 kPa betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Durch einen Dauerschwingversuch zum Härteabfall darf sich die Eindruckhärte höchstens um 30 % verändern. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.*
- *Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens 3 % betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche wie folgt zu ändern:

1. - Die Bruchdehnung muss mindestens **90 %** betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume gilt dies für jeden Schaum separat.
 - Der Druckverformungsrest darf nach Prüfung höchstens **8 %** betragen. Bei Verwendung verschiedener Schäume auf der Liegefläche gilt dies für jeden Schaum separat.
2. Zudem sollte ein Vermerk zur Anerkennung anderer, industriell akzeptierter Testmethoden hinzugefügt werden

Begründung:

Mit dem Einhalten der oben angegebenen Grenzwerte ist bezogen auf einzelne Materialien keine Sicherung der Qualität verbunden. Insbesondere beim Einsatz von Schaumstoffkonstruktionen können einzelne Schaumstoffe funktional bewusst die Grenzwerte nicht einhalten um eine gewollte Wirkung zu entfalten.

Zu Änderung 1:

Die Bruchdehnung um 130% ist aus unserer Sicht zu hoch. In allen anderen EU-Ländern ist sie daher auf 90% reduziert worden. Der Druckverformungsrest von 3% ist zu niedrig eingesetzt. Dieser Wert ist für die meisten Schaumstoffe nicht erreichbar. Ein Druckverformungsrest von 8% sollte hierfür angesetzt werden.

Zu Änderung 2:

Das Festlegen auf ausschließlich lokal/regional übliche Testmethoden stellt eine Benachteiligung der Inverkehrbringer von Produkten aus anderen europäischen Ländern dar. Hier gibt es ebenfalls strenge qualitative Anforderungen an die Produktion, die mit industriell akzeptierten Tests belegt werden müssen. Bei dem Nachweis von Bruchdehnung, Zugfestigkeit, Härteabfall und Druckverformungsrest geht es letztendlich um die Belastbarkeit eines Schaumstoffes.

Hier können ohne qualitative Abstriche andere Testverfahren anerkannt werden, wie z. B.:

Role Fatigue Test nach EN 1957

Hier wird eine 140 Kg schwere Walze in einer Frequenz von 16 Umdrehungen pro Minute in Querrichtung über den Schaumstoff gezogen. Nach jeweils 15.000, 25.000 und 30.000 Zyklen werden Schaumstoffhöhe und Stauchhärte gemessen (nach dem Verfahren ILD 2439B/M4).

Des Weiteren stellt die vom Hersteller ausgesprochene Garantieleistung auf den Schaumstoff eine deutliche Aussage dar. Garantiezeiten von fünf bis zu zehn Jahren auf die Schaumstoffleistung sind eine eindeutige Qualitätsaussage und werden bei minderwertigen Systemen sicherlich nicht gewährt.

Hier sollte der Kostenfaktor der Heil- und Hilfsmittelanträge nicht über unnötig viele neu zu absolvierende Tests in die Höhe getrieben werden. Letztendlich würde sich dies unter anderem auf die Produktkosten, und damit auf die zu erstattenden Beträge auswirken.

Zu: III. Qualität III. 2. Technische Anforderungen

Seite 41, Anforderungen an Produkte der Produktarten 11.29.09.0 bis 11.29.09.1, 2. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Größe der Matratze:*

Länge: mindestens 190 cm

Breite: mindestens 90 cm bis einschließlich 150 cm

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

Länge: mindestens 190 cm **bis 200 cm**

Breite: mindestens **85 cm** bis einschließlich **100 cm**

Begründung:

Matratzenersatzsysteme, die auch im Klinikbereich eingesetzt werden, haben i. d. R. eine optimale Breite von 85 cm, da die an den marktüblichen Bettrahmen angebrachten Sicherungsvorrichtungen gegen ein Verrutschen (seitliche Führungen) meist in diesem Breitenabstand angebracht sind.

In Konsequenz zur unter „II Funktionstauglichkeit“ formulierten Anforderung – „Oberseite und Unterseite der Matratze müssen im aufgeblasenen Zustand parallel verlaufen. Die Abweichungen über die Gesamtlänge und -breite der Matratze dürfen nicht mehr als 5

mm betragen.“ – sollte die Mindestbreite in der Anforderung hier auf 85 cm reduziert werden.

Des Weiteren stellen Matratzen mit einer Breite über 90 cm in unseren Augen bereits ein Sondermaß dar, das zusätzliche Anforderungen an die Matratze stellt. Wir halten es daher für richtig, die Größe der Matratze auf die Breite bis maximal 90 cm zu begrenzen und die Breite über 90 cm bis einschließlich 150 cm auf die Produktarten 11.29.09.2 bis 3 zu beschränken. Dort werden Sondergrößen behandelt.

Für die Länge der Matratzen in den Produktarten 11.29.09.0 bis 1 sollte – ebenso wie beim Gewicht – ein Bereich von/bis angegeben werden, also mindestens 190 cm Länge bis 200 cm Länge. Matratzen mit einer Länge über 200 cm sollten ebenfalls als Sondergrößen für die Produktgruppe 11.29.09.2 bis 3 definiert werden.

Zu: III. Qualität

III. 3. Anforderungen an die Sicherheit

Seite 42, Nachzuweisen ist, erster Satz

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Die unbedenkliche Verwendung des gebrauchsfertigen Produktes im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durch sicherheitstechnische Prüfung oder gesonderte Bestätigung eines für die Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten zugelassenen Instituts.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Satz zu streichen.

Begründung:

Die Anforderungen an die Sicherheit durch eine zusätzliche sicherheitstechnische Prüfung oder gesonderte Bestätigung eines für die Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten zugelassenen Institutes halten wir für eine Dopplung, da der Hersteller diese Eigenschaften durch die Verwendung des CE-Zeichens bereits zusichert. Ein Teil der hier enthaltenen Prüfungen ist bereits in den Prüfungen der Biokompatibilität, des therapeutischen Nutzens, der Funktionstauglichkeit sowie im Nachweis der allgemeinen Qualitätsanforderungen enthalten. Eine zusätzliche Prüfung würde das Produkt zusätzlich verteuern, ohne dass weitere Erkenntnisse oder Sicherungen für den Kostenträger/die Spitzenverbände entstehen.

11.39.01 Sitzkissen zur Vergrößerung der Auflagefläche

Zu: Funktionstauglichkeit

Seite 43, Nachzuweisen ist, letzter Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüf-methode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung:

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

**Zu: III. Qualität
III. 1. Allgemeine Anforderungen**

Seite 44, Nachzuweisen ist, letzter Absatz

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- *Raumgewicht für die verwendeten Schäume*
- *Stauchhärte für die verwendeten Schäume*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche zu streichen.

Begründung:

Diese Daten werden bereits bei der Beantragung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis abgefragt. Bei diesen Daten handelt es sich um keine nachvollziehbaren Qualitätsmerkmale für den Patienten.

**Zu: III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen**

S.44, Nachzuweisen ist, 6. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Das Kissen muss mittels Bänder und/oder Klettverschluss sicher gegen Verrutschen an Sitzgelegenheit fixiert werden können.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Die Möglichkeit, die Sitzhilfe zu fixieren, muss gegeben sein, oder es muss eine rutschfeste Unterlage für die Sitzhilfen vorhanden sein.

Begründung:

Ausschlaggebend ist, dass das Kissen fixiert werden kann bzw. dass eine rutschfeste Unterlage vorhanden ist. Wie die Fixierung bzw. Rutschfestigkeit erreicht wird, ist dabei unerheblich.

11.39.02 Gelgefüllte Sitzhilfen

Zu. II. Funktionstauglichkeit

Seite 47, Nachzuweisen ist, letzter Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

-Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung:

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

**Zu: III. Qualität
III. 1. Allgemeine Anforderungen**

Seite 48, Nachzuweisen ist, letzter Absatz:

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache mit mindestens folgenden Angaben:

- *Raumgewicht für die verwendeten Schäume*
- *Stauchhärte für die verwendeten Schäume*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diese Spiegelstriche zu streichen.

Begründung:

Diese Daten werden bereits bei der Beantragung zur Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis abgefragt. Bei diesen Daten handelt es sich um keine nachvollziehbaren Qualitätsmerkmale für den Patienten.

**Zu: III. Qualität
III. 2. Technische Anforderungen**

Seite 48, Nachzuweisen ist, 6. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Das Kissen muss mittels Bänder und/oder Klettverschluss sicher gegen Verrutschen an Sitzgelegenheit fixiert werden können.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Die Möglichkeit, die Sitzhilfe zu fixieren, muss gegeben sein, oder es muss eine rutschfeste Unterlage für die Sitzhilfen vorhanden sein.

Begründung:

Ausschlaggebend ist, dass das Kissen fixiert werden kann bzw., dass eine rutschfeste Unterlage vorhanden ist. Wie die Fixierung bzw. Rutschfestigkeit erreicht wird, ist dabei unerheblich.

11.39.03 Luftgefüllte Sitzhilfen

Zu. II. Funktionstauglichkeit

Seite 50, Nachzuweisen ist, letzter Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

-Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung:

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.

Zu: III. Qualität III. 2. Technische Anforderungen

Seite 51, Nachzuweisen ist, 5. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Der Fülldruck muss individuell an das Patientengewicht angepasst werden können (manuell oder automatisch).*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

- *Der Fülldruck muss individuell an die Patientenproportionen angepasst werden können (manuell oder automatisch).*

Begründung:

Gewichtsangaben sind irreführend, da der notwendige Innendruck nicht nur vom Patientengewicht abhängt, sondern vielmehr auch von den Körperproportionen und der Position des Patienten.

Seite 51, Nachzuweisen ist, 6. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Das Kissen muss mittels Bänder und/oder Klettverschluss sicher gegen Verrutschen an Sitzgelegenheit fixiert werden können.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Die Möglichkeit, die Sitzhilfe zu fixieren, muss gegeben sein, oder es muss eine rutschfeste Unterlage für die Sitzhilfen vorhanden sein.

Begründung:

Ausschlaggebend ist, dass das Kissen fixiert werden kann bzw., dass eine rutschfeste Unterlage vorhanden ist. Wie die Fixierung bzw. Rutschfestigkeit erreicht wird, ist dabei unerheblich.

Seite 51/52, Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Druckanzeige, Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Der Druckanzeige muss generell in einer allgemein anerkannten Maßeinheit angegeben sein.

Begründung:

So ist z. B. auch die Maßeinheit mbar eine mindestens ebenso häufig verwendete Druckangabe wie kPa.

Seite 52, Zusätzliche Anforderung an Produkte mit Druckanzeige

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Die Druckanzeige muss in kPa und/oder mmHg erfolgen*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz zu streichen.

Begründung:

Die Anwendung von kPa und/oder mmHg Gradation anstatt weiterer Skalen ist nicht begründet. Bei Kissen macht diese Forderung aus unserer Sicht keinen Sinn.

Seite 52, Zusätzliche Anforderung an nicht motorisierte Produkte 11.39.03.0

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

Die Produkte müssen manuell aufgepumpt werden können und über ein Füll- und Ablassventil verfügen

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, diesen Spiegelstrich zu streichen.

Begründung:

Es ist völlig unklar, ob getrennte Füll- und Ablassventile gemeint sind. Wenn ja, dann ist die Forderung nicht nachvollziehbar, da man normalerweise versucht, so wenig Öffnungen wie möglich in luftgestützten Systemen zu haben, um Leckagen zu vermeiden.

Seite 52, Zusätzliche Anforderung an multizelluläre, modulare Systeme, 1. Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

- *Das System muss aus verschiedenen Luftkammern bestehen, die untereinander verbunden sind.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Spiegelstrich wie folgt zu ändern:

- Das System muss aus mindesten 2 Luftkammern bestehen, die einzeln einstellbar sind.

Begründung:

Eine regelmäßige Kontrolle und Erneuerung des Fülldrucks jeder Luftkammer (separat) muss möglich sein. 2 Luftkammern dienen dazu, die stabile Positionierung des Patienten zu gewähren.

Seite 52, Zusätzliche Anforderung an multizelluläre, modulare Systeme, 1. Spiegelstrich

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Jede Luftkammer darf nicht größer als 10 cm im Durchmesser bzw. 10 cm x 10 cm im Umfang sein.*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

- Jede Luftkammer darf nicht größer als 5 cm im Durchmesser bzw. 5 cm x 5 cm im Umfang sein.

Begründung:

Große Luftkammern haben eine geringere Anpassungsfähigkeit an die Körperform des Patienten.

**Zu: III Qualität
III. 5. Anforderungen an den Lieferumfang**

Seite 53, Nachzuweisen ist, Spiegelstriche 1- 3

Der o. a. Absatz lautet wie folgt:

- *Gebrauchsanweisung*
- *Gerät zum Aufblasen (elektrisch oder manuell betrieben) im Lieferumfang enthalten*

Kommentar/Vorschlag:

Wir schlagen vor, den Absatz wie folgt zu ändern:

- Gebrauchsanweisung
- Gerät zum Aufblasen (elektrisch oder manuell betrieben) im Lieferumfang enthalten
- Druckanzeiger im Lieferumfang enthalten.

11.39.04 Sonstige Sitzkissen

Zu. II. Funktionstauglichkeit

Seite 54, Nachzuweisen ist, letzter Spiegelstrich

Der o. a. Spiegelstrich lautet wie folgt:

-Prüfung der Druckentlastung und der Scherkraftminderung des angemeldeten Produktes in Kombination mit allen angemeldeten Bezügen entsprechend der Prüfmethode Nr. 11-4 03/2004 MDS- Hi durch ein unabhängiges Prüfinstitut.

Kommentar /Vorschlag:

Wir schlagen vor, die Forderung einer Prüfung der Scherkraftminderung zu streichen.

Begründung :

Derzeit ist offiziell kein anerkanntes Verfahren bekannt, welches diese Anforderung wissenschaftlich vertretbar abdecken könnte.