

1. APUPA Empfehlung für die Produktbeschreibung von Antidekubitushilfsmitteln

Diese Empfehlung wurde in Abstimmung mit AUSTROMED Branchengruppe – Dekubitustherapie und -prävention von APUPA erarbeitet, um eine Qualitätssteigerung im Rahmen des Beschaffungsprozesses zu erzielen.

Die Produktbeschreibungen beinhalten derzeit auf Grund von nicht definierter, allgemeiner Kriterien sehr unterschiedliche Anwenderinformationen. Damit wird mit **unterschiedlichem Ausmaß ein Überblick** über die Produktmerkmale und -eigenschaften gegeben.

Die Empfehlung **dient zur Orientierung bei der Produktauswahl** zur Versorgung von dekubitusgefährdeten Personen und im Rahmen einer institutionalisierten Hilfsmittellogistik.

Empfohlene Inhalte der Produktbeschreibung:

1. Produktbezeichnung
2. Kurze Beschreibung des Produktes mit Größen- und Gewichtsangaben
3. Darstellung des Produktaufbaus bzw. der Zusammensetzung
 - 3.1. Grafische Darstellung des Produktes
 - 3.2. Materialangaben hinsichtlich des Kernes und deren Eigenschaften wie beispielsweise die Belüftung, usw.
 - 3.3. Materialangaben zum Überzug und Angaben zur Oberflächenqualität wie beispielsweise zur Wasserdampfdurchlässigkeit, Atmungsaktivität, Eigenschaften hinsichtlich des Mikroklimas und der Gleitfähigkeit, sowie Angaben von Stoffen mit hohem Allergiepotential z.B. Latex
 - 3.4. Bei Schaumstoffprodukten: Angabe der Kriterien aus dem Dokument: *“Mindeststandards und Qualitätsanforderungen für Matratzen und Lagerungshilfen aus Schaumstoffen“*
4. Wirkungsnachweis mit Wertangaben und Darstellungen der Messmethodik auf dem Evidenzniveau I und II und Meinung der Fachkräfte. Der Datenvergleich erfolgt ausschließlich bei Anwendung vergleichbarer Messmethoden
5. Empfehlung hinsichtlich der Zielgruppe wie beispielsweise Patientenangaben zu Größe und Gewicht
6. Empfehlung zum Produkteinsatz im Rahmen einer Sekundär- oder Tertiärprävention. Veranschaulichung des Produkteinsatzes mittels Bildern oder Anwendervideos
 - 6.1. Keine Anführung der Dekubituskathegorie
Der Schweregrad der Gewebeschädigung ist keine Entscheidungsgrundlage für die Produktauswahl
 - 6.2. Nennung der Kontraindikationen und Risiken

- 6.3. Angabe zur Wahrscheinlichkeit eines Wirkungsverlustes z.B. mehrschichtiger Matratzennässeschutz
7. Wiederaufbereitung: detaillierte visualisierte Durchführungsbeschreibung um Qualitätsverlusten vorzubeugen z.B. Angaben zu empfohlenen Vorgehensweisen und Wirkstoffen für die Anwendung bei üblicher Keimbelastung als auch bei Kontamination mit resistenten Stämmen
8. Empfehlung einer periodischen Überprüfung auf sichtbare Veränderungen des Kernes und des Überzuges. Veranschaulichung mittels Bildern oder Anwendervideos
9. Lagerung/Aufbewahrung des Produktes in „Einsatzpausen“ um einer Schädigung vorzubeugen
10. Auflistung von möglichen Zubehörteilen, die das Produkt für die Einsatzfähigkeit als Ergänzung benötigt
11. Besondere Empfindlichkeiten des Produktes:
 - 11.1. Angaben von physischen Einwirkungen zur Produktschädigung führen können
 - 11.2. Bedarf einer Erholungsphase während des Einsatzes mit Zeitangabe, um die vollständige Wirkung neuerlich erzielen zu können, sowie Angaben zur grundsätzlichen Dauer der Einsatzfähigkeit des Produktes
12. Produktionsdatum
13. Garantieregelungen
14. Angaben zur Produktzertifizierung

Empfehlung für die Zitierung:

APUPA - 1. APUPA Empfehlung für die Produktbeschreibung von Antidekubitushilfsmitteln, 2016

Literatur:

Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz- MPG) abgerufen: www.ris.bka.gv.at am 15.05.2015

Empfehlungen für Produktbeschreibungen: Produktbeschreibung für Physische Waren
 Autor: RA Franz Wegener, Stand Donnerstag, 30. Oktober 2014,
<http://de.dawanda.com/cms/c/de/Verkaferportal/26-Rechtsportal/110-Gewahrleistung-Haftung/p514-Empfehlungen-fur-Produktbeschreibungen> abgerufen: am 15.05.2015

National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guide. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Australia; 2014

„EPUAP-Wundkategorien dürfen nicht für die Produktzuordnung genutzt werden“ BVMed zu Hilfsmittel gegen Dekubitus, Wund Management 2015, (9) 2

Versorgungsstandard: Versorgungsqualität in der Versorgung mit Anti-Dekubitus Systemen
 BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e. V, Berlin Stand: März 2015

Stand: 06.04.2016