

Johannisheim e.V. - Sandersweg 15 in 21680 Stade

BEO MedConsulting Berlin GmbH
attn: Mr. Friedrich
Helmholtzstr. 2

10587 Berlin - Charlottenburg

Nursing services

Sandra Idem 2 04141-5359828
El.sandra.idem@johannisheim-stade.de

05/12/2018**Evidence of the medical benefit of the "Ride Forward Cushion" anti-decubitus foam seat cushion to assist in the prevention and treatment of pressure ulcers by Ride Designs, USA**

Dear Mr. Friedrich,

I am pleased to send you today my statement on the proof of the medical benefit of the "Ride Forward Cushion" anti-decubitus seat cushion. The test specimen was CE-marked and provided with instructions for use. After the test period of several weeks, the nursing college and I arrived at the results presented in the following.

Should you have any questions about the results presented, please contact me.

I hope I can help you with my explanations.

Best regards,

Sandra Idem

- Nurse & nursing services -

Institution no.: 510 331 818

Bank details:

Sparkasse Stade - Altes Land IBAN: DE87241510050000028258 BIC: NOLADE21STS
Volksbank Stade - Cuxhaven eG IBAN: DE48241910151004588000 BIC: GENODEF1SDE

1. The "Ride Forward Cushion" anti-decubitus seat cushion incl. protective cover was evaluated. The product is intended to assist in the prevention and treatment of pressure ulcers in accordance with the manufacturer's product documentation. It is offered in the following dimensions:

Ride Forward Cushion (25 x 25 cm) Art. no.: FCD-1010
Ride Forward Cushion (25 x 30 cm) Art. no.: FCD-1012
Ride Forward Cushion (30 x 30 cm) Art. no.: FCD-1212
Ride Forward Cushion (30 x 36 cm) Art. no.: FCD-1214
Ride Forward Cushion (30 x 41 cm) Art. no.: FCD-1216
Ride Forward Cushion (36 x 36 cm) Art. no.: FCD-1414
Ride Forward Cushion (36 x 41 cm) Art. no.: FCD-1416
Ride Forward Cushion (36 x 46 cm) Art. no.: FCD-1418
Ride Forward Cushion (38 x 38 cm) Art. no.: FCD-1515
Ride Forward Cushion (38 x 43 cm) Art. no.: FCD-1517
Ride Forward Cushion (41 x 41 cm) Art. no.: FCD-1616
Ride Forward Cushion (41 x 46 cm) Art. no.: FCD-1618
Ride Forward Cushion (41 x 51 cm) Art. no.: FCD-1620
Ride Forward Cushion (43 x 43 cm) Art. no.: FCD-1717
Ride Forward Cushion (46 x 41 cm) Art. no.: FCD-1816
Ride Forward Cushion (46 x 46 cm) Art. no.: FCD-1818
Ride Forward Cushion (46 x 51 cm) Art. no.: FCD-1820
Ride Forward Cushion (51 x 41 cm) Art. no.: FCD-2016
Ride Forward Cushion (51 x 46 cm) Art. no.: FCD-2018
Ride Forward Cushion (51 x 51 cm) Art. no.: FCD-2020
incl. inner and outer protective cover

The scope of delivery includes the cushion with an inner and outer protective cover.

2. **Information on the tester and institution**

The Ride Forward Cushion anti-decubitus seat cushion was tested at the Johannisheim care home in Stade. The facility provides individual inpatient care for the elderly and the disabled (at all levels of care) in various living areas. The individual wishes and needs of guests and residents are at the heart of the nursing care.

Ms. Sandra Idem acts as the expert. She is a registered nurse and provider of nursing services. Ms Idem has been testing anti-decubitus systems for many years.

3. Information on the period of use/observation

The anti-decubitus seat cushion was tested from 15 August 2018 to 8 November 2018 in our facility with six residents over a period of six weeks each.

4. Description of test subjects and application history

Subjects were between 65 and 91 years of age and had different underlying medical conditions. These were predominantly typical, predominantly age-related neurological, internal and neurodegenerative diseases. The risk of pressure ulcers was assessed according to the national expert standard for pressure ulcer prevention based on nursing expertise. In addition, the Braden scale was used as a standardised assessment.

Residents	01	02	03
Test location	Stade		
Test period	from 15 August 2018 to 26 September 2018		
Gender	Male	Female	Female
Age	76	65	67
Height in cm	170	178	170
Weight in kg	98	82	107
Diagnoses, special features of the care situation	<ul style="list-style-type: none"> • Arm weakness on both sides following a partial middle cerebral artery infarction on the right side in April 2017 and left side in July 2017 • Chro. renal failure • Pressure ulcers in the sacral region • Immobility syndrome • Transtibial amputation left • Forefoot amputation right • Diabetes mellitus type II 	<ul style="list-style-type: none"> • Alzheimer's 	<ul style="list-style-type: none"> • ACID occlusion and lysis therapy with right middle cerebral artery infarction right. • Alcohol abuse • Art. hypertension • Extensive middle cerebral artery infarction with paresis left • Slipped disc 3/2011 • Depression • Diab. mellitus type II • Facial nerve paresis left • Scheuermann's disease • Nicotine abuse
Level of care	• IV	• V	• IV

Pressure ulcer risk assessment through nursing expertise	High risk	High risk	High risk
Braden-scale assessment of pressure ulcer risk	Medium risk (14 points)	Very high risk (07 points)	Medium risk (14 points)
Special risk factors	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes mellitus • Bed confinement with very severe movement restrictions • Paralysis • Limited sensory faculties • No conscious relief of the sitting area • Pelvic obliquity due to amputation 	<ul style="list-style-type: none"> • Danger of malnutrition • Bed confinement with very severe movement restrictions • Presence of contractures • Limited sensory faculties • No conscious relief of the sitting area • There is no stability while sitting • Limited balance • Inadequate change of sitting position 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes mellitus • • Very pronounced • movement restrictions • Paralysis and spasticity • Limited sensory faculties • Pain symptoms • No conscious relief of the sitting area • The resident can change the sitting position at times
Length of use of test specimen per day	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 4 hours at a time, • 8 hours daily in total 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 2 hours, • 2 hours daily in total 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 10 hours, • 10 hours daily in total
Pressure ulcer present	Yes	Yes	Yes
Category according to EPUAP	II buttock region	I buttock region	II buttock region
Healing progress	Positive	Positive	Positive
Has there been a pressure ulcer in the past?	No	No	No
Estimation of pressure relief with the aid	Good - no redness or maceration has occurred since use of the cushion	Good - no unwanted skin changes have occurred	Good - no unwanted skin changes have occurred
Positioning	<ul style="list-style-type: none"> • The resident can be positioned in the usual way 	<ul style="list-style-type: none"> • The resident can be positioned in the usual way 	<ul style="list-style-type: none"> • The resident can be positioned in the usual way
Important remarks	• None	• None	• None

Residents	04	05	06
Test location	Stade		
Test period	from 15 August 2018 to 26 September 2018	from 27 September 2018 to 8 November 2018	from 27 September 2018 to 8 November 2018
Gender	Male	Male	Male
Age	91	73	80
Height in cm	175	168	198
Weight in kg	79	86	109
Diagnoses, special features of the care situation	<ul style="list-style-type: none"> • Post apoplexy with left hemiparesis • Renal failure • Heart failure 	<ul style="list-style-type: none"> • Art. hypertension • Diab. Mellitus • Seizures • Left middle cerebral artery infarction with right hemiparesis 	
Level of care	• IV	• IV	• IV
Pressure ulcer risk assessment through nursing expertise	High risk	Medium risk	Medium risk
Braden-scale assessment of pressure ulcer risk	General risk (15 points)	Low (18 points)	Medium risk (14 points)
Special risk factors	<ul style="list-style-type: none"> • Resident is advanced in years • Moderate movement restrictions • Paralysis • Limited sensory faculties • Partial conscious relief of the sitting area 	<ul style="list-style-type: none"> • Moderate movement restrictions • Paralysis and contractures • Limited sensory faculties 	<ul style="list-style-type: none"> • Resident is advanced in years • Diabetes mellitus • Limited sensory faculties • No conscious relief of the sitting area • Asymmetrical sitting
Length of use of test specimen per day	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 4 hours at a time, • 4 hours daily in total 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 8 hours, • 8 hours daily in total 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuously for 4 hours, • 8 hours daily in total
Pressure ulcer present	Yes	Yes	No
Category according to EPUAP	Category I, sacral region	Category I, sacral region	Not applicable
Healing progress	Positive	Positive	Not applicable
Has there been a pressure ulcer in the past?	No	No	No
Estimation of pressure relief with the aid	Good - no redness or maceration has occurred since use of the cushion	Good - no unwanted skin changes have occurred	Good - no unwanted skin changes have occurred
Positioning	<ul style="list-style-type: none"> • The resident can be positioned in the usual way 	<ul style="list-style-type: none"> • Resident can move into position independently 	<ul style="list-style-type: none"> • The resident can be positioned in the usual way

5. Information on the test equipment

The Ride Forward Cushion anti-decubitus seat cushion was tested at our facility in Stade.

Our facility

Our care team at Johannisheim nurtures and cares for people with mental and physical complaints at all levels of care. Johannisheim has capacity for 124 residents. 90 single and 17 double rooms of different room size(s) are available. Our services cover short and long term care and inclusive dementia care. Johannisheim also cares for residents who have suffered from a stroke, Parkinson's disease, apallic conditions, Alzheimer's disease and MS, etc.

Our philosophy

Johannisheim is a social welfare institution based on the Christian ideology. This affects the basic social diaconal attitude and actions in all areas of the facility's life and work.

The job is a vocation for us

Everyone has an unrestricted right to a dignified life - even at an advanced age. This conviction determines how we deliver our service to people in care and support. We want to contribute to humanity in our society through expert support and personal care - by helping and listening.

Johannisheim sees itself as a "company of humanity"

- Our work is characterized by appreciation for people in need of care.
- We want to combine our professional competence with personal care.
- We see our cooperation as an important asset for our residents.
- The satisfaction of the people entrusted to us and who we work to help is an important benchmark for us.
- Good cooperation is an essential foundation for our welfare services.

Feedback is a development aid for us

The senior advisory board freely chosen in our company is also our in-house supervisory body and monitors all services and activities in the business, such as care, catering, supervision, accommodation, care contracts, construction measures, investments, projects, etc., but also the socially responsible treatment of the residents entrusted to us. Our senior advisory board, as well as relatives, guests and visitors, improve our quality of work and enrich our development through critical feedback of a positive and negative nature.

6. Statement on the effectiveness of the test specimen

The test specimen was used in our facility to support the management of pressure ulcers for six residents.

The risk of pressure ulcers is assessed in our facilities based on professional nursing expertise. In line with this assessment of the risk of pressure ulcers, 4 residents posed a "high risk" and 2 a "medium risk".

As part of this test, the Braden scale was also used to determine the risk of pressure ulcers. In accordance with the Braden scale, all residents in our facility were at risk of developing a pressure ulcer. The following risks were documented in accordance with Braden:

- 1 resident had a "general risk"
- 1 resident had a "low risk"
- 3 residents had a "medium risk"
- 1 resident had a "very high risk"

5 residents also had a pressure ulcer in the sacral region - 3 category I (EPUAP) and 2 category II (EPUAP) pressure ulcers.

In addition to using the test specimen, the residents were positioned at the necessary time intervals and received individual wound care, as well as specific skin care.

Subject	Pressure ulcer localisation	Wound initial situation	Wound situation after the three-week test period
1	Posterior region	Category II EPUAP, fibrinous, no redness (depth x length x width in cm) 0.2 x 2.0 x 1.5	Category II EPUAP, granulating, no redness (depth x length x width in cm) 0.1 x
2	Posterior region	Category I EPUAP, (depth x length x width in cm) 0.0 x 1.0 x 2.0	Category I EPUAP, (depth x length x width in cm) 0.0 x 1.0 x 1.0
3	Posterior region	Category II EPUAP, fibrinous, signs of wound infection (depth x length x width in cm) 0.1 x 2.0 x 1.0	Category II EPUAP, fibrinous, signs of wound infection (depth x length x width in cm) 0.1 x 1.6 x 0.8
4	Posterior region	Category I EPUAP, (depth x length x width in cm) 0.0 x 2.0 x 2.0	Healed
5	Posterior region	Category I EPUAP, (depth x length x width in cm) 0.0 x 2.0 x 2.0	Healed

The table presentation of the wound progression shows that a visible improvement in the wound condition was observed in the case of pressure ulcers or two of the pressure ulcers healed.

Important components of our facility's pressure ulcer management include not only local wound treatment, but also all preventative measures such as nutrition, skin care, promoting movement, pressure distribution through individual positioning and the use of anti-decubitus mattresses and seat cushions. Consequently, the use of an anti-decubitus seat cushion is an important part of the overall nursing care concept.

From the observations and results of the test, it must be summarised that the nursing team is satisfied with the medical benefit of the test specimen, as no pressure ulcers or recurrences have occurred and the treatment of pressure ulcers has been positively supported.

7. Assessment of the benefits against the risks

At our facility, we were not able to observe any hazards arising from the product, either for patients or care staff.

The manufacturer's instructions for use are easily understandable and contain the most important information about product properties and materials used, as well as instructions for cleaning, maintenance and care.

8. Evaluation of desired and undesirable consequences

There were no undesirable consequences when using the product. Furthermore, for example, no negative changes in the microclimate were observed due to the occurrence of specific moisture on the skin, although, during the test (in August and September), there were sometimes high summer outside temperatures.

9. Product description

The "Ride Forward Cushion" anti-decubitus wheelchair seat cushion is a medical device intended for the prevention, treatment or alleviation of pressure ulcers in the sacral region.

The cushion consists of:

- The actual seat cushion core
- An inner cover
- An outer cover.

The seat cushion core consists of two layers. The upper part is made of viscoelastic foam, the lower part of polyurethane foam. The foam core is anatomically preformed.

The seat cushion core is covered by a first cover made of polyether. It is equipped with a zipper and protects the core from the penetration of liquids.

The outer cover, which is also removable, is made of air-permeable fabrics that are intended to counteract the increased occurrence of moisture on the skin. The underside is also slip-resistant, preventing the cushion from "slipping" on the support (e.g. the seat of a wheelchair).

9.1 Changing covers

The construction of the two covers allows them to be changed as they both have a zipper.

9.2 Adaptability of the product

The product cannot be adjusted by the user.

To use the cushion, simply place it on the seat base. The "Ride Forward Cushion" anti-decubitus seat cushion has a maximum user weight. It can be used for patients weighing 5 to 113 kg.

9.3 Usability of adjustable values by the user The product cannot be changed by the user.

9.4 Microclimate characteristics

There was no increased occurrence of moisture in the area of the seat surface despite high temperatures.

9.5 Cleaning and disinfection

It is possible to clean and disinfect the cushion as well as the covers (see instructions for use).

9.6 Assessment of the pressure relief

The pressure-distributing effect is evaluated as positive, as no new skin irritation was observed in any of the at-risk patients during the test period for the test specimen. The existing pressure ulcers also showed a healing tendency or healed.

9.7 Ability to change positions as required

The usual seated position changes could be carried out.

9.8 Changes in the position support intervals (positioning intervals)

The position support intervals remained unchanged for all subjects during the test phase.

9.9 Estimation of the applied shear forces

The cushion does not adversely affect shear forces.

9.10 Changes in sitting stability

The sitting stability of the test subjects has not changed negatively.

9.11 *Changes in sitting symmetry*

The sitting symmetry of the test subjects has not changed negatively.

10. Overall assessment

The "Ride Forward Cushion" anti-decubitus seat cushion was successfully tested in our care facilities. Our residents were satisfied with the product and the resulting sitting quality. The nursing specialists are positive towards the product after several weeks of testing. Handling is easy to assess for both users and carers.

The test specimen was used by high-risk patients over a period of six weeks. Five subjects had a category I and II (EPUAP) pressure ulcer in the sacral region. Progress in wound healing was observed in all of them. Two of the pressure ulcers healed.

Throughout the period of use, none of our residents experienced new pressure-related skin lesions, which proved the effectiveness of the cushion.

Based on the results and experience gained during use of the cushion being tested, we assess the product as suitable for use in pressure ulcer management (pressure ulcer prevention and treatment) in accordance with the manufacturer's indications. The use of the cushion can be advocated for both domestic and inpatient use.

The content of this report or parts thereof may not be published, made accessible to the public or a group of people outside the company or used for advertising purposes without the written consent of the author.

Stade, 04/12/2018

Test plan Verification of medical benefit / for products in product group 11	Project 18-153
	Page 1 of 1

Test plan for producing a report on the medical benefit

for

Product designation: Anti-decubitus foam seat cushion _____

Type/version:	Ride Forward Cushion (25 x 25 cm)	Art. no.:	FCD-1010
	Ride Forward Cushion (25 x 30 cm)	Art. no.:	FCD-1012
	Ride Forward Cushion (30 x 30 cm)	Art. no.:	FCD-1212
	Ride Forward Cushion (30 x 36 cm)	Art. no.:	FCD-1214
	Ride Forward Cushion (30 x 41 cm)	Art. no.:	FCD-1216
	Ride Forward Cushion (36 x 36 cm)	Art. no.:	FCD-1414
	Ride Forward Cushion (36 x 41 cm)	Art. no.:	FCD-1416
	Ride Forward Cushion (36 x 46 cm)	Art. no.:	FCD-1418
	Ride Forward Cushion (38 x 38 cm)	Art. no.:	FCD-1515
	Ride Forward Cushion (38 x 43 cm)	Art. no.:	FCD-1517
	Ride Forward Cushion (41 x 41 cm)	Art. no.:	FCD-1616
	Ride Forward Cushion (41 x 46 cm)	Art. no.:	FCD-1618
	Ride Forward Cushion (41 x 51 cm)	Art. no.:	FCD-1620
	Ride Forward Cushion (43 x 43 cm)	Art. no.:	FCD-1717
	Ride Forward Cushion (46 x 41 cm)	Art. no.:	FCD-1816
	Ride Forward Cushion (46 x 46 cm)	Art. no.:	FCD-1818
	Ride Forward Cushion (46 x 51 cm)	Art. no.:	FCD-1820
	Ride Forward Cushion (51 x 41 cm)	Art. no.:	FCD-2016
	Ride Forward Cushion (51 x 46 cm)	Art. no.:	FCD-2018
	Ride Forward Cushion (51 x 51 cm)	Art. no.:	FCD-2020

incl. cover

Tested accessories: None

Manufacturer: Ride Designs a branch of Aspen Seating, LLC, 8100 SouthPark Way, Bldg. C-400, Littleton, Colorado 80120 USA

Client: BEO MedConsulting Berlin GmbH, Helmholtzstr. 2, 10587 Berlin

Reviewed by: Johannisheim, Sandersweg 15, 21680 Stade

Please create a written report with the following content:

1. Information on product designation, type/design with item no., the tested accessories where applicable with item no., manufacturer and customer, e.g. as listed above.
2. Brief description of your facility/institution that describes the independence and reputation of your institution and information on the tester.
3. Information on the period of use/observation
Note: A minimum observation period of 3 weeks per patient is recommended.
4. Details of the users/subjects used for the test and the number of subjects. *Note: The test must be carried out taking into account the intended user group. We recommend including at least 5 patients in the observations.*
5. Information on the test environment (e.g. clinic, home setting)
Note: The studies/tests must be carried out under general living conditions/home environment or it must be possible to apply the results to these areas.
6. Statement on the entire indication area specified by the manufacturer and the effectiveness of the product in combination with all tested components (e.g. covers, accessories, etc.), with:
 - 6.1. Description of the intended goal and
 - Ensuring medical treatment (decubitus therapy) and/or
 - Prevention of a disability (decubitus prophylaxis) and/or
 - Treatment of a disability (e.g. improving freedom of movement by changing position)
 - 6.2. Clear description of the goal(s) achieved and outlined under 6.1., along with reason why the tester believes that the product is suitable for use **in the home environment** with the indications made by the manufacturer, complete with clinical endpoints, the pressure ulcer incidences (occurrence of pressure ulcer stage II or higher) to verify the effectiveness at preventing pressure ulcers, or, for products intended for pressure ulcer treatment, the healing rate (specifying the measurement method use) of an occurring pressure ulcer. Here, the indication area used must be clearly formulated and outlined based on standardised risk scales - the Braden scale in the case of geriatric patients and other approved scales for other patient groups; if the product is intended for pressure ulcer treatment, a description of the relevant pressure ulcer stages must also be provided in accordance with EPUAP.
7. An assessment of the benefits against the risks.
8. An assessment of the desired and undesirable consequences ("outcomes")
9. Description of the product with statement on the following points:
 - 9.1. Can the cover be changed by the user?
 - 9.2. Can the product be adapted to the individual weight of the patient and the relevant load situation (manually or automatically)? Or can the product be selected based on the weight of the patient?
 - 9.3. Can all individually adjustable values be operated by the user?
 - 9.4. Observable microclimatic properties
 - 9.5. Further information on the handling of the product where applicable, e.g. cleaning/disinfection, comfort for the user/patient and care staff.
 - 9.6. Assessment of the pressure relief
 - 9.7. Ability to change positions as required
 - 9.8. Changing the position support intervals (positioning intervals)
 - 9.9. Estimation of the applied shear forces
 - 9.10. Changes in sitting stability
 - 9.11. Changes in sitting symmetry

10. Overall assessment

The report can be written in German or English and pictures and evaluation tables may be added where applicable.

Confirmation of the test facility /expert

I hereby confirm that the assessment of the medical benefit for the product listed above was created according to the test plan provided.

Freigabe zur Veröffentlichung

Hiermit gewähren wir:

Institut / Einrichtung: **Johannisheim Stade**
Pflegedienstleitung
Frau Sandra Idem
Sandersweg 15
21680 Stade

der Fa. **Ride Forward Cushion**
Ride Design -USA
Europäisch vertreten durch:
Alu Rehab AS
Bedrifzvegen 23
4353 KleppStasjon
Norwegen

uneingeschränkte Freigabe zur Veröffentlichung

 **Johannisheim e.V.**
Das Haus für Pflege und Betreuung
Sandersweg 15, 21680 Stade
Tel.: 04141/535980
verwaltung@johannisheim-stade.de

/Stade, 20. 11. '20 S. Idem

Ort, Datum, Unterschrift
Place, Date, Signature

**eingeschränkte Freigabe: Eine Veröffentlichung darf nur für den Zweck der*
_____ *einmalig erfolgen.*

*Eine weitere Veröffentlichung darf erst nach Absprache und ausdrücklich erteilter
Genehmigung durch das oben genannte Institut erfolgen.*

Johannisheim e.V. - Sandersweg 15 in 21680 Stade

BEO MedConsulting Berlin GmbH
z. Hd. Herrn Friedrich
Helmholtzstr. 2

Pflegedienstleitung

Sandra Idem
 04141-5359828
 sandra.idem@johannisheim-stade.de

10587 Berlin - Charlottenburg

05.12.2018

Nachweis des medizinischen Nutzens des Antidekubitus-Schaumstoff-Sitzkissens „Ride Forward Cushion“ zur Unterstützung der Dekubitusprophylaxe und – therapie des Herstellers Ride Designs, USA

Sehr geehrter Herr Friedrich,

gerne möchte ich Ihnen heute meine Stellungnahme zum Nachweis des medizinischen Nutzens des Antidekubitus-Sitzkissens „Ride Forward Cushion“ übersenden. Der Prüfling war CE-gekennzeichnet und mit einer Gebrauchsanweisung versehen. Nach der mehrwöchigen Prüfzeit sind das pflegerische Kollegium und ich zu den im weiteren Verlauf dargestellten Ergebnissen gekommen.

Sollten sich Rückfragen zu den dargelegten Ergebnissen ergeben bitte ich Sie mit mir Kontakt aufzunehmen.

Ich hoffe Ihnen mit meinen Ausführungen behilflich zu sein.

Mit besten Grüßen



Sandra Idem

- Krankenschwester & Pflegedienstleitung -

Instituts-Nr.: 510 331 818

Bankverbindungen:

Sparkasse Stade - Altes Land IBAN: DE87241510050000028258 BIC: NOLADE21STS
Volksbank Stade - Cuxhaven eG IBAN: DE48241910151004588000 BIC: GENODEF1SDE

1. Begutachtet wurde das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ incl. Schutzbezug. Das Produkt dient gemäß den Produktunterlagen des Herstellers der Unterstützung der Dekubitusprophylaxe und -therapie. Es wird in den folgenden Maßen Angeboten:

<u>Ride Forward Cushion (25 x 25 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1010</u>
<u>Ride Forward Cushion (25 x 30 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1012</u>
<u>Ride Forward Cushion (30 x 30 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1212</u>
<u>Ride Forward Cushion (30 x 36 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1214</u>
<u>Ride Forward Cushion (30 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1216</u>
<u>Ride Forward Cushion (36 x 36 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1414</u>
<u>Ride Forward Cushion (36 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1416</u>
<u>Ride Forward Cushion (36 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1418</u>
<u>Ride Forward Cushion (38 x 38 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1515</u>
<u>Ride Forward Cushion (38 x 43 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1517</u>
<u>Ride Forward Cushion (41 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1616</u>
<u>Ride Forward Cushion (41 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1618</u>
<u>Ride Forward Cushion (41 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1620</u>
<u>Ride Forward Cushion (43 x 43 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1717</u>
<u>Ride Forward Cushion (46 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1816</u>
<u>Ride Forward Cushion (46 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1818</u>
<u>Ride Forward Cushion (46 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1820</u>
<u>Ride Forward Cushion (51 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-2016</u>
<u>Ride Forward Cushion (51 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-2018</u>
<u>Ride Forward Cushion (51 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-2020</u>

incl. innerem und äußeren

Schutzbezug

Der Lieferumfang umfasst das Kissen mit einem inneren und äußeren Schutzbezug.

2. Angaben zum Prüfer und zur Einrichtung/Institution

Das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ wurde im Johannisheim in Stade getestet. Bei der Einrichtung handelt es sich um eine stationäre Alten- und Pflegeeinrichtung, in denen pflegebedürftige und behinderte Menschen (in allen

Pflegegraden) in verschiedenen Wohnbereichen individuell versorgt und gepflegt werden. Die individuellen Wünsche und Bedürfnisse der Gäste und Bewohner stehen im zentralen Mittelpunkt der pflegerischen Versorgung.

Als Gutachterin fungiert Frau Sandra Idem. Sie ist examinierte Krankenschwester sowie Pflegedientsleitung. Frau Idem ist seit vielen Jahren mit der Erprobung von Antidekubitus-Systemen betraut.

3. Angaben zum Zeitraum der Anwendung

Das Antidekubitus-Sitzkissen wurde vom 15. August 2018 bis zum 08. November 2018 in unserem Haus von sechs BewohnerInnen über einen Zeitraum von jeweils sechs Wochen getestet.

4. Beschreibung der Probanden und Anwendungsverlauf

Die Probanden waren in einem Alter zwischen 65 und 91 Jahren und wiesen unterschiedliche Grunderkrankungen auf. Diese waren überwiegend typische, überwiegend altersbedingte neurologische, internistische und neurodegenerative Krankheitsbilder. Das Dekubitusrisiko wurde gemäß des nationalen Expertenstandards zur Dekubitusprophylaxe anhand pflegerischer Expertise erhoben. Zusätzlich wurde die Braden-Skala als standardisiertes Assessment genutzt.

Bewohner	01	02	03
Prüfart	Stade		
Prüfzeitraum	vom 15. 08. 2018 bis zum 26. September 2018		
Geschlecht	männlich	weiblich	weiblich
Alter	76	65	67
Größe in cm	170	178	170
Gewicht in kg	98	82	107
Diagnosen, Besonderheiten der Pflegesituation	<ul style="list-style-type: none"> • Armheberschwäche bds. bei Z.n. Mediateilinfarkt rechts April 2017 und links Juli 2017 • Chro. Niereninsuffizienz • Dekubitus Sakralregion • Immobilitätssyndrom • Unterschenkelamputation li. • Vorfußamputation re. • Diabetes mellitus Typ II 	<ul style="list-style-type: none"> • Alzheimer 	<ul style="list-style-type: none"> • ACID-Verschluss und Lysetherapie mit Meidainfarkt re. • Alkoholabusus • Art. Hypertonus • Ausgedehnter Mediaarterieninfarkt mit Parese li • Bandscheibenvorfall 3/2011 • Depression • Diab. Mellitus Typ II • Fazialisparese li • Morbus scheuermann • Nikotinabusus
Pflegegrad	• IV	• V	• IV
Dekubitus-	hohes Risiko	hohes Risiko	hohes Risiko

gefährdung Einschätzung durch pflegerische Expertise			
Dekubitus- gefährdung Einschätzung nach Braden-Skala	Mittleres Risiko (14 Punkte)	Sehr hohes Risiko (07 Punkte)	Mittleres Risiko (14 Punkte)
Spezielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes mellitus • Vorhandensein von Bettlägerigkeit bei sehr stark ausgeprägten Bewegungseinschränkungen • Bestehen von Lähmungen • eingeschränktes sensorisches Empfindungsvermögen • keine bewusste Entlastung des Sitzbereiches • Beckenschiefstand durch Amputation 	<ul style="list-style-type: none"> • Gefahr der Unterernährung • Vorhandensein von Bettlägerigkeit bei sehr stark ausgeprägten Bewegungseinschränkungen • Vorliegen von Kontrakturen • eingeschränktes sensorisches Empfindungsvermögen • keine bewusste Entlastung des Sitzbereiches • es besteht keine Sitzstabilität • eingeschränktes Gleichgewicht • keine adäquate Veränderung der Sitzposition 	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes mellitus • Vorhandensein • Vorhandensein sehr stark ausgeprägter Bewegungseinschränkungen • Bestehen von Lähmungen und Spastiken • eingeschränktes sensorisches Empfindungsvermögen • Bestehen einer Schmerzsymptomatik • keine bewusste Entlastung des Sitzbereiches • Teilweise kann die Bew. die Sitzposition verändern
Länge der Nutzung des Prüflings pro Tag	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen am Stück 4 Stunden, • insgesamt 8 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen 2 Stunden, • insgesamt 2 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen 10 Stunden, • insgesamt 10 Stunden täglich
Bestehen eines Druckgeschwüres	ja	ja	ja
Kategorie nach EPUAP	II Steißregion	I Steißregion	II Steißregion
Heilungsverlauf	positiv	positiv	positiv
Lag ein Dekubitus in der Vergangenheit vor?	nein	nein	nein
Einschätzung der Druckentlastung durch das Hilfsmittel	Gut – seit der Nutzung des Kissens treten keine Rötungen oder Mazerationen mehr auf	Gut – es sind keine unerwünschten Hautveränderungen aufgetreten	Gut – es sind keine unerwünschten Hautveränderungen aufgetreten
Positionierung	<ul style="list-style-type: none"> • Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden
Wichtige Anmerkungen	<ul style="list-style-type: none"> • keine 	<ul style="list-style-type: none"> • keine 	<ul style="list-style-type: none"> • keine

Bewohner	04	05	06
Prüfart	Stade		
Prüfzeitraum	vom 15. 08. 2018 bis zum 09.2018	vom 27. 09. 2018 bis zum 08.11.2018	vom 27. 09. 2018 bis zum 08.11.2018
Geschlecht	männlich	männlich	männlich
Alter	91	73	80
Größe in cm	175	168	198
Gewicht in kg	79	86	109
Diagnosen, Besonderheiten der Pflegesituation	<ul style="list-style-type: none"> Z. n. Apoplex mit Hemiparese li Niereninsuffizienz Herzinsuffizienz 	<ul style="list-style-type: none"> Art. Hypertonus Diab. Mellitus Krampfanfälle Mediainfarkt li mit Hemiparese re. 	<ul style="list-style-type: none">
Pflegegrad	<ul style="list-style-type: none"> IV 	<ul style="list-style-type: none"> IV 	<ul style="list-style-type: none"> IV
Dekubitusgefährdung Einschätzung durch pflegerische Expertise	hohes Risiko	mittleres Risiko	mittleres Risiko
Dekubitusgefährdung Einschätzung nach Braden-Skala	Allgemeines Risiko (15 Punkte)	niedriges (18 Punkte)	Mittleres Risiko (14 Punkte)
Spezielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> Bew. ist hochbetagt Vorhandensein von mittelgradigen ausgeprägten Bewegungseinschränkungen Vorliegen von Lähmungen eingeschränktes sensorisches Empfindungsvermögen teilweise bewusste Entlastung des Sitzbereiches 	<ul style="list-style-type: none"> Vorhandensein von mittelgradigen ausgeprägten Bewegungseinschränkungen Vorliegen von Lähmungen und Kontrakturen eingeschränktes sensorisches Empfindungsvermögen 	<ul style="list-style-type: none"> Bew. ist hochbetagt Diabetes mellitus eingeschränktes sensorisches Empfindungsvermögen keine bewusste Entlastung des Sitzbereiches Asymmetrisches Sitzen
Länge der Nutzung des Prüflings pro Tag	<ul style="list-style-type: none"> ununterbrochen am Stück 4 Stunden, insgesamt 4 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> ununterbrochen 8 Stunden, insgesamt 8 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> ununterbrochen 4 Stunden, insgesamt 8 Stunden täglich
Bestehen eines Druckgeschwürs	ja	ja	nein
Kategorie nach EPUAP	Kategorie I, Sakraregion	Kategorie I, Sakraregion	entfällt
Heilungsverlauf	positiv	positiv	entfällt
Lag ein Dekubitus in der Vergangenheit vor?	nein	nein	nein
Einschätzung der Druckentlastung durch das Hilfsmittel	Gut – seit der Nutzung des Kissens treten keine Rötungen oder Mazerationen mehr auf	Gut – es sind keine unerwünschten Hautveränderungen aufgetreten	Gut – es sind keine unerwünschten Hautveränderungen aufgetreten
Positionierung	<ul style="list-style-type: none"> Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden 	<ul style="list-style-type: none"> Bew. positioniert sich selbst 	<ul style="list-style-type: none"> Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden

5. Angaben zur Prüfeinrichtung

Das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ wurde in unserer Einrichtung in Stade getestet.

Unser Haus

Unser Pflorgeteam im Johannisheim pflegt und betreut Menschen mit geistigen und körperlichen Beschwerden aller Pflegestufen. Das Johannisheim ist für 124 BewohnerInnen eingerichtet. 90 Einzel- und 17 Doppelzimmer unterschiedlicher(ster) Größe/n stehen zur Verfügung. Unsere Dienstleistungen erstrecken sich auf Kurz- und Langzeitpflege und integrative Dementenbetreuung. Ferner versorgt das Johannisheim auch BewohnerInnen mit Schlaganfall, Parkinson, Apalliker, Alzheimer und MS, etc..

Unsere Philosophie

Das Johannisheim orientiert sich als diakonische Einrichtung am christlichen Menschenbild. Dieses wirkt sich auf die diakonische Grundeinstellung und das diakonische Handeln in allen Lebens- und Arbeitsbereichen der Einrichtung aus.

Der Beruf ist uns Berufung

Jeder Mensch hat ein uneingeschränktes Recht auf menschenwürdiges Leben –auch im hohen Alter. Diese Überzeugung bestimmt uns in unserem Dienst an den Menschen in der Pflege und Betreuung. Durch fachkundige Hilfe und persönliche Zuwendung - durch Helfen und Hören - wollen wir zur Menschlichkeit in unserer Gesellschaft beitragen.

Das Johannisheim versteht sich als „Unternehmen Menschlichkeit“

- Unsere Arbeit ist geprägt von der Wertschätzung für den pflegebedürftigen Menschen.
- Wir wollen unsere fachliche Kompetenz mit persönlicher Zuwendung verbinden.
- Wir verstehen unsere Mitarbeit als wichtiges Kapital für unsere Bewohner.
- Die Zufriedenheit der uns anvertrauten Menschen, für die wir uns einsetzen, ist uns ein wichtiger Maßstab.
- Ein gutes Miteinander ist eine unersetzbare Grundlage für unser diakonisches Handeln.

Rückmeldungen sind für uns Entwicklungshilfen

Der in unserem Haus frei gewählte Seniorenbeirat ist auch unser hausinternes Kontrollorgan und überwacht alle Dienstleistungen und Aktivitäten im Haus, wie z.B. die Pflege, Verpflegung, Betreuung, Unterkunft, Pflegeverträge, bauliche Maßnahmen, Investitionen, Projekte, etc., aber auch den sozialgerechten Umgang der uns anvertrauten BewohnerInnen. Unser Seniorenbeirat, aber auch Angehörige, Gäste und Besucher verbessern durch kritische Rückmeldungen positiver und negativer Art unsere Arbeitsqualität und bereichern unsere Entwicklung.

6. Stellungnahme zur Wirksamkeit des Prüflings

Der Prüfling wurde in unserem Haus zur Unterstützung des Dekubitusmanagements bei sechs Bewohnerinnen und Bewohnern eingesetzt.

Das Dekubitusrisiko wird in unseren Einrichtungen anhand pflegerischer Fachexpertise erhoben. Entsprechend dieser Einschätzung des Dekubitusrisikos wiesen 4 Bewohner ein „hohes Risiko“ und 2 ein „mittleres Risiko“ auf.

Im Rahmen dieser Testung wurde zusätzlich die Bradenskala geführt, um das Dekubitusrisiko zu erheben. Entsprechend der Bradenskala wiesen alle Bewohnerinnen und Bewohner unseres Hauses ein Risiko auf, einen Dekubitus zu entwickeln. Folgende Risiken konnten nach Braden dokumentiert werden:

- 1 Bewohner hatte ein „allgemeines Risiko“
- 1 Bewohner hatte ein „niedriges Risiko“
- 3 Bewohner hatten ein „mittleres Risiko“
- 1 Bewohner hatte ein „sehr hohes Risiko“

Überdies wiesen 5 Bewohner einen Dekubitus in der Sakralregion auf – 3 Druckgeschwüre der Kategorie I (EPUAP) und 2 der Kategorie II (EPUAP).

Neben dem Einsatz des Prüflings wurden die Bewohnerinnen in den jeweilig notwendigen zeitlichen Intervallen positioniert und erhielten eine individuelle Wundversorgung sowie eine spezifische Hautpflege.

Proband	Dekubitus-lokalisierung	Wundausgangssituation	Wundsituation nach der Prüfzeit von drei Wo.
1	Gesäßregion	Kategorie II EPUAP, fibrinös,	Kategorie II EPUAP,

Proband	Dekubitus-lokalisierung	Wundausgangssituation	Wundsituation nach der Prüfzeit von drei Wo.
		keine Rötungen (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,2 x 2,0 x 1,5	granulierend, keine Rötungen (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,1 x 1,5 x 1,3
2	Gesäßregion	Kategorie I EPUAP, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 1,0 x 2,0	Kategorie I EPUAP, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 1,0 x 1,0
3	Gesäßregion	Kategorie II EPUAP, fibrinös, Zeichen einer Wundinfektion (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,1 x 2,0 x 1,0	Kategorie II EPUAP, fibrinös, Zeichen einer Wundinfektion (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,1 x 1,6 x 0,8
4	Gesäßregion	Kategorie I EPUAP, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 2,0 x 2,0	abgeheilt
5	Gesäßregion	Kategorie I EPUAP, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 2,0 x 2,0	abgeheilt

Aus der tabellarischen Darstellung des Wundverlaufs ist zu erkennen, dass sich bei den Druckgeschwüren eine sichtbare Verbesserung des Wundzustandes einstellte bzw. zwei der Dekubitalulcerationen abheilten.

Zu den wichtigen Bestandteilen des Dekubitusmanagements unseres Hauses zählen nicht nur die lokale Wundtherapie, sondern auch alle präventiven Maßnahmen, wie Ernährung, Hautpflege, Bewegungsförderung, die Druckverteilung durch individuelle Positionierung und der Einsatz von Antidekubitus-Matratzen und -Sitzkissen. Folglich stellt der Einsatz eines Antidekubitus-Sitzkissens einen wichtigen Teil des pflegetherapeutischen Gesamtkonzeptes dar.

Aus den Beobachtungen und Ergebnissen der Prüfung ist zusammenzufassen, dass das pflegerische Team mit dem medizinischen Nutzen des Prüflings zufrieden ist, da keine Druckgeschwüre oder Rezidive entstanden sind und die Dekubitustherapie positiv unterstützt wurde.

7. Abwägung des Nutzens gegenüber den Risiken

In unserer Einrichtung konnten wir keine, von dem Produkt ausgehenden Gefahren, weder für die Nutzer noch für die Anwender, beobachten.

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist leicht verständlich und beinhaltet die wichtigsten Informationen über Produkteigenschaften und verwendete Materialien sowie Hinweise zu Reinigung, Wartung und Pflege.

8. Bewertung erwünschter und unerwünschter Folgen

Unerwünschte Folgen stellten sich unter der Nutzung des Produktes nicht ein. Überdies konnten bspw. keine negativen Veränderungen des Mikroklimas durch das Auftreten besonderer Hautfeuchtigkeit beobachtet werden, obschon während der Testung (in den Monaten August und September) teils hohe sommerliche Außentemperaturen herrschten.

9. Produktbeschreibung

Das Antidekubitus-Rollstuhl- und Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ ist ein Medizinprodukt, das zur Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalulzerationen/ Druckgeschwüren im Sakralbereich bestimmt ist.

Das Kissen besteht aus:

- dem eigentlichen Sitzkissenkern
- einem inneren Bezug
- einem äußeren Bezug.

Der Sitzkissenkern besteht aus zwei Schichten. Der obere Teil ist aus einem viskoelastischen Schaum, der Untere aus Polyurethanschaum, gefertigt. Der Schaumstoffkern ist anatomisch vorgeformt.

Umkleidet ist der Sitzkissenkern durch einen ersten Bezug, welcher aus Polyether besteht. Er ist mit einem Reißverschluß ausgestattet und schützt den Kern vor dem Eindringen von Flüssigkeiten.

Der äußere Bezug, der ebenfalls abnehmbar ist, besteht aus luftdurchlässigen Geweben, die einem vermehrten Auftreten von Hautfeuchtigkeit entgegen wirken sollen. Die Unterseite ist überdies rutschhemmend, sodass ein „Wegrutschen“ des Kissens auf der Unterlage (z.B. der Sitzfläche eines Rollstuhles) verhindert wird.

9.1 Wechseln der Bezüge

Der Aufbau der beiden Bezüge lässt ein Wechseln der selbigen zu, da beide mit einem Reißverschluss versehen sind.

9.2 Anpassbarkeit des Produkts

Das Produkt ist durch den Anwender nicht anpassbar.

Zur Nutzung des Kissens muss es lediglich auf die Sitzunterlage aufgelegt werden. Für das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ besteht eine Einschränkung des Benutzergewichts. Es kann bei Patienten mit einem Gewicht von 5 bis 113 kg genutzt werden.

9.3 Bedienbarkeit veränderbarer Werte durch den Anwender

Das Produkt kann durch die Anwender nicht verändert werden.

9.4 Mikroklimatische Eigenschaften

Es konnte trotz warmer Temperaturen kein vermehrtes Auftreten von Feuchtigkeit im Bereich der Sitzfläche beobachtet werden.

9.5 Reinigung und Desinfektion

Eine Reinigung und Desinfektion des Kissens als auch der Bezüge ist möglich (siehe dazu Informationen in der Gebrauchsanweisung).

9.6 Einschätzung der Druckentlastung

Die druckverteilende Wirkung wird als positiv bewertet, da während der Testzeit unter dem Einsatz des Prüflings bei keinem der Risikopatienten neue Hautirritationen feststellbar waren. Auch die vorhandenen Druckgeschwüre zeigten eine Heilungstendenz bzw. heilten ab.

9.7 Durchführbarkeit notwendiger Positionswechsel

Die gewohnten Positionswechsel im Sitzen konnten durchgeführt werden.

9.8 Veränderungen der Positionsunterstützungsintervalle

Die Positionsunterstützungsintervalle blieben während der Testphase bei allen Probanden unverändert.

9.9 Einschätzung der einwirkenden Scherkräfte

Das Kissen wirkt sich nicht nachteilig auf die Scherkräfte aus.

9.10 Veränderungen der Sitzstabilität

Die Sitzstabilität der Probanden hat sich nicht negativ verändert.

9.11 Veränderungen der Sitzsymmetrie

Auch die Sitzsymmetrie der Probanden hat sich nicht negativ geändert.

10. Gesamtbeurteilung

Das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ wurde in unseren Pflegeeinrichtungen erfolgreich eingesetzt. Unsere Bewohnerinnen und Bewohner zeigten sich mit dem Produkt und der daraus resultierenden Sitzqualität zufrieden. Das pflegerische Fachpersonal ist nach der mehrwöchigen Prüfzeit dem Produkt gegenüber positiv eingestellt. Die Handhabung ist sowohl für die Nutzer als auch für die Anwender als einfach zu beurteilen.

Der Prüfling wurde über einen Zeitraum von sechs Wochen von Risikopatienten genutzt. Fünf Probanden hatten ein Druckgeschwür der Kategorie I und II (EPUAP) in der Sacralregion. Bei allen konnte ein Fortschreiten der Wundheilung beobachtet werden. Zwei der Druckgeschwüre heilte ab.

Während der gesamten Nutzungsdauer traten bei keinem unserer BewohnerInnen neue druckbedingte Hautläsionen auf, so dass die Wirksamkeit des Kissens belegt werden konnte.

Durch die Ergebnisse und Erfahrungen während der Nutzung des zu prüfenden Kissens beurteilen wir das Produkt gemäß der Indikationsstellung des Herstellers zum Einsatz beim Dekubitusmanagement (Dekubitusprophylaxe und –therapie) als geeignet. Der Einsatz des Kissens lässt sich sowohl für den häuslichen als auch für den stationären Bereich befürworten.

Der Inhalt dieses Gutachtens oder Teile davon dürfen ohne schriftliche Zustimmung des Verfassers nicht veröffentlicht, der Öffentlichkeit oder einem betriebsfremden Personenkreis zugänglich gemacht werden oder für Werbezwecke verwendet werden.

Stade, den 04.12.2018



Johannishaus e.V.

Das Haus für Pflege und Betreuung

Sandersweg 5, 21680 Stade

Tel.: 04141/535980

verwaltung@johannishaus-stade.de

Sandra Idem

Krankenschwester & Pflegedienstleitung

Prüfplan

Nachweis des medizinischen Nutzens / für Produkte der Produktgruppe 11

Projekt 18-153

Seite 1 von 1

beo
berlin

Prüfplan zur Erstellung eines Gutachtens zum medizinischen Nutzen

für

Produktbezeichnung: Antidekubitus-Schaumstoff-Sitzkissen

Typ/Ausführung:	<u>Ride Forward Cushion (25 x 25 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1010</u>
	<u>Ride Forward Cushion (25 x 30 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1012</u>
	<u>Ride Forward Cushion (30 x 30 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1212</u>
	<u>Ride Forward Cushion (30 x 36 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1214</u>
	<u>Ride Forward Cushion (30 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1216</u>
	<u>Ride Forward Cushion (36 x 36 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1414</u>
	<u>Ride Forward Cushion (36 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1416</u>
	<u>Ride Forward Cushion (36 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1418</u>
	<u>Ride Forward Cushion (38 x 38 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1515</u>
	<u>Ride Forward Cushion (38 x 43 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1517</u>
	<u>Ride Forward Cushion (41 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1616</u>
	<u>Ride Forward Cushion (41 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1618</u>
	<u>Ride Forward Cushion (41 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1620</u>
	<u>Ride Forward Cushion (43 x 43 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1717</u>
	<u>Ride Forward Cushion (46 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1816</u>
	<u>Ride Forward Cushion (46 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1818</u>
	<u>Ride Forward Cushion (46 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1820</u>
	<u>Ride Forward Cushion (51 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-2016</u>
	<u>Ride Forward Cushion (51 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-2018</u>
	<u>Ride Forward Cushion (51 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-2020</u>

incl. Bezug

geprüftes Zubehör: keines

Prüfplan Nachweis des medizinischen Nutzens / für Produkte der Produktgruppe 11	Projekt 18-153
	Seite 2 von 2

Hersteller: Ride Designs a branch of Aspen Seating, LLC, 8100 SouthPark Way,
Bldg. C-400, Littleton, Colorado 80120 USA

Auftraggeber: BEO MedConsulting Berlin GmbH, Helmholtzstr. 2, 10587 Berlin

geprüft von: Johannisheim, Sandersweg 15, 21680 Stade

Bitte erstellen Sie einen schriftlichen Bericht mit folgendem Inhalt:

1. Angaben zu Produktbezeichnung, Typ/Ausführung mit Art.-Nr., ggf. das geprüfte Zubehör mit Art.-Nr., Hersteller und Auftraggeber, z.B. wie oben aufgeführt.
2. Kurze Beschreibung Ihrer Einrichtung/Institution die die Unabhängigkeit und Reputation Ihrer Einrichtung darlegt und Angaben zum Prüfer.
3. Angabe zum Zeitraum der Anwendung/Beobachtung
Hinweis: Es wird empfohlen eine Mindestbeobachtungszeit von 3 Wochen pro Patient einzuhalten.
4. Angaben zu den für die Prüfung herangezogenen Anwendern/Probanden und zur Probandenanzahl.
Hinweis: Die Prüfung ist unter Berücksichtigung des vorgesehenen Benutzerkreises durchzuführen. Es wird empfohlen mindestens 5 Patienten zu beobachten.
5. Angaben zur Prüfumgebung (z.B. Klinik, häuslicher Bereich)
Hinweis: Die Studien/Untersuchungen müssen im allgemeinen Lebensbereich/häuslichen Bereich durchgeführt werden oder sich darauf übertragen lassen.
6. Stellungnahme zu dem gesamten vom Hersteller beanspruchten Indikationsgebiet und zur Wirksamkeit des Produktes in Kombination mit allen geprüften Komponenten (z.B. Bezüge, Zubehör, etc.) durch:
 - 6.1. Beschreibung der beabsichtigten Zielsetzung, wie
 - Sicherung der Krankenbehandlung (Dekubitus Therapie) und/oder
 - Vorbeugung einer Behinderung (Dekubitus Prophylaxe) und/oder
 - Ausgleich einer Behinderung (z.B. Ausgleich der Bewegungsunfähigkeit durch Wechsellagerung)
 - 6.2. Deutliche Beschreibung der erreichten und unter 6.1. beschriebenen Zielsetzung(en) inklusive Begründung des Prüfers, warum seiner Meinung nach, das Produkt für den Einsatz **im häuslichen Bereich** bei den vom Hersteller beanspruchten Indikationen geeignet ist, z.B. auch unter Benennung von klinischen Endpunkten, der Dekubitusinzidenz (Auftreten eines Dekubitus Stadium II oder höher) zum Nachweis der Dekubitus präventiven Wirksamkeit, bzw. bei Produkten zur Dekubitustherapie die Heilungsrate (mit Angabe der Messmethode) eines manifesten Dekubitus. Hierbei soll das beanspruchte Indikationsgebiet anhand standardisierter Risikoskalen - im Falle des Alterspatienten der Braden-Skala, im Falle anderer Patientengruppen an für diese validierten Skalen - deutlich formuliert und abgebildet werden; sofern das Produkt der Dekubitustherapie dienen soll, bedarf es zusätzlich der Beschreibung entsprechend der Dekubitusstadien nach EPUAP.
7. Eine Abwägung des Nutzens gegenüber den Risiken.
8. Eine Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“)

Prüfplan Nachweis des medizinischen Nutzens / für Produkte der Produktgruppe 11	Projekt 18-153
	Seite 3 von 3

9. Beschreibung des Produktes mit Stellungnahme zu folgenden Punkten:

- 9.1. Kann der Bezug vom Anwender gewechselt werden?
- 9.2. Kann das Produkt individuell an das Patientengewicht und an die jeweilige Belastungssituation angepasst werden (manuell oder automatisch)? Oder kann das Produkt entsprechend dem Patientengewicht ausgewählt werden?
- 9.3. Können alle individuell veränderbaren Werte durch den Anwender bedient werden?
- 9.4. Beobachtbare mikroklimatische Eigenschaften
- 9.5. Ggf. weitere Aussagen zum Handling des Produktes, z.B. Reinigung/Desinfektion, Komfort für den Anwender/Patienten und Pflegepersonal.
- 9.6. Einschätzung der Druckentlastung
- 9.7. Durchführbarkeit notwendiger Positionswechsel
- 9.8. Veränderung der Positionsunterstützungsintervalle (Lagerungsintervalle)
- 9.9. Einschätzung der einwirkenden Scherkräfte
- 9.10. Veränderungen der Sitzstabilität
- 9.11. Veränderungen der Sitzsymmetrie

10. Gesamtbeurteilung

Der Bericht kann in deutscher oder englischer Sprache verfasst werden und ggf. durch Bilder und tabellarische Auswertungen ergänzt werden.

Bestätigung der Prüfeinrichtung / des Gutachters

Hiermit wird bestätigt, dass das Gutachten zum medizinischen Nutzen für oben benanntes Produkt gemäß vorliegendem Prüfplan erstellt wurde.


Johannisheim e.V.
 Das Haus für Pflege und Betreuung
 Sandersweg 15, 21680 Stade
 Tel.: 04141/535980
 verwaltung@johannisheim-stade.de

05.12.18
 Datum / Stempel / Unterschrift

Johannisheim e.V. - Sandersweg 15 in 21680 Stade

BEO MedConsulting Berlin GmbH
z. Hd. Herrn Friedrich
Helmholtzstr. 2

Pflegedienstleitung

Sandra Idem
☎ 04141-5359828
✉ sandra.idem@johannisheim-stade.de

10587 Berlin - Charlottenburg

22.03.2019

Zweiter ergänzender Nachweis des medizinischen Nutzens des Antidekubitus-Schaumstoff-Sitzkissens „Ride Forward Cushion“ zur Unterstützung der Dekubitusprophylaxe und – therapie des Herstellers Ride Designs, USA

Sehr geehrter Herr Friedrich,

gerne möchte ich Ihnen heute meine zweite und ergänzende Stellungnahme zum Nachweis des medizinischen Nutzens des Antidekubitus-Sitzkissens „Ride Forward Cushion“ übersenden.

Wie gewünscht haben wir das Kissen bei weiteren vier Bewohnern unseres Hauses zum Einsatz gebracht.

Die zweite Prüfphase bestätigt die Ergebnisse des zuvorigen Gutachtens.

Sollten sich Rückfragen zu den dargelegten Ergebnissen ergeben bitte ich Sie mit mir Kontakt aufzunehmen.

Ich hoffe Ihnen mit meinen Ausführungen behilflich zu sein.

Mit besten Grüßen



Sandra Idem

- Krankenschwester & Pflegedienstleitung -

Instituts-Nr.: 510 331 818

Bankverbindungen:

Sparkasse Stade - Altes Land IBAN: DE87241510050000028258 BIC: NOLADE21STS
Volksbank Stade - Cuxhaven eG IBAN: DE48241910151004588000 BIC: GENODEF1SDE

1. Ein weiteres Mal wurde das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ incl. Schutzbezug geprüft. Das Produkt dient gemäß den Produktunterlagen des Herstellers der Unterstützung der Dekubitusprophylaxe und -therapie. Es wird in den folgenden Maßen Angeboten:

<u>Ride Forward Cushion (25 x 25 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1010</u>
<u>Ride Forward Cushion (25 x 30 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1012</u>
<u>Ride Forward Cushion (30 x 30 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1212</u>
<u>Ride Forward Cushion (30 x 36 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1214</u>
<u>Ride Forward Cushion (30 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1216</u>
<u>Ride Forward Cushion (36 x 36 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1414</u>
<u>Ride Forward Cushion (36 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1416</u>
<u>Ride Forward Cushion (36 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1418</u>
<u>Ride Forward Cushion (38 x 38 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1515</u>
<u>Ride Forward Cushion (38 x 43 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1517</u>
<u>Ride Forward Cushion (41 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1616</u>
<u>Ride Forward Cushion (41 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1618</u>
<u>Ride Forward Cushion (41 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1620</u>
<u>Ride Forward Cushion (43 x 43 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1717</u>
<u>Ride Forward Cushion (46 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1816</u>
<u>Ride Forward Cushion (46 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1818</u>
<u>Ride Forward Cushion (46 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-1820</u>
<u>Ride Forward Cushion (51 x 41 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-2016</u>
<u>Ride Forward Cushion (51 x 46 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-2018</u>
<u>Ride Forward Cushion (51 x 51 cm)</u>	Art.-Nr.: <u>FCD-2020</u>

incl. innerem und äußeren

Schutzbezug

Der Lieferumfang umfasst das Kissen mit einem inneren und äußeren Schutzbezug.

2. Angaben zum Prüfer und zur Einrichtung/Institution

Das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ wurde im Johannisheim in Stade getestet. Bei der Einrichtung handelt es sich um eine stationäre Alten- und Pflegeeinrichtung, in denen pflegebedürftige und behinderte Menschen (in allen

Pflegegraden) in verschiedenen Wohnbereichen individuell versorgt und gepflegt werden. Die individuellen Wünsche und Bedürfnisse der Gäste und Bewohner stehen im zentralen Mittelpunkt der pflegerischen Versorgung.

Als Gutachterin fungiert Frau Sandra Idem. Sie ist examinierte Krankenschwester sowie Pflegedientsleitung. Frau Idem ist seit vielen Jahren mit der Erprobung von Antidekubitus-Systemen betraut.

3. Angaben zum Zeitraum der Anwendung

Das Antidekubitus-Sitzkissen wurde erstmalig vom 15. August 2018 bis zum 08. November 2018 in unserem Haus von sechs BewohnerInnen über einen Zeitraum von jeweils sechs Wochen getestet.

Weiterhin wurde das Kissen von vier Probanden im Zeitraum vom 21.01.2019 bis 04.03.2019 über einen sechswöchigen Zeitraum genutzt. Die entsprechenden Ergebnisse dieser zweiten Phase der Prüfung werden im Folgenden ausgeführt.

4. Beschreibung der Probanden und Anwendungsverlauf

Die Probanden waren in einem Alter zwischen 32 und 86 Jahren und wiesen unterschiedliche Grunderkrankungen auf. Diese waren überwiegend typische, vornehmlich altersbedingte neurologische, internistische und neurodegenerative Krankheitsbilder. Das Dekubitusrisiko wurde gemäß des nationalen Expertenstandards zur Dekubitusprophylaxe anhand pflegerischer Expertise erhoben. Zusätzlich wurde die Braden-Skala als standardisiertes Assessment genutzt.

Bewohner	07	08
Prüfart	Stade	
Prüfzeitraum	21.01.04.03.2019 bis 04.03.2019	
Geschlecht	männlich	weiblich
Alter	86	32
Größe in cm	175	172
Gewicht in kg	71	69
Diagnosen, Besonderheiten der Pflegesituation	<ul style="list-style-type: none"> • Demenz 	<ul style="list-style-type: none"> • Frühgeburt (SSW 30), Hirnschaden, spastische Paresen Arme, immobil
Pflegegrad	<ul style="list-style-type: none"> • III (Antrag auf Höherstufung läuft) 	<ul style="list-style-type: none"> • IV
Dekubitusgefährdung Einschätzung durch pflegerische Expertise	Mittleres Risiko	Hohes Risiko
Dekubitusgefährdung	Allgemeines Risiko	Hohes Risiko

Einschätzung nach Braden-Skala		
Spezielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> • Bew. ist hochbetagt • Es liegt eine Unterernährung vor • Bew. liegt auf einem höhergradigen Druckgeschwür • Es bestehen keine Bewegungseinschränkungen • Bestehen einer Schmerzsymptomatik • Demenz mit aggressiven Zügen • Die Wahrnehmung sensistiver Reize im Sitzbereich ist nicht möglich. • Auch entlastet der Bewohner den Sitzbereich nicht bewusst 	<ul style="list-style-type: none"> • Es liegen stark ausgeprägte Bewegungseinschränkungen vor • Es bestehen Lähmungen, Komtrakturen und Spastiken • Das sensorische Empfindungsvermögen ist eingeschränkt • Keine Wahrnehmung sensistiver Reize im Sitzbereich • Folglich keine bewusste Entlastung des Sitzbereichs • Es besteht keine Sitzstabilität • Das Gleichgewichtsempfinden ist eingeschränkt • Der BEweoghner kann seine Sitzposition nicht adäquat selbstständig verändern • Der Bewe. sitzt asymmetrisch
Länge der Nutzung des Prüflings pro Tag	<ul style="list-style-type: none"> • Das Kissen wurde tagsüber durchschnittlich 8 Stunden genutzt. • Dabei waren die längsten Nutzungsintervalle des Kissens ohne Unterbrechung 4 Stunden 	Das Kissen wird täglich rund 10 Stunden ununterbrochen genutzt.
Bestehen eines Druckgeschwüres	Zwei Druckgeschwüre im Bereich der Sakralregion	Sitzbein li.
Kategorie nach EPUAP	III und IV	I
Heilungsverlauf	Deutlich erkennbar	Deutlich erkennbar
Lag ein Dekubitus in der Vergangenheit vor?	Geht aus den uns zur Verfügung stehenden Dokumenten nicht hervor	nein
Einschätzung der Druckentlastung durch das Hilfsmittel	Ist unserer Meinung nach gegeben, da sich das Wundbild deutlich verbesserte.	Ist unserer Meinung nach gegeben, da sich das Wundbild verbesserte.
Positionierung	Der Bewohner wurde in den entsprechend notwendigen Zeitintervallen positioniert – die Zeitintervalle konnten verlängert werden	Der Bewohner wurde in den entsprechend notwendigen Zeitintervallen positioniert

Bewohner	09	10
Prüfart	Stade	
Prüfzeitraum	21.01.04.03.2019 bis 04.03.2019	
Geschlecht	männlich	weiblich
Alter	83	65
Größe in cm	182	168
Gewicht in kg	79,5	72
Diagnosen, Besonderheiten der Pflegesituation	<ul style="list-style-type: none"> • Z.n. Apoplex mit Hemiparese re. 	<ul style="list-style-type: none"> • MS • Z.n. Apoplex • Z.n. Mama und Gebärmutter Ca
Pflegegrad	<ul style="list-style-type: none"> • IV 	<ul style="list-style-type: none"> • IV
Dekubitusgefährdung Einschätzung durch pflegerische	Hohes Risiko	mittleres Risiko

Expertise		
Dekubitus-gefährdung Einschätzung nach Braden-Skala	Mittleres Risiko	Niedriges Risiko
Spezielle Risikofaktoren	<ul style="list-style-type: none"> • Bew. ist hochbetagt • Bestehen von Bettlägerigkeit • Stark ausgeprägte Bewegungseinschränkungen • Lähmungen • Spastiken • Eingeschränktes sensorisches Empfindungsvermögen • Wahrnehmung sensativer Reize im Sitzbereich nicht möglich • Keine bewusste Entlastung des Sitzbereichs • Keine Sitzstabilität • Eingeschränktes Gleichgewicht • Keine adäquate Veränderung der Sitzposition 	<ul style="list-style-type: none"> • Vorhandensein von mittelgradigen ausgeprägten Bewegungseinschränkungen • Vorliegen von Lähmungen • eingeschränktes sensorisches Empfindungsvermögen • teilweise bewusste Entlastung des Sitzbereichs
Länge der Nutzung des Prüflings pro Tag	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen am Stück 2 Stunden, • insgesamt 2 Stunden täglich 	<ul style="list-style-type: none"> • ununterbrochen am Stück ca. 4 Stunden, • insgesamt ca. 8 Stunden täglich
Bestehen eines Druckgeschwürs	Sitzbein re.	Sacralregion li.
Kategorie nach EPUAP	II	I
Heilungsverlauf	Deutliche Verbesserung	Positiv – der Ulcus ist abgeheilt
Lag ein Dekubitus in der Vergangenheit vor?	nein	nein
Einschätzung der Druckentlastung durch das Hilfsmittel	Die Druckentlastung ist positiv zu beurteilen, da die Wunde eine deutlich wahrnehmbare Heilungstendenz aufwies	Gut – der Ulcus heilötre innerhalb der ersten drei Wochen ab
Positionierung	Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden	Der Bewohner kann auf die übliche Weise positioniert werden

5. Angaben zur Prüfeinrichtung

Das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ wurde in unserer Einrichtung in Stade getestet.

Unser Haus

Unser Pflgeteam im Johannisheim pflegt und betreut Menschen mit geistigen und körperlichen Beschwerden aller Pflegestufen. Das Johannisheim ist für 124 BewohnerInnen eingerichtet. 90 Einzel- und 17 Doppelzimmer unterschiedlicher(ster) Größe/n stehen zur Verfügung. Unsere Dienstleistungen erstrecken sich auf Kurz- und Langzeitpflege und integrative Dementenbetreuung. Ferner versorgt das Johannisheim auch BewohnerInnen mit Schlaganfall, Parkinson, Apalliker, Alzheimer und MS, etc..

Unsere Philosophie

Das Johannisheim orientiert sich als diakonische Einrichtung am christlichen Menschenbild. Dieses wirkt sich auf die diakonische Grundeinstellung und das diakonische Handeln in allen Lebens- und Arbeitsbereichen der Einrichtung aus.

Der Beruf ist uns Berufung

Jeder Mensch hat ein uneingeschränktes Recht auf menschenwürdiges Leben –auch im hohen Alter. Diese Überzeugung bestimmt uns in unserem Dienst an den Menschen in der Pflege und Betreuung. Durch fachkundige Hilfe und persönliche Zuwendung - durch Helfen und Hören - wollen wir zur Menschlichkeit in unserer Gesellschaft beitragen.

Das Johannisheim versteht sich als „Unternehmen Menschlichkeit“

- Unsere Arbeit ist geprägt von der Wertschätzung für den pflegebedürftigen Menschen.
- Wir wollen unsere fachliche Kompetenz mit persönlicher Zuwendung verbinden.
- Wir verstehen unsere Mitarbeit als wichtiges Kapital für unsere Bewohner.
- Die Zufriedenheit der uns anvertrauten Menschen, für die wir uns einsetzen, ist uns ein wichtiger Maßstab.
- Ein gutes Miteinander ist eine unersetzbare Grundlage für unser diakonisches Handeln.

Rückmeldungen sind für uns Entwicklungshilfen

Der in unserem Haus frei gewählte Seniorenbeirat ist auch unser hausinternes Kontrollorgan und überwacht alle Dienstleistungen und Aktivitäten im Haus, wie z.B. die Pflege, Verpflegung, Betreuung, Unterkunft, Pflegeverträge, bauliche Maßnahmen, Investitionen, Projekte, etc., aber auch den sozialgerechten Umgang der uns anvertrauten BewohnerInnen. Unser Seniorenbeirat, aber auch Angehörige, Gäste und Besucher verbessern durch kritische Rückmeldungen positiver und negativer Art unsere Arbeitsqualität und bereichern unsere Entwicklung.

6. Stellungnahme zur Wirksamkeit des Prüflings

Der Prüfling wurde in unserem Haus zur Unterstützung des Dekubitusmanagements bei nunmehr 10 Bewohnerinnen und Bewohnern eingesetzt. Diese Angaben beziehen sich auf

das erste Gutachten mit sechs Bewohnern vom 12.2018 und das zweite Gutachten mit weiteren vier Probanden vom heutigen Tag.

Das Dekubitusrisiko wird in unseren Einrichtungen anhand pflegerischer Fachexpertise erhoben. Entsprechend dieser Einschätzung des Dekubitusrisikos wiesen sechs Bewohner ein „hohes Risiko“ und Vier ein „mittleres Risiko“ auf.

Im Rahmen dieser Testung wurde zusätzlich die Bradenskala geführt, um das Dekubitusrisiko zu erheben. Entsprechend der Bradenskala wiesen alle Bewohnerinnen und Bewohner unseres Hauses ein Risiko auf, einen Dekubitus zu entwickeln. Folgende Risiken konnten nach Braden dokumentiert werden:

- 2 Bewohner hatte ein „allgemeines Risiko“
- 2 Bewohner hatte ein „niedriges Risiko“
- 4 Bewohner hatten ein „mittleres Risiko“
- 2 Bewohner hatten ein „sehr hohes Risiko“

Überdies wiesen 9 Bewohner einen Dekubitus im Bereich der Sakralregion und der Sitzbeine auf – 5 Druckgeschwüre der Kategorie I (EPUAP), 3 der Kategorie II (EPUAP), ein weiteres der Kategorie III (EPUAP), und eines, welches der Kategorie IV (EPUAP), zu zuordnen ist.

Neben dem Einsatz des Prüflings wurden die BewohnerInnen in den jeweilig notwendigen zeitlichen Intervallen positioniert und erhielten eine individuelle Wundversorgung sowie eine spezifische Hautpflege.

Proband	Dekubitus-lokalisierung	Wundausgangssituation	Wundsituation nach der Prüfzeit von drei Wo.
1	Gesäßregion	Kategorie II EPUAP, fibrinös, keine Rötungen (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,2 x 2,0 x 1,5	Kategorie II EPUAP, granulierend, keine Rötungen (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,1 x 1,5 x 1,3
2	Gesäßregion	Kategorie I EPUAP, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 1,0 x 2,0	Kategorie I EPUAP, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 1,0 x 1,0
3	Gesäßregion	Kategorie II EPUAP, fibrinös, Zeichen einer Wundinfektion (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,1 x 2,0 x 1,0	Kategorie II EPUAP, fibrinös, Zeichen einer Wundinfektion (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,1 x

Proband	Dekubitus-lokalisierung	Wundausgangssituation	Wundsituation nach der Prüfzeit von drei Wo.
			1,6 x 0,8
4	Gesäßregion	Kategorie I EPUAP, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 2,0 x 2,0	abgeheilt
5	Gesäßregion	Kategorie I EPUAP, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 2,0 x 2,0	abgeheilt
7	Sacralregion (A)	Kategorie III EPUAP, fibrinös, Rötungen, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,3 x 2,0 x 1,5	Kategorie III EPUAP, granulierend, keine Rötungen, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,1 x 1,0 x 1,0
7	Sacralregion (B)	Kategorie III EPUAP, fibrinös, Rötungen, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,4 x 2,0 x 2,0	Kategorie III EPUAP, granulierend, keine Rötungen, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,1 x 1,3 x 1,0
7	Trochanter re.	Kategorie IV EPUAP, nekrotisch, Rötungen, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,5 x 9,0 x 8,0	Anmerkung: zwischenzeitlich wurde diese Wunde chirurgisch abgetragen. Kategorie IV EPUAP, fibrinös, keine Rötungen, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,6 x 9,5 x 9,5
8	Sitzbein li.	Kategorie I EPUAP, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 1,0 x 1,0	Kategorie I EPUAP, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 0,5 x 0,5
9	Sitzbein re.	Kategorie II EPUAP, fibrinös, Rötungen, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,2 x 2,5 x 1,0	Kategorie II EPUAP, granulierend, keine Rötungen, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,1 x 2,0 x 1,0
10	Sacralregion li.	Kategorie I EPUAP, (Tiefe x Länge x Breite in cm) 0,0 x 2,0 x 2,0	Innerhalb der dritten Testwoche war der Dekubitus ausgeheilt.

Aus der tabellarischen Darstellung des Wundverlaufs ist zu erkennen, dass sich bei den Druckgeschwüren eine sichtbare Verbesserung des Wundzustandes einstellte bzw. drei der Dekubitalulcerationen abheilten.

Zu den wichtigen Bestandteilen des Dekubitusmanagements unseres Hauses zählen nicht nur die lokale Wundtherapie, sondern auch alle präventiven Maßnahmen, wie Ernährung, Hautpflege, Bewegungsförderung, die Druckverteilung durch individuelle Positionierung und der Einsatz von Antidekubitus-Matratzen und -Sitzkissen. Folglich stellt der Einsatz eines Antidekubitus-Sitzkissens einen wichtigen Teil des pflegetherapeutischen Gesamtkonzeptes dar.

Aus den Beobachtungen und Ergebnissen der Prüfung ist zusammenzufassen, dass das pflegerische Team mit dem medizinischen Nutzen des Prüflings zufrieden ist, da keine Druckgeschwüre oder Rezidive entstanden sind und die Dekubitustherapie positiv unterstützt wurde.

7. Abwägung des Nutzens gegenüber den Risiken

In unserer Einrichtung konnten wir keine, von dem Produkt ausgehenden Gefahren, weder für die Nutzer noch für die Anwender, beobachten.

Die Gebrauchsanweisung des Herstellers ist leicht verständlich und beinhaltet die wichtigsten Informationen über Produkteigenschaften und verwendete Materialien sowie Hinweise zu Reinigung, Wartung und Pflege.

8. Bewertung erwünschter und unerwünschter Folgen

Unerwünschte Folgen stellten sich unter der Nutzung des Produktes nicht ein. Überdies konnten bspw. keine negativen Veränderungen des Mikroklimas durch das Auftreten besonderer Hautfeuchtigkeit beobachtet werden, obschon während der ersten Testung (in den Monaten August und September) teils hohe sommerliche Außentemperaturen herrschten.

Diese Beobachtungen bestätigten sich in der zweiten Testphase. Auch während dieses Prüfzeitraums konnte das Auftreten von überdurchschnittlicher Hautfeuchtigkeit nicht beobachtet werden.

9. Produktbeschreibung

Das Antidekubitus-Rollstuhl- und Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ ist ein Medizinprodukt, das zur Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalulzerationen/ Druckgeschwüren im Sakral-/Sitzbeinbereich bestimmt ist.

Das Kissen besteht aus:

- dem eigentlichen Sitzkissenkern
- einem inneren Bezug
- einem äußeren Bezug.

Der Sitzkissenkern besteht aus zwei Schichten. Der obere Teil ist aus einem viskoelastischen Schaum, der Untere aus Polyurethanschaum, gefertigt. Der Schaumstoffkern ist anatomisch vorgeformt.

Umkleidet ist der Sitzkissenkern durch einen ersten Bezug, welcher aus Polyether besteht. Er ist mit einem Reißverschluß ausgestattet und schützt den Kern vor dem Eindringen von Flüssigkeiten.

Der äußere Bezug, der ebenfalls abnehmbar ist, besteht aus luftdurchlässigen Geweben, die einem vermehrten Auftreten von Hautfeuchtigkeit entgegen wirken sollen. Die Unterseite ist überdies rutschhemmend, sodass ein „Wegrutschen“ des Kissens auf der Unterlage (z.B. der Sitzfläche eines Rollstuhles) verhindert wird.

9.1 Wechseln der Bezüge

Der Aufbau der beiden Bezüge lässt ein Wechseln der selbigen zu, da beide mit einem Reißverschluss versehen sind.

9.2 Anpassbarkeit des Produkts

Das Produkt ist durch den Anwender nicht anpassbar.

Zur Nutzung des Kissens muss es lediglich auf die Sitzunterlage aufgelegt werden. Für das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ besteht eine Einschränkung des Benutzergewichts. Es kann bei Patienten mit einem Gewicht von 5 bis 113 kg genutzt werden.

9.3 Bedienbarkeit veränderbarer Werte durch den Anwender

Das Produkt kann durch die Anwender nicht verändert werden.

9.4 Mikroklimatische Eigenschaften

Es konnte innerhalb beider Testphasen kein vermehrtes Auftreten von Feuchtigkeit im Bereich der Sitzfläche beobachtet werden.

9.5 Reinigung und Desinfektion

Eine Reinigung und Desinfektion des Kissens als auch der Bezüge ist möglich (siehe dazu Informationen in der Gebrauchsanweisung).

9.6 Einschätzung der Druckentlastung

Die druckverteilende Wirkung wird als positiv bewertet, da während der Testzeit unter dem Einsatz des Prüflings bei keinem der Risikopatienten neue Hautirritationen feststellbar waren. Auch die vorhandenen Druckgeschwüre zeigten eine Heilungstendenz bzw. heilten ab.

9.7 Durchführbarkeit notwendiger Positionswechsel

Die gewohnten Positionswechsel im Sitzen konnten durchgeführt werden.

9.8 Veränderungen der Positionsunterstützungsintervalle

Die Positionsunterstützungsintervalle blieben während der Testphase bei allen Probanden nahezu unverändert.

9.9 Einschätzung der einwirkenden Scherkräfte

Das Kissen wirkt sich nicht nachteilig auf die Scherkräfte aus.

9.10 Veränderungen der Sitzstabilität

Die Sitzstabilität der Probanden hat sich nicht negativ verändert.

9.11 Veränderungen der Sitzsymmetrie

Auch die Sitzsymmetrie der Probanden hat sich nicht negativ geändert.

10. Gesamtbeurteilung

Das Antidekubitus-Sitzkissen „Ride Forward Cushion“ wurde in unseren Pflegeeinrichtungen erfolgreich eingesetzt. Unsere Bewohnerinnen und Bewohner zeigten sich mit dem Produkt und der daraus resultierenden Sitzqualität zufrieden. Das pflegerische Fachpersonal ist nach der mehrmonatigen Prüfzeit dem Produkt gegenüber positiv eingestellt. Die Handhabung ist sowohl für die Nutzer als auch für die Anwender als einfach zu beurteilen.

Der Prüfling wurde über einen Zeitraum von jeweils sechs Wochen von Risikopatienten genutzt. Neun Probanden hatten Druckgeschwüre der Kategorie I, II, III und IV (EPUAP) in der Sacralregion bzw im Bereich der Sitzbeine. Bei allen konnte ein fortschreiten der Wundheilung beobachtet werden. Drei der Druckgeschwüre heilte ab.

Während der gesamten Nutzungsdauer traten bei keinem unserer BewohnerInnen neue druckbedingte Hautläsionen auf, so dass die Wirksamkeit des Kissens belegt werden konnte.

Durch die Ergebnisse und Erfahrungen während der Nutzung des zu prüfenden Kissens beurteilen wir das Produkt gemäß der Indikationsstellung des Herstellers zum Einsatz beim Dekubitusmanagement (Dekubitusprophylaxe und –therapie) als geeignet. Der Einsatz des Kissens lässt sich sowohl für den häuslichen als auch für den stationären Bereich befürworten.

Der Inhalt dieses Gutachtens oder Teile davon dürfen ohne schriftliche Zustimmung des Verfassers nicht veröffentlicht, der Öffentlichkeit oder einem betriebsfremden Personenkreis zugänglich gemacht werden oder für Werbezwecke verwendet werden.

Stade, den 20.03.2019



Johannesheim e.V.

Das Haus für Pflege und Betreuung

Sandersweg 15 / 21680 Stade

Tel.: 0447 9535980

verwaltung@johannesheim-stade.de

Sandra Idem

Krankenschwester & Pflegedienstleitung